



IMPORTANTE AZIONE DI CAMPO

Motori Centrimag
Numeri di serie da L05333-0001 a L06608-0024
Codice prodotto 201-10002

22 Agosto, 2019

Gentile Dottore,

Abbott sta informando i propri clienti che abbiamo ricevuto segnalazioni di problemi riguardanti la pompa e il motore dei Sistemi Centrimag, dovuti a interferenze elettromagnetiche (EMI). A causa di tali interferenze, i clienti hanno ravvisato un inaspettato oscuramento dello schermo, un abbassamento o una mancanza di flusso e inusuali comportamenti del motore, quali rumore, vibrazioni e surriscaldamento con un'incidenza dello 0.45%. Le nostre verifiche hanno identificato i Motori Centrimag con numero seriale tra L05333-0001 e L06608-0024 come quelli con una maggiore sensibilità alle interferenze elettromagnetiche. In un ristretto numero di casi, questa problematica ha causato gravi lesioni dovute alla compromissione emodinamica derivante dall'interruzione del supporto. Come verrà spiegato qui sotto, questo problema può essere mitigato tramite la ricalibrazione del motore.

Raccomandazioni per i pazienti

Il Sistema Centrimag include allarmi sonori e visivi; inoltre le istruzioni per l'uso raccomandano la presenza di un sistema di riserva nelle vicinanze del paziente come supporto

- L'uso continuo del motore è accettabile prima che venga fatta la ricalibrazione sempre che il motore non metta in evidenza problemi relativi all'interferenza elettromagnetica.
- Nell'eventualità di interferenza elettromagnetica, allarmi acustici informeranno l'utilizzatore del problema.
- Nel caso avvenga un'interferenza, passare la pompa al sistema di riserva come descritto nel Manuale Operativo del Sistema Centrimag.

Azioni che possono mitigare l'interferenza elettromagnetica (EMI)

La seconda generazione di Manuali Operativi PL-0280 (OUS) del Sistema Operativo Centrimag fornisce le seguenti considerazioni e avvertimenti in merito alle interferenze elettromagnetiche (EMI):

- Sorgenti di interferenze elettromagnetiche nelle vicinanze di un Sistema potrebbero interferire con le prestazioni della Consolle. Se avvengono dei cambiamenti nei parametri operativi della Consolle a causa di sorgenti di interferenza, rimuovete immediatamente la sorgente o spostate la Consolle lontano da essa.
- La Consolle Centrimag Primaria di seconda generazione potrebbe interferire con le operazioni di altri equipaggiamenti nelle immediate vicinanze.
- Non posizionare equipaggiamenti, in aggiunta alla Consolle Centrimag Primaria di seconda generazione, in prossimità alla Consolle principale o al motore.
- Inserire il cavo solo nella presa a muro a corrente alternata. Non utilizzate prese multiple o prolunghe. Nella configurazione BVAD entrambi i cavi di alimentazione devono essere inseriti direttamente nella presa a muro menzionata.

Abbott ha implementato cambiamenti nel processo di calibrazione del motore in fase di produzione per limitare il problema. Il processo aggiornato di calibrazione è stato utilizzato per la fabbricazione di motori inviati ai clienti dopo il 6 Agosto 2019. Un rappresentante di Abbott vi contatterà per spiegare come ricalibrare i motori impattati presenti presso di voi.

Per qualsiasi chiarimento, vi preghiamo di contattare lo specialista Abbott MCS locale o il servizio tecnico al +32 2200 6645, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Grazie per il Vostro supporto.
Cordiali Saluti,



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure



Alexander Goehring
Director, Quality
Abbott Heart Failure

Lista dei dispositivi coinvolti

Modello	Numero di serie

FSCA 2019-08 CentriMag Distribution List Switzerland

Serial Number	Description
L06411-0010	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06378-0013	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06378-0014	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06368-0012	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06352-0010	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06352-0011	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06354-0021	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06354-0023	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06367-0021	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05832-0021	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05832-0023	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05833-0002	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05833-0005	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06081-0002	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06081-0006	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05733-0002	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05733-0006	CENTRIMAG MOTOR, OUS