

## Dringende Sicherheitsmitteilung

### FA-Q224-HF-2

**CentriMag Primary Konsole der 2. Generation**  
(Modellnummern: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

Mai 2024

Verehrte Kunden,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über ein anhand Abbott-interner Prozesse identifiziertes mögliches Problem mit der **CentriMag Konsole (CentriMag Primary Konsole der zweiten Generation)** informieren, die Teil des CentriMag™-Systems für die akute Kreislaufunterstützung ist. Interne Tests haben gezeigt, dass die CentriMag-Konsole aufgrund einer Komponentenänderung möglicherweise nicht den Anforderungen der Norm IEC 61000-4-5 entspricht. Wenn die CentriMag-Konsole einer Überspannung von mehr als 1,8 kV und bis zu 2,0 kV ausgesetzt wird, besteht die Möglichkeit, dass sie sich ohne einen Alarm vollständig abschaltet. Ursachen einer Überspannung können u. a. Blitzschlag, nicht regulierte Stromumschaltung oder defekte Ausrüstung sein. Der Pumpvorgang würde ausfallen und der Patient müsste auf ein Back-up-System umgestellt werden.

Es liegen keine diesbezüglichen Beschwerden zu im Markt befindlichem Produkten vor und es wurden keine darauf zurückzuführenden Schäden oder unerwünschten Ereignisse bei Patienten gemeldet. Nur bei einem Anstieg der Spannung auf mehr als 1,8 kV kann es zu einem Abschalten der CentriMag-Konsole ohne Alarm kommen. Die Möglichkeit des bedienerseitigen Wechsels zu einer Backup-Konsole zur Wiederherstellung der Systemfunktion wird dadurch nicht berührt. Das betroffene Produkt wird nicht aus dem Markt zurückgerufen und braucht nicht zurückgesendet zu werden.

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen und Empfehlungen zur Verwendung der CentriMag-Konsole im Falle einer Abschaltung des Systems ohne einen Alarm.

Abbott hat festgestellt, dass bestimmte CentriMag-Konsolen, die seit dem 21. März 2016 hergestellt wurden, von diesem Problem betroffen sind. In Anhang A finden Sie die spezifischen Modell- und Seriennummern, die von dieser Mitteilung betroffen sind.

#### Auswirkungen und verbundene Risiken

Wenn eine betroffene CentriMag-Konsole einer Überspannung von mehr als 1,8 kV und bis zu 2,0 kV ausgesetzt wird und sich ohne eine Alarmmeldung abschaltet, kann dies in einer Verzögerung der hämodynamischen Unterstützung resultieren, während auf das Backup-System umgestellt wird, bzw. eine Thromboembolie auslösen, wenn kein zeitnaher Wechsel zum Back-up-System erfolgt.

#### Empfehlung

Wenn sich die CentriMag Konsole ohne einen Alarm oder eine Warnung abschaltet, folgen Sie der Abbott-Gebrauchsanweisung für Funktionsstörung von Konsole und Motor, wie im Abschnitt „Notfälle/Problembehandlung“ beschrieben, und wechseln Sie zu einer Backup-CentriMag-Konsole, die als notwendige Backup-Komponente in unmittelbarer Nähe bereitstehen muss.

Hinweis: Wenn die CentriMag- Backup-Konsole in Betrieb genommen wird, kann die zuvor verwendete Konsole neu gestartet und als Backup-Konsole eingerichtet werden.

## **Dringende Sicherheitsmitteilung**

### **FA-Q224-HF-2**

**CentriMag Primary Konsole der 2. Generation**  
**(Modellnummern: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)**

Gemäß der Gebrauchsanweisung und gängiger Praxis muss während des Gebrauchs stets ein komplettes Backup-System mit CentriMag-Konsole in unmittelbarer Nähe jedes Patienten bereitstehen.

Abbott hat zusätzliche Prüfungen durchgeführt und bestätigt, dass die Fähigkeit, die Pumpfunktion auszuführen und Alarme auszugeben, bei Backup-Systemen nicht betroffen ist. Gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung müssen diese Backup-Systeme über eine Batterieladung verfügen, die eine Betriebsdauer von mindestens einer (1) Stunde gewährleistet, sie müssen in eine Wandsteckdose eingesteckt und ausgeschaltet sein.

Abbott ist dabei, bis zum dritten Quartal 2024 einen zusätzlichen In-Process-Test zu implementieren, mit dem sichergestellt wird, dass alle Systeme, die in Umlauf gebracht werden, bestätigtermaßen einer Überspannung von bis zu 2,0 kV standhalten können.

Geben Sie diese Mitteilung bitte an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die davon Kenntnis haben müssen, und gegebenenfalls auch an Organisationen, an die potenziell betroffene Geräte verlegt wurden, sofern entsprechende Geräte an einen anderen Standort verlegt wurden.

Abbott hat die zuständigen Aufsichtsbehörden zu diesem Thema informiert. Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts festgestellt werden, können Ihrem lokalen Abbott-Repräsentanten direkt gemeldet werden.

Abbott ist bestrebt, Produkte und Kundendienst höchster Qualität bereitzustellen. Für Ihre partnerschaftliche Unterstützung in diesem Prozess danken wir Ihnen. Bei Fragen zu dieser Mitteilung können Sie sich gerne auch an Ihren örtlichen Abbott-Repräsentanten wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Dan Lack  
Senior Manager Quality  
Quality Management Representative  
Abbott Heart Failure

# Bestätigungsformulars des Arztes

## Wichtige Information zu einem Medizinprodukt FA-Q224-HF-2

**Beschreibung des Problems:**

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über ein anhand Abbott-interner Prozesse identifiziertes mögliches Problem mit der CentriMag Konsole (CentriMag Primary Konsole der zweiten Generation) informieren, die Teil des CentriMag™-Systems für die akute Kreislaufunterstützung ist. Interne Tests haben gezeigt, dass die CentriMag-Konsole aufgrund einer Komponentenänderung möglicherweise nicht den Anforderungen der Norm IEC 61000-4-5 entspricht. Wenn die CentriMag-Konsole einer Überspannung von mehr als 1,8 kV und bis zu 2,0 kV ausgesetzt wird, besteht die Möglichkeit, dass sie sich ohne einen Alarm vollständig abschaltet. Ursachen einer Überspannung können u. a. Blitzschlag, nicht regulierte Stromumschaltung oder defekte Ausrüstung sein. Der Pumpvorgang würde ausfallen und der Patient müsste auf ein Backup-System umgestellt werden.

**Betroffenes Produkt:**

CentriMag Primary Konsole der 2. Generation  
(Modellnummern: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

**Datum: (JJJJ-MM-TT):**

2024-05-22

**KUNDE****Name und E-Mail-Adresse  
der Kontaktperson:****Krankenhaus/Einrichtung:****Anschrift:****Land:**

Switzerland

**Hiermit wird bestätigt, dass der Kunde die oben genannte Wichtigen Information zu einem Medizinprodukt erhalten und verstanden hat und diese an die Personen in seiner Organisation, die davon Kenntnis haben müssen, weitergeben wird.**

**Hiermit wird bestätigt, dass die in der Sicherheitsmitteilung abgegebenen Empfehlungen für das Patientenmanagement erhalten wurden und alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt werden.**

**Unterschrift:** \_\_\_\_\_ **Datum(JJJJ-MM-TT):** \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular bis zum 30-JUN-2024 an [emea\\_cn\\_regulatory\\_compliance@abbott.com](mailto:emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com)