



POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

Motorji CentriMag

Določene serijske številke med L05333-0001 and L06608-0024

Kataloške številke 201-10002

22. avgust 2019

Spoštovani zdravnik,

podjetje Abbott obvešča svoje stranke, da je prejelo poročila o težavah sistemov CentriMag z motorjem in črpalko, kar je posledica elektromagnetnih motenj. Zaradi izpostavljenosti elektromagnetnim motnjam stranke poročajo o nenadnem izklopu zaslona, nizkem pretoku ali prekinitvi pretoka ter težavah pri delovanju motorja, kot so hrup, tresenje in segrevanje, kar naj bi se pojavljalo v 0,45 %. Naša preiskava je odkrila, da imajo motorji CentriMag z določenimi serijskimi števkami med L05333-0001 in L06608-0024 povečano dovzetnost za elektromagnetne motnje. Pri majhnem številu primerov je ta težava povzročila hude poškodbe zaradi hemodinamičnega kompromisa, ki je posledica prekinitve podpore. Kot je pojasnjeno spodaj, je to težavo mogoče omiliti s ponovnim umerjanjem motorja.

Priporočila za obravnavo bolnikov

Sistem CentriMag je opremljen z zvočnimi in vizualnimi alarmi, navodila za uporabo pa zahtevajo, da je v bližini bolnika, ki ga ta sistem podpira, popoln rezervni sistem.

- Če motor ne pokaže težav, povezanih z elektromagnetnimi motnjami, je neprekinjena uporaba motorja dovoljena do takrat, ko lahko izvedete umerjanje.
- V primeru težave, povezane z elektromagnetnimi motnjami, bodo zvočni alarmi opozorili osebe.
- Če se pojavi težava z elektromagnetnimi motnjami, preklopite črpalko na rezervni sistem, kot je to opisano v priročniku za uporabo sistema CentriMag.

Dejanja, ki lahko zmanjšajo elektromagnetne motnje

Druga generacija priročnikov za uporabo PL-0280 (OUS) sistema CentriMag® navaja naslednje ukrepe in opozorila glede elektromagnetnih motenj:

- Viri elektromagnetnih motenj v bližini sistema lahko ovirajo delovanje konzole. Če se zaradi virov elektromagnetnih motenj pojavijo spremembe v obratovalnih parametrih konzole, nemudoma odstranite vir elektromagnetnih motenj ali premaknite konzolo stran od vira elektromagnetnih motenj.
- Druga generacija primarne konzole sistema CentriMag lahko ovira delovanje druge opreme v neposredni bližini.
- Opreme, razen dodatne primarne konzole sistema CentriMag druge generacije, ne postavljajte v bližino glavne konzole ali motorja.
- Kabel vstavite izključno v stensko vtičnico na izmenični električni tok. Ne uporabljajte razdelilnikov in podaljškov vtičnic. V konfiguraciji BVAD morata biti oba napajalna kabla konzole vstavljena neposredno v stensko vtičnico na izmenični električni tok.

Podjetje Abbott je uvedlo spremembe postopka umerjanja motorja v proizvodnji, da bi omililo težavo. Posodobljeni postopek umerjanja je bil uporabljen za izdelavo motorjev, ki so bili strankam odposlani po 6. avgustu 2019. Predstavniki podjetja Abbott vas bo poklical in pojasnil, kako je mogoče zadevne motorje na novo umeriti.

V primeru vprašanj se obrnite na svojega lokalnega zdravstvenega strokovnjaka ali klinično in tehnično službo na tel. št. +32 2200 6645, ki je na voljo 24 ur na dan, 7 dni v tednu.

Zahvaljujemo se vam za vašo podporo.

Lep pozdrav

Lance Mattoon
Podpredsednik oddelka, Oddelek za kakovost
Abbott Heart Failure

Alexander Goehring
Direktor, Oddelek za kakovost
Abbott Heart Failure

Informacije o zadevni napravi

Model	Serijska