Heart Failure Division
Thoratec Switzerland GmbH
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich Switzerland

Abbott

ИТНО Известување за безбедност на терен

Втора Генерација CentriMag Примарна Конзола
(модел број: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

Септември 2024

Почитувани здравствени работници,

Abbott ги известува корисниците за потенцијален проблем идентификуван преку нашиот внатрешен процес во врска со CentriMag конзолата (**2nd Generation CentriMag Primary Console**) која е дел од системот за циркулаторна поддршка CentriMag™. Интерното тестирање покажало дека поради промена на компонентата, конзолата CentriMag може да не одговара на стандардот IEC 61000-4-5.

Ако е изложена на струен напон над 1,8 kV и до 2,0 kV, конзолата CentriMag може целосно да се исклучи без аларм. Струјниот напон може да биде предизвикан од следниве причини, но не ограничувајќи се исклучиво на нив: удар од гром, нерегулирано прекинување на струја или неисправна опрема. Пумпањето би престанало, а пациентот ќе мора да се префрли на резервна поддршка - backup.

Нема пријавени поплаки за дистрибуираните производи и нема извештаи за настаната штета на пациент или несакани настани поради овој проблем. Само зголемениот напон над 1,8 kV може да ја исклучи конзолата CentriMag без аларм. Можноста корисникот да се префрли на резервна кознола за повторно враќање на системот во функција не е загрозена. Посочениот производ не се повлекува од терен и не треба да се враќа.

Ова писмо содржи важни информации и препораки за тоа како да се користи CentriMag конзолата ако системот се исклучи без аларм.

Abbott утврдил дека одредени CentriMag конзоли произведени од 21 март 2016 година се зафатени овој проблем. Ве молиме погледнете го Додатокот А за конкретниот модел и сериските броеви кои се во опсег на ова известување.

Влијание и поврзани ризици

Кога конзолата CentriMag е изложена на зголемен напон над ,8 kV и до 2,0 kV, и доколку истата се исклучи без алармирање, резултатот може да биде одложување на хемодинамиската поддршка, додека се прави пренос на резервниот систем или да доведе до потенцијален тромбоемболизам, ако поддршката за пациентот не се трансферира навремено.

Препорака

Ако конзолата CentriMag се исклучи без аларми или предупредувања, следете го упатствата за употреба на Abbott (IFU) за *Конзола и Неисправност на моторот* како што е опишано во делот „Итна помош/решавање проблеми" и приклучете резервна CentriMag конзола која мора секогаш да биде спремна како задолжителна резервна компонента, достапна во непосредна близина.

Забелешка: Кога резервната CentriMag конзола е ставена во употреба, претходно користената конзола може да се рестартира и да се постави како резервна конзола.

Според IFU и сегашната практика, кога се користи системот CentriMag, потребно е комплетен резервен систем на CentriMag Console секогаш да биде достапен во непосредна близина на пациентот.

Abbott изврши дополнително тестирање и потврди дека способноста за пумпање и алармирање не се загрозени кај резервните системи. Како што е наведено во IFU, овие резервни системи треба да имаат полнење на батеријата доволно за најмалку еден час работа, да бидат поврзани на ѕидно

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ •

напојување и да се исклучени.

Abbott е во процес на имплементација на дополнителни тестови до третиот квартал од 2024 година, со што ќе се осигура дека сите системи што ќе бидат дистрибуирани, да се потврди дека издржуваат напон до 2,0 kV.

Ве молиме доставете го ова известување до оние кои треба да бидат запознаени, во вашата институција и до која било установа каде што се дистрибуирани или префрлени потенцијално засегнатите медицински средства.
Abbott ги извести важечките регулаторни агенции за оваа безбедносна корективна мерка. Доколку при употребата на овој производ се појават несакани реакции или проблеми со квалитетот, може да се пријават кај вашиот локален претставник на Abbott, Синеџи Медикал доо, Татјана Величковска, одговорно лице за материовигиланца, на e-mail: tanja@amf.com.mk и тел. 070/267992.

Abbott е посветен на обезбедување производи и поддршка со највисок квалитет и Ви благодариме за Вашето партнерство и што ни помагате во овој процес. Доколку имате какви било прашања во врска со ова обраќање, Ве молиме контактирајте го вашиот локален претставник на Abbott, Синеџи Медикал доо, Татјана Величковска на e-mail: tanja@amf.com.mk и тел. 070/267992.

Со почит,

Татјана Величковска
Одговорно лице за материовигиланца

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Abbott

ИТНО Известување за безбедност на терен

Heart Failure Division
Thoratec Switzerland GmbH
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich Switzerland

Втора Генерација CentriMag Примарна Конзола
(модел број: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

Додаток А: Модели и Сериски броеви дистрибуирани во Македонија

Модел број	Сериски Број
201-90401	19250293
201-90401	19250297