

URGENT Notification d'information de sécurité

FA-Q224-HF-2

Console Principale CentriMag de 2^e génération
(Numéro de modèle : 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

Mai 2024

Très chers clients,

Abbott informe les utilisateurs d'un problème potentiel identifié par notre processus interne concernant la **console CentriMag (console principale CentriMag de 2^e génération)** qui fait partie du système d'assistance circulatoire CentriMag™. Des tests internes ont montré qu'en raison d'un changement de composant, la console CentriMag peut ne pas être conforme à la norme CEI 61000-4-5. Si elle est soumise à une surtension supérieure à 1,8 kV et jusqu'à 2,0 kV, la console CentriMag peut s'arrêter complètement sans émettre d'alarme. Une surtension peut être causée, sans s'y limiter, par les éléments suivants : la foudre, la commutation d'alimentation non régulée ou un équipement défectueux. Dans ce cas, le pompage cesserait et le patient devrait passer à un système de secours.

Aucune plainte n'a été rapportée concernant les dispositifs distribués et aucun préjudice ou événement indésirable pour le patient n'a été rapporté en raison de ce problème. Seule une surtension supérieure à 1,8 kV peut arrêter la console CentriMag sans alarme. La capacité de l'utilisateur à permuter avec une console de secours pour restaurer les fonctions du système n'est pas affectée. Le dispositif concerné ne sera pas retiré du terrain et ne nécessite pas d'être retourné.

Cette lettre contient des informations importantes et des recommandations sur la façon d'utiliser la console CentriMag si le système s'arrête sans alarme.

Abbott a découvert que certaines consoles CentriMag fabriquées depuis le 21 mars 2016 sont concernées par ce problème. Veuillez consulter l'Annexe A pour connaître les numéros de modèle et de série spécifiques dans le cadre de cette notification.

Impact et risques associés

Lorsque la console CentriMag concernée est exposée à une surtension supérieure à 1,8 kV et jusqu'à 2,0 kV, si elle s'arrête sans émettre d'alarme, l'impact qui en résulte peut être un retard dans l'assistance hémodynamique pendant que l'assistance est transférée au système de secours, ou une thromboembolie potentielle si le transfert de l'assistance du patient n'est pas effectué dans un délai raisonnable.

Recommandation

Si la console CentriMag s'arrête sans alarme ni alerte, suivez les instructions d'utilisation (IFU) d'Abbott concernant les *défaillances de la Console principale CentriMag de 2^e génération ou du Moteur* comme décrit dans la section « Urgence / Dépannage », et permutez avec une console CentriMag de secours qui doit être préparée comme composant de secours nécessaire à proximité immédiate.

Remarque : lorsque la console CentriMag de secours est mise en service, la console précédemment utilisée peut être redémarrée et configurée comme console de secours.

URGENT Notification d'information de sécurité

FA-Q224-HF-2

Console Principale CentriMag de 2^e génération
(Numéro de modèle : 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

Conformément aux instructions d'utilisation et à la pratique actuelle, un système de secours complet de console CentriMag doit toujours être disponible à proximité immédiate de chaque patient lorsque le système CentriMag est utilisé.

Abbott a effectué des tests supplémentaires et a confirmé que la capacité de pompage et d'alarme n'est pas affectée dans les systèmes de secours. Comme indiqué dans les instructions d'utilisation, ces systèmes de secours doivent avoir une charge de batterie suffisante pour au moins une heure de fonctionnement, être branchés à une prise murale et être éteints.

Abbott est en train de mettre en œuvre un test supplémentaire d'ici le troisième trimestre 2024, afin de garantir que tous les systèmes qui seront distribués pourront résister à une surtension jusqu'à 2,0 kV.

Veuillez distribuer cette notification aux personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement et à tout établissement où des appareils potentiellement concernés ont été transférés au cas où des appareils auraient été transférés ailleurs.

Abbott a informé toutes les Agences Réglementaires concernées par ce problème. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être rapportés à votre représentant Abbott local.

Abbott s'est engagée à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et vous remercie de votre soutien dans ce processus. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Nous vous prions d'agréer de bien vouloir agréer, très chers clients, nos salutations distinguées.

Dan Lack
Senior Manager Quality
Quality Management Representative
Abbott Heart Failure

Annexe A: Numéros de modèle et de série spécifiques distribués en France

Model Number	Serial Number
201-90401	19450850
201-90401	19923331
201-90401	20060493
201-90401	20076101
201-90401	L01053-0002
201-90401	L04487-0007
201-90401	L04487-0008
201-90401	L04776-0009
201-90401	L04868-0003
201-90401	L04900-0008
201-90401	L04966-0006
201-90401	L04966-0007
201-90401	L06592-0010
201-90401	L06617-0009
201-90401	L06776-0003
201-90401	L06776-0008
201-90401	L06776-0009
201-90401	L06778-0002
201-90401	L06778-0009
201-90401	L06780-0006
201-90401	L06784-0010
201-90401	L06786-0003
201-90401	L06876-0006
201-90401	L06876-0008
201-90401	L07372-0001
201-90401	L07471-0001
201-90401	L07480-0001
201-90401	L07542-0001
201-90401	L07611-0001
201-90701	L06492-0003
201-90701	L07331-0001
201-90701	L07332-0001

Annexe A: Numéros de modèle et de série spécifiques distribués en Martinique

Model Number	Serial Number
201-90401	L06784-0002
201-90401	L06786-0004
201-90401	L06786-0005