



NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

FA-Q325-HF-2

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Pompe à sang CentriMag™ (201-90010)
Pompe à sang avec système d'assistance circulatoire aiguë CentriMag™ pour ECMO (CMAEK01)

Octobre 2025

Chers clients CentriMag,

Cette lettre a pour but de vous informer qu'Abbott procède à une notification volontaire auprès de ses clients pour vous rappeler que lorsque vous utilisez le système d'assistance circulatoire aiguë CentriMag™, vous devez toujours vous assurer que la pompe à sang CentriMag est bien verrouillée sur le moteur CentriMag comme décrit dans le manuel d'utilisation. Si vous ne verrouillez pas correctement la pompe à sang sur le moteur, cela pourrait produire des particules ou une élévation de la température lors de l'utilisation du système. À ce stade, Abbott ne demande pas que ce produit soit retourné ou retiré du terrain. Si la pompe peut être verrouillée sur le moteur, le produit peut être utilisé en toute sécurité et fonctionne comme prévu lorsque la notice d'utilisation est suivie pour assurer un positionnement correct de la pompe.

IMPACT ET RISQUE ASSOCIÉ

Abbott a reçu 26 plaintes concernant des pompes sur plus de 103 000 pompes distribuées dans le monde. Dans ces cas, Abbott a déterminé que le bord inférieur du corps de la pompe ne répondait pas aux spécifications de planéité et d'épaisseur. Ce problème de planéité et d'épaisseur peut empêcher l'insertion correcte du corps de la pompe sur le moteur CentriMag, ce qui peut entraîner un mauvais alignement.

Sur les 26 plaintes concernant des pompes, 18 concernaient l'anxiété ou l'inconfort de l'utilisateur lors de la configuration du système, avant l'implication du patient. Les plaintes restantes comprenaient des signalements d'anxiété, d'inconfort et de retard dans l'assistance hémodynamique/ECMO, probablement liés à une friction accrue causée par un mauvais alignement du corps de la pompe par rapport au moteur. Bien qu'aucun résultat de gravité élevée n'ait été signalé en lien avec ce problème, il reste un risque potentiel d'effets indésirables pour la santé tels que l'accident vasculaire cérébral, l'embolie ou le décès si la pompe n'est pas correctement installée sur le moteur.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Le manuel d'utilisation de la pompe à sang CentriMag décrit la procédure d'alignement et d'insertion de la pompe dans le réceptacle du moteur avant d'engager le mécanisme de verrouillage. Pour garantir un positionnement sûr de la pompe, le manuel d'utilisation indique aux utilisateurs de tourner la pompe dans le sens antihoraire pour la fonction de verrouillage par vis illustrée à l'Annexe A, ou dans le sens horaire pour la fonction de verrouillage par clipsage avant de la verrouiller en place.

Ce problème concerne les pompes à sang CentriMag, en configuration autonome (201-90010) et en configuration de pack pré-connecté (CMAEK01), lorsqu'elles sont utilisées avec les moteurs CentriMag qui utilisent une vis de verrouillage par vis. Toutefois, il ne concerne pas les pompes à sang PediVAS, ni les pompes à sang CentriMag utilisées avec les moteurs CentriMag dotés de la nouvelle fonction de verrouillage par clipsage.

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE

Lisez attentivement cette notification, remplissez et signez le formulaire joint à la présente lettre, confirmant que vous avez reçu et compris ces renseignements et que vous les communiquerez aux personnes concernées dans votre établissement. Une fois rempli, renvoyez le formulaire à Abbott.

Assurez-vous que la pompe à sang CentriMag est solidement verrouillée sur le moteur, conformément au manuel d'utilisation. Si vous ne parvenez pas à faire entièrement tourner une pompe à sang et à la verrouiller sur le moteur, remplacez-la par une nouvelle et renvoyez la pompe d'origine à Abbott pour obtenir le remboursement intégral ou un avoir, veuillez contacter votre représentant Abbott.



NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

FA-Q325-HF-2

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Pompe à sang CentriMag™ (201-90010)
Pompe à sang avec système d'assistance circulatoire aiguë CentriMag™ pour ECMO (CMAEK01)

Continuez à vous conformer au manuel d'utilisation Abbott du moteur CentriMag pour configurer le système comme décrit dans la section « Configuration de la pompe » de l'Annexe A. Le manuel d'utilisation de la pompe à sang et du moteur CentriMag™ sont disponibles sur le site Web d'Abbott (<https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>).

QUE FAIT ABBOTT

Abbott a mis en place une étape de fabrication en cours de procédé afin de vérifier que les pompes peuvent être correctement montées sur le moteur CentriMag tout en poursuivant la mise en œuvre d'actions correctives pour garantir que les nouvelles pompes à sang CentriMag se verrouillent sur le moteur.

Abbott a informé de ces problèmes les organismes de réglementation appropriés. Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés peuvent être signalés directement à Abbott. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments occasionnés pour vous et vos patients. Sachez qu'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.

Cordialement,

Carolyn Tabion
Vice-président de la division Qualité
Abbott Heart Failure

Annexe A

Les illustrations de la figure 1 suivantes clarifient le manuel d'utilisation. Après avoir aligné les fentes sur la périphérie de la pompe avec les raccords sur le réceptacle du moteur, procédez comme suit :

Figure 1- Illustration d'un ajustement correct et incorrect de la pompe



1. En veillant à ce que la pompe soit à plat/au même niveau que le moteur/par rapport à la pompe, faites tourner la pompe dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la fente correspondante de la pompe se trouve en face de la vis de blocage.
2. Faites tourner la vis de blocage jusqu'à ce qu'elle soit complètement insérée dans la fente et que la pompe à sang soit verrouillée en place.
3. Ne bloquez pas la vis si la fente n'est pas en face de la vis de blocage.
4. **Fiez-vous toujours à une vérification visuelle indiquant que la pompe est correctement verrouillée sur le moteur, même en cas d'absence de l'alarme « pompe non insérée ».**

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION DU CLIENT**Informations importantes sur un Dispositif Médical****Description du problème :**

Cette lettre a pour but de vous informer qu'Abbott procède à une notification volontaire auprès de ses clients pour vous rappeler que lorsque vous utilisez le système d'assistance circulatoire aiguë CentriMag™, vous devez toujours vous assurer que la pompe à sang CentriMag est bien verrouillée sur le moteur CentriMag comme décrit dans le manuel d'utilisation. Si vous ne verrouillez pas correctement la pompe à sang sur le moteur, cela pourrait produire des particules ou une élévation de la température lors de l'utilisation du système.

Dispositif concerné :

Pompe à sang CentriMag™ (201-90010)
Pompe à sang avec système d'assistance circulatoire aiguë CentriMag™ pour ECMO (CMAEK01)

**Date de l'annonce
(jj-mmm-aaaa) :**

15-Oct-2025

Ce document certifie que j'ai reçu, compris et que je m'engage à diffuser les informations importantes sur le Dispositif Médical mentionné aux personnes appropriées au sein de l'organisation.

De plus, cela certifie que les recommandations relatives à la gestion des patients décrites dans la Notification d'information de sécurité ont été reçues et que toutes les mesures requises seront prises.

INFORMATIONS CLIENT

Nom et fonction du contact :	
Nom de l'Hôpital / Etablissement(s) de santé :	
Pays :	FRANCE

Signature :**Date (jj-mmm-aaaa) :**

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire dûment complété et signé avant le **26-NOV-2025** à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com