



# RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX URGENT

Console principale CentriMag de 2<sup>e</sup> génération  
(Numéros de modèles : 201-90421, L201-90421)

Mai 2024

Cher professionnel de la santé,

Abbott informe les utilisateurs d'un problème potentiel relevé par notre processus interne avec la **Console CentriMag (Console principale CentriMag de 2<sup>e</sup> génération)** qui fait partie du système d'assistance circulatoire CentriMag<sup>MC</sup>. 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. Lorsqu'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 alarme. Une surtension peut être causée par les éléments suivants, entre autres, mais sans s'y limiter : un coup de foudre, une commutation de puissance non régulée ou un équipement défectueux. Le pompage s'arrêterait et le patient devrait être mis sur un système de secours.

Aucune plainte n'a été signalée concernant les produits commercialisés et aucun rapport faisant état de préjudices pour les patients ou d'événements indésirables dus à ce problème n'a été présenté. Seule une surtension supérieure à 1,8 kV peut arrêter la Console CentriMag sans alarme. La capacité de l'utilisateur à passer à une console de secours pour restaurer les fonctions du système n'est pas affectée. Le produit défaillant n'est pas retiré du marché et ne doit pas nécessairement 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 s'est rendu compte 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 visés par la présente notification.

## Impact et risques associés

Lorsqu'une console CentriMag défaillante est exposée à une surtension supérieure à 1,8 kV et jusqu'à 2,0 kV, si la Console s'arrête sans 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 potentiellement une thromboembolie si l'assistance au patient n'est pas rapidement transférée.

## Recommandation

Si la Console CentriMag s'arrête sans alarme ni alerte, suivez les instructions d'utilisation d'Abbott (IFU) concernant un *dysfonctionnement de la Console ou du Moteur* comme décrit dans la section « Urgence/Dépannage », et passez à une console CentriMag de secours, laquelle doit être préparée en tant que composants de secours obligatoire à proximité immédiate.

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



## RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX URGENT

Console principale CentriMag de 2<sup>e</sup> génération  
(Numéros de modèles : 201-90421, L201-90421)

Conformément aux IFU et à la pratique actuelle, un système de secours complet de la console CentriMag doit toujours être disponible à proximité immédiate de chaque patient chaque fois que 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 en ce qui concerne les systèmes de secours. Comme indiqué dans les IFU, ces systèmes de secours doivent disposer d'une charge de batterie suffisante pour au moins une heure de fonctionnement, être connectés à une alimentation murale et être éteints.

Abbott est en train de mettre en œuvre un test en cours de processus supplémentaire d'ici le troisième trimestre 2024, qui garantira que tous les systèmes qui seront commercialisés résisteront à une surtension allant jusqu'à 2,0 kV.

Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre et le retourner à Abbott. Veuillez faire parvenir cet avis à ceux qui doivent en être informés au sein de votre établissement et à toute organisation où des appareils potentiellement concernés pourraient avoir été transférés hors de votre établissement le cas échéant.

Abbott a informé les agences de réglementation compétentes de ce problème. Vous pouvez signaler les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit à votre représentant Abbott local.

Abbott s'engage à proposer des produits et une assistance de la plus haute qualité, et nous vous remercions de votre partenariat pour nous aider dans ce processus. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez communiquer avec le Service clientèle d'Abbott au 1 (800) 456-1477 ou avec votre représentant Abbott local.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dan Lack'.

Dan Lack  
Responsable Qualité  
Responsable de la gestion de la qualité  
Insuffisance cardiaque d'Abbott

## Annexe A : Numéros de modèle et de série spécifiques distribués au Canada

Numéro de modèle	Numéro de série
201-90421	19474336
201-90421	19606869
201-90421	19606873
201-90421	L04780-0005
201-90421	L04966-0002
201-90421	L04966-0003
201-90421	L04966-0004
201-90421	L05654-0003
201-90421	L05776-0001
201-90421	L05776-0002
201-90421	L05776-0003
201-90421	L06470-0010
201-90421	L06482-0001
201-90421	L06482-0003
201-90421	L06491-0004
201-90421	L06525-0008
201-90421	L06530-0010
201-90421	L06557-0008
201-90421	L06557-0009
201-90421	L06557-0010
201-90421	L06580-0008
201-90421	L06580-0009
201-90421	L06580-0010
201-90421	L06581-0009
201-90421	L06581-0010
201-90421	L06590-0001
201-90421	L06590-0002
201-90421	L06590-0003
201-90421	L06593-0001
201-90421	L06593-0002
201-90421	L06593-0004
201-90421	L06593-0005
201-90421	L06755-0001
201-90421	L06755-0002
201-90421	L06755-0003
201-90421	L06755-0004
201-90421	L06755-0005
201-90421	L06755-0006
201-90421	L06755-0007
201-90421	L06755-0008
201-90421	L06755-0009
201-90421	L06755-0010
201-90421	L06802-0001
201-90421	L06802-0002
201-90421	L06802-0003
201-90421	L06802-0004

Numéro de modèle	Numéro de série
201-90421	L06802-0005
201-90421	L06802-0006
201-90421	L06802-0008
201-90421	L06877-0001
201-90421	L06877-0002
201-90421	L06877-0003
201-90421	L06877-0004
201-90421	L06877-0005
201-90421	L06907-0005
201-90421	L06907-0006
201-90421	L06907-0007
201-90421	L06907-0008
201-90421	L06907-0009
201-90421	L06927-0009
201-90421	L06927-0010
201-90421	L07161-0001
201-90421	L07162-0001
201-90421	L07189-0001
201-90421	L07244-0001
201-90421	L07462-0001
201-90421	L07463-0001
201-90421	L07569-0001
201-90421	L07572-0001
201-90421	L07573-0001
201-90421	L07577-0001
201-90421	L07578-0001
201-90421	L07579-0001
201-90421	L07580-0001
201-90421	L07581-0001
201-90421	L07582-0001
201-90421	L07584-0001
201-90421	L07585-0001
201-90421	L07586-0001
201-90421	L07588-0001
201-90421	L07589-0001
201-90421	L07591-0001
201-90421	L07592-0001
201-90421	L07595-0001
201-90421	L07598-0001
201-90421	L07599-0001
201-90421	L07600-0001
201-90421	L07601-0001
L201-90421	L01716-0010
L201-90421	L04780-0001
L201-90421	L06482-0005