



Abbott

CORRECCIÓN URGENTE DISPOSITIVO MÉDICO

División de Insuficiencia
Cardíaca
Thoratec Switzerland GmbH
Technoparkstrasse 1

Consola primaria CentriMag de 2.ª generación
(Número de modelo: 201-90411, 201-90401, 201-30300)
UDI: 07640135140702, 07640135140689, 07640135140894)

Mayo 2024

Estimado cliente,

Abbott está notificando a los usuarios de un posible problema identificado a través de nuestro proceso interno con la **consola CentriMag (consola primaria CentriMag de 2.ª generación)**, que forma parte del sistema de soporte circulatorio CentriMag™. Las pruebas internas mostraron que, debido a un cambio de componente, es posible que la consola CentriMag no cumpla con la norma IEC 61000-4-5. Si se somete a una sobretensión superior a 1,8 kV y hasta 2,0 kV, la consola CentriMag puede apagarse completamente sin alarma. Una sobrecarga de energía puede ser causada por, entre otros, lo siguiente: caída de rayo, conmutación de energía no regulada o equipo defectuoso. El bombeo cesaría y el paciente tendría que ser cambiado a una copia de seguridad.

No se han reportado quejas por productos distribuidos y no se han reportado daños a los pacientes o eventos adversos debido a este problema. Solo una sobretensión superior a 1,8 kV puede apagar la consola CentriMag sin alarma. La capacidad del usuario para transferir a una consola de copia de seguridad para restaurar la función del sistema no se ve afectada. El producto afectado no se retira del campo y no es necesario devolverlo.

Esta carta contiene información importante y recomendaciones sobre cómo utilizar la consola CentriMag si el sistema se apaga sin alarma.

Abbott descubrió que ciertas consolas CentriMag fabricadas desde el 21 de marzo de 2016 se ven afectadas por este problema. Revise el Apéndice A para conocer el modelo específico y los números de serie dentro del alcance de esta notificación.

Impacto y riesgos asociados

Cuando la consola CentriMag afectada está expuesta a sobretensiones superiores a 1,8 kV y hasta 2,0 kV, si la consola se apaga sin alarma, el impacto resultante puede ser un retraso en el soporte hemodinámico mientras el soporte se transfiere al sistema de respaldo, o un posible tromboembolismo si el soporte del paciente no se transfiere de manera oportuna.

Recomendación

Si la consola CentriMag se apaga sin alarmas o alertas, siga las instrucciones de uso (IFU) de Abbott para el *mal funcionamiento de la consola y el motor*, como se describe en la sección "Emergencia / Solución de problemas", y cambie a una consola CentriMag de respaldo que debe prepararse como componentes de respaldo requeridos en las inmediaciones.

Nota: Cuando se pone en uso la consola CentriMag de copia de seguridad, la consola utilizada anteriormente se puede reiniciar y configurar como consola de copia de seguridad.



Abbott

CORRECCIÓN URGENTE DISPOSITIVO MÉDICO

División de Insuficiencia
Cardíaca
Thoratec Switzerland GmbH
Technoparkstrasse 1

Consola primaria CentriMag de 2.ª generación
(Número de modelo: 201-90411, 201-90401, 201-30300)
UDI: 07640135140702, 07640135140689, 07640135140894)

De acuerdo con la IFU y la práctica actual, siempre se requiere que haya un sistema de respaldo completo de la consola CentriMag disponible en las inmediaciones de cada paciente cada vez que se utiliza el sistema CentriMag.

Abbott realizó pruebas adicionales y confirmó que la capacidad de bombeo y alarma no se ve afectada en los sistemas de respaldo. Como se indica en las instrucciones de uso, estos sistemas de respaldo deben tener una carga de batería suficiente para al menos una hora de funcionamiento, estar conectados a la corriente de la pared y estar apagados.

Abbott está en proceso de implementar una prueba adicional en proceso para el tercer trimestre de 2024, que garantizará que se confirme que todos los sistemas que se distribuirán resistan una sobretensión de hasta 2,0 kV.

Complete el formulario de acuse de recibo incluido con esta carta y devuélvalo a Abbott. Distribuya este aviso a aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su institución y a cualquier organización a la que se hayan transferido dispositivos potencialmente afectados en caso de que los dispositivos se hayan transferido a otro lugar.

Abbott ha notificado a las agencias reguladoras correspondientes sobre este problema. Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden informarse a su representante local de Abbott.

Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad, y le agradecemos su colaboración para ayudarnos con este proceso. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, comuníquese llamando al 925-847-8600, opción 1 o a su representante local de Abbott.

Sinceramente

Dan Lack
Gerente Senior de Calidad
Representante de Gestión de Calidad
Insuficiencia cardíaca de Abbott

Appendix A: Specific Model and Serial Numbers Distributed in Colombia

Model Number	Serial Number
201-30300	L01110-0009
201-30300	L01110-0010
201-30300	L01190-0002
201-30300	L01190-0005
201-30300	L01190-0006
201-30300	L01190-0010
201-30300	L01470-0008
201-30300	L01470-0009
201-30300	L05017-0005
201-30300	L05115-0007
201-30300	L05115-0009
201-30300	L05115-0010
201-30300	L05116-002
201-30300	L06060-0006
201-90401	19236211
201-90401	19236213
201-90401	19236352
201-90401	19236358
201-90401	19250301
201-90401	19259726
201-90401	L06298-0008
201-90401	L06298-0009
201-90401	L06299-0003
201-90401	L06299-0004
201-90401	L06522-0007
201-90401	L06522-0008
201-90401	L06525-0004
201-90401	L06923-0002
201-90401	L06923-0003
201-90401	L06930-0003
201-90401	L06930-0004
201-90401	L06946-0003
201-90401	L06946-0004
201-90401	L07374-0001
201-90401	L07389-0001
201-90401	L07398-0001
201-90401	L07624-0001
201-90401	L07631-0001