



## IMPORTANTE AZIONE DI CAMPO

Motori Centrimag  
Numeri di serie da L05333-0001 a L06608-0024  
Codice prodotto 201-10002

22 Agosto, 2019

Gentile Dottore,

Abbott sta informando i propri clienti che abbiamo ricevuto segnalazioni di problemi riguardanti la pompa e il motore dei Sistemi Centrimag, dovuti a interferenze elettromagnetiche (EMI). A causa di tali interferenze, i clienti hanno ravvisato un inaspettato oscuramento dello schermo, un abbassamento o una mancanza di flusso e inusuali comportamenti del motore, quali rumore, vibrazioni e surriscaldamento con un'incidenza dello 0.45%. Le nostre verifiche hanno identificato i Motori Centrimag con numero seriale tra L05333-0001 e L06608-0024 come quelli con una maggiore sensibilità alle interferenze elettromagnetiche. In un ristretto numero di casi, questa problematica ha causato gravi lesioni dovute alla compromissione emodinamica derivante dall'interruzione del supporto. Come verrà spiegato qui sotto, questo problema può essere mitigato tramite la ricalibrazione del motore.

### Raccomandazioni per i pazienti

Il Sistema Centrimag include allarmi sonori e visivi; inoltre le istruzioni per l'uso raccomandano la presenza di un sistema di riserva nelle vicinanze del paziente come supporto

- L'uso continuo del motore è accettabile prima che venga fatta la ricalibrazione sempre che il motore non metta in evidenza problemi relativi all'interferenza elettromagnetica.
- Nell'eventualità di interferenza elettromagnetica, allarmi acustici informeranno l'utilizzatore del problema.
- Nel caso avvenga un'interferenza, passare la pompa al sistema di riserva come descritto nel Manuale Operativo del Sistema Centrimag e nell'appendice 2.

### Azioni che possono mitigare l'interferenza elettromagnetica (EMI)

La seconda generazione di Manuali Operativi PL-0280 (OUS) del Sistema Operativo Centrimag fornisce le seguenti considerazioni e avvertimenti in merito alle interferenze elettromagnetiche (EMI):

- Sorgenti di interferenze elettromagnetiche nelle vicinanze di un Sistema potrebbero interferire con le prestazioni della Consolle. Se avvengono dei cambiamenti nei parametri operativi della Consolle a causa di sorgenti di interferenza, rimuovete immediatamente la sorgente o spostate la Consolle lontano da essa.
- La Consolle Centrimag Primaria di seconda generazione potrebbe interferire con le operazioni di altri equipaggiamenti nelle immediate vicinanze.
- Non posizionare equipaggiamenti, in aggiunta alla Consolle Centrimag Primaria di seconda generazione, in prossimità alla Consolle principale o al motore.
- Inserire il cavo solo nella presa a muro a corrente alternata. Non utilizzate prese multiple o prolunghe. Nella configurazione BVAD entrambi i cavi di alimentazione devono essere inseriti direttamente nella presa a muro menzionata.

Abbott ha implementato cambiamenti nel processo di calibrazione del motore in fase di produzione per limitare il problema. Il processo aggiornato di calibrazione è stato utilizzato per la fabbricazione di motori inviati ai clienti dopo il 6 Agosto 2019. Un rappresentante di Abbott vi contatterà per spiegare come ricalibrare i motori impattati presenti presso di voi.

Per qualsiasi chiarimento, vi preghiamo di contattare lo specialista Abbott MCS locale o il servizio tecnico al +32 2200 6645, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Grazie per il Vostro supporto.  
Cordiali Saluti,



Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure



Alexander Goehring  
Director, Quality  
Abbott Heart Failure

### Lista dei dispositivi coinvolti

Modello	Numero di serie
201-10002	L06420-0016
201-10002	L06420-0004
201-10002	L06418-0024
201-10002	L06416-0001
201-10002	L06378-0022
201-10002	L06410-0009
201-10002	L06378-0003
201-10002	L06378-0012
201-10002	L05834-0018
201-10002	L06366-0007
201-10002	L06366-0011
201-10002	L06366-0012
201-10002	L06367-0017
201-10002	L06370-0005
201-10002	L06370-0007
201-10002	L06370-0013
201-10002	L06367-0018
201-10002	L06369-0006

Modello	Numero di serie
201-10002	L06369-0014
201-10002	L05660-0016
201-10002	L06369-0007
201-10002	L06369-0009
201-10002	L06352-0012
201-10002	L06354-0015
201-10002	L06354-0019
201-10002	L06354-0024
201-10002	L06367-0015
201-10002	L06368-0013
201-10002	L05833-0022
201-10002	L05443-0023
201-10002	L05758-0003
201-10002	L05832-0010
201-10002	L05832-0022
201-10002	L05833-0009
201-10002	L05832-0008
201-10002	L05571-0018