

23 Ottobre 2019

Egregio Dottore,

Il 5 settembre 2018 Abbott ha comunicato agli utenti CentriMag la corretta gestione del sistema CentriMag al fine di prevenire danni al cavo che collega il motore alla console con conseguente interruzione del supporto attivo. Desideriamo informarLa che è stato progettato, approvato ed è ora disponibile un nuovo motore con capacità migliorata per resistere al danneggiamento del cavo. La funzionalità di tutti i motori CentriMag attualmente presenti nella Sua struttura *non è impattata*. Questi motori *continuano a funzionare come previsto e possono essere utilizzati per l'assistenza ai pazienti come indicato nella comunicazione di Settembre 2018 e qui di seguito*.

Al fine di garantire queste prestazioni continue in futuro, La preghiamo di garantire una corretta gestione che eviti piegature strette, kinking del cavo o avvolgimento del cavo attorno al motore, quando conservato durante l'intero periodo di vita del motore.

### **Raccomandazioni per la Gestione del Paziente**

Le raccomandazioni per la gestione del paziente quando si utilizza il Sistema CentriMag rimangono invariate rispetto alla comunicazione condivisa a Settembre 2018. Queste raccomandazioni sono elencate di seguito, per Suo riferimento, e intendono rafforzare le pratiche indicate nelle IFU (Istruzioni per l'Uso) correnti.

- Un Sistema di back up completo deve essere sempre nelle immediate vicinanze di ogni paziente supportato dal Sistema CentriMag.
- Nel caso in cui, per qualsiasi motivo, venga interrotto il supporto attivo, sostituire la pompa con il Sistema di back up come descritto nel Manuale Operativo del Sistema CentriMag. La sostituzione non corretta del motore con la console di back up potrebbe causare danni o pericoli.
- L'ispezione del Motore CentriMag, incluso il cavo, al fine di evidenziare danni dovrebbe essere condotta prima dell'uso. Non utilizzare se danneggiato. Se il cavo è danneggiato e non visibile durante l'ispezione, la console emetterà un allarme durante la procedura.

Come promemoria, se il Suo centro dovesse avere un afflusso improvviso di pazienti e risultino necessari ulteriori sistemi di backup, questi possono essere forniti per l'uso attraverso il programma di noleggio esistente. La preghiamo di contattare il Suo Specialista Clinico MCS di Abbott qualora volesse informazioni aggiuntive in merito al programma di noleggio.

### **Prossime fasi**

I motori CentriMag con il nuovo cavo sono ora disponibili. I motori, in cui è stato osservato un danneggiamento del cavo, possono essere sostituiti con un motore esistente. Se ha identificato una unità con un cavo danneggiato La preghiamo di contattare il Suo Rappresentante Abbott locale.

Abbott rimane impegnata a garantire la sicurezza dei pazienti e la fornitura di prodotti e servizi della massima qualità. In caso di domande, La preghiamo di contattare il Suo Specialista Clinico MCS di Abbott o il Supporto Clinico e Tecnico al numero +32 2200 6645, disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana.

La ringraziamo per il Suo continuo supporto.  
Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lance Mattoon', with a long horizontal flourish extending to the right.

Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure