

Pompa krwi CentriMag™ (201-90010)
Pompa krwi z systemem ostrego wspomagania krążenia CentriMag™ dla ECMO (CMAEK01)

Październik 2025 r.

Szanowni Użytkownicy CentriMag,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Abbott podejmuje dobrowolną inicjatywę powiadomienia, aby przypomnieć Państwu, że podczas korzystania z systemu CentriMag™ należy zawsze upewnić się, że pompa CentriMag jest bezpiecznie zamocowana na motorze CentriMag, zgodnie z opisem w instrukcji użycia (IFU). Nieprawidłowe zamocowanie pompy CentriMag na motorze może prowadzić do powstania skrzeplin lub wzrostu temperatury podczas użytkowania systemu. W chwili obecnej firma Abbott nie wymaga zwrotu ani wycofania tego produktu z eksploatacji. Jeżeli pompę można zamocować na motorze, produkt jest bezpieczny w użyciu i działa zgodnie z przeznaczeniem, pod warunkiem przestrzegania instrukcji użycia w celu prawidłowego zamocowania pompy.

WPŁYW I ZWIĄZANE Z NIM RYZYKO

Do firmy Abbott wpłynęło 26 skarg dotyczących pomp na ponad 103 000 pomp rozproszonych na całym świecie. W tych przypadkach firma Abbott stwierdziła, że dolna krawędź obudowy pompy nie spełniała wymagań dotyczących gładkości powierzchni i grubości. Problem z gładkością powierzchni i grubością może uniemożliwić prawidłowe wprowadzenie obudowy pompy do motoru CentriMag, co z kolei może prowadzić do niewspółosiowości.

Spośród 26 skarg dotyczących pomp, 18 dotyczyło niepokoju lub niedogodności dla użytkownika podczas konfiguracji systemu, przed zaangażowaniem pacjenta. Pozostałe skargi dotyczyły zgłaszanego poczucia niepokoju i niedogodności oraz opóźnień w zapewnieniu wsparcia hemodynamicznego/ECMO, które mogły wynikać ze zwiększonego tarcia spowodowanego niewłaściwym ustawieniem obudowy pompy względem motoru. Chociaż nie odnotowano żadnych poważnych skutków związanych z tym problemem, w przypadku nieprawidłowego dopasowania pompy do motoru nadal istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia niekorzystnych skutków zdrowotnych, takich jak udar mózgu, zator lub śmierć.

CO MUSISZ WIEDZIEĆ

W instrukcji użycia CentriMag opisano procedurę ustawiania i wprowadzania pompy do gniazda motoru przed uruchomieniem mechanizmu blokującego. Aby zapewnić bezpieczne osadzenie pompy, w instrukcji użycia zaleca się obrócenie pompy w lewo w przypadku blokady śrubowej przedstawionej w załączniku A lub w prawo w przypadku blokady zatrzaskowej przed zablokowaniem jej w odpowiednim położeniu.

Ten problem dotyczy pomp CentriMag w konfiguracji samodzielnej (201-90010) i w konfiguracji wstępnie połączonych zestawu (CMAEK01), gdy są one używane z motorami CentriMag wyposażonymi w śrubę blokującą. Nie dotyczy to jednak pomp PediVAS ani pomp CentriMag używanych z motorami CentriMag wyposażonymi w nową funkcję blokady zatrzaskowej.

CO MUSISZ ZROBIĆ

Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem, wypełnienie i podpisanie formularza dołączonego do niniejszego pisma, potwierdzającego otrzymanie i zrozumienie niniejszych informacji oraz zobowiązujące do przekazania tych informacji osobom w Państwa placówce, których one dotyczą. Po wypełnieniu formularza należy go odesłać do firmy Abbott.

Należy upewnić się, że pompa CentriMag jest prawidłowo zamocowana na motorze, zgodnie z instrukcją użycia. Jeżeli nie można całkowicie obrócić i zamocować pompy krwi na motorze, należy wymienić pompę na nową, a oryginalną pompę odesłać do firmy Abbott w celu uzyskania pełnego zwrotu kosztów. W tym celu należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott.



**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
W MIEJSCU PRACY
FA-Q325-HF-2**

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

Pompa krwi CentriMag™ (201-90010)
Pompa krwi z systemem ostrego wspomagania krążenia CentriMag™ dla ECMO (CMAEK01)

Należy nadal postępować zgodnie z instrukcją użycia motoru CentriMag firmy Abbott w celu skonfigurowania systemu zgodnie z opisem w sekcji „Konfiguracja pompy” w Załączniku A. Instrukcja użycia pompy i motoru CentriMag™ jest dostępna w witrynie internetowej firmy Abbott (<https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>).

CO ROBI FIRMA ABBOTT?

Firma Abbott wdrożyła zmiany na etapie produkcji, aby potwierdzić, że pompy można zamontować na motorze CentriMag, a jednocześnie kontynuuje wdrażanie działań naprawczych, które mają pomóc w zapewnieniu, że nowe pompy CentriMag będą się blokować w motorze w sposób prawidłowy.

Firma Abbott powiadomiła o tych kwestiach organy regulacyjne. Działania niepożądane lub problemy związane z jakością można zgłaszać bezpośrednio do firmy Abbott. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Szczerze przepraszamy za wszelkie trudności i niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa i Państwa pacjentów. Proszę pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższej jakości wyrobów i pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za partnerską pomoc w tym procesie.

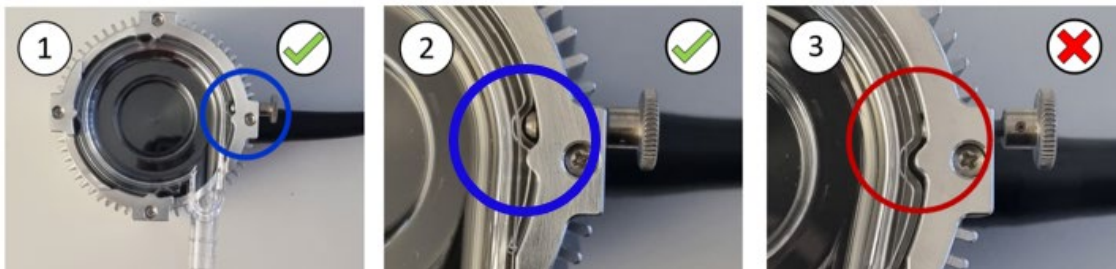
Z poważaniem

Carolyn Tabion
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Heart Failure

Załącznik A

Poniższe zdjęcia na rysunku 1 wyjaśniają instrukcję użycia. Po dopasowaniu rowków na obwodzie pompy do złączy na gnieździe silnika należy wykonać następujące czynności:

Rysunek 1 — Ilustracja przedstawiająca prawidłowe i nieprawidłowe zamocowanie pompy



1. Po upewnieniu się, że pompa pozostaje ustawiona płasko/poziomo względem silnika/pompy, należy obracać pompę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, dopóki pasujący rowek na pompie nie znajdzie się przed śrubą blokującą.
2. Obracać śrubę blokującą, dopóki nie zostanie całkowicie osadzona w rowku, a pompa krwi nie zostanie zamocowana na miejscu.
3. Nie należy blokować śruby, jeżeli rowek nie znajduje się przed śrubą blokującą.
4. **Należy zawsze sprawdzić wzrokowo, czy pompa jest prawidłowo zamocowana w silniku, nawet jeżeli alarm „pompa nie jest włożona” nie jest aktywny.**

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA**FA-Q325-HF-2 PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
W MIEJSCU PRACY****Ważna informacja o wyrobie medycznym****Opis problemu:**

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Abbott podejmuje dobrowolną inicjatywę powiadomienia, aby przypomnieć Państwu, że podczas korzystania z systemu CentriMag™ należy zawsze upewnić się, że pompa CentriMag jest bezpiecznie zamocowana na motorze CentriMag, zgodnie z opisem w instrukcji użycia (IFU). Nieprawidłowe zamocowanie pompy CentriMag na motorze może prowadzić do powstania skrzeplin lub wzrostu temperatury podczas użytkowania systemu.

Dotyczące urządzenie:

Pompa krwi CentriMag™ (201-90010)

Pompa krwi z systemem ostrego wspomagania krążenia CentriMag™ dla ECMO (CMAEK01)

**Data ogłoszenia:
(dd-mm-rrrr):**

15 października 2025 r.

Niniejszy dokument potwierdza, że otrzymałem(-am), zrozumiałem(-am) i przekażę wspomnianą ważną informację o wyrobie medycznym właściwemu personelowi w ramach organizacji.

Dodatkowo niniejszy dokument potwierdza, że zalecenia związane z postępowaniem z pacjentami zawarte w pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa zostały otrzymane oraz że zostaną powzięte wszystkie niezbędne działania.

INFORMACJE O KLIENCIE

Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby do kontaktu:	
Nazwa szpitala(-i)/placówki(-ek):	
Kraj:	Poland

Podpis:**Data (dd-mm-rrrr):**

Prosimy odesłać wypełniony i podpisany formularz do dnia **26 listopada 2025 r.** na adres:
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.