



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING FA-Q325-HF-2

CentriMag™ bloedpomp (201-90010)
Bloedpomp met CentriMag™ acuut systeem voor ondersteuning
van de bloedsomloop voor ECMO (CMAEK01)



Oktober 2025

Geachte klant van CentriMag,

Deze brief dient om u eraan te herinneren dat u, bij het gebruik van het CentriMag™ acuut systeem voor ondersteuning van de bloedsomloop, er altijd voor moet zorgen dat de CentriMag bloedpomp stevig in de CentriMag motor vergrendeld is zoals beschreven is in de Gebruiksaanwijzing (IFU). Wanneer de bloedpomp niet stevig in de motor vergrendeld is, kunnen er gruisdeeltjes of toename van hitte ontstaan bij gebruik van het systeem. Op dit moment verzoekt Abbott niet om dit product terug te zenden of uit het veld te verwijderen. Indien de pomp in de motor vergrendeld kan worden, kan het product veilig gebruikt worden; het zal functioneren zoals bedoeld, wanneer de Gebruiksaanwijzing aangehouden wordt zodat de pomp stevig vastgezet wordt.

IMPACT EN SAMENHANGENDE RISICO'S

Abbott heeft 26 klachten over pompen ontvangen, terwijl er meer dan 103.000 pompen de hele wereld over gedistribueerd zijn. In de klachtgevallen heeft Abbott vastgesteld dat de onderste rand van de behuizing van de pomp niet de juiste vlakheid en dikte had. Door dit punt van vlakheid en dikte kan de pompbehuizing mogelijk niet goed in de CentriMag motor geplaatst worden., waardoor hij misschien scheef komt te zitten.

Bij de 26 klachten was er in 18 gevallen sprake van bezorgdheid of ongemak bij de gebruiker tijdens het opstellen van het systeem, voordat die bij een patiënt gebruikt werd. Bij de overige klachten werd bezorgdheid of ongemak genoemd en vertraging in hemodynamische of ECMO-ondersteuning, hetgeen mogelijk ontstond door toename van wrijving, doordat een pompbehuizing niet goed op de motor aansloot. Hoewel er geen ernstige gevolgen zijn gemeld in verband met deze kwestie blijft er wel een mogelijk risico van ongewenste effecten op de gezondheid zoals beroerte, embolie of overlijden indien de pomp niet goed in de motor past.

WAT U MOET WETEN

In de Gebruiksaanwijzing van de CentriMag bloedpomp staat de manier waarop de pomp op de motor moet worden gezet, voordat het vergrendelingsmechanisme geactiveerd wordt. Om de pomp goed aan te laten sluiten, moet de gebruiker volgens de Gebruiksaanwijzing de pomp tegen de klok in draaien bij het type vergrendeling dat in Bijlage A afgebeeld is, en met de klok mee bij het klikmechanisme, alvorens hem op zijn plaats te vergrendelen.

Deze kwestie heeft betrekking op CentriMag bloedpompen, in onafhankelijke configuratie (201-90010) en in vooraf aangesloten pakketconfiguratie (CMAEK01), wanneer ze gebruikt worden met CentriMag motoren met een vastgeschroefde vergrendelschroef. Het gaat hier echter niet over PediVAS Pomp, of CentriMag bloedpompen die gebruikt worden met CentriMag motoren voorzien van de nieuwe klikbevestiging.

WAT U MOET DOEN

Lees deze kennisgeving zorgvuldig door, vul het formulier in dat u bij deze brief vindt ter bevestiging dat u deze informatie ontvangen hebt en begrijpt, en onderteken deze. Daarmee verklaart u ook dat u de informatie door zult geven aan diegenen in uw instelling voor wie deze relevant is. Na het invullen stuurt u het formulier terug naar Abbott.

Zorg ervoor dat de CentriMag bloedpomp stevig in de motor vergrendeld is, volgens de Gebruiksaanwijzing. Indien het niet lukt om een bloedpomp volledig te roteren en in een motor te vergrendelen, vervang de pomp dan door een nieuwe en retourneer de oorspronkelijke pomp naar Abbott; u ontvangt dan een volledige vergoeding of krediet. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Abbott.



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING FA-Q325-HF-2

CentriMag™ bloedpomp (201-90010)
Bloedpomp met CentriMag™ acuut systeem voor ondersteuning
van de bloedsomloop voor ECMO (CMAEK01)



Houd u aan de Gebruiksaanwijzing van de Abbott CentriMag motor om het systeem op te stellen volgens de paragraaf “Opstellen van de pomp” in Bijlage A. Een Gebruiksaanwijzing voor de CentriMag™ bloedpomp en motor zijn beschikbaar op website van Abbott (<https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>).

WAT ABBOTT DOET

Abbott heeft een stap in het fabricageproces geïmplementeerd om te controleren dat de pomp goed in de CentriMag-motor bevestigd kan worden. Ook voeren we verdere correcties door om ervoor te zorgen dat nieuwe CentriMag-bloedpompen goed in de motor kunnen worden vergendeld.

Abbott heeft de toepasselijke regelgevende instantie ingelicht over deze problemen. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ondervonden worden, kunt u direct bij Abbott melden. Als u vragen heeft over deze mededeling, neem dan a.u.b. contact op met uw Abbott-vertegenwoordiger.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldigheden aan voor problemen of ongemakken die dit kan opleveren voor u en uw patiënten. Wij verzekeren u dat Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit, en wij bedanken u bij deze voor uw hulp in dit proces.

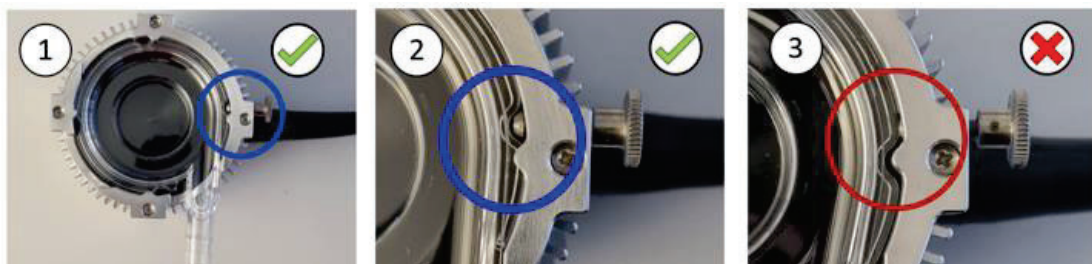
Met vriendelijke groet,



Bijlage A

De volgende illustraties in Afbeelding 1 lichten de Gebruiksaanwijzing toe. Nadat u de groeven op de buitenkant van de pomp tegen de fittings op de motoraansluiting aan hebt gezet, gaat u als volgt te werk:

Afbeelding 1 - Illustratie van juiste en onjuiste aansluiting van de pomp



1. Zorg ervoor dat de pomp gelijk blijft liggen, op gelijke hoogte met de motor (ten opzichte van de pomp), en roteer de pomp tegen de klok in totdat de groef op de pomp zich voor de vergrendelschroef bevindt.
2. Draai de vergrendelschroef totdat die volledig in de groef zit en de bloedpomp stevig vast zit.
3. Draai de schroef niet aan indien de groef zich niet voor de vergrendelschroef bevindt.
4. **Controleer altijd visueel dat de pomp op de juiste wijze in de motor vergrendeld is, ook wanneer er geen alarmmelding “pomp niet aangesloten” aanwezig is.**