



## AVISO IMPORTANTE SOBRE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Bomba de sangre CentriMag™ (201-20003, 201-90010, 201-90016)  
KIT DE HDE CentriMag™ RVAD (104318)  
Paquete preconectado CentriMag™ (CMAEK00)  
KIT VAD CentriMag™ (201-51006, 201-51007, 201-90001, 201-90001T)  
Bomba de sangre con sistema de soporte circulatorio agudo CentriMag™ para ECMO (CMAEK01)  
(UDI: 07640135140627, 07640135140603, 05415067036414)

División de Insuficiencia  
Cardíaca  
Abbott Medical6035  
Stoneridge Dr.  
Pleasanton, CA 94588

Octubre 2025

Estimado cliente de CentriMag,

Esta carta es para informarle que Abbott está iniciando una notificación voluntaria al cliente para recordarle que cuando utilice el sistema de soporte circulatorio agudo CentriMag™, siempre debe asegurarse de que la bomba de sangre CentriMag esté bien bloqueada en el motor CentriMag como se describe en las instrucciones de uso (IFU). Si no se bloquea correctamente la bomba de sangre en el motor, se podrían producir partículas o un aumento de calor durante el uso del sistema. En este momento, Abbott no solicita que este producto sea devuelto o retirado del campo. Si la bomba se puede bloquear correctamente en el motor, el producto es seguro para su uso y funciona según lo previsto cuando se siguen las instrucciones de uso para asentar la bomba de forma segura.

### **IMPACTO Y RIESGO ASOCIADO**

Abbott ha recibido 26 quejas sobre bombas de más de 103,000 bombas distribuidas en todo el mundo. En estos casos, Abbott identificó que el borde inferior de la carcasa de la bomba no cumplía con las especificaciones de planitud y grosor. Este problema de planitud y grosor puede impedir la inserción adecuada de la carcasa de la bomba en el motor CentriMag, lo que puede provocar una desalineación.

De las 26 quejas de la bomba, 18 involucraron ansiedad o inconvenientes del usuario durante la configuración del sistema, antes de la participación del paciente. Las quejas restantes incluyeron informes de ansiedad e inconvenientes, retraso en el soporte hemodinámico / ECMO, que puede haber resultado de una mayor fricción causada por una carcasa de bomba desalineada con el motor. Si bien no se han informado resultados de alta gravedad en relación con este problema, sigue existiendo un riesgo potencial de resultados adversos para la salud, como accidente cerebrovascular, embolia o muerte si la bomba no encaja correctamente en el motor.

### **LO QUE NECESITAS SABER**

La IFU de la bomba de sangre CentriMag describe el procedimiento para alinear e insertar la bomba en el receptáculo del motor antes de activar el mecanismo de bloqueo. Para garantizar un bloqueo seguro de la bomba, las instrucciones de uso indican a los usuarios que giren la bomba en sentido antihorario para la función de bloqueo atornillado ilustrada en el Apéndice A, o en el sentido de las agujas del reloj para la función de bloqueo a presión antes de bloquearla en su lugar.

Este problema se aplica a las bombas de sangre CentriMag de todos los códigos descritos en el encabezamiento de esta carta cuando se usan con motores CentriMag que usan un tornillo de bloqueo atornillado. Sin embargo, no es aplicable a las bombas de sangre PediMag ni a las bombas de sangre CentriMag utilizadas con motores CentriMag que contienen la nueva función de bloqueo a presión.

### **LO QUE TIENES QUE HACER**

Lea esta notificación detenidamente, complete y firme el formulario incluido con esta carta reconociendo que recibió y comprende esta información, y que comunicará esta información a aquellos en su centro para quienes es relevante. Una vez completado, devuelva el formulario a Abbott.

Asegúrese de que la bomba de sangre CentriMag esté bien bloqueada en el motor, siguiendo las instrucciones de uso. Si no puede girar completamente y bloquear una bomba de sangre en un motor, favor cambiar la bomba por una nueva y devolver la bomba original a Abbott para obtener un reembolso completo o un crédito, para lo cual por favor comuníquese con su representante de Abbott.



## AVISO IMPORTANTE SOBRE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Bomba de sangre CentriMag™ (201-20003, 201-90010, 201-90016)  
KIT DE HDE CentriMag™ RVAD (104318)  
Paquete preconectado CentriMag™ (CMAEK00)  
KIT VAD CentriMag™ (201-51006, 201-51007, 201-90001, 201-90001T)  
Bomba de sangre con sistema de soporte circulatorio agudo CentriMag™ para ECMO (CMAEK01)  
(UDI: 07640135140627, 07640135140603, 05415067036414)

División de Insuficiencia Cardíaca  
Abbott Medical6035  
Stoneridge Dr.  
Pleasanton, CA 94588

Continúe siguiendo las instrucciones de uso de Abbott para el motor CentriMag para configurar el sistema como se describe en la sección "Configuración de la bomba" en el Apéndice A. Las instrucciones de uso están disponibles para la bomba de sangre y el motor CentriMag™ en el sitio web de Abbott (<https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>).

### **¿QUÉ ESTÁ HACIENDO ABBOTT?**

Abbott ha implementado un paso de fabricación en proceso para confirmar que las bombas se pueden instalar en el motor CentriMag mientras continúa con la implementación de acciones correctivas para ayudar a garantizar que las nuevas bombas de sangre CentriMag se bloqueen en el motor.

Abbott ha notificado a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) sobre estos problemas. Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, comuníquese con su representante de Abbott.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier dificultad o inconveniente que esto pueda causarle a usted y a sus pacientes. Tenga en cuenta que Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad, y le agradecemos su colaboración para ayudarnos con este proceso.

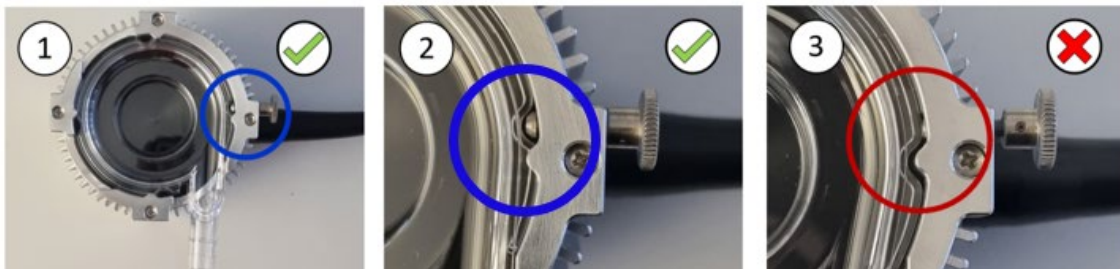
Sinceramente

Carolyn Tabion  
Vicepresidente de División, Calidad  
Insuficiencia cardíaca de Abbott

### Apéndice A

Las siguientes imágenes de la Figura 1 aclaran las instrucciones de uso. Después de hacer coincidir las ranuras en la periferia de la bomba con los accesorios en el receptáculo del motor, proceda con lo siguiente:

Figura 1- Ilustración del ajuste correcto e incorrecto de la bomba



1. Asegurándose de que la bomba permanezca plana / nivelada con el motor / a la bomba, gire la bomba en sentido antihorario hasta que la ranura correspondiente de la bomba se encuentre frente al tornillo de bloqueo.
2. Gire el tornillo de bloqueo hasta que esté completamente asentado en la ranura y la bomba de sangre esté asegurada en su lugar.
3. No bloquee el tornillo si la ranura no está ubicada frente al tornillo de bloqueo.
4. **Confíe siempre en la confirmación visual de que la bomba está correctamente bloqueada en el motor, incluso si la alarma de "bomba no insertada" no está presente.**