



NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO FA-Q325-HF-2

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, California
94588 (EE. UU.)

Bomba de sangre CentriMag™ (201-90010)
Bomba de sangre con sistema de asistencia circulatoria crítica CentriMag™
para OMEC (CMAEK01)

Octubre de 2025

Estimado/a cliente de CentriMag:

Esta carta es para informarle de que Abbott ha comenzado una notificación voluntaria al cliente para recordarle que cuando utilice el Sistema de asistencia circulatoria crítica CentriMag™ se asegure siempre de que la bomba de sangre CentriMag esté colocada correctamente en el motor CentriMag conforme a lo descrito en las Instrucciones de uso. No fijar correctamente la bomba de sangre en el motor puede originar partículas o aumentar el calor mientras se utiliza el sistema. Por el momento, Abbott no está solicitando que el producto se devuelva o retire del servicio. Si la bomba se queda bien colocada en el motor conforme Instrucciones de uso sobre la colocación de la bomba, el uso del producto es seguro y funcionará según lo previsto.

IMPACTO Y RIESGOS ASOCIADOS

Abbott ha recibido 26 reclamaciones sobre la bomba, de las más de 103.000 bombas distribuidas en todo el mundo. En estos casos, Abbott detectó que el borde inferior de la carcasa de la bomba no cumplía las especificaciones de planitud y espesor. Este problema de planitud y grosor puede impedir la correcta inserción de la carcasa de la bomba en el motor CentriMag, lo que podría provocar una desalineación.

De las 26 quejas sobre bombas, 18 se referían a la ansiedad del usuario o a molestias durante la configuración del sistema, antes de la implicación del paciente. Las quejas restantes incluían informes de ansiedad y molestias, retraso en el soporte hemodinámico/OMEC, que puede haber sido consecuencia del aumento de la fricción causada por una carcasa de la bomba desalineada con el motor. Aunque no se han notificado resultados de gravedad elevada en relación con este problema, sigue existiendo un riesgo potencial de resultados adversos para la salud como ictus, embolia o muerte, si la bomba no encaja correctamente en el motor.

QUÉ NECESITA SABER

En las Instrucciones de uso de la Bomba de sangre CentriMag se describe el procedimiento de alineación e inserción de la bomba en el receptáculo del motor antes de proceder a poner el mecanismo de bloqueo. Para garantizar un asiento seguro de la bomba, en las Instrucciones de uso se indica a los usuarios que giren la bomba en el sentido contrario a las agujas del reloj para enroscarla, como se ilustra en el Apéndice A, o en el sentido de las agujas del reloj para cerrarla a presión antes de fijarla en su sitio.

El problema se refiere a las bombas de sangre CentriMag, tanto en su versión autónoma (201-90010) como en la versión de paquete preconectado (CMAEK01), cuando se utilizan con motores CentriMag que incluyen un tornillo de retención. Sin embargo, no afecta a las bombas de sangre PediVASPump ni a las CentriMag que se emplean con motores CentriMag que cuentan con la función de cierre a presión.

QUÉ NECESITA HACER

Lea detenidamente esta notificación, cumplimente y firme el formulario incluido con esta carta en el que reconoce que ha recibido y comprendido esta información, y que la comunicará a las personas de su centro para las que sea pertinente. Una vez rellenado, envíe el formulario a Abbott.

Asegúrese de que la Bomba de sangre CentriMag quede bien colocada en el motor, conforme a lo descrito en las Instrucciones de uso. Si no consigue realizar el giro completo y colocar la bomba en el motor, cambie la bomba por una nueva y devuelva la original a Abbott para su abono o reembolso completo; le rogamos que se ponga en contacto con el representante de Abbott.



NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO **FA-Q325-HF-2**

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, California
94588 (EE. UU.)

Bomba de sangre CentriMag™ (201-90010)
Bomba de sangre con sistema de asistencia circulatoria crítica CentriMag™
para OMEC (CMAEK01)

Siga las indicaciones de las Instrucciones de uso de Abbott para configurar el sistema tal y como se describe en el apartado «Configuración de la bomba» del Apéndice A. Tiene a su disposición las Instrucciones de uso de 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 pueden encajar en el motor CentriMag, mientras continúa con la implantación de medidas correctoras para ayudar a garantizar que las nuevas bombas de sangre CentriMag queden trabadas en el motor.

Abbott ha informado sobre estos problemas a los organismos reguladores adecuados. Informe directamente a Abbott de cualquier reacción adversa o problema de calidad detectados. Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con el representante de Abbott.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente o molestia este problema pueda causarle a usted y a sus pacientes. Le recordamos que Abbott está profundamente comprometido en proporcionar asistencia y productos de la máxima calidad, y le agradecemos su colaboración y cooperación en este proceso.

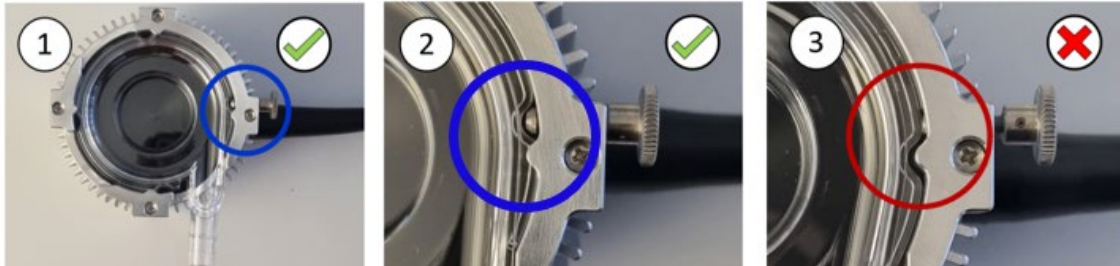
Atentamente,

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Heart Failure, Abbott

Apéndice A

Las siguientes imágenes de la Figura 1 clarifican las Instrucciones de uso. Una vez emparejadas las muescas de la periferia de la bomba con los elementos del receptáculo del motor, continúe con lo siguiente:

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



1. Con la bomba en horizontal sobre una superficie plana al nivel del motor, gire la bomba en sentido antihorario hasta que la muesca correspondiente de la bomba se encuentre frente al tornillo de retención.
2. Gire el tornillo de retención hasta que esté completamente asentado en la muesca y la bomba de sangre quede trabada en su lugar.
3. No gire el tornillo si la muesca no se encuentra delante del tornillo de retención.
4. Confirme siempre visualmente que la bomba está bien trabada en el motor, incluso aunque no se presente la alarma de «no hay ninguna bomba insertada».