

## **URGENT: FIELD SAFETY NOTICE**

### **URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO**

#### **Frequently Asked Questions / Preguntas y respuestas**

#### **Batteries Supplied by CSB and Used with Plum Infusion Systems**

#### **Baterías suministradas por CSB y usadas con los sistemas de infusión Plum**

Product Name Nombre del producto	List Number Número de lista
Plum 360 Infusion System Sistema de infusión Plum 360	30010
Plum A+ & Plum A+3 Infusion Systems Sistemas de Infusión Plum A+ y Plum A+3	12391, 12618, 20678, 20792
Plum 360 Replacement Battery Batería de reemplazo Plum 360	SUB0000864
Plum A+ and Plum A+3 Replacement Battery Batería de reemplazo Plum A+ y Plum A+3	SUB0000594

ICU Medical identified a potential issue with batteries used in Plum infusion systems. The attached Urgent FSN letter describes the issue and the actions for users to take.

ICU Medical ha identificado un riesgo potencial con las baterías que usan los sistemas de infusión Plum. La [nota urgente de seguridad en campo](#) adjunta describe el riesgo y los pasos necesarios.

#### **1. Q What is the issue?**

##### **Cual es el riesgo?**

ICU Medical identified a potential issue with replacement batteries used in Plum Infusion Systems. Due to a manufacturing defect from the battery supplier, affected batteries may experience a loss of capacity earlier in the battery lifecycle than expected and overall battery runtime may decrease earlier in the battery lifecycle than expected.

ICU Medical ha identificado un riesgo potencial con las baterías de reemplazo usadas en los sistemas de infusión Plum. Debido a un defecto de fabricación del proveedor de las baterías, las baterías afectadas pueden experimentar una pérdida de capacidad más temprana de lo esperado en su ciclo de vida y el tiempo total de uso en batería puede disminuir prematuramente en su ciclo de vida.

#### **2. Q What is the potential risk?**

##### **Cuales son los riesgos potenciales?**

If the pump is running on battery power, the user may not have sufficient time to plug the pump into AC power after the Low Battery alarm is activated, which may result in an interruption of therapy. An interruption of therapy may potentially lead to serious patient injury or death, depending on the clinical situation and the type of medication being administered.

Si la bomba está funcionando en batería, el usuario puede no disponer de tiempo suficiente para enchufar la bomba en una toma de corriente después de que la alarma de batería baja se active, lo que puede resultar en una interrupción de la terapia. Una interrupción de la terapia puede potencialmente llevar a serios daños o muerte, dependiendo de la situación clínica y del tipo de medicación que este siendo administrada.

**3. Q What products are affected by this notice?**

**Qué productos están afectados por esta nota?**

- CSB replacement batteries for the Plum 360 manufactured before January 1, 2023
- New Plum 360 pumps built with CSB batteries manufactured before January 1, 2023
- CSB Plum A+ replacement batteries manufactured before January 1, 2023
- Las baterías de Plum 360 y Plum A+ del proveedor CSB fabricadas antes del 1 de Enero de 2023
- Bombas nuevas Plum 360 con baterías CSB fabricadas antes del 1 de enero de 2023
- Baterías de reemplazo para Plum A+ fabricadas antes del 1 de enero de 2023

**4. Q Has ICU Medical corrected this issue?**

**Ha corregido ICU Medical este riesgo?**

Yes. ICU Medical worked with CSB to identify and correct the manufacturing defect that led to this issue.

Si. ICU Medical ya trabajó junto a CSB para identificar y corregir el defecto de fábrica que provoca este riesgo.

**5. Q Are all Plum batteries affected by this field notice?**

**Están todas las baterías Plum afectadas por esta nota de seguridad en campo?**

- No. Customers who have new Plum 360 pumps manufactured before August 2022 likely have pumps with a Panasonic battery. The Panasonic battery is not affected by this issue.
- Customers with Plum 360 pumps manufactured after August 2022 may be affected by this issue. Pumps manufactured after that date may have the CSB battery.
- Any customer that purchased replacement batteries for Plum A+ since July 2021 or Plum 360 since August 2022 will likely have an affected battery.
- No. Los clientes que tienen nuevas Plum 360 fabricadas antes de Agosto de 2022 tienen bombas fabricadas con baterías Panasonic. La batería Panasonic no está afectada por este riesgo.
- Los clientes con Plum 360 fabricadas después de Agosto de 2022 pueden estar afectados por este riesgo. Las bombas fabricadas tras esa fecha pueden estar montadas con la batería CSB.
- Cualquier cliente que comprase baterías de reemplazo para Plum A+ desde Julio 2021 o para Plum 360 desde Agosto 2022 probablemente tengan una batería afectada.

**6. Q How do I know if I have affected batteries?**

**Como se si tengo baterías afectadas?**

All affected batteries have the CSB logo.



Also the first two characters on the following label indicate the year the battery was manufactured. If the first two characters are 22 or lower, this issue potentially affects the battery.

Todas las baterías afectadas tienen el logo CSB. También los dos primeros caracteres de la siguiente etiqueta indican el año en que la batería fue fabricada.



Si los dos primeros caracteres son 22 o menor, esto indica que la batería está potencialmente afectada.

**7. Q What do I do with the affected batteries in my stock?**

**Que hago con el stock de baterías afectadas?**

ICU Medical will replace all replacement batteries you have in your possession free of charge. ICU Medical is working to secure as many batteries as possible from our manufacturer as quickly as possible to replace all batteries with all customers.

ICU Medical reemplazará todas las baterías de repuesto que tenga en su poder sin cargo. ICU Medical trabaja para asegurar tantas baterías como sea posible de nuestro fabricante tan pronto como sea posible para reemplazar todas las baterías de todos los clientes.

**8. Q What should I do until I get my allotment of new batteries?**

**Qué debo hacer hasta que se me asignen nuevas baterías?**

Your Plum A+ and Plum 360 pumps are safe to use. Please identify all affected batteries in your possession and ensure all users or potential users of these pumps are immediately made aware of this notification and proposed mitigations.

Sus Plum A+ y Plum 360 son seguras para usar. Por favor identifique todas las baterías afectadas en su poder y asegúrese de que los usuarios o usuarios potenciales de estas bombas están informados de esta notificación y las propuestas paliativas.

**9. Q Can non-ICU Medical batteries be used with Plum A+ or Plum 360 pumps?**

**Pueden ser usadas baterías no ICU Medical con las bombas Plum A+ o Plum 360?**

No. ICU Medical cannot validate the quality of any alternative battery and will not reimburse any purchases for non-ICU Medical batteries.

No. ICU Medical no puede validar la calidad de cualquier batería alternativa y no reembolsará cualquier compra de baterías no ICU Medical.

**10. Q Do I need to stop using my Plum 360 and/or Plum A+ pumps?**

**Debo parar de usar mis bombas Plum 360 y/o Plum A+?**

No. Whenever possible, keep the pump plugged into AC power. Before disconnecting the pump from AC power, e.g., to transport a patient, please ensure that the battery is fully charged. Closely monitor the Battery Status Indicator while the pump is disconnected from AC power to help ensure there is sufficient battery capacity to power the pump. Additionally, have a backup pump available when infusing critical medications.

No. Cuando sea posible, mantenga la bomba enchufada a la corriente. Antes de desconectar la bomba de la corriente, por ejemplo, para trasladar a un paciente, por favor asegúrese de que la batería está completamente cargada. Monitorice el indicador de estado de la batería cuando este desconectada a la corriente eléctrica, para ayudarlo a asegurarse de que hay suficiente capacidad de batería para alimentar la bomba. Adicionalmente, disponga de una bomba de reemplazo cuando administre medicaciones críticas.

**11. Q Will ICU Medical come on-site and replace all batteries?**

**ICU Medical vendrá a reemplazar las baterías?**

No. ICU Medical will not come on-site to remove/replace all batteries. ICU Medical will ship replacement batteries to you as quickly as our supply allows.

No. ICU Medical no irá al sitio para retirar/reemplazar todas las baterías. ICU Medical enviará las baterías de reemplazo tan pronto como el suministro lo permita.

**12. Q Can I return my pumps to ICU Medical to replace my device batteries?**

**Puedo devolver mis bombas a ICU Medical para reemplazar las baterías de mis dispositivos?**

No. There is no need to return your Plum A+ or Plum 360 as the pumps are safe to use. ICU Medical will send replacement batteries to you as quickly as our supply allows.

No. No hay necesidad de devolver sus Plum A+ o Plum 360 ya que las bombas son seguras para su uso. ICU Medical enviará baterías de reemplazo tan pronto como el suministro lo permita.

**13. Q Has there been any patient harm due to this issue?**

**Ha habido algún paciente dañado por este riesgo?**

To date, ICU Medical has received one report of an adverse event potentially related to this issue. Hasta la fecha, ICU Medical ha recibido un informe de un evento adverso potencialmente relacionado con este riesgo.

**14. Q Where can I find more information?**

**Dónde puedo encontrar más información?**

ICU Medical Contact Contacto	Contact Information Información de contacto	Areas of Support Áreas de apoyo
Technical Assistance Asistencia Técnica	<a href="mailto:emeapumptechnicalsupport@icumed.com">emeapumptechnicalsupport@icumed.com</a>	Additional information or assistance Información adicional o ayuda
Global Complaint Management	<a href="mailto:ProductComplaintsPP@icumed.com">ProductComplaintsPP@icumed.com</a>	To report adverse events or product complaints Para reportar eventos adversos o quejas de productos