Hofspoor 3
3994 VZ Houten
Los países bajos
www.icumed.com

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO - ***ACTUALIZADO**

Baterías suministradas por CSB y utilizadas con sistemas de infusión Plum

nombre del producto	Número de lista de bombas	Batería de repuesto Lista de numeros
Sistema de infusión Plum 360™	30010	SUB0000864
Sistemas de infusión Plum A+™ y Plum A+3™	11005, 11971, 12391, 12618, 20678, 20679, 20792, 60529, 12348, 11973	SUB0000864 SUB0000594

27 de mayo de 2024

Estimados y valorados clientes del sistema de infusión PLUM:

Esta es una actualización de la comunicación anterior del 3 de abril de 2023: ICU Medical trabajó con el proveedor de baterías, CSB, para implementar acciones correctivas en su proceso de fabricación en relación al aviso de seguridad de campo comunicado originalmente. Desafortunadamente, algunas baterías muestran un comportamiento similar al identificado en el aviso original. Por lo tanto, ICU Medical está ampliando el alcance en esta edición para incluir todas las baterías fabricadas por CSB.

ICU Medical está trabajando con el proveedor de baterías para resolver este problema por completo. Comunicaremos más actualizaciones cuando haya nueva información disponible.

El contenido diferente de la comunicación anterior de abril de 2023 se muestra en fuente roja.

Asunto:

Debido a un defecto de fabricación del proveedor de la batería, la duración de la batería del Plum 360 y Plum A+ puede verse sustancialmente reducida. Si una batería afectada tiene una capacidad disminuida, según lo definido por la activación de la alarma de reemplazo de batería, y no ha sido reemplazada, es posible que las alarmas de batería baja y agotada no se activen en los momentos adecuados, lo que reduce el tiempo que el usuario tiene para enchufar la bomba a la CA. antes de que se detenga una infusión en curso y la bomba se apague.

Si un sistema de infusión Plum 360 o Plum A+ está funcionando con batería, se activará una alarma de batería baja y batería agotada cuando queden treinta minutos y tres minutos, respectivamente, del tiempo de funcionamiento estimado de la batería (tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento estimado de la batería podría exceder los 30 minutos). Además, cuando la bomba detecta una reducción significativa en la capacidad de la batería, emitirá una alarma con un mensaje para reemplazar la batería. En una bomba Plum 360, la pantalla mostrará *"¡Manténgase conectado a CA! Repare la batería/Reemplace la bomba"* y la bomba Plum A+ mostrará *"Advertencia: Reemplace la batería"*.

Hofspoor 3
3994 VZ Houten
Los países bajos
www.icumed.com

La capacidad y el tiempo de funcionamiento de la batería disminuyen con el tiempo y el uso. Sin embargo, las baterías afectadas por este defecto de fabricación pueden experimentar una reducción de capacidad y tiempo de funcionamiento general más rápida de lo previsto. En los ejemplos más extremos, la bomba indica que las baterías deben reemplazarse después de sólo unos meses de uso. Si la batería no se reemplaza cuando la bomba muestra un mensaje para reemplazar la batería, estas reducciones en la capacidad de la batería y el tiempo de funcionamiento general limitan significativamente la efectividad de las alarmas de la batería y el tiempo que el usuario tiene para enchufar la bomba a la alimentación de CA antes de que se realice una operación continua. La infusión se detiene y la bomba se apaga.

Riesgo potencial:

Las baterías deben reemplazarse la primera vez que la bomba emita una alarma de reemplazo de batería. El uso continuo de las bombas en batería, después de la primera aparición de la alarma de reemplazo de batería, reducirá el tiempo entre la alarma de batería baja hasta la batería agotada/detención de la infusión.

Si la bomba está funcionando con batería y ha activado la alarma de reemplazo de batería, es posible que el usuario no tenga tiempo suficiente para enchufar la bomba a la alimentación de CA después de que se active la alarma de batería baja, lo que puede provocar una interrupción o un retraso de la terapia. . Una interrupción o retraso de la terapia puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente, según la situación clínica y el tipo de medicación que se esté administrando. **Hasta la fecha, ICU Medical ha recibido un informe de un evento adverso potencialmente relacionado con este problema.**

Producto afectado:

Todas las baterías Plum A+ y Plum 360 fabricadas por el proveedor, CSB, están incluidas dentro del alcance de este aviso. Las baterías CSB están identificadas con el siguiente logo:

Acciones a realizar por el Cliente:

No es necesario devolver ni dejar de usar las bombas Plum 360 o Plum A+.

Acciones para usuarios clínicos:

Siempre que sea posible, mantenga la bomba conectada a la alimentación de CA. Antes de desconectar la bomba de la alimentación de CA (por ejemplo, para transportar a un paciente), asegúrese de que la batería esté completamente cargada. Supervise de cerca el indicador de estado de la batería mientras la bomba está desconectada de la alimentación de CA para ayudar a garantizar que haya suficiente capacidad de la batería para alimentar la bomba. Además, tenga disponible una bomba de respaldo cuando infunda medicamentos críticos.

Si una bomba Plum muestra la alarma de reemplazo de batería mencionada anteriormente, continúe la infusión con una bomba diferente y retire la bomba del uso clínico hasta que se reemplace la batería.

Hofspoor 3
3994 VZ Houten
Los países bajos
www.icumed.com

Acciones para la Ingeniería Biomédica :
Reemplace las baterías cuando la bomba active una alarma de reemplazo de batería. No utilice una batería de repuesto con terminales corroídos.

1. Asegúrese de que todos los usuarios o usuarios potenciales de estas bombas conozcan de inmediato esta notificación y las mitigaciones propuestas.
2. Complete y envíe el formulario de respuesta adjunto a EMEA-FSN@icumed.com **dentro de los diez días siguientes a su recepción** para reconocer su comprensión de esta notificación.
3. **DISTRIBUIDORES** : Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, envíeles inmediatamente este aviso y pídales que **le devuelvan los formularios de respuesta completos y el producto afectado** . Cuando haya recibido todos los formularios de respuesta completos y el producto afectado de sus clientes, complete un ÚNICO formulario COMPLETADO con los detalles requeridos y devuélvalo a EMEA-FSN@icumed.com

Acciones de seguimiento por parte de ICU Medical:
ICU Medical está trabajando con nuestro proveedor de baterías para resolver este problema por completo. Comunicaremos más actualizaciones cuando haya nueva información disponible.

Para más consultas, comuníquese con ICU Medical utilizando la información que se proporciona a continuación.

Contacto médico de la UCI	Información del contacto	Áreas de apoyo
Asistencia técnica	emeapumptechnicalsupport@icumed.com	Información adicional o asistencia
Gestión Global de Quejas	QuejasdeProductoPP@icumed.com	Para informar eventos adversos o quejas sobre productos.

La agencia reguladora de su país ha sido notificada de esta acción.

ICU Medical está comprometida con la seguridad del paciente y se centra en brindar una confiabilidad excepcional del producto y el más alto nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápido apoyo en este importante asunto. Apreciamos tu cooperación.

Atentamente,

Corine Broekhuizen
Director de Calidad, ICU Medical BV

Cerramientos:

- *Formulario de respuesta del cliente (ver más abajo)*

Hofspoor 3
3994 VZ Houten
Los países bajos
www.icumed.com

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO FORMULARIO DE RESPUESTA

Baterías suministradas por CSB y utilizadas con Plum Infusion Systems

27 de mayo de 2024

Revisa tu inventario y completa la información a continuación, incluso si no tienes el producto afectado. Complete este formulario y envíelo a EMEA-FSN@icumed.com . Si tiene preguntas sobre este formulario, comuníquese con ICU Medical utilizando el contacto proporcionado.

Nombre del hospital/instalación	
Dirección del hospital/instalación	
Número de teléfono	
Nombre y cargo de la persona que completa este formulario	
Firma de la persona que completa este formulario	
Fecha	
Si el producto afectado se compró a través de un distribuidor, indique aquí el nombre/ubicación del distribuidor para fines de trazabilidad.	

☐ **SÍ**, he afectado el producto, he notificado a los usuarios en mis instalaciones y he seguido las instrucciones que me proporcionaron (completa y envía este formulario a la dirección de correo electrónico proporcionada anteriormente)

Indique la cantidad de dispositivos en el inventario que requieren baterías corregidas (cuando estén disponibles):	
Indique el nombre, teléfono y dirección de la persona a donde deben enviarse las baterías corregidas (cuando estén disponibles):	

☐ **NO** tengo ningún producto afectado (completa y envía este formulario a la dirección de correo electrónico proporcionada arriba)

Se deben informar los eventos adversos y las quejas asociadas con el uso de estos productos.
y enviado por correo electrónico a ProductComplaintsPP@icumed.com .