

## URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

**\*\*UPDATED\*\***

## URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

**\*\*ACTUALIZADO\*\***

### 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<br>Nombre del producto                                                 | List Number<br>Número de lista                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Plum 360 Infusion System<br>Sistema de infusión Plum 360                            | 30010                                                                   |
| Plum A+ & Plum A+3 Infusion Systems<br>Sistemas de Infusión Plum A+ y Plum A+3      | 11005, 11971, 12391, 12618, 20678,<br>20679, 20792, 60529, 12348, 11973 |
| Plum 360 Replacement Battery<br>Batería de reemplazo Plum 360                       | SUB0000864                                                              |
| Plum A+ and Plum A+3 Replacement Battery<br>Batería de reemplazo Plum A+ y Plum A+3 | SUB0000864<br>SUB0000594                                                |

ICU Medical identified a potential issue with batteries used in Plum infusion systems. The attached **UPDATED** - 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 **actualizada** 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?**

- All Plum A+ and Plum 360 batteries manufactured by the supplier, CSB including...
  - All replacement CSB batteries provided by ICU Medical (see codes in the table on page 1)
  - All new Plum 360 pumps built with CSB batteries
- Todas las baterías Plum A+ y Plum 360 fabricadas por el proveedor, CSB incluida...
  - Todas las baterías CSB de repuesto proporcionadas por ICU Medical (ver códigos en la tabla de la página 1)
  - Todas bombas nuevas Plum 360 con baterías CSB fabricadas [AMN1]

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

**Ha corregido ICU Medical este riesgo?**

ICU Medical is working with our battery supplier to resolve this issue fully. We will communicate further updates when new information becomes available.

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

**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. Only Plum batteries manufactured by CSB are affected.
- The affected CSB batteries have been supplied with new Plum 360 pumps and installed as replacements for Plum 360 and Plum A+ pumps.
- Panasonic batteries are not affected by this issue.
- No. Solo las baterías para PLUM fabricadas por CSB están afectadas.
- Las baterías CSB afectadas se han suministrado con las bombas nuevas PLUM 360 e instalado como reemplazo para las bombas PLUM 360 y PLUM A+.
- Las baterías Panasonic no están afectadas por este problema.

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

**Como se si tengo baterías afectadas?**

All affected batteries have the CSB logo.

Todas las baterías afectadas tienen el logo CSB



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

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

Potentially affected CSB batteries that you have in stock can continue to be used as replacement batteries for the Plum Infusion System provided you take the precautions described in the FSN notice and in Q10 below. The Frequency of Occurrence for this loss of capacity issue for Plum 360 per ICU Medical Risk Assessment is 0.19%.

Las baterías CSB potencialmente afectadas que tenga en existencia pueden continuar usándose como baterías de reemplazo para el sistema Plum Infusion siempre que tome las precauciones

descritas en el aviso de FSN y en la pregunta 9 a continuación. La frecuencia de ocurrencia de este problema de pérdida de capacidad para Plum 360 según la evaluación de riesgos médicos de la UCI es del 0,19 %.

**8. Q Will ICU Medical replace all potentially affected CSB batteries?**

**ICU Medical reemplazará todas las baterías CSB potencialmente afectadas?**

No. Potentially affected CSB batteries are safe to use following the precautionary steps in Q10 below. Per Q4 above, Customers will be informed when this issue has been resolved.

No. Las baterías CSB potencialmente afectadas son seguras de usar siguiendo los pasos de precaución en la pregunta 10 a continuación. Según el cuarto trimestre anterior, se informará a los clientes cuando se haya resuelto este problema.

**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. Monitoree 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 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.

**12. Q Why are there additional Plum A+ pump list numbers in the product table?**

**Por qué hay números de lista de bombas Plum A+ adicionales en la tabla de productos?**

The pump list numbers mentioned in the table is intended to cover ALL versions of the pump. Not all list numbers are applicable to every country

Los números de lista de bombas mencionados en la tabla pretenden cubrir TODAS las versiones de la bomba. No todos los números de lista son aplicables a todos los países.

**13. Q Why are Plum A+3 pumps listed in the product table but not mentioned later in the FSN letter?**  
**Por qué las bombas Plum A+3 aparecen en la tabla de productos pero no se mencionan más adelante en la urgente de seguridad en campo?**

The Pump A+3 is the 'triple' version of the Plum A+ device. Collectively, both can be referred to as Plum A+. Both Plum A+ and Plum A+3 pumps are affected by this notice.

El Pump A+3 es la versión "triple" del dispositivo Plum A+. En conjunto, ambos pueden denominarse Plum A+. Tanto las bombas Plum A+ como Plum A+3 se ven afectadas por este aviso.

**14. Q Is it ok to reset the battery in Biomed Mode without replacing the battery?**

**Está bien restablecer la batería en modo Biomed sin reemplazarla?**

No, a pump that has alarmed and indicated the battery needs to be replaced requires a battery replacement to correctly resolve this alarm

**No, una bomba que ha emitido una alarma e indicado que es necesario reemplazar la batería requiere un reemplazo de la batería para resolver correctamente esta alarma.**

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

**Dónde puedo encontrar más información?**

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