ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-302	PS/NA/91973

PRODUCTO
Bombas Plum 360, Plum A+ y Plum A+3 con baterías de CSB y Baterías de repuesto de CSB.
Ver nºs de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Bombas de infusión para tratamientos parenterales, enterales y epidurales así como la administración de sangre y hemoderivados.

FABRICANTE
ICU Medical Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
ICU Medical Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L. Avda. de la Transición Española 24, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con las baterías de las bombas de infusión Plum 360, Plum A+ y Plum A+3, debido a que todas las baterías fabricadas por CSB podrían presentar una pérdida de su capacidad y del tiempo de funcionamiento más rápido de lo previsto.

INFORMACION ADICIONAL
En abril de 2023, ICU Medicall Inc, emitió una nota de aviso informando de la posible pérdida prematura de la capacidad de las baterías de CSB fabricadas antes del 1 de enero de 2023 que se utilizan con las bombas de infusión Plum 360, Plum A+ y Plum A+3. La AEMPS transmitió esta información el 14 de abril de 2023, alerta 2023-180.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que informa que todas las baterías fabricadas por CSB podrían presentar el mismo problema, y actualiza las recomendaciones a seguir.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Documento actualizado de preguntas y respuestas de la empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: WAWZ1Z27CC5R66C1SAB6**
Fecha de la firma: 11/06/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89