

URGENT : AVIS DE SECURITE

Batteries fournies par CSB et utilisées avec les pompes à perfusion Plum

Nom du Produit	Code Produit
Plum 360 Infusion System	30010
Plum A+ & Plum A+3 Infusion Systems	12391, 12618, 20678, 20792
Plum 360 Replacement Battery	SUB0000864
Plum A+ and Plum A+3 Replacement Battery	SUB0000594

Le 3 avril 2023

Cher client, chère cliente Plum :

ICU Medical publie ce courrier pour vous informer d'un problème potentiel avec les batteries utilisées dans les pompes Plum. Les informations suivantes détaillent le problème et les étapes à suivre que vous devez effectuer.

Problème :

Si une pompe Plum 360 ou Plum A+ fonctionne sur batterie, une alarme batterie faible et batterie déchargée doit généralement s'activer lorsqu'il reste respectivement trente minutes et trois minutes d'autonomie estimée de la batterie. De plus, lorsque la pompe détecte une perte de capacité de la batterie, la pompe affiche un message pour remplacer la batterie. Sur une pompe Plum 360, l'écran affichera « *Rester branché ! Réparer batterie ou remplacer pompe* » et la pompe Plum A+ affichera « *Danger : Remplacer la batterie* ».

En raison d'un défaut de fabrication du fournisseur, les batteries concernées peuvent subir une perte de capacité plus tôt que prévu dans le cycle de vie de la batterie et l'autonomie globale de la batterie peut diminuer plus tôt dans le cycle de vie qu'initialement prévu.

Si une batterie affectée n'est pas remplacée lorsque la pompe affiche le message de remplacement de la batterie, il peut y avoir moins de trente minutes d'autonomie de la batterie après le déclenchement de l'alarme de batterie faible, ce qui entraîne l'apparition de l'alarme de batterie déchargée plus tôt que prévu. À ce stade, la pompe arrête la perfusion, émet une alarme Batterie déchargée pendant trois minutes et la pompe s'éteint.

Risques potentiels :

Si la pompe fonctionne sur batterie, l'utilisateur peut ne pas disposer de suffisamment de temps pour brancher la pompe sur secteur après le déclenchement de l'alarme batterie faible, ce qui peut entraîner une interruption de traitement. Une interruption de traitement peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient, selon la situation clinique et le type de médicament administré. **À ce jour, ICU Medical a reçu un (1) rapport d'événement indésirable potentiellement lié à ce problème.**

Produit Affecté :

Les batteries pour Plum A+ et Plum 360 du fournisseur CSB, fabriquées avant le 1er Janvier 2023 sont potentiellement affectées par ce problème.

Les batteries CSB sont identifiables par ce logo :



Les deux premiers caractères de l'étiquette suivante indiquent l'année de fabrication de la batterie. Si les deux premiers caractères sont 22 ou moins, la batterie est potentiellement affectée.



Actions requises pour les utilisateurs :

Il n'est pas nécessaire de renvoyer ou d'arrêter d'utiliser vos pompes Plum 360 ou Plum A+.

Dans la mesure du possible, laissez la pompe branchée sur l'alimentation secteur. Avant de débrancher la pompe de l'alimentation secteur, par exemple pour transporter un patient, assurez-vous que la batterie est complètement chargée. Surveillez attentivement l'indicateur d'état de la batterie pendant que la pompe est déconnectée du secteur pour vous assurer que la capacité de la batterie est suffisante pour alimenter la pompe. De plus, ayez une pompe de secours disponible lors de la perfusion de médicaments critiques.

Si une pompe Plum affiche l'alarme « Remplacer la batterie » mentionnée ci-dessus, continuez la perfusion avec une autre pompe et retirez la pompe de l'utilisation clinique jusqu'à ce que la batterie affectée soit remplacée. Vous pouvez remplacer les batteries concernées par des batteries CSB neuves en attendant que les batteries non affectées soient disponibles. Veuillez ne pas utiliser de batterie de remplacement dont les bornes sont corrodées.

1. Identifiez toutes les batteries concernées en votre possession et assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces pompes soient immédiatement informés de cette notification et des mesures d'atténuation proposées.
2. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à EMEA-Quality@icumed.com **dans un délai de dix jours** suivant la réception de ce courrier pour accuser réception et compréhension de cette notification.
3. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de vous renvoyer les formulaires de réponse remplis et les produits concernés. Lorsque vous avez reçu tous les formulaires de réponse remplis et les produits concernés de vos clients, veuillez remplir un formulaire UNIQUE A REMPLIR avec les coordonnées requises et le renvoyer à EMEA-Quality@icumed.com.

Actions de suivi par ICU Medical :

ICU Medical remplacera toutes les batteries concernées par ce problème. Nous vous contacterons lorsque des batteries de remplacement seront disponibles pour programmer le remplacement de la batterie.

Pour plus d'informations, veuillez contacter ICU Medical en utilisant les informations fournies ci-dessous.

ICU Medical Contact	Coordonnées	Domaines de support
Assistance technique	emeapumptechnicalsupport@icumed.com	Informations ou assistance supplémentaires
Global Complaint Management	ProductComplaintsPP@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des plaintes relatives à un produit

Votre autorité nationale compétente a été informée de cet avis de sécurité.

ICU Medical s'engage pour la sécurité des patients et la fourniture de produits fiables avec le plus haut niveau de satisfaction pour nos clients. Merci pour votre soutien rapide sur cette problématique importante.

Cordialement

Corine Broekhuizen
Director of Quality, ICU Medical BV

Attaché:

- *Formulaire de réponse client (voir ci-dessous)*
- *FAQs (Piece jointe)*

URGENT : FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ

Batteries fournies par CSB et utilisées avec les pompes à perfusion Plum

Le 3 avril 2023

Vérifier vos stocks et compléter les informations ci-dessous, même si vous n'avez pas de produits concernés en votre possession.

Merci de retourner ce formulaire complété à l'adresse EMEA-Quality@icumed.com.

Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter ICU Medical en utilisant le contact fourni

Nom de l'hôpital / Etablissement	
Adresse de l'hôpital / Etablissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne ayant renseigné ce formulaire	
Signature de la personne ayant renseigné ce formulaire	
Date	
Si les produits concernés ont été achetés auprès d'un distributeur, merci de lister le nom et emplacement de ce distributeur pour des raisons de traçabilité	

OUI, j'ai des produits affectés, j'ai notifié les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions fournies (renseigner et retourner ce formulaire et retourner le à l'adresse courriel ci-dessus)

Indiquez le nombre d'appareils en votre possession nécessitant des batteries corrigées (lorsque disponibles) :	
Indiquez le nom, le N° de téléphone et l'adresse de la personne à laquelle les batteries corrigées doivent être envoyées (le cas échéant) :	

Je n'ai **AUCUN** des produits affectés (renseigner et retourner ce formulaire et retourner le à l'adresse courriel ci-dessus)

Les événements indésirables et les réclamations associés à l'utilisation de ces produits doivent être signalés et envoyés par e-mail à ProductComplaintsPP@icumed.com.