

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Pompes à perfusion Plum 360 – Alarme sonore

Nom du produit	Code Produit
Pompes à perfusion Plum 360	30010

19 juillet 2023

Chers clients,

ICU Medical publie ce courrier pour vous informer d'un problème potentiel avec la pompe à perfusion Plum 360. Les informations suivantes détaillent la problématique ainsi que les étapes que vous devrez effectuer.

Problème :

En raison d'un défaut de fabrication d'un composant d'un de nos sous-traitants, il est possible que le signal sonore d'une alarme ne retentisse pas dans certaines conditions.

Les alarmes de la pompe Plum 360 se composent de trois éléments : une indication d'alarme visuelle, un signal sonore et un message qui apparaît à l'écran. Les pompes Plum 360 testent le signal sonore de l'alarme principale pendant la séquence de mise sous tension. Si la pompe détecte une défaillance du signal sonore lors de la mise sous tension, l'affichage de la pompe reste éteint et l'indicateur de goutte de la ligne B clignote, indiquant que la pompe a échoué à la mise sous tension.

Si le signal sonore ne fonctionne pas après avoir réussi le test de mise sous tension et pendant l'utilisation de la pompe, une situation peut se produire où la pompe arrête la perfusion et une alarme se déclenche sans signal sonore. La pompe restera dans cet état jusqu'à ce qu'un clinicien réponde à l'alarme. L'indication d'alarme visuelle et le message s'affichent toujours à l'écran.

Risque potentiel :

Si le signal sonore ne fonctionne pas et que l'utilisateur n'a pas la possibilité de voir l'indicateur visuel ainsi que l'affichage, l'utilisateur peut ne pas savoir qu'une alarme a arrêté la perfusion, ce qui peut interrompre ou retarder le traitement. Un retard ou une interruption de traitement peut entraîner des blessures nécessitant une intervention médicale. À ce jour, aucun préjudice pour le patient ou événement indésirable n'a été signalé en lien avec ce problème.

Produit concerné :

Ce problème affecte toutes les pompes Plum 360 fabriquées entre juillet 2020 et décembre 2021. La date de fabrication est indiquée sur l'étiquette d'identification du produit sur le côté de la pompe, comme illustré sur l'image 1 ci-dessous.



Image 1. Exemple d'étiquette indiquant la date de fabrication dans la case rouge - le format de date est indiqué au format AAAA-MM-JJ

Mesures à prendre par le client :

Actions pour les utilisateurs dans les services :

Si votre pompe Plum 360 ne s'allume pas ou indique une panne d'alarme audio, veuillez mettre la pompe hors service et l'envoyer au service biomédical de votre établissement.

Actions pour le service biomédical :

Si vous avez des pompes Plum 360 avec des pannes d'alarme audio, veuillez contacter ICU Medical.

1. Localisez toutes les pompes concernées en votre possession et assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces appareils sont immédiatement informés de cette notification et des actions requises.
2. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à EMEA-Quality@icumed.com **dans les dix jours suivant la réception** pour accuser réception de votre 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 retourner les formulaires de réponse remplis**. Lorsque vous avez reçu tous les formulaires de réponse remplis de vos clients, veuillez remplir un **formulaire REMPLI UNIQUE** avec les détails requis et le retourner à EMEA-Quality@icumed.com

Actions de suivi par ICU Medical :

ICU Medical traitera le problème décrit dans ce courrier via une prochaine version du logiciel. Le correctif logiciel garantira qu'il y a toujours un signal sonore pour une alarme, même si l'alarme sonore principale est défectueuse. Lorsque le logiciel corrigé sera disponible, ICU Medical vous contactera pour programmer la mise à jour logicielle de vos pompes Plum 360.

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

Contact ICU Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Assistance technique	emeapumptechnicalsupport@icumed.com	Informations complémentaires ou assistance
Gestion globale des réclamations	ProductComplaintsPP@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action.

ICU Medical s'engage pour la sécurité des patients et met tout en œuvre pour fournir des produits fiables pour le plus haut niveau de satisfaction de ses clients. Merci de votre attention sur cette information importante. Nous apprécions votre coopération.

Sincèrement,

Corine Broekhuizen
Directeur de la qualité, ICU Medical BV

Enceintes :

- *Formulaire de réponse client (voir ci-dessous)*
- *FAQ (fichier joint)*

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FORMULAIRE DE RÉPONSE

Pompe à perfusion Plum 360 – Alarme sonore

19 juillet 2023

Vérifiez votre inventaire et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas le produit concerné. Remplissez ce formulaire et renvoyez-le à 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 / de l'établissement	
Adresse de l'hôpital / de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne remplissant ce formulaire	
Signature de la personne remplissant ce formulaire	
Date	
Si le produit concerné a été acheté par l'intermédiaire d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom/l'emplacement du distributeur à des fins de traçabilité.	

☐ **OUI**, j'ai un produit concerné, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies (remplissez et renvoyez ce formulaire à l'adresse e-mail indiquée ci-dessus)

☐ Je **n'ai AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à l'adresse e-mail indiquée ci-dessus)

☐ Appareils transférés/n'appartenant plus ; veuillez indiquer les coordonnées du nouveau propriétaire :

- Nom de l'entreprise : _____
- Adresse/Ville/État/ZIP : _____
- Nom du contact : _____
- Téléphone/adresse e-mail : _____

- Avez-vous distribué le produit jusqu'au niveau de la vente au détail ? ☐ **OUI** ☐ **NON**
- Si oui, avez-vous informé vos clients de détail et leur avez-vous demandé de contacter EMEA-Quality@icumed.com pour obtenir un formulaire de réponse ? ☐ **OUI** ☐ **NON** (si non, expliquez ci-dessous)

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