

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ - *MISE À JOUR****

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

Nom du produit	Numéro de série des pompes	Batterie de remplacement Numéro de liste
Système de perfusion Plum 360™	30010	SUB0000864
Systemes de perfusion Plum A+™ et Plum A+3™	11005, 11971, 12391, 12618, 20678, 20679, 20792, 60529, 12348, 11973	SUB0000864 SUB0000594

27 mai 2024

Chers clients des pompes à perfusion Plum :

Il s'agit d'une mise à jour de la communication précédente datée du 3 avril 2023 : ICU Medical a travaillé avec le fournisseur de batteries, CSB, pour mettre en œuvre des actions correctives dans leur processus de fabrication pour l'avis de sécurité initialement communiqué. Malheureusement, certaines batteries affichent un comportement similaire à celui identifié dans l'avis de sécurité original. Par conséquent, ICU Medical étend la portée de ce problème pour inclure toutes les batteries fabriquées par CSB.

ICU Medical travaille avec son fournisseur de batteries pour résoudre complètement ce problème. Nous communiquerons d'autres mises à jour lorsque de nouvelles informations seront disponibles.

Le contenu modifié de la communication précédente datée d'avril 2023 est affiché en rouge.

Problème:

En raison d'un défaut de fabrication du fournisseur de la batterie, la durée de vie de la batterie pour Plum 360 et pour Plum A+ peut être considérablement réduite. Si une batterie concernée a une capacité diminuée, telle que définie par le déclenchement de l'alarme de remplacement de la batterie, et n'a pas été remplacée, les alarmes de batterie faible et épuisée peuvent ne pas se déclencher aux moments appropriés, réduisant ainsi le temps dont dispose l'utilisateur pour brancher la pompe sur secteur avant qu'une perfusion en cours ne s'arrête et que la pompe ne s'éteigne.

Si une pompe à perfusion Plum 360 ou Plum A+ fonctionne sur batterie, une alarme de batterie faible et de batterie épuisée s'active lorsqu'il reste respectivement trente minutes et trois minutes d'autonomie estimée de la batterie (remarque : l'autonomie estimée de la batterie peut dépasser 30 minutes). De plus, lorsque la pompe détecte une réduction significative de la capacité de la batterie, elle émet une alarme avec 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* ».

La capacité et l'autonomie de la batterie diminuent avec l'âge et l'utilisation. Cependant, les batteries affectées par ce défaut de fabrication peuvent subir une réduction de capacité et d'autonomie globale plus rapide que prévu. Dans les exemples les plus extrêmes, la pompe indique que les piles doivent être remplacées après seulement quelques mois d'utilisation. Si la batterie n'est pas remplacée lorsque la pompe affiche un message

demandant de remplacer la batterie, ces réductions de la capacité de la batterie et de la durée de fonctionnement globale limitent considérablement l'efficacité des alarmes de batterie et le temps dont dispose l'utilisateur pour brancher la pompe sur le secteur avant un fonctionnement en cours. la perfusion s'arrête et la pompe s'arrête.

Risque potentiel:

Les batteries doivent être remplacées la première fois que la pompe émet une alarme de remplacement des batteries. L'utilisation continue des pompes sur batterie après la première alarme de remplacement de la batterie réduira le temps écoulé entre une alarme de batterie faible et un déchargement complet de la batterie/un arrêt de la perfusion.

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

Produit concerné :

Toutes les batteries Plum A+ et Plum 360 fabriquées par le fournisseur CSB sont incluses dans le champ d'application de cet avis. Les batteries CSB sont identifiées par le logo suivant :



Actions à entreprendre par le Client :

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

Actions pour les utilisateurs cliniques :

Dans la mesure du possible, laissez la pompe branchée sur le secteur. Avant de débrancher la pompe du secteur (par exemple pour transporter un patient), assurez-vous que la batterie est complètement chargée. Surveillez de près l'indicateur d'état de la batterie lorsque la pompe est débranchée du secteur pour vous assurer que la capacité de la batterie est suffisante pour alimenter la pompe. De plus, disposez d'une pompe de secours lors de la perfusion de médicaments essentiels.

Si une pompe Plum affiche l'alarme de remplacement de la pile mentionnée ci-dessus, poursuivez la perfusion avec une autre pompe et retirez la pompe de l'utilisation clinique jusqu'à ce que la pile soit remplacée.

Actions pour le service Biomédical :

Remplacez la batterie lorsque la pompe déclenche une alarme de remplacement des batteries. N'utilisez pas de batterie de remplacement dont les bornes sont corrodées.

1. Assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces pompes sont immédiatement informés de cette notification et des mesures d'atténuation proposées.

2. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à EMEA-FSN@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 renvoyer les formulaires de réponse complétés et le produit concerné**. Lorsque vous avez reçu tous les formulaires de réponse complétés et les produits concernés de la part de vos clients, veuillez remplir un **seul formulaire COMPLÉTÉ** avec les détails requis et le retourner à EMEA-FSN@icumed.com

Actions de suivi par ICU Medical :

ICU Medical travaille avec notre fournisseur de batteries pour résoudre complètement ce problème. Nous communiquerons d'autres mises à jour lorsque de nouvelles informations seront disponibles.

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

Contact médical aux soins intensifs	Coordonnées	Domaines de soutien
Assistance technique	emeapumptechnicalsupport@icumed.com	Informations complémentaires ou assistance
Gestion globale des réclamations	ProductComplaintsPP@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des plaintes concernant un produit

L'agence de réglementation de votre pays a été informée de cette action.

ICU Medical s'engage envers la sécurité des patients et s'efforce de fournir une fiabilité de produit exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction client. Merci pour votre soutien rapide sur cette question importante. Nous apprécions votre coopération.

Sincèrement,

Corine Broekhuizen
Directrice Qualité, ICU Medical BV

Boîtiers :

- *Formulaire de réponse client (voir ci-dessous)*

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FORMULAIRE DE RÉPONSE

Piles fournies par CSB et utilisées avec les systèmes de perfusion Plum

27 mai 2024

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-FSN@icumed.com. Si vous avez des questions concernant ce formulaire, veuillez contacter ICU Medical en utilisant le contact fourni.

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/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 le produit concerné, j'en 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)

Indiquez le nombre d'appareils en inventaire nécessitant des batteries corrigées (si disponibles) :	
Indiquez le nom, le téléphone et l'adresse de la personne à qui les piles corrigées doivent être envoyées (lorsqu'elles seront disponibles) :	

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

**Les événements indésirables et les plaintes associés à l'utilisation de ces produits doivent être signalés.
et envoyé par courrier électronique à ProductComplaintsPP@icumed.com.**