

## **PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - \*\*\*AKTUALIZACJA\*\*\***

### **Baterie dostarczane przez CSB i używane z Systemami Infuzyjnymi Plum**

| <b>Nazwa produktu</b>            | <b>Kod produktu</b> | <b>Bateria zamienna<br/>Numer listy</b> |
|----------------------------------|---------------------|---|
| <b>Plum 360™ Infusion System</b> | 30010               | SUB0000864                              |

27 maja 2024

Drodzy Klienci, Użytkownicy Systemu Infuzyjnego Plum:

To aktualizacja poprzedniej komunikacji z dnia 3 kwietnia 2023 r.: ICU Medical współpracowało z dostawcą baterii, CSB, w celu wdrożenia działań naprawczych w procesie produkcyjnym w odniesieniu do pierwotnie przekazanej informacji o bezpieczeństwie w terenie. Niestety, niektóre baterie wykazują zachowanie podobne do tego zidentyfikowanego w pierwotnej informacji. Dlatego ICU Medical rozszerza zakres tego problemu, aby objąć nim wszystkie baterie wyprodukowane przez CSB.

ICU Medical współpracuje z naszym dostawcą baterii w celu pełnego rozwiązania tego problemu. Będziemy przekazywać dalsze aktualizacje, gdy pojawią się nowe informacje.

Treść różniącą się od poprzedniej komunikacji z kwietnia 2023 r. jest oznaczona czcionką w kolorze czerwonym.

#### **Opis problemu:**

W sytuacji kiedy system infuzyjny Plum 360 jest zasilany z baterii, alarm niskiego poziomu baterii i wyczerpanej baterii powinien aktywować się odpowiednio 30 minut i 3 minuty przed estymowanym jej wyczerpaniem. Ponadto, gdy pompa wykryje zmniejszenie pojemności baterii, wyświetli komunikat o konieczności wymiany baterii. Wówczas w przypadku pompy Plum 360 na ekranie pojawi się komunikat "Podłącz do gniazda zasilania! Napraw akumul./Wymień pompę".

Ze względu na wadę produkcyjną po stronie dostawcy baterii, baterie, których dotyczy problem, mogą utracić pojemność wcześniej niż oczekiwano, a całkowity czas pracy baterii może ulec skróceniu wcześniej niż oczekiwano.

Jeżeli uszkodzona bateria nie zostanie wymieniona w momencie wyświetlenia przez pompę komunikatu o konieczności wymiany baterii, po alarmie niskiego poziomu baterii może upłynąć mniej niż 30 minut do czasu wystąpienia alarmu wyczerpanej baterii. W tym momencie pompa zatrzymuje podawanie płynu, przez 3 minuty sygnalizuje alarm wyczerpanej baterii i wyłącza się.

#### **Potencjalne ryzyko:**

**Baterie należy wymienić, gdy pompa po raz pierwszy wyda alarm o konieczności wymiany baterii. Dalsze korzystanie z pomp zasilanych bateryjnie po pierwszym wystąpieniu alarmu o konieczności wymiany baterii skróci czas od alarmu niskiego poziomu naładowania baterii do wyczerpania baterii/zatrzymania infuzji.**

Jeżeli pompa jest zasilana z baterii, użytkownik może nie mieć wystarczającej ilości czasu na podłączenie pompy do prądu po włączeniu alarmu niskiego poziomu baterii, co może spowodować przerwanie terapii. Przerwanie

terapii może prowadzić do poważnych obrażeń pacjenta lub śmierci, w zależności od sytuacji klinicznej i rodzaju podawanych leków. **Do tej pory firma ICU Medical otrzymała jedno zgłoszenie zdarzenia niepożądanego potencjalnie związanego z tym problemem.**

**Produkty, których potencjalnie dotyczy problem:**

Wszystkie baterie Plum 360 wyprodukowane przez dostawcę CSB są objęte zakresem niniejszego powiadomienia. Baterie CSB są oznaczone następującym logo:



**Wymagane Działania Użytkowników:**

Nie ma potrzeby zwracania lub zaprzestania używania pomp Plum 360.

W miarę możliwości należy zapewnić stałe podłączenie pompy do zasilania prądem zmiennym. Przed odłączeniem pompy od zasilania, np. w celu transport pacjenta należy upewnić się, że bateria jest w pełni naładowana. Aby zapewnić wystarczającą pojemność akumulatora do zasilania pompy, należy uważnie monitorować wskaźnik stanu akumulatora, gdy pompa jest odłączona od zasilania. Ponadto należy mieć dostępną pompę zapasową podczas infuzji leków o znaczeniu krytycznym.

Jeżeli pompa Plum wyświetli wspomniany powyżej komunikat Wymień Baterię, należy kontynuować infuzję przy użyciu innej pompy i wycofać pompę z użycia klinicznego do czasu wymiany baterii. Do czasu uzyskania poprawionych baterii można wymienić uszkodzone baterie na nowe baterie CSB. Nie należy używać baterii ze skorodowanymi końcówkami.

1. Zidentyfikować wszystkie akumulatory dotknięte problemem znajdujące się w Państwa posiadaniu i zapewnić, że wszyscy użytkownicy lub potencjalni użytkownicy tych pomp zostaną niezwłocznie zapoznani z niniejszym powiadomieniem i proponowanymi działaniami zmniejszającymi ryzyko.
2. Wypełnij i odeślij załączony formularz na adres [EMA-FSN@icumed.com](mailto:EMA-FSN@icumed.com) **w ciągu dziesięciu dni od otrzymania** w celu potwierdzenia zapoznania się i zrozumienia niniejszego zawiadomienia.
3. **DYSTRYBUTORZY:** Jeżeli rozdystrybuowałeś wśród swoich klientów produkty potencjalnie dotknięte problemem, niezwłocznie przekaz im niniejsze zawiadomienie i poproś o **zwrot do Ciebie** wypełnionych formularzy oraz produktów potencjalnie dotkniętych problemem. Po otrzymaniu wszystkich wypełnionych formularzy, prosimy o uzupełnienie **JEDNEGO** wspólnego formularza i odesłanie go na [EMA-FSN@icumed.com](mailto:EMA-FSN@icumed.com)

**Dalsze działania ICU Medical:**

ICU Medical wymieni baterie dotknięte problemem. Skontaktujemy się z Tobą w celu zaplanowania terminu wymiany baterii kiedy zamienne baterie będą dostępne.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z ICU Medical korzystając z informacji podanych poniżej.

| Kontakt ICU Medical           | Dane kontaktowe  | Obszar wsparcia                                 |
|-------------------------------|--|---|
| Wsparcie Techniczne           | <a href="mailto:emeapumptechnicalsupport@icumed.com">emeapumptechnicalsupport@icumed.com</a> | Dodatkowe informacje lub pomoc                  |
| Obsługa Reklamacji na Świecie | <a href="mailto:ProductComplaintsPP@icumed.com">ProductComplaintsPP@icumed.com</a>           | Zgłaszanie działań niepożądanych lub reklamacji |

Właściwy urząd w Twoim kraju został powiadomiony o tym zdarzeniu.

ICU Medical zależy na bezpieczeństwie pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy Państwa współpracę.

Z poważaniem,



Corine Broekhuizen  
Director of Quality, ICU Medical BV

Załączniki:

- *Formularz Odpowiedzi Na Notatkę Bezpieczeństwa (patrz poniżej)*

## **PILNE: FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA - \*\*\*AKTUALIZACJA\*\*\***

**Baterie dostarczane przez CSB i używane z Systemami Infuzyjnymi Plum**

27 maja 2024

**Sprawdź swoje zapasy I wypełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem.** Wypełnij ten formularz I odeślij go [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z ICU Medical, korzystając z podanego kontaktu.

|  |  |
|--|--|
| Nazwa Szpitala / Placówki  |  |
| Adres  |  |
| Numer Telefonu   |  |
| Nazwisko i imię osoby wypełniającej formularz  |  |
| Podpis osoby wypełniającej formularz   |  |
| Data   |  |
| Jeśli produkt, którego dotyczy problem został zakupiony za pośrednictwem dystrybutora, proszę podać nazwę i adres dystrybutora w celu umożliwienia identyfikacji produktu. |  |

**TAK**, mam produkt, którego dotyczy problem. Powiadomiłem o tym użytkowników w mojej placówce i zastosowałem się do dostarczonych mi instrukcji (wypełnij i odeślij ten formularz na adres e-mail podany powyżej)

|   |  |
|---|--|
| Liczba urządzeń wymagających wymiany baterii (kiedy będą dostępne):                                     |  |
| Nazwisko, imię, numer telefonu oraz adres osoby, do której należy wysłać baterie (kiedy będą dostępne): |  |

**NIE** posiadam produktu, którego dotyczy problem (wypełnij i odeślij ten formularz na adres e-mail podany powyżej)

**Zdarzenia niepożądane I skargi związane z używaniem tych produktów powinny być zgłaszane i przesyłane drogą elektroniczną na adres [ProductComplaintsPP@icumed.com](mailto:ProductComplaintsPP@icumed.com).**