

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

Gefälschte Batterien für die Infusionssysteme Plum 360™

Produktname	Pumpenartikelnummer
Plum 360™ Infusionssystem	30010

21. November 2024

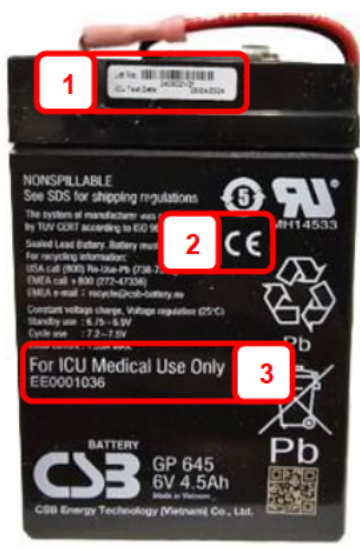

Sehr geehrte Kunden des Plum Infusionssystems:

Problem:

ICU Medical hat Berichte über die Verwendung gefälschter CSB-Batterien mit Plum-Infusionssystemen erhalten. Diese gefälschten Batterien sehen zwar optisch den von ICU Medical gelieferten Plum-Batterien ähnlich, sind aber tatsächlich nicht dieselben Batterien und wurden weder für die Verwendung mit Plum-Infusionssystemen getestet noch validiert. Vorläufige Berichte deuten darauf hin, dass diese gefälschten Batterien ihre Ladung nicht halten und die Pumpe möglicherweise früher als erwartet Meldungen zum Batteriewechsel anzeigt. OSI Batteries und ihre Kunden vertreiben diese gefälschten CSB-Batterien ohne Genehmigung von ICU Medical.

Verwenden Sie keine Ersatzteile, die nicht von ICU Medical autorisiert sind. Stellen Sie sicher, dass alle Service- oder Reparaturdienste für Ihr Plum-Infusionssystem nur von ICU Medical autorisierte oder direkt bereitgestellte Teile verwenden.

Bitte verwenden Sie die folgenden Informationen, um gefälschte Batterien zu erkennen.

AUTORISIERTE CSB BATTERIE AKZEPTABEL ZU VERWENDEN	GEFÄLSCHTE CSB-BATTERIE NICHT VERWENDEN
	
BESCHREIBUNG	
Von CSB produzierte Batterie für ICU Medical	Gefälschte Batterie, die nicht für ICU Medical hergestellt oder gemäß den Spezifikationen von ICU Medical getestet wurde.
BESCHRIFTUNG	
<input type="checkbox"/> WEIßER TEXT <input type="checkbox"/> ICU Medical Test Label (Nr. 1) <input type="checkbox"/> CE-Kennzeichnung (#2) <input type="checkbox"/> Beinhaltet „For ICU Medical Use only“ (#3) <input type="checkbox"/> Datumscode (gelbes Etikett an der Seite der Batterie): 2404xxxx und höher ODER C2404XXX und höher	<input type="checkbox"/> WEIßER TEXT <input type="checkbox"/> KEIN ICU Medical Test Label <input type="checkbox"/> KEIN CE-Zeichen <input type="checkbox"/> Beinhaltet „For ICU Medical Use Only“ <input type="checkbox"/> Datumscode (gelbes Etikett an der Seite der Batterie): W2401xxxx – W2406xxx
ICU-TEILENUMMER AUF DER BOX	
SUB0000864	N / A

Potentielles Risiko:

Vorläufige Informationen deuten darauf hin, dass die gefälschten Batterien eine erheblich verkürzte Lebensdauer haben können.

Der Benutzer hat möglicherweise nicht genügend Zeit nach Aktivierung des Alarms die Pumpe an das Stromnetz anzuschließen, wenn die Pumpe mit Batteriestrom betrieben wird und die Pumpe den Alarm „Batterie ersetzen“ auslöst. Dies kann zu einer Unterbrechung oder Verzögerung der Therapie führen, was wiederum je nach klinischer Situation und Art des verabreichten Medikaments zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen könnte. Bislang liegen ICU Medical keine Berichte über unerwünschte Ereignisse vor, die möglicherweise mit diesem Problem in Zusammenhang stehen.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

Sie müssen Ihre Plum 360 Pumpen weder zurückgeben noch die Nutzung einstellen.

1. Stellen Sie anhand der oben angegebenen Anleitung fest, ob Sie gefälschte Batterien haben.
2. Entfernen Sie gefälschte Batterien aus dem Gebrauch und Bestand und vernichten Sie diese gemäß den Krankenhausrichtlinien.

Maßnahmen für die Biomedizintechnik:

1. Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer oder potenziellen Benutzer dieser Pumpen unverzüglich über diese Warnung informiert werden.
2. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von zehn Tagen nach Erhalt** an EMEA-FSN@icumed.com zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung verstanden haben.
3. **VERTRIEBSPARTNER:** Leiten Sie diese Mitteilung bitte umgehend an Ihre Kunden weiter, wenn Sie an Ihre Kunden vertrieben haben. Bitten Sie sie, das Antwortformular auszufüllen und **an SIE** zurückzusenden. Bitte füllen Sie **EIN EINZIGES** Formular mit den erforderlichen Angaben aus und senden es an EMEA-FSN@icumed.com zurück, wenn Sie alle ausgefüllten Antwortformulare **und betroffene Produkte** von Ihren Kunden erhalten haben.

Maßnahmen von ICU Medical:

Mit dieser Mitteilung möchte ICU Medical Sie über gefälschte Batterien informieren, die nicht mit den Plum-Infusionssystemen verwendet werden dürfen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte unter Verwendung der unten angegebenen Informationen an ICU Medical.

ICU Medical Kontakt	Kontaktinformationen	Bereiche der Unterstützung
Technische Unterstützung	emeapumptechnicalsupport@icumed.com	Zusätzliche Informationen oder technische Unterstützung
Globales Beschwerdemanagement	ProductComplaintsPP@icumed.com	Zur Meldung unerwünschter Ereignisse oder Produktbeschwerden

Die Aufsichtsbehörde ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert.

ICU Medical ist der Patientensicherheit verpflichtet und legt Wert auf außergewöhnliche Produktzuverlässigkeit und höchste Kundenzufriedenheit. Vielen Dank für Ihre schnelle Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit. Wir schätzen Ihre Zusammenarbeit.

Aufrichtig,



Corine Broekhuizen
Qualitätsdirektor, ICU Medical BV

Anlagen:

- *Kundenantwortformular (siehe unten)*

DRINGEND : SICHERHEITSHINWEIS ANTWORTFORMULAR

Gefälschte Batterien für die Infusionssysteme Plum 360™

21. November 2024

Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und geben Sie die folgenden Informationen ein, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht haben. Füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an EMEA-FSN@icumed.com zurück . Wenn Sie Fragen zu diesem Formular haben, wenden Sie sich bitte über die angegebene Kontaktadresse an ICU Medical.

Kundennummer (Ihre CNXXXXXX /Kundennummer finden Sie in der Betreffzeile der ursprünglichen E-Mail)	
Name des Krankenhauses / der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses/der Einrichtung	
Telefonnummer	
Name und Titel der Person, die dieses Formular ausfüllt	
Unterschrift der Person, die dieses Formular ausfüllt	
Datum	
Wenn das betroffene Produkt über einen Händler gekauft wurde, geben Sie zur Rückverfolgbarkeit bitte hier den Namen/Standort des Händlers an	

JA , ich habe das betroffene Produkt, ich habe die Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt und ich habe die mir gegebenen Anweisungen befolgt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die oben angegebene E-Mail-Adresse zurück)

Ich habe **KEIN** betroffenes Produkt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die oben angegebene E-Mail-Adresse zurück)

Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte sollten gemeldet werden und per E-Mail an ProductComplaintsPP@icumed.com gesendet .