

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

Batterie contrefaites utilisées avec les systèmes de perfusion Plum 360™

Nom du produit	Numéro de liste de pompes
Système d'infusion Plum 360™	30010

21 novembre 2024

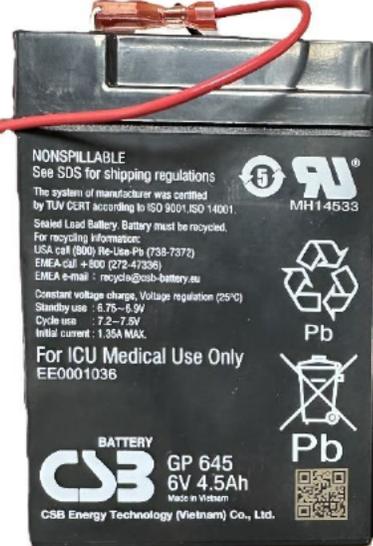
Chers clients des pompes à perfusion Plum :

Problème:

ICU Medical a reçu des rapports concernant l'utilisation de batteries CSB contrefaites avec les systèmes de perfusion Plum. Bien que ces batteries contrefaites soient visuellement similaires aux batteries Plum fournies par ICU Medical, elles ne sont en fait pas les mêmes batteries et n'ont pas été testées ni validées pour une utilisation avec les systèmes de perfusion Plum. Les rapports préliminaires suggèrent que ces batteries contrefaites ne parviennent pas à conserver leur charge et que la pompe peut afficher des messages demandant de remplacer les batteries plus tôt que prévu. OSI Batteries et ses clients distribuent ces batteries CSB contrefaites sans l'autorisation d'ICU Medical.

N'utilisez pas de pièces de rechange non autorisées par ICU Medical. Veuillez vous assurer que toute entité fournissant des services ou des réparations pour vos systèmes de perfusion Plum utilise uniquement des pièces autorisées ou directement fournies par ICU Medical.

Pour ces batteries contrefaites, veuillez utiliser les informations suivantes pour les identifier.

BATTERIE CSB AUTORISÉE UTILISATION ACCEPTABLE	BATTERIE CSB CONTREFAITE NE PAS UTILISER
	
DESCRIPTION	
Batterie produite par CSB pour ICU Medical	Batterie contrefaite qui n'a pas été produite pour ICU Medical ou testée selon les spécifications d'ICU Medical
ÉTIQUETAGE	
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> TEXTE BLANC <input type="checkbox"/> Étiquette de test ICU Medical (n° 1) <input type="checkbox"/> Marquage CE (#2) <input type="checkbox"/> Comporte la mention « For ICU Medical use Only » (n° 3) <input type="checkbox"/> Code de date (étiquette jaune située sur le côté de la batterie) : 2404xxxx et supérieur OU C2404XXX et supérieur 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> TEXTE BLANC <input type="checkbox"/> AUCUNE Étiquette de test ICU Medical <input type="checkbox"/> PAS de marquage CE <input type="checkbox"/> Comporte la mention « For ICU Medical Use Only » <input type="checkbox"/> Code de date (étiquette jaune située sur le côté de la batterie) : W2401xxxx - W2406xxx
NUMÉRO DE PIÈCE DE L'USINAGE SUR LA BOÎTE	
SUB0000864	N / A

Risque potentiel :

Les premières informations indiquent que les batteries contrefaites pourraient avoir une durée de vie considérablement réduite.

Si la pompe fonctionne sur batterie et qu'elle a déclenché l'alarme de remplacement de 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 ou le décès du patient, selon la situation clinique et le type de médicament administré. À ce jour, ICU Medical n'a reçu aucun rapport d'événement indésirable potentiellement lié à ce problème.

Actions à entreprendre par le Client :

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

1. Identifiez si vous avez des batteries contrefaites en suivant les conseils fournis ci-dessus.
2. Retirez les piles contrefaites de l'utilisation et de l'inventaire et détruisez-les conformément aux directives de l'hôpital.

Actions pour le service d'Ingénierie Biomédicale :

1. Assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces pompes soient immédiatement informés de cette alerte.
2. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com **dans les dix jours suivant la réception** pour en accuser réception et confirmer votre compréhension de cette notification.
3. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis de sécurité et leur demander de **vous renvoyer les formulaires de réponse complétés et les produits concernés**. Lorsque vous avez reçu tous les formulaires de réponse complétés de vos clients, veuillez remplir un **SEUL FORMULAIRE COMPLET** avec les informations requises et le renvoyer à EMEA-FSN@icumed.com

Actions menées par ICU Medical :

ICU Medical fournit cette communication pour vous informer des batteries contrefaites qui ne doivent pas être utilisées avec les pompes à perfusion Plum.

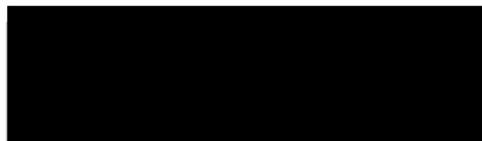
Pour toute demande de renseignement, veuillez contacter ICU Medical en utilisant les informations ci-dessous.

Contact ICU Medical	Coordonnées	Domaine 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 à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions pour votre soutien rapide sur cette question importante et pour votre coopération.

Sincèrement,



Corine Broekhuizen
Directeur de la qualité, ICU Medical BV

Pièces jointes :

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

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ - FORMULAIRE DE RÉPONSE

Batteries contrefaites utilisées avec les systèmes de perfusion Plum 360™

21 novembre 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 sur ce formulaire, veuillez contacter ICU Medical en utilisant le contact fourni.

Numéro de client (référez-vous à la ligne d'objet de l'e-mail d'origine pour votre CNXXXXXX / numéro de client)	
Nom de l'hôpital / établissement	
Adresse complète 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 auprès d'un distributeur, veuillez indiquer le nom/l'emplacement du distributeur ici à des fins de traçabilité	

OUI, j'ai le produit concerné, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies (remplir et renvoyer ce formulaire à l'adresse e-mail fournie ci-dessus)

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

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