

# URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

## Batterie contraffatte utilizzate con i sistemi di infusione Plum 360™

Nome del prodotto	Numero di elenco delle pompe
Sistema di infusione Plum 360™	30010

21 novembre 2024

Cari stimati clienti del Plum Infusion System:

**Problema:**

ICU Medical ha ricevuto segnalazioni di batterie CSB contraffatte utilizzate con i sistemi infusionali Plum. Sebbene queste batterie contraffatte siano visivamente simili alle batterie Plum fornite da ICU Medical, in realtà non sono le stesse batterie e non sono state testate o convalidate per l'uso con sistemi infusionali Plum Is. Rapporti preliminari suggeriscono che queste batterie contraffatte non riescono a mantenere la carica e la pompa potrebbe visualizzare messaggi che richiedono di sostituire le batterie prima del previsto. OSI Batteries e i suoi clienti stanno distribuendo queste batterie CSB contraffatte senza autorizzazione da parte di ICU Medical.

Non utilizzare parti di ricambio non autorizzate da ICU Medical. Assicurarsi che qualsiasi entità che fornisca attività di assistenza o riparazione per i Sistemi infusionali Plum utilizzi solo parti autorizzate o fornite direttamente da ICU Medical.

Per quanto riguarda le batterie contraffatte, utilizzare le seguenti informazioni per identificarle .

BATTERIA CSB AUTORIZZATA ACCETTABILE DA USARE	BATTERIA CSB CONTRAFFATTA NON USARE
	
<b>DESCRIZIONE</b>	
Batteria prodotta da CSB per ICU Medical	Batteria contraffatta che non è stata prodotta per ICU Medical o testata secondo le specifiche ICU Medical
<b>ETICHETTATURA</b>	
<input type="checkbox"/> TESTO BIANCO <input type="checkbox"/> Etichetta test Icumedical (n. 1) <input type="checkbox"/> Marchio CE (#2) <input type="checkbox"/> Include "For ICU Medical Use Only" (#3) (#3) <input type="checkbox"/> Codice data (etichetta gialla posta sul lato della batteria): 2404xxxx e superiore <b>OPPURE</b> C2404XXX e versioni successive	<input type="checkbox"/> TESTO BIANCO <input type="checkbox"/> Nessuna Etichetta Icumedical test <input type="checkbox"/> <u>Nessun</u> marchio CE <input type="checkbox"/> Include "For ICU Medical Use Only" (#3) <input type="checkbox"/> Codice data (etichetta gialla posta sul lato della batteria): W2401xxxx - W2406xxx
<b>NUMERO PARTE ICU SULLA SCATOLA</b>	
SUB0000864	N / A

**Rischio potenziale:**

Le informazioni preliminari indicano che le batterie contraffatte potrebbero avere una durata notevolmente ridotta.

Se la pompa funziona a batteria e ha attivato l'allarme di sostituzione della batteria, l'utente potrebbe non avere tempo sufficiente per collegare la pompa all'alimentazione CA dopo l'attivazione dell'allarme di batteria scarica, il che potrebbe causare un'interruzione o un ritardo della terapia. Un'interruzione o un ritardo della terapia possono causare gravi lesioni al paziente o la morte, a seconda della situazione clinica e del tipo di farmaco somministrato. Ad oggi, ICU Medical non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi potenzialmente correlati a questo problema.

**Azioni da intraprendere da parte del Cliente :**

Non è necessario restituire o interrompere l'utilizzodi Plum 360.

1. Per identificare se si possiedono batterie contraffatte, seguire le istruzioni fornite sopra.
2. Rimuovere le batterie contraffatte dall'uso e dall'inventario e distruggerle secondo le linee guida dell'ospedale.

**Azioni per l'ingegneria biomedica :**

1. Assicurarsi che tutti gli utenti o potenziali utenti di queste pompe vengano immediatamente informati di questo avviso.
2. Compilare e restituire il modulo di risposta allegato a [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) **entro dieci giorni dal ricevimento** per confermare di aver compreso la presente notifica.
3. **DISTRIBUTORI** : se avete distribuito prodotti potenzialmente interessati ai vostri clienti, inoltrate loro immediatamente questa notifica e chiedete loro di restituirvi i moduli di risposta compilati e il prodotto interessato. Quando avrete ricevuto tutti i moduli di risposta compilati dai vostri clienti, compilate un SINGOLO modulo COMPLETATO con i dettagli richiesti e restituitelo a [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

**Azioni di ICU Medical:**

ICU Medical fornisce questa comunicazione per informarvi sulle batterie contraffatte che non devono essere utilizzate con i sistemi di infusione Plum.

Per ulteriori informazioni, contattare ICU Medical utilizzando le informazioni fornite di seguito.

Contatto medico in terapia intensiva	Informazioni sui contatti	Aree di supporto
Assistenza tecnica	<a href="mailto:emeapumptechnicalsupport@icumed.com">emeapumptechnicalsupport@icumed.com</a>	Ulteriori informazioni o assistenza
Gestione globale dei reclami	<a href="mailto:Reclami sul prodottoPP@icumed.com">Reclami sul prodottoPP@icumed.com</a>	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti

del tuo Paese è stato informato di questa azione.

ICU Medical si impegna per la sicurezza dei pazienti e si concentra sulla fornitura di un'eccezionale affidabilità del prodotto e del massimo livello di soddisfazione del cliente. Grazie per il vostro tempestivo supporto su questa importante questione. Apprezziamo la vostra collaborazione.

Sinceramente,



Corine Broekhuizen  
Direttore della qualità, ICU Medical BV

Allegati:

- *Modulo di risposta del cliente (vedi sotto)*

**URGENTE : AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO MODULO DI RISPOSTA**  
**Batterie contraffatte utilizzate con i sistemi di infusione Plum 360™**

21 novembre 2024

**Controlla il tuo inventario e completa le informazioni di seguito, anche se non hai il prodotto interessato.** Compila questo modulo e restituiscilo a [EMA-FSN@icumed.com](mailto:EMA-FSN@icumed.com). Se hai domande su questo modulo, contatta ICU Medical tramite il contatto fornito.

Numero cliente (fare riferimento all'oggetto dell'e-mail originale per il CNXXXXXX/numero cliente)	
Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo dell'ospedale/struttura	
Numero di telefono	
Nome e titolo della persona che compila questo modulo	
Firma della persona che compila questo modulo	
Data	
Se il prodotto interessato è stato acquistato tramite un distributore, elencare qui il nome/luogo del distributore per scopi di tracciabilità	

**Sì**, ho il prodotto interessato, ho avvisato gli utenti nella mia struttura e ho seguito le istruzioni fornitemi (compilare e restituire questo modulo all'indirizzo e-mail fornito sopra)

**Non** ho alcun prodotto interessato (compilare e restituire questo modulo all'indirizzo e-mail fornito sopra)

**Gli eventi avversi e i reclami associati all'uso di questi prodotti devono essere segnalati  
e inviate via email a [ProductComplaintsPP@icumed.com](mailto:ProductComplaintsPP@icumed.com).**