

PILNE: ALERT BEZPIECZEŃSTWA

Podrabiane baterie używane w systemach infuzyjnych Plum 360™, Plum A+™ i Plum A+3™

Nazwa produktu	Numer seryjny pompy
System infuzyjny Plum 360™	30010
Systemy infuzyjne Plum A+™ i Plum A+3™	12391, 12618, 20678, 20792

21 listopada 2024

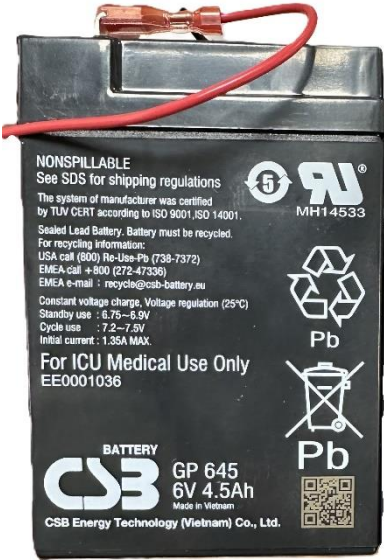
Szanowni Klienci Plum Infusion System:

Problem:

ICU Medical otrzymało zgłoszenia o podrobionych bateriach CSB używanych z Plum Infusion Systems. Mimi iż te podrobione baterie są wizualnie podobne do baterii Plum dostarczanych przez ICU Medical, w rzeczywistości nie są to te same baterie i nie zostały przetestowane ani zatwierdzone do użytku z pompami Plum Infusion Systems. Wstępne raporty sugerują, że te podrobione baterie nie trzymają poziomu naładowania, a pompa może wyświetlać komunikaty o konieczności wymiany baterii wcześniej niż oczekiwano. Firma OSI Batteries i ich klienci dystrybuują te podrobione baterie CSB bez zezwolenia ICU Medical.

Nie używaj części zamiennych, które nie są autoryzowane przez ICU Medical. Upewnij się, że każdy podmiot świadczący usługi serwisowe lub naprawcze dla Twoich systemów Plum Infusion używa wyłącznie części autoryzowanych lub bezpośrednio dostarczanych przez ICU Medical.

Skorzystaj z poniższych informacji aby zidentyfikować podrobione baterie.

AUTORYZOWANY AKUMULATOR CSB DOPUSZCZALNE DO UŻYCIA	PODROBIONA BATERIA CSB NIE UŻYWAĆ
	
OPIS	
Akumulator wyprodukowany przez CSB dla oddziału intensywnej terapii medycznej	Podrobiana bateria, która nie została wyprodukowana dla ICU Medical lub nie została przetestowana zgodnie ze specyfikacjami ICU Medical
ETYKIETOWANIE	
☐ BIAŁY TEKST ☐ Etykieta testu medycznego ICU Medical (nr 1) ☐ Znak CE (#2) ☐ Obejmuje „Wyłącznie do użytku medycznego na oddziale intensywnej terapii” (#3) ☐ Kod daty (żółta etykieta znajduje się z boku baterii): 2404xxxx i wyższe LUB C2404XXX i wyższe	☐ BIAŁY TEKST ☐ Brak etykiety testu ICU Medical ☐ BRAK znaku CE ☐ Obejmuje „Wyłącznie do użytku medycznego na oddziale intensywnej terapii” ☐ Kod daty (żółta etykieta znajduje się z boku baterii): W2401xxxx - W2406xxx
NUMER CZĘŚCI ICU NA PUDEŁKU	
SUBS0000864	Brak

Potencjalne ryzyko:

Wstępne informacje wskazują, że żywotność podrobionych baterii może być znacznie krótsza.

Jeśli pompa jest zasilana z baterii i pompa uruchomiła alarm wymiany baterii, użytkownik może nie mieć wystarczająco dużo czasu, aby podłączyć pompę do zasilania prądem zmiennym po aktywacji alarmu niskiego poziomu naładowania baterii, co może skutkować przerwaniem lub opóźnieniem terapii. Przerwanie lub opóźnienie terapii może prowadzić do poważnych obrażeń pacjenta lub jego śmierci, w zależności od sytuacji klinicznej i rodzaju podawanego leku. **Do tej pory ICU Medical nie otrzymało żadnych raportów o zdarzeniach niepożądanych potencjalnie związanych z tym problemem.**

Działania, które powinien podjąć Klient :

Nie ma konieczności zwrotu ani zaprzestania używania czółenek Plum 360, Plum A+ lub Plum A+3.

1. Sprawdź, czy posiadasz podrobione baterie, korzystając ze wskazówek podanych powyżej.
2. Wycofaj z użytku i z zapasów podrobione baterie i zniszcz je zgodnie z wytycznymi szpitala.

Działania na rzecz inżynierii biomedycznej :

1. Należy natychmiast powiadomić wszystkich użytkowników lub potencjalnych użytkowników tych pomp o tym alertcie.
2. Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi na [adres EMEA-FSN@icumed.com](mailto:emesa-FSN@icumed.com) **w ciągu dziesięciu dni od otrzymania** niniejszego powiadomienia, aby potwierdzić jego przyjęcie do wiadomości.
3. **DYSTRYBUTORZY** : Jeśli rozesłałście potencjalnie wadliwe produkty do swoich klientów, prosimy o natychmiastowe przekazanie im tego powiadomienia i poproszenie ich o zwrot wypełnionych formularzy odpowiedzi i wadliwego produktu **do Państwa** . Po otrzymaniu wszystkich wypełnionych formularzy odpowiedzi od Państwa klientów, prosimy o wypełnienie JEDNEGO WYPEŁNIONEGO formularza z wymaganymi szczegółami i odesłanie na adres EMEA-FSN@icumed.com

Działania ICU Medical:

Firma ICU Medical informuje o podrobionych bateriach, których nie należy stosować w systemach infuzyjnych Plum.

Jeśli masz dalsze pytania, skontaktuj się z ICU Medical, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej.

Kontakt medyczny OIOM	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Pomoc techniczna	emeapumptechnicalsupport@icumed.com	Dodatkowe informacje lub pomoc
Globalne zarządzanie reklamacjami	Reklamacje dotyczące produktuPP@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące produktu

w Twoim kraju został powiadomiony o tej akcji.

ICU Medical jest oddane bezpieczeństwu pacjenta i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktu i najwyższego poziomu zadowolenia klienta. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy współpracę.

Z poważaniem,



Corine Broekhuizen
Dyrektor ds. Jakości, ICU Medical BV

Załączniki:

- Formularz odpowiedzi klienta (patrz poniżej)

PILNE : INFORMACJA O ALERCIE BEZPIECZEŃSTWA FORMULARZ ODPOWIEDZI

Podrabiane baterie używane w systemach infuzyjnych Plum 360™, Plum A+™ i Plum A+3™

21 listopada 2024

Sprawdź swój inwentarz i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie masz produktu, którego dotyczy problem. Wypełnij ten formularz i odeślij go na [adres EMEA-FSN@icumed.com](mailto:adres.EMEA-FSN@icumed.com). Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z ICU Medical, korzystając z podanych danych kontaktowych.

Numer klienta (sprawdź oryginalny temat wiadomości e-mail, aby uzyskać CNXXXXXX /numer klienta)	
Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Podpis osoby wypełniającej ten formularz	
Data	
Jeśli wadliwy produkt został zakupiony za pośrednictwem dystrybutora, prosimy o podanie nazwy/lokalizacji dystrybutora w celu umożliwienia śledzenia	

☐ **TAK**, mam wadliwy produkt, powiadomiłem użytkowników w swojej placówce i postępowalem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami (wypełnij ten formularz i prześlij go na adres e-mail podany powyżej)

☐ **NIE** posiadam żadnego produktu objętego reklamacją (wypełnij ten formularz i odeślij na adres e-mail podany powyżej)

**Należy zgłaszać wszelkie zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tych produktów.
i przesłać na adres ProductComplaintsPP@icumed.com.**