



# DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Immitatie batterijen gebruikt met Plum 360™, Plum A+™ en Plum A+3™ infusiesystemen

Productnaam	Pomp Serienummer
Plum 360™ Infusiesysteem	30010
Plum A+™ & Plum A+3™ Infusiesystemen	12391, 12618, 20678, 20792

21 november 2024

Geachte klant,

**Probleem:**

ICU Medical heeft meldingen ontvangen van immitatie CSB-batterijen die worden gebruikt met Plum Infusion Systems. Hoewel deze immitatiebatterijen visueel lijken op de Plum-batterijen die door ICU Medical worden geleverd, zijn het in feite niet dezelfde batterijen en zijn ze niet getest of gevalideerd voor gebruik met Plum Infusion Systems. Voorlopige meldingen suggereren dat deze immitatiebatterijen hun lading niet vasthouden en dat de pomp mogelijk eerder dan verwacht berichten weergeeft om de batterijen te vervangen. OSI Batteries en hun klanten distribueren deze immitatie CSB-batterijen zonder toestemming van ICU Medical.

Gebruik geen reserveonderdelen die niet door ICU Medical zijn geautoriseerd. Zorg ervoor dat elke entiteit die service- of reparatieactiviteiten voor uw Plum Infusion Systems uitvoert, alleen onderdelen gebruikt die door ICU Medical zijn geautoriseerd of rechtstreeks zijn geleverd.

Specifiek voor deze immitatiebatterijen kunt u de volgende informatie gebruiken om immitatiebatterijen te identificeren .

GEAUTORISEERDE CSB-BATTERIJ AANVAARDBAAR VOOR GEBRUIK	IMMITATIE CSB-BATTERIJ NIET GEBRUIKEN
	
<b>BESCHRIJVING</b>	
Batterij geproduceerd door CSB voor ICU Medical	Immitatie batterij die niet is geproduceerd voor ICU Medical of is getest volgens de specificaties van ICU Medical
<b>ETIKETTERING</b>	
<input type="checkbox"/> <b>WITTE TEKST</b> <input type="checkbox"/> ICU Medical testlabel (# 1) <input type="checkbox"/> CE-markering (#2) <input type="checkbox"/> Bevat "For ICU Medical Use Only" (#3) <input type="checkbox"/> Datumcode (geel label aan de zijkant van de batterij): 2404xxxx en hoger <b>OF</b> C2404XXX en hoger	<input type="checkbox"/> <b>WITTE TEKST</b> <input type="checkbox"/> <b>GEEN</b> ICU-medical testlabel <input type="checkbox"/> <b>GEEN</b> CE-markering <input type="checkbox"/> Bevat "For ICU Medical Use Only" <input type="checkbox"/> Datumcode (geel label aan de zijkant van de batterij): W2401xxxx - W2406xxx
<b>ICU-ONDERDEELNUMMER OP DE DOOS</b>	
SUB0000864	n.v.t.

**Mogelijk risico:**

Voorlopige gegevens geven aan dat immitatiebatterijen een aanzienlijk kortere levensduur kunnen hebben.

Als de pomp op batterijvoeding werkt en de pomp het alarm voor het vervangen van de batterij heeft geactiveerd, heeft de gebruiker mogelijk niet voldoende tijd om de pomp op netstroom aan te sluiten nadat het alarm voor een bijna lege batterij is geactiveerd, wat kan leiden tot een onderbreking of vertraging van de therapie. Een onderbreking of vertraging van de therapie kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt, afhankelijk van de klinische situatie en het type medicatie dat wordt toegediend. **Tot op heden heeft ICU Medical geen meldingen van bijwerkingen ontvangen die mogelijk verband houden met dit probleem.**



**Acties die de Klant moet ondernemen :**

U hoeft uw Plum 360-, Plum A+- of Plum A+3-pompen niet te retourneren of te stoppen met het gebruik ervan.

1. Bepaal of u immitatiebatterijen heeft met behulp van de bovenstaande richtlijnen.
2. Verwijder immitatiebatterijen uit de inventaris en vernietig ze volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.

**Acties voor Biomedische Technologie :**

1. Zorg ervoor dat alle gebruikers of potentiële gebruikers van deze pompen onmiddellijk op de hoogte worden gebracht van deze waarschuwing.
2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het **binnen tien dagen na ontvangst** terug naar [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) om te bevestigen dat u kennis heeft genomen van deze veiligheidskennisgeving.
3. **DISTRIBUTEURS** : Als u mogelijk getroffen producten aan uw klanten hebt gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan onmiddellijk naar hen door en vraag hen om de ingevulde antwoordformulieren en het getroffen product **naar u terug te sturen**. Wanneer u alle ingevulde antwoordformulieren van uw klanten hebt ontvangen, vult u dan één **VOLLEDIG formulier in** met de vereiste gegevens en stuurt u dit terug naar [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

**Acties van ICU Medical:**

ICU Medical wil u middels deze mededeling informeren over immitatiebatterijen die niet gebruikt mogen worden met de Plum Infusion Systems.

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met ICU Medical via onderstaande gegevens.

ICU Medisch Contact	Contactgegevens	Ondersteuningsgebieden
Technische assistentie	<a href="mailto:emeapumptechnicalsupport@icumed.com">emeapumptechnicalsupport@icumed.com</a>	Aanvullende informatie of assistentie
Global complaint management	<a href="mailto:ProductklachtenPP@icumed.com">ProductklachtenPP@icumed.com</a>	Om bijwerkingen of productklachten te melden

De toezichthoudende instantie in uw land is op de hoogte gesteld van deze actie

ICU Medical zet zich in voor de veiligheid van patiënten en richt zich op het leveren van uitzonderlijke productbetrouwbaarheid en het hoogste niveau van klanttevredenheid. Bedankt voor uw snelle ondersteuning in deze belangrijke kwestie. Wij waarderen uw medewerking.

Hoogachtend,



Bijlage:

- *antwoordformulier (zie hieronder)*



# DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Immitatie batterijen gebruikt met Plum 360™, Plum A+™ en Plum A+3™ infusiesystemen

21 november 2024

Controleer uw inventaris en vul de onderstaande informatie in, zelfs als u het betreffende product niet hebt. Vul dit formulier in en stuur het terug naar [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Als u vragen hebt over dit formulier, neem dan contact op met ICU Medical via bovenstaande contact gegevens.

Klantnummer (raadpleeg de oorspronkelijke onderwerpregel van de e-mail voor uw CNXXXXXX/klantnummer)	
Naam van ziekenhuis/instelling	
Adres van ziekenhuis/instelling	
Telefoonnummer	
Naam en functie van de persoon die dit formulier invult	
Handtekening van de persoon die dit formulier invult	
Datum	
Als het betrokken product via een distributeur is gekocht, vermeld dan hier de naam/locatie van de distributeur voor traceerbaarheidsdoeleinden.	

JA, ik heb het product aangetroffen, ik heb de gebruikers in mijn instelling op de hoogte gebracht en ik heb de instructies gevolgd die mij zijn verstrekt (vul dit formulier in en stuur het terug naar het hierboven vermelde e-mailadres)

Ik heb GEEN getroffen product (vul dit formulier in en stuur het terug naar het hierboven vermelde e-mailadres)

Bijwerkingen en klachten die verband houden met het gebruik van deze producten dienen te worden gemeld.  
en per e-mail verzonden naar [ProductComplaintsPP@icumed.com](mailto:ProductComplaintsPP@icumed.com).