Hofsporor 3
3994 VZ Houten
Paesi Bassi
www.icumed.com

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Sistema di infusione Plum 360 – Allarme acustico

nome del prodotto	Codice
Sistema di infusione Plum 360	30010

19 luglio 2023

Cari clienti stimati del sistema di infusione della Plum:

ICU Medical invia questa lettera per informarla di un problema con il sistema di infusione Plum 360 . Le seguenti informazioni descrivono in dettaglio il problema e i passaggi necessari da eseguire.

Problema:
A causa di un difetto di fabbricazione di un componentedatoci da un fornitore, è possibile che il segnale acustico d'allarme non suoni in determinate condizioni.

Gli allarmi su Plum 360 sono costituiti da tre elementi: un'indicazione di allarme visiva, un segnale acustico e un messaggio che appare sul display. Le pompe Plum 360 testano il segnale acustico di allarme principale durante la sequenza di accensione. Se la pompa rileva un guasto del segnale acustico durante l'accensione, il display della pompa rimarrà spento e l'indicatore di gocciolamento della linea B lampeggerà, indicando che la pompa non si è accesa.

Se il segnale acustico fallisce dopo aver superato il test di accensione e durante l'uso della pompa, può verificarsi una situazione in cui la pompa ha interrotto l'infusione e viene attivato un allarme senza segnale acustico. La pompa rimarrà in questo stato finché operatore non risolverà l'allarme. L'indicazione visiva di allarme e il messaggio continueranno ad apparire sul display.

Potenziale rischio:
Se il segnale acustico fallisce e l'utente non è in grado di vedere l'indicatore visivo e il display, utilizzatore potrebbe non rendersi conto che una condizione di allarme ha interrotto l'infusione, il che potrebbe interrompere o ritardare la terapia. Un ritardo o un'interruzione della terapia può portare a lesioni che richiedono un intervento medico. Ad oggi, non sono stati segnalati danni ai pazienti o eventi avversi correlati a questo problema.

Prodotto interessato:
Questo problema riguarda tutte le pompe Plum 360 prodotte tra luglio 2020 e dicembre 2021. La data di produzione è indicata sull'etichetta di identificazione del prodotto sul lato della pompa, come mostrato nella Figura 1 di seguito.

Figura 1. Etichetta di esempio che mostra la data di produzione nella casella rossa: il formato della data è mostrato in AAAA-MM-GG

icumedical
human connections

Hofsporor 3
3994 VZ Houten
Paesi Bassi
www.icumed.com

Azioni da intraprendere da parte del cliente:

Azioni per gli utilizzatori clinici:
Se la pompa Plum 360 non si accende o indica un guasto dell'allarme sonoro, interrompere l'uso della pompa e inviarla all'ingegneria biomedica.

Azioni per Ingegneria Biomedica:

Se si dispone di pompe Plum 360 con l'allarme sonoro guasto, contattare ICU Medical.

1. Individua tutte le pompe interessate in tuo possesso e assicurati che tutti gli utenti o potenziali utenti di questi dispositivi siano immediatamente informati di questa notifica e delle azioni richieste.
2. Completare e restituire il Modulo di risposta allegato a EMEA-Quality@icumed.com **entro dieci giorni dal ricevimento** per confermare la vostra comprensione di questa notifica.
3. **DISTRIBUTORI:** se hai distribuito prodotti potenzialmente interessati ai tuoi clienti, inoltra loro immediatamente questo avviso e chiedi loro di restituirti i moduli di risposta **compilati**. Quando hai ricevuto tutti i moduli di risposta compilati dai tuoi clienti, compila un SOLO modulo COMPLETATO con i dettagli richiesti e rispedisci a EMEA-Quality@icumed.com

Azioni di follow-up da parte di ICU Medical:

ICU Medical affronterà il problema descritto in questa lettera attraverso una prossima versione del software. La patch del software garantisce che ci sia sempre un segnale acustico per un allarme, anche se l'allarme acustico principale è difettoso. Quando il software corretto sarà disponibile, ICU Medical ti contatterà per programmare l'aggiornamento del software delle tue pompe per infusione Plum 360.

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

Contatto medico in terapia intensiva	Informazioni sui contatti	Aree di supporto
Assistenza tecnica	emeapumptechnicalsupport@icumed.com	Ulteriori informazioni o assistenza
Gestione globale dei reclami	ProductComplaintsPP@icumed.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti

Il ministero della Salute è stato informato di questo avviso

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

Cordiali saluti,

Corine Broekhuizen
Direttore della qualità, ICU Medical BV

Contenitori:

- *Modulo di risposta del cliente (vedi sotto)*
- *Domande frequenti (file allegato)*

Hofsporor 3
3994 VZ Houten
Paesi Bassi
www.icumed.com

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA MODULO DI RISPOSTA

Sistema di infusione Plum 360 – Allarme acustico

19 luglio 2023

Controlla il tuo inventario e completa le informazioni di seguito, anche se non possiedi il prodotto interessato. Compila questo modulo e rispediscilo a EMEA-Quality@icumed.com . In caso di domande su questo modulo, contattare ICU Medical utilizzando il contatto fornito.

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo 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/l'ubicazione del distributore per motivi di tracciabilità	

☐ **SÌ** , ho il prodotto interessato, ho avvisato gli utenti nella mia struttura e ho seguito le istruzioni che mi sono state fornite (compilare e restituire questo modulo all'indirizzo e-mail sopra indicato)

☐ **NON** possiedo alcun prodotto interessato (compilare e rispedire questo modulo all'indirizzo e-mail fornito sopra)

☐ Dispositivi trasferiti/non più di proprietà; si prega di indicare le informazioni di contatto del nuovo proprietario:

- Nome commerciale:_____
- Indirizzo/Città/Provincia/CAP: _____
- Nome del contatto: _____
- Contatto telefonico/indirizzo e-mail: _____

- Hai distribuito ulteriormente il prodotto a livello di vendita al dettaglio? ☐ **SÌ** ☐ **NO**
  - Se sì, hai informato i tuoi clienti al dettaglio e chiesto loro di contattare EMEA-Quality@icumed.com per ottenere un modulo di risposta? ☐ **SÌ** ☐ **NO** (se no, spiegare sotto)

_____

Gli eventi avversi e i reclami associati all'uso di questi prodotti devono essere segnalati e inviato via e-mail a ProductComplaintsPP@icumed.com .