

13 de mayo de 2024

CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO ACTUALIZADA
Baterías suministradas por CSB y utilizadas con sistemas de infusión Plum

Nombre del producto	Número de lista de la bomba de infusión	Número de lista de la batería de repuesto
Sistema de infusión Plum 360	30010	SUB0000864
Sistemas de infusión Plum A+ y Plum A+3	11005, 11971, 12391, 12618, 20678, 20679, 20792, 60529, 12348, 11973	SUB0000864 SUB0000594

Estimados clientes de sistemas de infusión Plum:

Director de Ingeniería Biomédica
Director de Enfermería
Director de Gestión de riesgos

Esta es una actualización de la comunicación anterior del 16 de marzo de 2023: ICU Medical trabajó con el proveedor de baterías, CSB, para implementar acciones correctivas en su proceso de fabricación para la corrección del dispositivo médico comunicada originalmente. Desafortunadamente, algunas baterías muestran un comportamiento similar al identificado en el aviso original. Por lo tanto, ICU Medical está ampliando el alcance de este problema para incluir todas las baterías fabricadas por CSB.

ICU Medical está trabajando con nuestro proveedor de baterías para resolver este problema por completo. Comunicaremos más actualizaciones cuando haya nueva información disponible.

El contenido diferente de la comunicación anterior de marzo de 2023 se muestra en fuente roja.

Problema:

Debido a un defecto de manufactura del proveedor de la batería, la duración de la batería de las bombas Plum 360 y Plum A+ puede verse sustancialmente reducida. Si una batería afectada tiene una capacidad disminuida, según lo definido por la activación de la alarma de reemplazo de batería, y no ha sido reemplazada, es posible que la alarma de batería baja y de batería agotada no se activen en los momentos adecuados, lo que reduce el tiempo que el usuario tiene para enchufar la bomba a la corriente alterna antes de que se detenga una infusión en curso y la bomba se apague.

Si un sistema de infusión Plum 360 o Plum A+ está funcionando con batería, se activará una alarma de batería baja y batería agotada cuando queden treinta y tres minutos, respectivamente, del tiempo de funcionamiento estimado de la batería (tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento estimado de la batería podría exceder los 30 minutos). Además, cuando la bomba detecta una reducción significativa en la capacidad de la batería, emitirá una alarma con un mensaje para reemplazar la batería. En una bomba Plum 360, la pantalla mostrará: *"Keep Plugged into AC! Service Battery / Replace Pump (¡Mantenga conectado a la corriente alterna! Dé mantenimiento a la batería / Reemplace la Bomba)"*; y la bomba Plum A+ mostrará: *"Warning: Replace Battery (Advertencia: reemplace la batería)."*

La capacidad y el tiempo de funcionamiento de la batería disminuyen con el tiempo y el uso. Sin embargo, las baterías afectadas por este defecto de fabricación pueden experimentar una reducción de capacidad y tiempo de funcionamiento general más rápida de lo previsto. En los ejemplos más extremos, la bomba indica que las baterías deben reemplazarse después de sólo unos meses de uso. Si la batería no se reemplaza cuando la bomba muestra un mensaje para reemplazar la batería, estas reducciones en la capacidad de la batería y el tiempo de funcionamiento

general limitan significativamente la efectividad de las alarmas de la batería y el tiempo que el usuario tiene para enchufar la bomba a la alimentación de corriente alterna antes de que se detenga una infusión en curso y la bomba se apague.

Riesgo potencial:

Las baterías deben reemplazarse la primera vez que la bomba emita una alarma de reemplazo de batería. El uso continuo de bombas con batería después de la primera aparición de la alarma de reemplazo de batería reducirá el tiempo desde una alarma de batería baja hasta una batería agotada/detención de la infusión.

Si la bomba funciona con batería, es posible que el usuario no tenga tiempo suficiente para conectarla a la alimentación de corriente alterna después de que se active la alarma de Low Battery (batería baja), lo que puede provocar una interrupción del tratamiento. Una interrupción del tratamiento puede causar lesiones serias o incluso la muerte del paciente, según la situación clínica y el tipo de medicamento que se esté administrando. **Hasta la fecha, ICU Medical solo ha recibido un informe de un evento adverso posiblemente relacionado con este problema.**

Producto Afectado:

Todas las baterías Plum A+ y Plum 360 fabricadas por el proveedor, CSB, están incluidas dentro del alcance de este aviso. Las baterías CSB se identifican con el siguiente logotipo:



Acciones obligatorias por parte del usuario:

No es necesario devolver las bombas Plum 360 o Plum A+ ni suspender su uso.

Acciones para los usuarios clínicos:

Siempre que sea posible, mantenga la bomba conectada a una fuente de corriente alterna. Antes de desconectar la bomba de la alimentación de corriente alterna (por ejemplo, para transportar al paciente), asegúrese de que la batería esté completamente cargada. Vigile atentamente el Battery Status Indicator (indicador de estado de la batería) mientras la bomba esté desconectada de la alimentación de corriente alterna para asegurarse de que tenga carga suficiente para alimentarla. Además, debe tener una bomba de respaldo al alcance cuando se infunden medicamentos críticos.

Si una bomba Plum muestra la alarma de Replace Battery (reemplace batería) mencionada anteriormente, continúe la infusión con otra bomba y retire del servicio clínico la bomba descargada hasta que se sustituya la batería.

Acciones para Ingeniería Biomédica:

Reemplace las baterías cuando la bomba active una alarma de reemplazo de batería. No utilice baterías de repuesto con terminales corroídos.

1. Identifique todas las baterías afectadas que tenga en su poder, y asegúrese de que todos los usuarios o posibles usuarios de esas bombas estén conscientes de esta notificación y de las medidas de mitigación propuestas.
2. Llene el formulario de respuesta y devuélvalo al representante ICU Medical asignado a su institución o envíelo por correo electrónico a: dl-latamquality@icumed.com **en un plazo de diez días a partir de su recepción**, para confirmar que ha comprendido esta notificación.
3. **DISTRIBUIDORES:** si ha entregado productos posiblemente afectados a sus clientes, envíeles de inmediato este aviso. Pídales que llenen el formulario de respuesta y lo devuelvan a un representante ICU Medical o lo envíen por correo electrónico a: dl-latamquality@icumed.com.

Acciones de seguimiento por parte de ICU Medical:

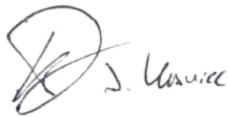
ICU Medical está trabajando con nuestro proveedor de baterías para resolver este problema por completo. Comunicaremos más actualizaciones cuando haya nueva información disponible.

Si tiene otras inquietudes, comuníquese con ICU Medical mediante la siguiente información.

Contacto de ICU Medical	Información de contacto	Áreas de soporte
Gestión Global de Quejas	ProductComplaintsCuritiba@icumed.com	Para informar eventos adversos o quejas relacionadas con los productos
Servicio al Cliente	+56800231055 SVC-CLV@icumed.com	Información o asistencia adicional
Corrección de Campo	dl-latamquality@icumed.com	Preguntas sobre este Aviso de Corrección de Campo

ICU Medical está comprometida con la seguridad de los pacientes y se centra en brindar una confiabilidad de producto excepcional y el máximo nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápida colaboración con este importante tema. Valoramos su cooperación.

Atentamente,



Juan Pablo Krawiec
Gerente Regional de Calidad LATAM

Adjuntos:

- *Formulario de respuesta del cliente*
- *Preguntas frecuentes*