

Date: 13:SEP-2023

Nota Urgente de Seguridad de campo
Sapphire™ multi-therapy y Sapphire™ Epidural
Rev 16.0.1 y Rev 16.10.1 únicamente.

Estimados Clientes: Directores de Enfermería, Farmacia, Ingeniería Biomédica, Gestión de Riesgos

El propósito de esta carta es informarles que Eitan Medical LTD está emitiendo voluntariamente este aviso de seguridad de campo urgente relacionado con las bombas de infusión Sapphire con versión de software 16.0.1 y 16.10.1 que podrían fallar en la detección de aire en la línea.

Ninguna otra versión del software de la bomba Sapphire se ve afectada. Este Aviso de seguridad de campo proporciona información sobre el riesgo potencial para los pacientes y las acciones recomendadas que deben tomar los usuarios con las bombas de infusión afectadas.

Este problema se corregirá mediante una actualización de software que estará disponible pronto.

1. Información de Dispositivos Afectados (España)

1.1. Tipos de dispositivos, nombre comercial e información de identificación:

Identificador(es) único (s) del dispositivo (UDI-DI): 7290109150001WP			
Nombre comercial	Números de pieza del dispositivo	Numero GTIN	Versión de Software
Sapphire™ Multi-Therapy	15031-000-0008	7290109150765	16.0.1 & 16.10.1
Sapphire™ Epidural	15032-000-0003	7290109150956	16.0.1 & 16.10.1

1.2. Cómo identificar si tiene bombas de infusión con versión de software 16.0 y 16.10:

Encienda la bomba y lea la identificación del software en la parte inferior de la pantalla de "encendido" (primera pantalla después de que se enciende la bomba):



* Versiones de software que se muestran en la pantalla de los dispositivos como: 16.0.1
16.10.1

1.3. Propósito clínico principal del dispositivo:

Propósito previsto: La bomba de infusión Sapphire está diseñada para infusiones controladas.

1.4. Información de contacto del distribuidor local:

Nombre	Email	Teléfono	Dirección
Izasa medical, Carlos Penalba Garcia- Gerente de Servicio	cpenalba@izasamedical.es	+34 625 154 301 +34 934 010 202	José Agustín Goytisoló, 21-23 0. 8908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
Izasa medical, Laura Segura Navarro- Gerente de Calidad de Producto	lsegura@izasamedical.es	+34 625 154 069	

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en el campo ("Field Safety Corrective Action"): FSCA)

2.1. Descripción del problema del producto.

Es posible que las bombas afectadas no identifiquen el aire en la línea cuando se cumplen las dos condiciones siguientes:

- La bomba está funcionando con batería (no conectada a una fuente de alimentación)
- Los tratamientos son soluciones similares al agua (la TPN (Nutrición Parenteral Total) y otras soluciones opacas no se ven afectadas)

2.2. Riesgo potencial para los pacientes

La falta de detección de aire en la línea puede provocar embolia gaseosa.

No se han informado de lesiones ni muertes de pacientes como resultado de este problema a Eitan Medical.

3. Acción que deben tomar los Usuarios para mitigar el riesgo.

- a. **Informe.** Informe a los usuarios y profesionales sanitarios de su organización y proporciónese una copia de esta notificación para que puedan implementar alguna de las siguientes acciones preventivas.
- b. **Acciones preventivas.** Hasta que las bombas afectadas en sus instalaciones se hayan actualizado con un nuevo software, se recomienda a los usuarios que solo operen los dispositivos afectados de la siguiente manera:
 - i. Conecte a una fuente de alimentación de CA continua durante el tratamiento (es decir, conecte a una fuente de alimentación) **y/o**;
 - ii. Use con Set que contengan Filtros de eliminación de aire:
 - Set con Filtros de eliminación de aire Disponibles en Eitan Medical: AP205, AP206, AP207, AP210, AP240, AP237, AP214, AP 224, AP201, AP 203, AP204, AP238, o;
 - Conecte como extensión un set con filtros de eliminación de aire de una 3^{ra} parte, al extremo del set Sapphire.

Como alternativa, utilice la bomba instalada Sapphire Revisión 15.00.
- c. **Complete un formulario.** Complete y envíe la Respuesta del cliente (formulario de acuse de reconocimiento y recibo) como se indica al final de este aviso.

4. Medidas adoptadas por el fabricante

El software está siendo corregido. Eitan Medical proporcionará información sobre la disponibilidad de la actualización en breve.

4.1. Información de contacto para preguntas:

Póngase en contacto con su distribuidor (consulte la sección 1.4 anterior) o con el equipo de Eitan Medical:

Contacto de Eitan Medical	Información de contacto	Áreas de soporte
Gestión Global de Quejas	complaints@eitanmedical.com	Para informar eventos adversos o quejas sobre productos
Servicio al Cliente y Asistencia Técnica	dispositifsmedicaux@eitanmedical.com +33.488.92.62.74	Información adicional o asistencia técnica.

5. Información del fabricante

Nombre de la compañía	Eitan Medical Ltd.
Dirección	29 Yad Haruzim St. Netanya 4250529 ISRAEL
Registro único EU No:	IL-MF-000011869
Sitio Web	www.eitanmedical.com



FSN Ref: FSN-2023-01

FSCA Ref: FSCA-2023-01

La autoridad competente pertinente está siendo notificada sobre la distribución de este Aviso de seguridad de campo.

Eitan Medical está comprometido con la seguridad del paciente. Gracias por su rápido apoyo en este importante asunto.

Atentamente

Guy Mlechkovich

Vice President of Regulatory Affairs

AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO DEL DISPOSITIVO MÉDICO RESPUESTA DE DEVOLUCIÓN

Formulario de acuse de reconocimiento y recibo

Se requiere respuesta

Envíe por Correo electrónico el formulario completo a:
compliance@eitanmedical.com

Información del cliente:

Nombre comercial

Dirección/Ciudad/Estado/Código Postal

Nombre de contacto/Teléfono/Correo Electrónico

Completado por: Nombre Impreso/Firma/Fecha

- He leído y entiendo las instrucciones del Aviso de seguridad de campo proporcionadas en la carta de SEP 2023.

Si No

En caso de que su respuesta NO, especifique la razón:

Cuadro de respuesta de devolución:

Proporcione cualquier información adicional, si corresponde.

Firma de Recibo _____

Nombre/Título	
Teléfono	
Correo electrónico	