

6 de junio de 2024

Nota Urgente de Seguridad
Rythmic Ultima

Nota de acción correctiva de seguridad:	Nota de Acción Correctiva de Seguridad
Para la atención de:	Personal Clínico, Personal Biomédico, Gerentes de Compras
Dispositivos afectados:	Rythmic Ultima (Bomba de Infusión Ambulatoria) solo con versiones de software 1.0-A 1.0-B 1.0-C ver Apéndice 1

Estimado cliente,

Micrel Medical Devices está emitiendo este aviso de seguridad para notificarle sobre una Nota Urgente de Acción Correctiva de Seguridad voluntaria para las bombas de infusión ambulatoria **Rythmic Ultima**. **Ningún otro modelo de bomba Rythmic** está afectado por este aviso.

Micrel Medical Devices ha identificado un problema en las bombas afectadas que bajo ciertas condiciones puede resultar en la administración de una cantidad excesiva de bolo.

Descripción del problema

Las bombas afectadas pueden administrar una cantidad excesiva de medicación (sobredosis) al entregar un bolo si se cumplen las siguientes condiciones:

- La reanudación automática de la infusión después de liberar una oclusión distal está habilitada.
- Ocurre una alarma de oclusión distal durante la administración del bolo justo antes de que se entregue la cantidad programada de bolo.
- El mecanismo de infusión continúa moviéndose debido a la inercia después de la ocurrencia de una alarma de oclusión distal de tal manera que se alcanza la cantidad programada del bolo infundido mientras la bomba ha sido detenida por la alarma.

Riesgo potencial para los pacientes

La sobredosis de medicación, dependiendo del medicamento y la condición subyacente del paciente, puede resultar en lesiones graves o la muerte del paciente.

Micrel Medical Devices no ha recibido ningún informe relacionado con lesiones o muertes debido a este problema.

Acción que tomará el fabricante

El problema se resolverá mediante una actualización de software que estará disponible pronto.

Acción que debe tomar el usuario

a. Revise la información sobre los dispositivos afectados (Apéndice 1) y determine si tiene algún dispositivo afectado en su posesión.

b. Se le aconseja usar las bombas afectadas solo si deshabilita la reanudación automática de la infusión después de liberar la oclusión distal hasta que las bombas sean actualizadas con el nuevo software.

c. Complete y devuelva el Formulario de Respuesta del Cliente adjunto (Apéndice 2) por correo electrónico a regulatory@micrelmed.com dentro de los 10 días calendario posteriores a la recepción de esta carta.

Tras la recepción del formulario completado, si corresponde, un representante de servicio al cliente de Micrel se pondrá en contacto con usted para programar la actualización del software.

Transmisión de esta Nota de Aviso de Seguridad

Este aviso debe ser transmitido a todos aquellos que necesiten estar informados dentro de su organización o a cualquier organización donde los dispositivos potencialmente afectados hayan sido transferidos.

Contacto de referencia

Para información adicional, por favor contacte al distribuidor local o a Micrel Medical Devices a través del correo electrónico regulatory@micrelmed.com

Detalles del contacto del distribuidor local

Nombre: Palex Medical Devices

Correo electrónico: palexmedical@palex.es

Teléfono: +34 934 006 668 / +34 934 006 501

Dirección: Jesus Serra Santamans, 5 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Información del fabricante

Nombre: Micrel Medical Devices S.A.

Dirección: 42 Konstantinoupoleos Street 19441 Koropi Athens Greece EU-SRN: GR-MF-000020862

Sitio web: www.micrelmed.com

Las agencias regulatorias relevantes han sido debidamente informadas sobre la distribución de este aviso de seguridad.

Estamos totalmente comprometidos a proporcionar productos de alta calidad a nuestros clientes y sinceramente nos disculpamos por cualquier inconveniente que esta situación pueda causarle a usted o a su personal.

Atentamente,



Achilleas Tsoukalis
R&D and Quality Director

APÉNDICE 1

Información sobre Dispositivos Afectados

Paquete de ventas			Unidad de uso
UDI-DI	REF	Modelo de dispositivo / Nombre Variante	UDI-DI
05206116151017	15101	Rythmic™ Ultima XS (Amarillo)	05206116150010
05206116151024	15102	Rythmic™ Ultima XS (Amarillo) SIM CARD	05206116150027
05206116151031	15103	Rythmic™ Ultima XS (Azul)	05206116150034
05206116151048	15104	Rythmic™ Ultima XS (Azul) SIM CARD	05206116150041
05206116151055	15105	Rythmic™ Ultima S (Amarillo)	05206116150058
05206116151062	15106	Rythmic™ Ultima S (Amarillo) SIM CARD	05206116150065
05206116151079	15107	Rythmic™ Ultima S (Azul)	05206116150072
05206116151086	15108	Rythmic™ Ultima S (Azul) SIM CARD	05206116150089
05206116151093	15109	Rythmic™ Ultima XL (Amarillo)	05206116150096
05206116151109	15110	Rythmic™ Ultima XL (Amarillo) SIM CARD	05206116150102
05206116151116	15111	Rythmic™ Ultima XL (Azul)	05206116150119
05206116151123	15112	Rythmic™ Ultima XL (Azul) SIM CARD	05206116150126

Solo los dispositivos con versiones de software 1.0-A 1.0-B 1.0-C están afectados.

APÉNDICE 2

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE PARA NOTA DE AVISO DE SEGURIDAD FSN-2024-01 | Rythmic Ultima

Complete y devuelva este formulario a regulatory@micrelmed.com dentro de los 10 días calendario posteriores a la recepción de esta carta.

Nombre de la Organización:	
Dirección/Ciudad/País:	
Nombre del contacto:	
Correo electrónico:	Teléfono de contacto:
Marque las opciones apropiadas a continuación:	
☐ Confirmando que he leído y comprendido esta Nota de Aviso de Seguridad y que se han seguido las acciones recomendadas.	
☐ Tengo una consulta, por favor contáctenme.	
Completado por (Nombre legible):	
Firma:	Fecha: