MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-211	PS/ME/44454
PRODUCTO Bomba de infusión Rythmic Evolution.	
FINALIDAD PREVISTA Bombas ambulatorias para infusión subcutánea, intravenosa, intraarterial, intraperitoneal, en el espacio epidural o subaracnoideo (intratecal) de medicamentos.	
REFERENCIA Ver números de referencia afectados en el anexo 3 de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Micrel Medical Devices, S.A. Grecia.	
DISTRIBUIDORES Palex Medical, S.A., C/ Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con un problema en la función de programación de la biblioteca de protocolo que, en determinadas condiciones, puede presentar al operador para validación parámetros de infusión y nombres de protocolo distintos a los especificados para el protocolo seleccionado y administrar una infusión incorrecta al paciente.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Nota de aviso empresa.	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/04/2018
Localizador: SQ7FRX465B

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89