
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Betroffene Produkte: Rythmic Evolution Produktfamilie

Art der Maßnahme: Feldkorrektur - Rückruf

Ref.: FSN2018-01

Datum:	12 März 2018
Empfänger:	Vertriebspartner, Medizintechniker, Homecare-Provider, Ärzte und andere medizinische Fachkräfte.
Details zu den betroffenen Produkten:	Rythmic Evolution (Alle Varianten, siehe Anhang 3) Alle Geräte bis zur Seriennummer 174611237019 (einschl.) (software Version 1.4-A oder kleiner)

Sehr geehrte Kunden,

Micrel Medical Devices veröffentlicht diesen Sicherheitshinweis, um Sie über eine freiwillige Korrekturmaßnahme für die ambulante Infusionspumpe Rythmic Evolution zu informieren.

Micrel Medical Devices hat ein Problem in der Programmierfunktion der Protokollbibliothek der oben genannten Geräte festgestellt. Unter bestimmten Kombinationen von Bedingungen und Ereignissen, kann das Gerät dem Benutzer unterschiedliche, sprich, inkonsistente Infusionsparameter und Protokollnamen anzeigen. Micrel Medical Devices hat keine Berichte erhalten über ernsthafte Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem.

Das oben beschriebene Problem betrifft nur diejenigen Rythmic Evolution Geräte, welche mit einer Protokollbibliothek konfiguriert sind.

Beschreibung des Problems

Das Problem kann nach der Installation einer Protokollbibliothek auftreten, welche nur ein Protokoll enthält und eine vorhandene Protokollbibliothek im Gerät ersetzt, und nur dann, wenn das zuletzt ausgewählte Protokoll der zur ersetzenden Bibliothek das zweite in der Liste war. Unter diesen Bedingungen, wenn der Bediener das Protokoll zum Programmieren einer neuen Infusion auswählt, werden unterschiedlichen Infusionsparameter und Protokollnamen dem Benutzer zur Validierung des ausgewählten Protokolls angezeigt.

Die Infusionsparameter und der Protokollname werden dem Bediener nach der Auswahl eines Protokolls und vor Beginn der Infusionstherapie immer zur Überprüfung und Verifizierung angezeigt. Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, sollte der Bediener das Infusionsprotokoll immer überprüfen, indem Er/Sie alle Parameter, vor dem Beginn der Infusion, überprüft. Unter den oben genannten Bedingungen und der Abfolge, der aufgeführten Ereignisse, wenn der Bediener fälschlicherweise die inkonsistent angezeigten Parameter und den Namen des Protokolls bestätigt und die Infusion startet, kann der Patient eine falsche Infusion erhalten. Das damit verbundene Risiko ist gering, die Wahrscheinlichkeit des Eintritts der auftretenden Bedingungen ist niedrig und das Problem kann während der Programmierung bemerkt und beseitigt werden, wenn die Gebrauchsanweisung (IFU) befolgt wird.

Welche Maßnahmen sind durch den Empfänger dieses Schreibens zu ergreifen:

Das Ziel dieses Schreibens von Micrel Medical Devices ist, alle Kunden von dieser dringenden Sicherheitsinformation zu unterrichten um alle betroffenen Geräte zu identifizieren.

Sollte ein betroffenes Gerät mit einer Protokollbibliothek konfiguriert sein, dann wählen Sie bitte ein beliebiges Protokoll aus der Protokollliste aus, wie im Anhang 1 beschrieben. Diese einfache Maßnahme beseitigt das Problem und die Geräte dürfen weiterhin sicher mit der vorhandenen Protokollbibliothek wiederverwendet werden.

Sollte eine neue Protokollbibliothek installiert werden müssen, dann wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Kundendienstmitarbeiter von Micrel, um - vor der neuen Bibliotheksinstallation - ein Softwareupdate durchführen zu lassen.

In allen anderen Fällen wird das Software-Update bei der nächsten geplanten Wartung durchgeführt.

Füllen Sie bitte das beigegefügte Bestätigungsformular aus (siehe Anlage 2) und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens an Micrel Medical Devices, per Email an: regulatory@micrelmed.com oder per Fax an: +30 210 6032335. Nach Erhalt des ausgefüllten Formulars wird sich, gegebenenfalls, ein Kundendienstmitarbeiter von Micrel mit Ihnen in Verbindung setzen.

Weiterleitung dieser dringenden Sicherheitsinformation

Diese dringende Sicherheitsinformation muss an jene Personen innerhalb Ihrer Organisation übermittelt werden, die Kenntnis über eine solche haben müssen - und an jegliche anderen Organisationen, an die die betroffenen Geräte möglicherweise abgetreten wurden.

Kontaktinformation

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Micrel Medical Devices per E-Mail:
regulatory@micrelmed.com oder Fax: +30 210 6032335

Die zuständige Regulierungsbehörde wurde ordnungsgemäß über diese
Feldkorrekturmaßnahme informiert.

Wir fühlen uns verpflichtet, unseren Kunden immer qualitativ hochwertige Produkte anzubieten
und deshalb bedauern wir diese Unannehmlichkeit zutiefst und danken Ihnen herzlichst für Ihr
Verständnis. Sollten Sie dennoch Fragen haben, zögern Sie bitte nicht sich mit Micrel Medical
Devices in Kontakt zu setzen.

Mit freundlichen Grüßen,



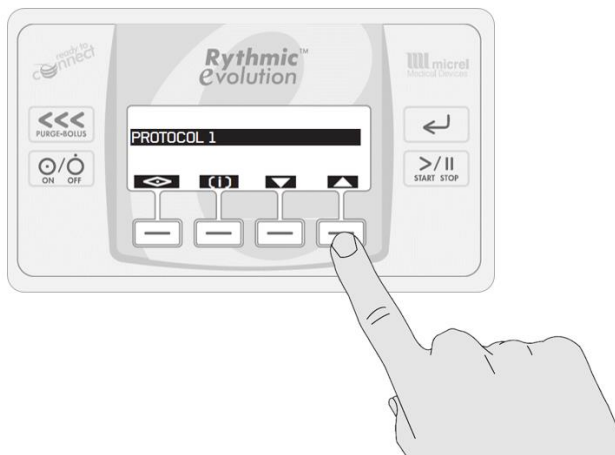
Sasa Karpeti
Quality Assurance Manager
Micrel Medical Devices S.A.
113 Geraka Str,
GR-15344 Gerakas, Greece

APPENDIX 1

PROZEDUR FÜR DIE KORREKTUR VON BETROFFENEN GERÄTE MIT PROTOKOLLBIBLIOTHEK

Bitte führen Sie die folgenden Schritte durch für alle betroffenen Geräte, die mit einer Protokollbibliothek konfiguriert sind:

1. Schalten Sie die Pumpe ein
2. Geben Sie den PROGRAMMIERCODE ein und drücken Sie ENTER
3. Wählen Sie die Aktion NEUER PATIENT-PROGRAMM aus dem Menü
4. Drücken Sie die Softtaste SCROLL UP in der Protokollliste, unabhängig von der Anzahl der Protokolle (ein oder mehrere), wie in der Abbildung unten gezeigt



5. Drücken Sie die ENTER-Taste, um ein beliebiges Protokoll aus der Liste auszuwählen
6. Drücken Sie die ENTER-Taste, um durch die Protokollprüfungsfenster zu navigieren, bis Sie den PUMPE GESTOPPT-Bildschirm erreichen
7. Schalten Sie die Pumpe aus

Hinweis: Die oben genannte Prozedur muss nur einmal pro Pumpe durchgeführt werden. Es ist nicht notwendig, die Korrektur vor jeder Pumpennutzung zu wiederholen.

APPENDIX 2

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION BESTÄTIGUNGSFORMULAR

FSN2018-01

Bitte vollständig ausfüllen und versenden per Email an: regulatory@micrelmed.com
oder per Fax an: +30 210 6032335.

<input type="checkbox"/>	Keins der Geräte, welche in unserem Bestand sind, ist davon betroffen.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden. Ich werde die notwendigen Maßnahmen ergreifen.	Anzahl der betroffenen Geräte:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Sicherheitsinformation gelesen aber die darin beschriebenen Maßnahmen nicht verstanden. Ich möchte gerne kontaktiert werden.	Anzahl der betroffenen Geräte:

Name der Organisation/Abteilung:	
Adresse der Organisation:	
Land:	
Telefonnummer:	
Name:	
Unterschrift:	
Date:	

APPENDIX 3

Rythmic Evolution - Liste der Produktvarianten:

Reference	Description
KP5.04.125.x	RYTHMIC EVOLUTION BLUE
KP5.04.130.x	RYTHMIC EVOLUTION YELLOW
KP5.04.132.x	MINI RYTHMIC EVOLUTION BLUE
KP5.04.134.x	MINI RYTHMIC EVOLUTION (YELLOW)
KP5.04.136.4	RYTHMIC EVOLUTION BLUE RECHARGEABLE
KP5.04.138.3	MINI RYTHMIC EVOLUTION YELLOW RECHARGEABLE
KP5.04.141.x	RYTHMIC EVOLUTION ORGANIZER 500 BLUE
KP5.04.144.x	RYTHMIC EVOLUTION ORGANIZER 501 BLUE RECHARGEABLE
KP5.04.147.x	RYTHMIC EVOLUTION ORGANIZER 500 YELLOW
KP5.04.150.x	RYTHMIC EVOLUTION ORGANIZER 501 YELLOW RECHARGEABLE
KP5.04.151.x	RYTHMIC EVOLUTION ORGANISER 501 UK BLUE RECHARGEABLE
KP5.04.152.x	RYTHMIC EVOLUTION ORGANIZER 501 UK YELLOW RECHARGEABLE
KP5.04.154.x	RYTHMIC EVOLUTION ORGANIZER 100 BLUE
KP5.04.161.x	RYTHMIC EVOLUTION ORGANIZER 101 BLUE RECHARGEABLE
KP5.04.167.x	RYTHMIC EVOLUTION 501 & LOCKBOX GREEN PUMP
KP5.04.168.x	RYTHMIC EVOLUTION 501 GREEN UK
KP5.04.170.x	MINI RYTHMIC EVOLUTION BLUE RECHARGEABLE
KP5.04.173.x	RYTHMIC EVOLUTION YELLOW RECHARGEABLE
KP5.04.182.x	RYTHMIC EVOLUTION ORGANIZER 101 YELLOW RECHARGEABLE
KP5.04.184.x	RYTHMIC EVOLUTION ORGANIZER 100 YELLOW
KP5.04.186.x	RYTHMIC EVOLUTION BLUE RECHARGEABLE No key
KP5.04.190.x	RYTHMIC EVOLUTION BLUE RECHARGEABLE UK
KP5.04.249.x	RYTHMIC EVOLUTION YELLOW RECHARGEABLE UK
KP5.04.261.x	MINI RYTHMIC EVOLUTION LOCKABLE BLUE
KP5.04.263.x	MINI RYTHMIC EVOLUTION LOCKABLE YELLOW
KP5.04.265.x	MINI RYTHMIC EVOLUTION LOCKABLE RECHARGEABLE BLUE
KP5.04.266.x	MINI RYTHMIC EVOLUTION LOCKABLE RECHARGEABLE YELLOW PUMP
KP5.04.267.x	MINI RYTHMIC EVOLUTION LOCKABLE RECHARGEABLE YELLOW
KP5.04.268.x	MINI RYTHMIC EVOLUTION LOCKABLE RECHARGEABLE YELLOW UK
KP5.04.269.x	MINI RYTHMIC EVOLUTION LOCKABLE RECHARGEABLE BLUE UK
KP5.04.270.x	MINI RYTHMIC EVOLUTION LOCKABLE RECHARGEABLE BLUE w MINI BAG