

06. Juni 2024

Dringender Sicherheitshinweis **Rythmic Ultima**

Art des Sicherheitshinweises:	Korrektive Maßnahme
Adressiert an:	Klinisches Personal, medizintechnisches Personal, Einkauf
Betroffene Geräte:	Rythmic Ultima (Ambulante Infusionspumpe) nur mit Software-Versionen 1.0-A, 1.0-B, 1.0-C, siehe Anhang 1

Sehr geehrte Kundin,
sehr geehrter Kunde,

Micrel Medical Devices gibt diesen Sicherheitshinweis heraus, um Sie über eine freiwillige Korrekturmaßnahme für **Rythmic Ultima** ambulante Infusionspumpen zu informieren. **Andere Rythmic-Pumpenmodelle sind von diesem Hinweis nicht betroffen.**

Micrel Medical Devices hat bei den betroffenen Pumpen ein Problem festgestellt, welches unter bestimmten Bedingungen zu einer Abgabe einer übermäßigen Bolusmenge führen kann.

Beschreibung des Problems

Die betroffenen Pumpen geben möglicherweise eine überhöhte Menge an Medikation ab (Überdosierung), wenn ein Bolus abgegeben wird und die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der automatische Neustart der Infusion nach Freigabe eines patientenseitigen Überdrucks ist aktiviert.
- Während der Bolusabgabe, kurz bevor die programmierte Bolusmenge abgegeben wird, tritt ein Überdruckalarm auf.
- Der Infusionsmechanismus bewegt sich nach dem Auftreten eines Überdruckalarms aufgrund von Trägheit weiter, so dass die programmierte Menge des zu infundierenden Bolus erreicht wird, während die Pumpe durch den Alarm gestoppt wurde.

Potenzielles Risiko für den Patienten

Eine Überdosierung von Medikation kann je nach Medikament und zugrundeliegendem Patientenzustand zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Micrel Medical Devices hat keine Berichte über Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Das Problem wird durch ein Software-Update behoben, welches in Kürze verfügbar sein wird.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

- a. Überprüfen Sie die Informationen über die betroffenen Geräte (Anhang 1) und stellen Sie fest, ob Sie betroffene Geräte besitzen.

- b. Wir raten, die betroffenen Pumpen nur zu verwenden, wenn der automatische Neustart der Infusion nach Freigabe des Überdrucks deaktiviert ist, bis die Pumpen mit der neuen Software aktualisiert sind.
- c. Füllen Sie bitte das beigefügte Kundenantwortformular (Anhang 2) aus, und senden Sie es innerhalb von 10 Kalendertagen nach Erhalt dieses Schreibens per E-Mail an regulatory@micrelmed.com.

Nach Erhalt des ausgefüllten Formulars wird sich, falls zutreffend, ein Kundendienstmitarbeiter von Micrel mit Ihnen in Verbindung setzen, um das Software-Update zu planen.

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Einrichtung, in die potenziell betroffene Geräte transferiert wurden, davon Kenntnis haben müssen.

Kontaktinformationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertriebspartner oder an Micrel Medical Devices per E-Mail an regulatory@micrelmed.com.

Kontaktdaten des örtlichen Vertriebspartners

Name:	OncoMedical AG
E-Mail:	info@oncomedical.ch
Telefon:	0840-600800
Adresse:	Hintere Hauptgasse 9, CH-4800 Zofingen

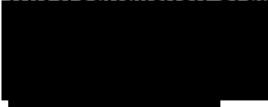
Herstellerinformationen

Name:	Micrel Medical Devices S.A.
Adresse:	42 Konstantinoupoleos, Street, 19441, Koropi, Athen, Griechenland
EU-SRN:	GR-MF-000020862
Webseite:	www.micrelmed.com

Die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden über die Verbreitung dieses Sicherheitshinweises ordnungsgemäß informiert.

Wir sind stets verpflichtet, unseren Kunden qualitativ hochwertige Produkte zu liefern, und wir entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Mitarbeitern durch diese Situation entstehen können.

Mit freundlichen Grüßen



Achilleas Tsoukalis
R&D and Quality Director

Anhang 1

Information zu betroffenen Geräten

Verkaufseinheit			Verwendungseinheit
UDI-DI	Art.-Nr.	Gerätemodell / Typenbezeichnung	UDI-DI
05206116151017	15101	Rythmic™ Ultima XS (Yellow)	05206116150010
05206116151024	15102	Rythmic™ Ultima XS (Yellow) Cellular	05206116150027
05206116151031	15103	Rythmic™ Ultima XS (Blue)	05206116150034
05206116151048	15104	Rythmic™ Ultima XS (Blue) Cellular	05206116150041
05206116151055	15105	Rythmic™ Ultima S (Yellow)	05206116150058
05206116151062	15106	Rythmic™ Ultima S (Yellow) Cellular	05206116150065
05206116151079	15107	Rythmic™ Ultima S (Blue)	05206116150072
05206116151086	15108	Rythmic™ Ultima S (Blue) Cellular	05206116150089
05206116151093	15109	Rythmic™ Ultima XL (Yellow)	05206116150096
05206116151109	15110	Rythmic™ Ultima XL (Yellow) Cellular	05206116150102
05206116151116	15111	Rythmic™ Ultima XL (Blue)	05206116150119
05206116151123	15112	Rythmic™ Ultima XL (Blue) Cellular	05206116150126

Nur Geräte mit der Software-Version 1.0-A, 1.0-B, 1.0-C sind betroffen.

Anhang 2

SICHERHEITSHINWEIS KUNDENANTWORTFORMULAR

FSN-2024-01 | Rythmic Ultima

Füllen Sie dieses Formular bitte aus und senden Sie es innerhalb von 10 Kalendertagen nach Erhalt dieses Schreibens an regulatory@micrelmed.com zurück.

Name der Einrichtung:	
Adresse/Stadt/Land:	
Name der Kontaktperson:	
E-Mail der Kontaktperson:	Tel.-Nr. der Kontaktperson:
Kreuzen Sie bitte unten die zutreffenden Optionen an:	
☐ Ich bestätige, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wurde und dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt wurden.	
☐ Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.	
Ausgefüllt von (Name in Druckschrift):	
Unterschrift:	Datum: