
INFORMATION DE SECURITE

Dispositifs concernés : Gamme Rythmic Evolution

Type d'action: Avis d'action corrective

Réf.: FSN2018-01

Date:	12 Mars 2018
A l'attention de:	Distributeurs, Ingénieurs biomédicaux, Prestataires de soins à domicile, Médecins et personnel soignant, et tout autre utilisateur de ces dispositifs.
Détails sur les dispositifs concernés :	Rythmic Evolution (Tous modèles selon la liste spécifiée en Annexe 3) en deçà du numéro de série 174611237019, inclus (version logiciel 1.4-A ou inférieure)

Cher client,

Micrel Medical Devices publie cette Information de Sécurité pour informer ses clients d'une action corrective de sécurité volontaire concernant sa gamme de pompes à perfusion ambulatoire Rythmic Evolution.

Micrel Medical Devices a identifié un défaut de fonctionnement de la bibliothèque de protocoles des dispositifs concernés. Dans un contexte précis d'une combinaison de facteurs, les paramètres de perfusion et le nom du protocole affichés par la pompe pour validation par l'utilisateur ne correspondent pas à ceux du protocole sélectionné. Micrel Medical Devices n'a reçu aucun rapport de blessure grave ou de décès lié à ce problème.

Seules les pompes Rythmic Evolution configurées avec une bibliothèque de protocoles sont concernées par le défaut mentionné.

Description du problème:

Le problème ne peut apparaître qu'à la condition qu'une nouvelle bibliothèque de protocoles ne comprenant qu'un seul protocole soit téléchargée et, que cette dernière remplace une bibliothèque existante dont le dernier protocole sélectionné était le deuxième de la liste de cette bibliothèque substituée.

Sous ces conditions, lorsque l'utilisateur sélectionne le protocole pour programmer une nouvelle perfusion, les paramètres de perfusion et le nom du protocole affichés par la pompe pour leur validation ne correspondent pas à ceux du protocole sélectionné par l'utilisateur.

Après la sélection d'un protocole et avant le démarrage de la perfusion, les paramètres de perfusion et le nom du protocole sont systématiquement et automatiquement affichés à l'utilisateur pour son contrôle avant validation. Comme décrit dans la notice d'utilisation, l'utilisateur doit toujours valider un protocole de perfusion en vérifiant chacun des paramètres associés à celui-ci avant de démarrer la perfusion. En considérant les conditions mentionnées ci-avant ainsi que la séquence des événements, si l'utilisateur confirme par erreur des paramètres et un nom de protocole potentiellement erronés et qu'il démarre la perfusion, le patient peut recevoir un traitement inapproprié.

Le risque afférant est faible dans la mesure où la probabilité d'occurrence des conditions préalables est également faible, et ce, d'autant plus, que le problème doit être identifié par l'utilisateur pendant la programmation, s'il respecte correctement les instructions de la notice d'utilisation.

Conseils sur les actions à prendre par l'utilisateur:

Pour faire suite à cette information de sécurité, Micrel Medical Devices demande à ses clients de vérifier leur parc de pompes et d'identifier les dispositifs potentiellement concernés.

Si des dispositifs de votre parc sont configurés avec une bibliothèque de protocoles, dérouler la liste des protocoles et sélectionner un protocole parmi cette liste tel que décrit en annexe 1. Cette action élimine le problème potentiel et la pompe peut être utilisée en toute sécurité avec la dernière bibliothèque de protocoles téléchargée dans la pompe.

Dans le cas où une nouvelle bibliothèque de protocoles devait être installée sur tout ou partie de votre parc de pompes, merci de contacter un représentant de Micrel autorisé à effectuer une mise à jour du logiciel embarqué avant l'installation de cette nouvelle bibliothèque.

Dans tous les autres cas, la mise à jour du logiciel sera opérée lors de la prochaine maintenance préventive.

Micrel Medical Devices demande à l'ensemble de ses clients de compléter et retourner le Formulaire d'Accusé de Réception (Annexe 2) par e-mail à regulatory@micrelmed.com ou par fax au +30 210 6032335 sous 10 JOURS à réception de ce courrier. A réception du formulaire complété, si nécessaire, un représentant de Micrel vous contactera.

Distribution de cette information de sécurité

Cette information doit être communiquée à toutes les personnes de votre organisation impliquées par cette action ou à toute autre organisation où les dispositifs auraient été éventuellement redistribués.

Contact référent

Pour tout complément d'informations, merci de contacter Micrel Medical Devices à:
regulatory@micrelmed.com ou par fax: +30 210 6032335.

L'ANSM a été dûment informée de cet avis d'action corrective.

Nous sommes pleinement engagés à fournir des produits de haute qualité à nos clients et nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné par cette situation.



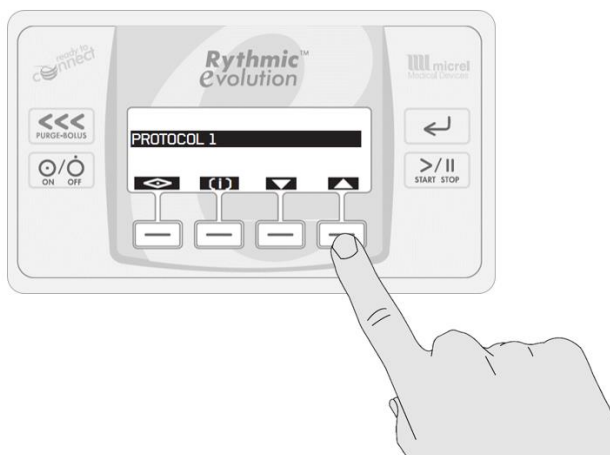
Sasa Karpeti
Quality Assurance Manager
Micrel Medical Devices S.A.
113 Geraka Str,
GR-15344 Gerakas, Greece

ANNEXE 1

ÉTAPES À SUIVRE SUR LES DISPOSITIFS CONCERNES ET CONFIGURÉS AVEC PROTOCOLE

Veillez suivre les étapes ci-dessous pour tous les dispositifs concernés et configurés avec une bibliothèque de protocoles :

1. Allumer la pompe
2. Entrer le CODE DE PROGRAMMATION et appuyer sur ENTRER
3. Sélectionner NOUVEAU PATIENT-PROGRAM dans le menu déroulant
4. Appuyer sur la touche du clavier pour faire défiler la liste des protocoles, comme indiqué sur l'image ci-dessous et ce indépendamment du nombre de protocoles (1 ou plusieurs)



5. Appuyer sur le bouton ENTRER pour sélectionner le/un protocole dans la liste
6. Appuyer sur le bouton ENTRER pour contrôler les paramètres du protocole, jusqu'à ce que l'écran EN PAUSE s'affiche
7. Éteindre la pompe

Remarque: La correction ci-dessus ne doit être effectuée qu'une seule fois par pompe. Il n'y a pas besoin de répéter la correction avant chaque utilisation de la pompe.

ANNEXE 2

**URGENT INFORMATION DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

FSN2018-01

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire par courriel à regulatory@micrelmed.com
ou par Fax à +30 210 6032335.

<input type="checkbox"/>	Le stock de dispositifs concernés est nul.	
<input type="checkbox"/>	J'ai en stock des dispositifs concernés. Je vais suivre les actions recommandées.	Nombre de dispositifs concernés:
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas entièrement compris les actions recommandées, j'aimerais être contacté.	Nombre de dispositifs concernés:

Nom de l'établissement	
Adresse:	
Pays:	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature:	
Date:	

APPENDIX 3

Liste des modèles de Rythmic Evolution:

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