



COMUNICACIÓN DE RIESGO 015/2024

La Habana, 8 de julio de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: R202406023ar

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dispositivo afectado: Bomba de Infusión Rythmic Última

Lote/Serie: Versión del software 1.0-A, 1.0-B, 1.0-C

Fabricante: Micrel Medical Devices, S.A. Grecia

Problema: Administra una cantidad excesiva en el paciente.

FSN-2024-01 Rev 1

No. Alerta: 2024-331

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

La bomba de infusión es un dispositivo médico utilizado para administrar medicamentos, líquidos o nutrientes a un paciente de forma controlada.

Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Regulatoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta de control del mercado de la AEMPS (2024-331). La autoridad española ha publicado Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias de la bomba de infusión Rythmic Ultima, debido a que es posible que bajo ciertas condiciones, administren 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.

Recomendaciones del fabricante:

- El problema se resolverá mediante una actualización de software que se notificará cuando esté disponible.
- Se le aconseja al usuario 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.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a las unidades del SNS donde se encuentra instalado este dispositivo médico, sobre esta problemática y las acciones correctivas establecidas por el fabricante.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar al Centro Nacional de Electromedicina y a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, para evitar los posibles peligros a la seguridad del paciente.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, Departamento Nacional de Enfermería, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer

Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.

CECMED