
Veiligheids Informatie **Field Safety Notice**

Ref: FSN2015-003

Product Details:

Product naam: T34L Ambulatoire Spuitpomp

Product Code: Pompen - 100-IOOPSL, 100-103PSLD, 100-106PSL, 100-103PSLD,
100-108PSLBE, 100-103PSLD, 999-200ZA, 999-201ZA
Voor & achter behuizing - 300-IOOSL, 400-IOOSL

Batch Nummers: Infusie pompen en behuizingen geproduceerd vanaf 2013 en later

Datum: 8 Juli 2016

Type actie: Veiligheids Informatie

AANDACHT: Betreft alle klanten die T34L spuitpompen of plastic behuizingen hebben aangekocht sinds 2013 of later .

Omschrijving van het problem :

CME Ltd heeft een beperkt aantal meldingen ontvangen van T34L injectiepompen waarbij de pomp stopt en alarmen worden geactiveerd, tijdens gebruik en vervoer in direct zonlicht. Tot op heden zijn er geen dergelijke meldingen geweest in relatie tot de T34 spuitpomp.

De kwestie heeft betrekking op een verandering in het pomphuis materiaal in juni 2013. CME onderzoekt dit momenteel en andere mogelijke oorzaken , maar ze hebben besloten om deze FSN te verspreiden om het belang van de te volgen instructies voor het gebruik van de T34L spuitpomp buiten of in fel (zon)licht gedurende ziekenvervoer of bij ambulante patiënten , kracht bij te zetten .

CME raadt klanten aan het gebruik van de pomp in het zonlicht te vermijden of, indien het noodzakelijk is voor de patiënt om buiten te gaan, de pomp te beschermen tegen blootstelling aan fel licht (bijvoorbeeld door het te plaatsen in een zak of draagzak). Dit advies ligt in de lijn met adviezen van farmaceutische fabrikanten om bepaalde geneesmiddelen die vaak worden gebruikt binnen de palliatieve zorg te beschermen tegen te fel zonlicht tijdens de toediening. Bij CME zijn injectiepomp zakjes verkrijgbaar voor patiënten die regelmatig het apparaat buiten dienen te gebruiken. Dit zakje biedt bovendien extra voordelen voor de bescherming van de spuitpomp tegen beschadiging en is voorzien van extra riemen voor de bevestiging tijdens het transport.

Het beschermen van pomp en spuitinhoud tegen zonlicht is de correcte wijze om te vermijden dat de temperatuur zou oplopen en de medicatie schade zouden ondervinden .





Caesarea Medical Electronics

RISICO BEOORDELING

PREVALENTIE : CME heeft ongeveer 325 T34L pompen die worden gebruikt in het Verenigd Koninkrijk en Ierland sinds 2006. Tot op heden heeft CME 4 rapporten ontvangen van T34L voorvallen in dit verband bij gebruik in een klinische setting.

Ernst: Mocht het apparaat een alarm genereren tengevolge blootstelling aan zonlicht dan zal de pomp een enkelvoudige fout melden alvorens effectief te stoppen. Een onvoorziene bolus kan worden geleverd. De hoeveelheid is echter afhankelijk van de spuitmaat en merk gebruikt in de pomp., maar na advies blijkt dat de toegediende dosis ruim binnen de veilige parameters van een typische klassieke bolus blijven . De pomp stilstand kan leiden tot een vertraging van de behandeling van de patiënt maar dit is van voorbijgaande aard en kan eenvoudig worden opgelost door het plaatsen van de pomp in een draagzakje, te beschermen tegen zonlicht en het herstarten van de pomp.

PREVENTIE: Gebruik de pomp binnenskamers of indien nodig buiten door te plaatsen in een draagzakje , hetgene dit voorval voorkomt .

Deze kwestie speelt ook indien klanten bij pompen van voor 2013 voor -of achterzijde zouden hebben vervangen

ADVIES NAAR DE KLANTEN :

De T34L pomp is niet aan te bevelen voor de toediening van kritische medicijnen zoals in het gebruikershandboek duidelijk wordt vermeld ". **Contraindicaties: infunderen van kritische medicijnen waarvan de stopzetting of onderbreking ernstige letsels of de dood tot gevolg hebben**".

CME is er zich van bewust dat de NPSA richtlijnen gepubliceerd in de 2010 Trusts nodig zijn om een lokale lijst van "Critica!" drugs te produceren. Dit advies verplicht de opname van bepaalde categorieën geneesmiddelen waarvan de nonactiviteit of vertraagde werking werd vastgesteld en opgenomen werden in de NRLen die tot ernstig letsel of de dood kunnen leiden. Pijnstillers werden niet vermeld als een kritieke op te nemen categorie maar we zijn ons ervan bewust dat in sommige Trusts palliatieve medicijnen werden opgenomen in de lokale lijst van kritische medicijnen . Bij de beoordeling of de T34 geschikt is voor toediening binnen een bepaalde behandeling, dienen artsen te bepalen wat het begrip " kritisch " voor hen betekend, refererend naar het begrip kritisch zoals de fabrikant het heeft opgenomen in de IFU van de pomp en dit naast hun lokaal gangbare lijsten van kritische medicijnen en/ of de adviezen van hun apotheek collega's. Verdere communicatie is mogelijk na grondig onderzoek van de desbetreffende medicatie .

We hebben de pomp in het bijhorend zakje, verkrijgbaar bij CME, getest en dit voorkomt het probleem. De probleem kan ook worden opgelost door het plaatsen van zowel pomp als lockbox in de eigen hand - of draagtas van de patiënt of door het wegbergen van het apparaat onder de kleding, al naargelang de voorkeur van de patiënt .



Caesarea Medical Electronics

Gebruikers kunnen de productiedatum van de pomp op de achterkant van de behuizing terugvinden op het label na volgend prefix: Als het toestel werd vervaardigd in 2013 of later, dient de gebruiker er rekening mee te houden en de adviezen in dit FSN opgenomen op te volgen naar een correct gebruik van de T34.

We bevelen aan dat alle pompen die kunnen worden blootgesteld aan zonlicht tijdens het ziekenvervoer in een speciale CME injectiepomp zakje of equivalent dienen te worden geplaatst. In deze configuratie is toegang tot het scherm en toetsenbord van het toestel steeds mogelijk door het openen van de klittenband flap van het wasbare draagzakje terwijl de pomp in het zakje blijft. Bovendien kan ook de voorzijde van het zakje worden geopend voor inspectie van de spuit zonder het achterste deel te moeten openen.



ACTION - CME kan alle getroffen klanten voorzien van draagzakjes tot er een meer degelijke langere termijn oplossing voor handen is, die vooraf gevalideerd en geïmplementeerd werd.

Gelieve contact op te nemen met het Quality Department van uw lokale distributeur voor de verzending van de zakjes:..

E-mail: info@ve defar.com of

Iedere vraag in relatie tot deze nota dient ook naar het bovenstaand e-mail adres te worden verzonden.

Please complete the acknowledgement form provided with this FSN and return it to the address provided. Alternately, please scan and email back to the QA email address above.

Gelieve het bijhorend formulier "ontvangstbevestiging" ingesloten in deze FSN terug te sturen naar het opgegeven adres, of als alternatief kunt u het document scannen en via e-mail terug sturen naar bovenstaande e-mailadressen.

De ondergetekende bevestigt dat de desbetreffende autoriteiten op de hoogte werden gebracht van deze FSN, field safety notice.

Getekend:

.....