

FLOWONIX

DRINGEND VEILIGHEIDSBERICHT VOOR KLANTEN

Prometra® Programmeerbaar pompsysteem

ONTVANGERS: Zorgverleners die Prometra®-programmeringseenheid software 1.06.1 of eerdere versie gebruiken met de programmeerbare pompen Prometra® en Prometra® II

12 augustus 2019

Productnaam: Prometra®-pomp

Catalogus-nr.: Prometra®-programmeringseenheid - REF 91828 (Softwareversies 1.03, 1.06, 1.06.1)
Prometra®-pomp - REF 91827
Prometra® II-pomp - REF 93827

Beste zorgverlener,

Met deze brief willen wij u informeren over een anomalie in de Prometra®-programmeringseenheid met softwareversies 1.03, 1.06, 1.06.1. Door deze anomalie in de software kan de pomp onverwachts uitschakelen als een bepaalde programmeringssequentie wordt gebruikt met de pomp in de modus Periodic Flow (periodiek debiet) of Multiple Rates Flow (meerdere debietsnelheden) waardoor de geneesmiddelenbehandeling onmiddellijk wordt gestopt.

In dit geval geeft de pomp een kort piepsignaal en wordt de foutcode 'Error Code 115' weergegeven en schakelt zichzelf uit. Dit gedrag verschilt met de gebruiksaanwijzing, waarin vermeld staat dat de pomp elke 30 minuten drie lange pieptonen (1/2 seconde) geeft bij alle kritische fouten. Patiënten die plots geen morfinesulfaat of baclofen meer krijgen, kunnen te maken krijgen met aanzienlijke vermindering in pijnverlichting of ontwenningssyndroom vanwege de afwezigheid van geneesmiddelenbehandeling.

Tot heden heeft Flowonix nul (0) gemelde gebeurtenissen ontvangen betreffende de foutcode 115 vanuit de EU of andere landen buiten de VS. In de VS zijn er gebeurtenissen met foutcode 115 opgetreden, maar deze gebeurtenissen werden echter veroorzaakt door een andere, alleen voor de VS bestemde versie van programmeringseenheid en software. Flowonix heeft niet-klinische testbankproeven uitgevoerd waaruit bleek dat pompen die geprogrammeerd worden met de CE-gemarkeerde Prometra-programmeringseenheid (REF 91828) plots kunnen stoppen bij specifieke programmeringssequenties zoals hieronder beschreven. Met deze kennisgeving wil Flowonix klinici helpen om een onverwacht stoppen van de pomp te vermijden die de behandeling van de patiënt kan stopzetten.

Prometra®-programmeringseenheid softwareversies 1.03, 1.06 of 1.06.1:

Door de anomalie in de software kan de pomp uitschakelen als een zorgverlener een langdurige 'Demand Bolus' (bolus op verzoek) programmeert terwijl de pomp is ingesteld op de modus Periodic Flow (periodiek debiet) of Multiple Rates Flow (meerdere debietsnelheden). In dit geval toont de programmeringseenheid de foutcode 'Error Code 115' en zal de pomp moeten worden geëxplanteerd. Deze pompstop zal echter pas

Datum goedkeuring: juli 2019
CC FSN2019-035-02 rev. B

FLOWONIX

optreden nadat de bolus op verzoek volledig is uitgevoerd, wat tot tweeënzeventig (72) uur kan duren. De uitschakeling- van de pomp zal dus waarschijnlijk pas optreden nadat een patiënt de praktijk van de zorgverlener heeft verlaten en weer naar huis is gekeerd. De patiënten met pompen die geprogrammeerd zijn in de Constant Flow Therapy (behandeling met constant debiet) zijn niet vatbaar voor dit type fouten.

Prometra Pump - Alarm voor foutcode 115:

Bij elke oorzaak van de foutcode 115 van de Prometra-pomp, zal de pomp een kort piepsignaal geven en dan uitschakelen. Dit gedrag verschilt met de gebruiksaanwijzing, waarin vermeld staat dat de pomp elke 30 minuten drie lange pieptonen (1/2 seconde) geeft bij alle kritische fouten. Aangezien de patiënt de enkele pieptoon wellicht niet zal opmerken, kan het enige tijd duren voordat de patiënt zich bewust wordt dat de pomp gestopt is met de therapieverstrekking en dit vertraagt op zijn beurt het hervatten van de geneesmiddelenbehandeling.

Te ondernemen acties voor de zorgverlener

Alle zorgverleners moeten de volgende stappen uitvoeren:

1. STOP met het gebruik van de functie 'Demand Bolus' (bolus op verzoek) voor patiënten in de modus 'Periodic Flow' (periodiek debiet) of 'Multiple Rates Flow' (meerdere debietsnelheden), aangezien werd vastgesteld dat deze programmeringssequentie een mogelijke oorzaak kan zijn voor de foutcode 115 en de stopzetting van de pomp.

Wanneer een bolus op verzoek nodig is, schakel de patiënt dan over naar de modus 'Constant Flow' (constant debiet) en programmeer dan de bolus op verzoek zoals nodig (gebruiksaanwijzing PL-81797-04, pagina 21). Zodra de bolus volledig is uitgevoerd, bezoek de patiënt opnieuw of laat hen terugkeren naar uw kliniek om hun gewenste 'Periodic Flow' (periodiek debiet) of 'Multiple Rates Flow' (meerdere debietsnelheden) terug te programmeren.

2. IDENTIFICEER en NEEM CONTACT OP met alle patiënten waarvoor een 'Demand Bolus' (bolus op verzoek) werd geprogrammeerd in de modus 'Periodic Flow' (periodiek debiet) of 'Multiple Rates Flow' (meerdere debietsnelheden). Voor deze patiënten bestaat er een hoger risico op het uitschakelen van de pomp vanwege de foutcode 115. DOE een klinische beoordeling om na te gaan of zij schade hebben geleden. ADVISEER de patiënt dat als zij in de toekomst ontwenningsverschijnselen ervaren, zij onmiddellijk contact op moeten nemen met uw praktijk (tijdens kantooruren) of 112 moeten bellen.
3. PLAN zo snel mogelijk in om de pomp van de patiënt te herprogrammeren als er een 'Demand Bolus' (bolus op verzoek) werd geprogrammeerd in de modus 'Periodic Flow' (periodiek debiet) of 'Multiple Rates Flow' (meerdere debietsnelheden). ADVISEER de patiënt dat als zij ontwenningsverschijnselen of een aanzienlijke vermindering in pijnverlichting ervaren, zij onmiddellijk contact op moeten nemen met uw praktijk (tijdens kantooruren) of 112 moeten bellen.
4. Wees bewust en informeer patiënten over het korte alarmsignaal voor een foutcode 115.
5. Lees het bij dit veiligheidsbericht meegeleverde uittreksel van de gebruiksaanwijzing voor de Prometra-programmeringseenheid, zie bijlage A. Dit uittreksel geeft de aangebrachte wijzigingen weer in de

FLOWONIX

gebruiksaanwijzingen. De gebruiksaanwijzing voor de programmeringseenheid werd bijgewerkt met een waarschuwing voor de te vermijden programmeringssequentie om het risico op pompstop te voorkomen. Opmerking: de volledige gebruiksaanwijzing voor de Prometra-programmeringseenheid (PL-81797-04) is beschikbaar op de website van Flowonix, www.flowonix.com.

Opvolgacties voor Flowonix Medical

Klinische programmeringseenheden: We werken aan een oplossing om alle problemen betreffende deze kwestie op te lossen in een nieuwe versie van de programmeringseenheid. Dit zal enige tijd duren. In tussentijd is de beste maatregel om het gebruik te stoppen van 'Demand Bolus' (bolus op verzoek) voor patiënten die in de modus Periodic Flow (periodiek debiet) of Multiple Rates flow (meerdere debietsnelheden) staan, omdat werd vastgesteld dat deze programmeringssequentie een mogelijke oorzaak kan zijn voor deze fout.

Ernstig risico voor gezondheid

Bij patiënten waarvan de pomp stopt, wordt hun medicatie plots onderbroken.

Patiënten die INFUMORPH krijgen, kunnen ontwenningssyndroom ervaren. Enkele of alle volgende symptomen zijn typisch voor dit syndroom: rusteloosheid, traanvorming, loopneus, geeuwen, zweten, rillingen, spierpijn en mydriasis. Andere tekenen en symptomen kunnen ook optreden, waaronder: prikkelbaarheid, angst, rugpijn, gewrichtspijn, zwakte, buikkrampen, slapeloosheid, misselijkheid, anorexia, braken, diarree of verhoogde bloeddruk, ademhalingsritme of hartslag. (Referentie: Bijsluiter voor Infumorph REF ID 4027903, rubriek 9.3, Recente veranderingen/updates 12/2016.)

Patiënten die baclofen krijgen en waarbij de behandeling onmiddellijk wordt gestopt, kunnen bijverschijnselen ervaren zoals onder andere hoge koorts, verandering in geestelijke toestand, overdreven terugkerende spasticiteit en spierstijfheid welke in zeldzame gevallen kan vorderen tot rhabdomyolyse, multipel orgaanfalen en overlijden. (Referentie: Bijsluiter voor Gablofen, rubriek 5.5 REF ID MKT-GAB-002-01-JUL-2017, Recente veranderingen/updates 03/2017)

Verdere informatie

De nodige bevoegde instanties zijn ingelicht over deze corrigerende actie in verband met de veiligheid voor de klanten/gebruikers.

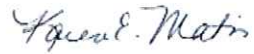
Dit veiligheidsbericht moet worden uitgedeeld aan iedereen die op de hoogte moet zijn in uw organisatie of elke organisatie waar de Prometra®-programmeringseenheden met softwareversie 1.03, 1.06, 1.06.1 worden gebruikt.

Als u nog vragen hebt of verdere uitleg nodig hebt, neem dan contact met uw Flowonix-vertegenwoordiger.

Hartelijk dank voor uw medewerking.

FLOWONIX

Hoogachtend,



Karen E. Matis, RAC, CCRA
Senior Vice President
Clinical, Quality & Regulatory Affairs
Flowonix Medical, Inc.

Bijlagen:

Bijlage A: Een uittreksel van de gebruiksaanwijzing voor de Prometra-programmeringseenheid (PL-81797-04)

Bijlage A – Uittreksel van Prometra Programmeur (REF 91828) IFU

Gebruiksaanwijzing programmeur herziene tekst voor foutcode 115

Gebruiksaanwijzing - referentie:

PL-81797-04

Prometra-programmeringseenheid (REF 91828) Gebruiksaanwijzing

Pagina 16 en 19-

De volgende waarschuwing werd toegevoegd aan de rubrieken 'Kuren met meerdere debietsnelheden en periodiek debiet':



WAARSCHUWING: PROGRAMMEER GEEN 'DEMAND BOLUS' (BOLUS OP VERZOEK) WANNEER IN DE MODUS PERIODIC FLOW (PERIODIEK DEBIET) OF MULTIPLE RATES FLOW (MEERDERE DEBIETSNELHEDEN). ER IS EEN GROTER RISICO VOOR HET UITSCHAKELEN VAN DE POMP ALS MEN EEN 'DEMAND BOLUS' (BOLUS OP VERZOEK) PROGRAMMEERT TERWIJL IN DE MODUS MULTIPLE RATES FLOW (MEERDERE DEBIETSNELHEDEN) OF PERIODIC FLOW (PERIODIEK DEBIET).

Pagina 20 - Wijzigingen in het deel Kuur bolus op verzoek als volgt:

Behandeling Demand Bolus (bolus op verzoek)

De behandeling Demand Bolus (bolus op verzoek) vervangt tijdelijk de huidige behandeling om ofwel een onmiddellijke, eenmalige infusie van medicatie te leveren, de geïmplanteerde pomp aan te zuigen of het vloeistofpad vrij te maken voor een nieuw geneesmiddel of geneesmiddelconcentratie (brugbolus). Programmeer de medicatiedosis en duur binnen de volgende limieten:

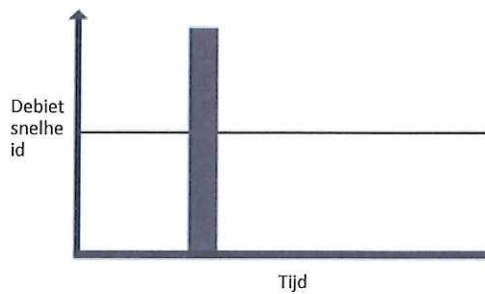
	Waardelimiet	
Dosis	Min	00,0000 mg
	Max	99,9999 mg
Pompafgiftesnelheid	Min	0,0 ml/dag voor noodpompstop
		0,1 ml/dag om katheterpasseerbaarheid te behouden
	Max*	28,8 ml/dag of 1,2 ml/u of 20 ul/min
Duur	Min	20 min
	Max	71 uur en 59 minuten

**Bij benadering gebaseerd op accumulatorvolume van de pomp*

Waarschuwing: De bolusdosis is NIET beperkt door de dagelijkse dosislimiet; u kunt daarom een bolusrecept programmeren dat de dagelijkse dosislimiet overschrijdt

Wanneer de bolus klaar is, gaat de pomp verder met de normaal geplande debietkuur. Het volgende diagram toont een 'Demand Bolus' (bolus op verzoek) die werd geprogrammeerd tijdens een kuur met ~~Multiple Rates (Meerdere Debietsnelheden)~~ 'Constant Flow' (constant debiet). Zoals aangegeven in het diagram onderbreekt de bolus de huidige medicatiebehandeling van de pomp; de vooraf bestaande medicatiebehandeling hervat echter onmiddellijk het schema nadat de bolus klaar is.

Bijlage A – Uittreksel van Prometra Programmeur (REF 91828) IFU



WAARSCHUWING: PROGRAMMEER GEEN 'DEMAND BOLUS' (BOLUS OP VERZOEK) WANNEER IN DE MODUS PERIODIC FLOW (PERIODIEK DEBIET) OF MULTIPLE RATES FLOW (MEERDERE DEBIETSNELHEDEN). ER IS EEN GROOT RISICO VOOR HET UITSCHAKELEN VAN DE POMP ALS MEN EEN 'DEMAND BOLUS' (BOLUS OP VERZOEK) PROGRAMMEERT TERWIJL IN DE MODUS MULTIPLE RATES FLOW (MEERDERE DEBIETSNELHEDEN) OF PERIODIC FLOW (PERIODIEK DEBIET).