

ATTACHMENT B

URGENT FIELD SAFETY NOTICE FOR HEALTHCARE PROVIDERS (*Dutch*)

FLOWOn1x

DRINGEND VEILIGHEIDSBERICHT VOOR KLANTEN

Prometra® Programmeerbaar pompsysteem
ONTVANGERS: Zorgverleners die de programmeerbare pompen Prometra® en Prometra® II gebruiken

Oktober 2019

Productnaam: Prometra® programmeerbaar pompsysteem

Catalogus-nr.: Prometra®-pomp - REF 91827

Prometra® 11-pomp - REF 93827

Type actie: Wijzigingen etiketten:

Prometra (1) pomp REF 91827- MR-categorie veranderd naar MR-onveilig

Prometra II pomp REF 93827- Herziene MR-scanparameters

f.wp_m_odeJ	EF	MRI-categorie
Prometra	91827	<u>MR-onveilig</u> 8
Prometra II	93827	<u>MR-voorwaardelijk</u>

Beste arts:

Flowonix Medical, Inc. verspreidt een veiligheidsbericht voor klanten om ervoor te zorgen dat alle Europese zorgverleners en hun verbonden MRI-centra op de hoogte zijn van de laatste EU-MRI-scaninstructies voor de Prometra-pompsystemen en om de herziene etiketten te verdelen met de bijgewerkte scanparameters voor de Prometra® 11 programmeerbare pomp.

Prometra® (1) programmeerbare pomp (REF 91827)

Tot heden was de Prometra® (1) programmeerbare pomp (REF 91827) gelabeld als 'MR-voorwaardelijk' en vereiste dat alle medicatie uit de pomp moest worden verwijderd voor een MRI om het risico op overdosis te vermijden doordat de kans bestaat dat zowel inlaat- en uitlaatkleppen open gaan bij een sterk magnetisch veld. De Prometra 11 programmeerbare pomp (REF 93827) heeft een geactiveerde debietklep (FAV, Flow

FLowon1x

Activated Valve) die dit risico vermindert, maar de Prometra (1) pomp heeft deze FAV-veiligheidsvoorziening niet. In data van postmarketing monitoring werd aangetoond dat als gevolg van gebruikersfouten de gebruiksaanwijzingen niet werden gevolgd en letsel bij de patiënt is gemeld. Daarom is de aanduiding van de Prometra (1) pomp veranderd naar 'MR-onveilig' om het risico op gebruikersfouten te verminderen en de niet-naleving van de veiligheidsinstructies om de medicatie te verwijderen. De Prometra® (1) programmeerbare pomp (REF 91827) heeft niet langer een GE-markering en is niet beschikbaar voor nieuwe patiënten, maar er zijn echter patiënten in de EU die momenteel dit model geïmplantiseerd hebben.

Prometra® II programmeerbare pompen (REF 93827)

De Prometra® II programmeerbare pompen (REF 93827) blijven ingedeeld als MR-voorwaardelijk, gebaseerd op MRI-compatibiliteitstests. Om te blijven voldoen aan de meest actuele norm voor MRI-compatibiliteit heeft Flowonix de Prometra-pomp getest volgens de nieuwste industriestandaard. Als gevolg van het toepassen van extreem conservatieve, niet-klinische testparameters, zoals voorzien in de nieuwe testnorm, werd de MRI-veiligheidsinformatie bijgewerkt in de gebruiksaanwijzingen van de pomp.

Hieronder staan de bijgewerkte scanparameters voor de MR-voorwaardelijke Prometra® II programmeerbare pompen (REF 93827). Lees aandachtig de Prometra® MRI-referentiegids: MRI-voorwaarden voor veilig scannen van de intrathecale pomp van Prometra; PL-71802-L5-00 in bijlage 1.

SCANPARAMETERS

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Prometra II programmeerbare pomp MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand met een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

1. Horizontale, cilindrische, gesloten MRI-tunnelscanner
2. Maximaal statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla
3. Maximaal ruimtelijk veldgradiënt van 400 gauss/cm (**4 Tim**)

Waarschuwing: Als de grens van 400 gauss/cm (4 T/m) bij 1,5 T wordt overschreden, kan dit overmatige kracht of torsie veroorzaken met eventueel letsel bij de patiënt als gevolg.

4. Maximaal MR-systeem gemeld, specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van < 2 W/kg (normale werkingsmodus) via verzend-/ontvangstlichaamsspoeel van scanner.
5. Maximale gradiënt zwenksnelheid van 200 T/m/s.
6. Scanduur moet worden beperkt tot 10 minuten per pulssequentie.
7. Patiënten mogen alleen worden gescand in een rugligging.
8. Het implantaat mag niet verder dan 15 cm van de z-as van de scanner (centrale as van de scannertunnel) verwijderd zijn.

FLOWOn1x

9. Alle pre-MRI-instructies moeten worden uitgevoerd.
10. Gebruik van lokale, radiofrequente verzend-/ontvangstspoelen in de nabijheid van een geïmplanteerde Prometra® II programmeerbare pomp is niet geëvalueerd en moet worden vermeden, inclusief maar niet beperkt tot:
 - radiofrequente verzend-/ontvangstspoelen voor het hoofd
 - radiofrequente verzend-/ontvangstspoelen voor onderste ledematen
 - radiofrequente verzend-/ontvangstspoelen voor bovenste ledematen

Waarschuwing: Plaats een lokale, radiofrequente verzendspoel niet rechtstreeks over een deel van een geïmplanteerde Prometra® II programmeerbare pomp

11. De SAR voor het hoofd moet $\leq 3,2$ W/kg zijn
12. Patiënt mag geen verhoogde lichaamstemperatuur of aangetaste thermoregulatie hebben op het moment van de scan.
13. Patiënten moeten continu worden bewaakt gedurende hun blootstelling aan de MR-omgeving.

Risico voor de gezondheid:

MR-onveilig voor Prometra programmeerbare pomp (REF 91827): De Prometra (1) programmeerbare pomp heeft geen geactiveerde debietklep (FAV, flow activated valve) dat het risico op overdosis vermindert in het geval van gebruikersfout wanneer een patiënt wordt blootgesteld aan een MR-veld zonder dat de medicatie uit de pomp werd verwijderd. Daarom is de aanduiding van de Prometra (1) pomp verandert naar 'MR-onveilig'.

MR-voorwaardelijk voor Prometra II programmeerbare pomp (REF 93827): De MRI-scanparameters en het bijbehorende etiket werden aangepast om de conclusies weer te geven van 'state of the art' MRI-testresultaten, zodat patiënten veilig kunnen worden gescand zonder onaanvaardbare niveaus van opwarming, vibraties, geïnduceerde spanning, storingen, verplaatsing of torsie.

Te ondernemen acties voor de artsen

1. Lees de Prometra® MRI-referentiegidis MRI-voorwaarden voor veilig scannen van de intrathecale pomp van Prometra; PL-71802-LS-OO; Bijlage 1 van deze brief. Dit document kunt u ook terugvinden op www.flowonix.com. De volledige gebruiksaanwijzingen van de Prometra en Prometra II pompen zijn ook online beschikbaar.
 - a. Gebruiksaanwijzing voor Prometra programmeerbare pomp, PL-91791-LS
 - b. Gebruiksaanwijzing voor Prometra II programmeerbare pomp, PL-71800-L5

Flowon1x

2. Voor Prometra II-patiënten die een MRI nodig hebben, zorg dat de patiënt veilig . wordt gescand in een MR-systeem volgens de laatste scanparameters.
3. Voor Prometra (!)-patiënten, zorg dat patiënten op de hoogte worden gebracht dat de aanduiding voor de Prometra (1) Pomp veranderd wordt naar 'MR-onveilig'.
 - a. Geef aan alle Prometra (1)-patiënten de herziene patiëntengids; PL-81912-LS-03, zie bijlage 2.
 - b. Geef aan alle Prometra (!)-patiënten de herziene, tijdelijke patiënten-ID-kaart; (PL-82375-LS-04), zie bijlage 3.
4. Artsen en bijbehorende MRI-centra: Stuur dit veiligheidsbericht door naar patiënten, personeel en alle anderen die op de hoogte moeten zijn van de recentste MRI-scaninstructies voor de Prometra-pompsystemen binnen uw organisatie.
5. Als u nog vragen hebt of verdere uitleg nodig hebt, neem dan contact met uw Flowonix-vertegenwoordiger of onze Technica! Solutions Department (+1 844-229-6729). Hartelijk dank voor uw medewerking.

Als u nog vragen hebt of verdere uitleg nodig hebt, neem dan contact met uw Flowonix-vertegenwoordiger of onze Technica! Solutions Department (+1 844-229-6729). Hartelijk dank voor uw medewerking.

Hoogachtend,

...

Senior Vice President
Clinical, Quality & Regulatory Affairs
Flowonix Medical, Inc.

Bijlagen:

- Bijlage 1: Prometra® MRI-referentiegids: MRI-voorwaarden voor veilig scannen van de intrathecale pomp van Prometra; PL-71802-LS-OO (Nederlands)
- Bijlage 2: Patiëntengids; PL-81912-LS-03
- Bijlage 3: Prometra (1) tijdelijke patiënten-ID-kaart; PL-82375-LS-04
- Bijlage 4: Arts - Reactieformulier betreffende dringend veiligheidsbericht voor klanten; PL-71205-LS-OO

FLowon1x

PROMETRA® MRI-REFERENTIEGIDS: MRI-VOORWAARDEN VOOR VEILIG SCANNEN VAN DE INTRATHECALE POMP VAN PROMETRA

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR CLINICI, MRI-OPERATOREN EN PATIËNTEN

Voor volledige instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen betreffende het Prometra programmeerbare pompsysteem, zie de volledige gebruiksaanwijzing van de Prometra-pomp

LET OP: Het Prometra programmeerbare infuussysteem bevat twee verschillende modellen van pompen. Beide modellen hebben **VERSCHILLENDE** MRI-veiligheidsinformatie. Identificeer het juiste model en volg de MRI-veiligheidsinformatie in dit document.

Pompmodel	REF	MRI-categorie
Prometra	91827	MR-onveilig 8
Prometra II	93827	MR-voorwaardelijk fMR

Pro met ra® programmeerbare pomp (REF 91827)
Magnetische resonantiebeeldvorming(MRI) veiligheidsinformatie



MR-onveilig

De Prometra programmeerbare pomp (REF 91827) is MR-onveilig.

⚠ WAARSCHUWING: BLOOTSTELLING AAN EEN MRI-OMGEVING MET DE PROMETRA-POMP
KAN EEN OVERDOSIS VEROORZAKEN MET ERNSTIG LETSEL OF OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT ALS
GEVOLG.

ALGEMEEN

MR-voorwaardelijk

A WAARSCHUWING: ALS DE POMP NIET LEEGGEMAAKT IS VÓÓR DE BLOOTSTELLING AAN EEN MRI-OMGEVING, KAN DIT EEN OVERDOSIS VEROORZAKEN MET ERNSTIG LETSEL OF HET OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT ALS GEVOLG.

A Waarschuwing: Patiënten mogen niet worden blootgesteld aan MRI-omgevingen tot de operatieplaats van de pompimplantatie volledig genezen is.

A **Waarschuwing: VERWIJDER ALLE MEDICATIEVLOEISTOFFEN UIT DE PROMETRA II POMPEN VOORDAT DE PATIËNT DE MRI -OMGEVING BINNENGAAT. Sterke magnetische velden, zoals die in een MRI-scanner, kunnen ervoor zorgen dat de in- en uitlaatkleppen opengaan, wat kan leiden tot de onmiddellijke vrijgave van de inhoud van het medicatiereservoir en katheter in de patiënt. Dit kan een overdosis veroorzaken met ernstig letsel of het overlijden van de patiënt als gevolg. Als een patiënt met een Prometra II pomp dringend een MRI nodig heeft, zie dan pagina 6 van deze gebruiksaanwijzing voor meer informatie over de verbonden potentiële risico's.**

Voor een MRI-procedure wordt gestart, moet de arts bepalen of de patiënt veilig van de medicatie kan worden gehaald voor de duur van de MRI-procedure. Als medicatie nodig is, moeten er alternatieve middelen van medicatietoediening (zoals intraveneuze toediening) gebruikt worden voor de duur van de MRI-procedure.

Voor het inplannen van een MRI-scan en daarna, moet de pompstatus bevestigd worden door de pomp te controleren op pompwerking en instellingen.

Let op: Pre-MRI, post-MRI en instructies voor medische noodgevallen zijn opgenomen in dit document.

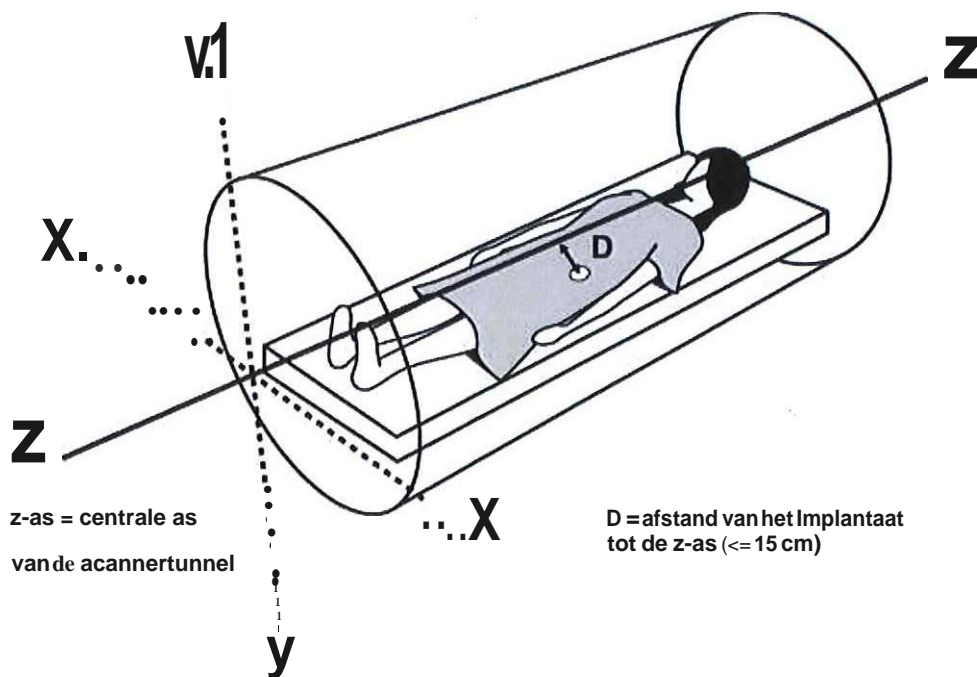
SCAN PARAMETERS

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Prometra II programmeerbare pompen MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand met een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

1. Horizontale, cilindrische, gesloten MRI-tunnelscanner
2. Maximaal statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla
3. Maximaal ruimtelijk veldgradiënt van 400 gauss/cm {4 T/m}

A **Waarschuwing: Als de grens van 400 gauss/cm {4 T/m} bij 1,5 T wordt overschreden, kan dit overmatige kracht of torsie veroorzaken met eventueel letsel bij de patiënt als gevolg.**

4. Maximaal MR-systeem gemeld, specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam $< 2 \text{ W/kg}$ (normale werkingsmodus) via verzend-/ontvangstlichaamspoel van scanner.
5. Maximale gradiënt zwenksnelheid $< 200 \text{ T/m/s}$.
6. Scanduur moet worden beperkt tot 10 minuten per pulssequentie.
7. Patiënten mogen alleen worden gescand in een rugligging als de pomp in de buik zit, zodat de pomp niet meer dan 15 cm van de z-as van de scanner is (centrale as van de scannertunnel). Als de pomp niet in de buik zit, moet de patiënt in een zodanige positie worden gescand dat de pomp niet meer dan 15 cm van de z-as van de scanner is.



8. Vooraleer een patiënt in de MR-omgeving wordt gebracht, moet de MR-technicus visueel onderzoeken, en ook via palpatie om de exacte locatie van de pomp na te gaan.
9. Alle pre-MRI-instructies moeten worden uitgevoerd.
10. Het gebruik van lokale, radiofrequente verzend-/ontvangstspoelen in de nabijheid van een geïmplanteerde Prometra[®] II programmeerbare pomp is niet geëvalueerd en moet worden vermeden, inclusief maar niet beperkt tot:
 - radiofrequente verzend-/ontvangstspoelen voor het hoofd
 - radiofrequente verzend-/ontvangstspoelen voor onderste ledematen
 - radiofrequente verzend-/ontvangstspoelen voor bovenste ledematen



Waarschuwing: Plaats een lokale, radiofrequente verzendspoel niet rechtstreeks over een deel van een geïmplanteerde Prometra® II programmeerbare pomp

11. De SAR voor het hoofd moet $\leq 3,2$ W/kg zijn
12. Patiënt mag geen verhoogde lichaamstemperatuur of aangetaste thermoregulatie hebben op het moment van de scan.
13. Patiënten moeten continu worden bewaakt gedurende hun blootstelling aan de MR-omgeving.



LET OP: De MRI-voorwaarden voor veilig scannen in dit document hebben alleen betrekking op de Prometra-pompen geïmplantéerd in de buik. Er werden geen tests uitgevoerd voor andere implantaties of in de aanwezigheid van andere geïmplanteerde actieve of passieve medische apparaten. Andere implantaten (zoals pacemakers, achtergelaten voedingsdraden, knie-implantaten enz.) kunnen tegenstrijdige MR-voorwaarden hebben die kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of storing van het apparaat.

Opwarming van het weefsel grenzend aan implantaat tijdens MR-scans

De lokale temperatuursverhoging die afkomstig is van de pomp, wordt beschouwd als beneden het niveau voor bezorgdheid. In het onwaarschijnlijke geval dat de patiënt een oncomfortabele warmte ervaart nabij de pomp, moet de MRI-scan worden stopgezet en de scanparameters aangepast om SAR te reduceren tot comfortabele niveaus.



Waarschuwing: Statisch magnetisch veld

In een MR-omgeving van 1,5 Tesla heeft de pomp een aanzienlijke magnetisch geïnduceerde doorbuigkracht en heel sterke torsie. De statische en magnetische gradiëntvelden van een MRI-scanner kunnen mogelijk reageren met de pomp en vibraties veroorzaken. Maar als pompen echter geïmplantéerd zijn volgens de juiste technieken, kan de patiënt veilig worden gescand volgens de hierboven vermelde voorwaarden. Het niet opvolgen van de specifieke voorwaarden kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. De patiënt kan trekken en/of vibraties ervaren op de plaats van het implantaat wanneer ze in het magnetische veld worden geplaatst. Een elastisch kledingstuk of omslagdoek kan beweging beperken en deze ervaringen verminderen terwijl de patiënt in het magnetische veld is.

Beeldartefacten

De programmeerbare pomp bevat ferromagnetische componenten die beeldvervalsingen gelokaliseerde holtes zullen veroorzaken op de afbeelding rondom de pomp. MR-beeldkwaliteit is aangetast als het te onderzoeken gebied **in** de buurt van de pomp is.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact veroorzaakt door Flowonix Medical's Prometra II 20 ml-pompen, groter dan 18,5 cm van het apparaat als afbeelding gemaakt wordt met een spin-echo of gradiënt-echo-pulssequentie in een MRI-systeem van 1,5 T. Beeldartefacten kunnen verkleind worden wanneer sequenties worden geoptimaliseerd voor beeldvorming (bv. kortere echotijd, kleinere water-vet shift enz.). Beelden van het hoofd en onderste ledematen weg van de locatie van de Prometra-pomp zouden grotendeels onaantast moeten zijn.

SPECIFIEKE PRE-MRI INSTRUCTIES

A

WAARSCHUWING: ALS DE POMP NIET LEEGGEMAAKT IS VÓÓR DE BLOOTSTELLING AAN EEN MRI-OMGEVING, KAN DIT EEN OVERDOSIS VEROORZAKEN MET ERNSTIG LETSEL OF HET OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT ALS GEVOLG.

Prometra® II (REF 93827) programmeerbare pompen

Protocol voor Prom et ra ® II (REF 93827) programmeerbare pompen
Pre-MRI Procedure

A

MEDICATIEVLOEISTOFFEN UIT DE PROMETRA II POMPEN VOORDAT DE PATIËNT DE MRI-OMGEVING BINNENGAAT. Sterke magnetische velden, zoals die in een MRI-scanner, kunnen ervoor zorgen dat de in- en uitlaatkleppenopenen, wat kan leiden tot de onmiddellijke vrijgave van de inhoud van het medicatiereservoir en katheter in de patiënt. Dit kan een overdosis veroorzaken met ernstig letsel of het overlijden van de patiënt als gevolg. Als een patiënt met een Prometra II pomp dringend een MRI nodig heeft, zie dan pagina 6 van deze gebruiksaanwijzing voor meer informatie over de verbonden potentiële risico's.

De arts moet bepalen of de patiënt veilig van de medicatie gehaald kan worden voor de duur van de MRI-procedure. Als medicatie nodig is, moeten er alternatieve middelen van medicatietoediening (zoals intravenueuze toediening of pijnstillende pleister) gebruikt worden.

ALS EEN MRI-PROCEDURE NODIG IS, MOET DE MEDICATIEVLOEISTOF UIT DE POMP WORDEN GEHAALD, niet opnieuw gevuld en de POMP WORDEN GEPROGRAMMEERD VOOR EEN MEDICATIEDEBIET VAN 0,0 MG/DAG VOORALEER MEN DE MRI-omgeving binnengaat.

VOER DE VOLGENDE STAPPEN UIT VOORDAT MEN DE MRI-OMGEVING BINNENGAAT.

1. Pomponderzoek

Controleer de pomp met de programmeringseenheid om pompmodel te verifiëren, dat de pomp werkt en zonder fouten is. Druk onderzoekspagina af.

A

WAARSCHUWING: ALS POMPSTATUS NIET BEVESTIGD KAN WORDEN, MAG U NIET VERDERGAAN, AANGEZIEN DE POMP MISSCHIEN NIET GOED WERKT. NEEM VOOR HULP CONTACT OP MET FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS VOOR HULP VIA: +1844-229-6729.

2. Pomp programmeren

Stel de debietmodus in op een constant debiet van 0,0 mg/dag. Controleer de pomp opnieuw en druk onderzoekspagina af om een constant debiet van 0,0 mg/dag te bevestigen.

3. Medicatiereservoir leegmaken

Volg de procedures voor het leegmaken van het medicatiereservoir in de gebruiksaanwijzingen van de vulkit.

SPECIFIEKE POST-MRI INSTRUCTIES

Protocol voor Prometra® II {REF 93827} programmeerbare pompen Post-M RI-procedure

1. Bevestig operationele status van pomp -

- a. Control eer de pomp met de programmeringseenheidom pompwerking en instellingen te verifiëren.
- b. Bevestig dat instellingen niet veranderd zijn vergeleken met de pre-MRI- instellingen, bv. debiet moet 0,0 rmg/dag zijn.
- c. Als de programmeringseenheideen pompfout toont, ga dan verder naar stap 2 'Pompfouten verhelpen'.
- d. Als er geen pompfouten worden getoond, ga verder naar stap 3 'Sluiting van In- en uitlaatklep bevest igen.

A

WAARSCHUWING: ALS POMPSTATUS NIET BEVESTIGD KAN WORDEN, MAG U NIET VERDERGAAN, AANGEZIEN DE POMP MISSCHIEN NIET GOED WERKT. NEEM VOOR HULP CONTACT OP MET FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS VOOR HULP VIA: +1 844-229-6729.

2. Pompfouten verhelpen

- a. Als er foutpompen worden getoond tijdens het onderzoek van stap 1, voer een noodpompstop uit via de programmeringseenheden neem contact op met Flowonix Technica! Solution s voor hulp+1 844-229-6729.
- b. Als pompfouten verholpen zijn, ga verder naar stap 3.

3. Sluiting van in- en uitlaatklep bevestigen

- a. Probeer het medicatiereservoir leegte zuigen via de vulpoort. Om leegte zuigen, bevestig de 22G niet-borende naald (beschikbaar in vulkit) op een steriele spuit.
- b. Beweeg de naald verder door het centrum van het vulpoortseptum tot de naaldtip volledig in het medicatiereservoir zit.
- c. Trek vacuüm met de spuit voor ongeveer 10 tot 30 secondenom te bevestigen dat de in- en uitlaatklep gesloten zijn.

A

Waarschuwing: Als er een aanzienlijk volume (> 1 ml) wordt opgehaald, kan dit een teken zijn dat de in-/ uitlaatkleppen van de pomp open zijn waardoor er rechtstreeks toegang is tot het katheter/cerebrale ruggegraatsvloeistof. Indien dit zo is, ga NIET verder met het bijvullen omdat de pomp misschien niet juist werkt. De pomp kan moeten worden geëxplanteerd en vervangen. Neem voor vragen of voor hulp contact op met Flowonix Technica! Solutions: +1 844-229-6729.

4. Medicatiereservoir bijvullen

- a. Ga verder met het bijvullen van het medicatiereservoir volgens de bijulprocedure in de gebruiksaanwijzing van de vulkit.
- b. Ga na dat het juiste recept geprogrammeerd is, of programmeer een nieuw recept.

A

Waarschuwing: Er moet een observatieperiode volgen na de bijulprocedure om

patiënten nauwgezet te bewaken voor klinische symptomen van bijvoorbeeld onderdosis of overdosis gebaseerd op de receptuurinformatie van het medicijn.

BIJ MEDISCHE NOODGEVALLEN DIE EEN MRI-SCAN BEHOEVEN:

Prometra® programmeerbare pomp (REF 91827)



MR-onveilig

De Prometra programmeerbare pomp (REF 91827) is MR-onveilig.

Prometra® II programmeerbare pomp (REF 93827)

Bij medische noodgevallen waarvoor ONMIDDELIJK een MRI nodig is, moet de behandelende arts op de hoogte zijn van het volgende om te betrekken bij zijn/haar besluitvorming omtrent het uitvoeren van een nood-MRI voor de Prometra II pomp (REF 93827):

WAARSCHUWING: ALS DE POMP NIET LEEGGEMAAKT IS VÓÓR DE BLOOTSTELLING AAN EEN MRI-OMGEVING, KAN DIT EEN OVERDOSIS VEROORZAKEN MET ERNSTIG LETSEL OF HET OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT ALS GEVOLG.



WAARSCHUWING: Als er een MRI-scan wordt genomen bij een patiënt met een Prometra® II pomp waarbij de medicatie NIET verwijderd werd omwille van een medische noodsituatie, heeft de Prometra® II pomp een geactiveerde debietklep (FAV, Flow Activated Valve) die bedoeld is om het risico op een overdosis te beperken, maar niet elimineren. Een arts moet de patiënt onmiddellijk onderzoeken op tekenen en symptomen van overdosis en een plan opstellen voor onmiddellijke bewaking in een medisch gecontroleerde en voldoende uitgeruste omgeving. Er moet reanimatieapparatuur beschikbaar zijn, alsook medicatie om een geneesmiddelenoverdosis te behandelen.

FLOWONIX RAADT TEN STERKSTE AAN DAT VÓÓR ELKE MRI-SCAN ALLE MEDICATIE VERWIJDERD WORDT VAN HET PROMETRA® II MEDICATIERESERVOIR

De Prometra® II pomp bevat een geactiveerde debietklep (FAV, Flow Activated Valve) die bedoeld is om het risico op een overdosis bij een MRI-procedure te beperken, maar niet te elimineren.

Als het volume in het medicatiereservoir < 1 ml of verwacht < 1 ml te zijn op het moment van de nood-MRI-scan, ga niet verder met de nood-MRI-scan zonder eerst de medicatie uit het reservoir te halen. Als er > 1 ml medicatie in het reservoir zit, moet de medicatie eerst verwijderd worden voor de nood-MRI-procedure wordt uitgevoerd. Wanneer het volume in het reservoir < 1 ml is, sluit de FAV mogelijk niet. Daarom kan alle medicatie in het reservoir in één keer aan de patiënt worden gegeven. Dit kan een overdosis veroorzaken met ernstig letsel of het overlijden van de patiënt als

gevolg. Om het volume van de medicatie in het reservoir te bepalen, onderzoek de pomp met een, Prometra® programmeringseenheid. Het volume in het reservoir wordt weergegeven op de onderzoeksschermen. **Als er geen programmeringseenheid beschikbaar is, moet vóór de nood-MRI-scan alle medicatie uit het medicatiereservoir gehaald worden.**

De geactiveerde debietklep (FAV, Flow Activated Valve) van de Prometra® II pomp is bedoeld om de medicatiestroom te stoppen wanneer blootgesteld aan sterke magnetische velden. Wanneer dit gebeurt, zal er een kleine hoeveelheid medicatie 10µl worden geleverd aan de patiënt. **De arts moet bepalen of de patiënt veilig deze bolusdosis van 10 µl van de medicatie kan ontvangen tijdens de nood-MRI-procedure (1,2).** Indien niet, moet alle medicatie vóór de nood-MRI-procedure uit het medicatiereservoir worden gehaald.

0

LET OP:

1. Voor een pomp met morfine in een concentratie van 25 mg/ml, wordt er een bolusdosis van < 0,25 mg geleverd aan de patiënt tijdens een nood-MRI-procedure als de medicatie niet uit het medicatiereservoir werd gehaald voor de MRI.
2. Voor een pomp met baclofen in een concentratie van 2 mg/ml, wordt er een bolusdosis van < 20 µg geleverd aan de patiënt tijdens een nood-MRI-procedure als de medicatie niet uit het medicatiereservoir werd gehaald voor de MRI.

Na een MRI zal de FAV gesloten zijn en voorkomt verdere medicatietoediening totdat de pomp handmatig wordt gereset na de uitvoering van de MRI-procedure. **De arts moet bepalen of de patiënt veilig van de medicatie gehaald kan worden tot de FAV wordt gereset na de MRI-procedure.** Als medicatie nodig is, moeten er alternatieve middelen van medicatietoediening (zoals intraveneuze toediening of pijnstillende pleister) gebruikt worden, ermee rekening houdend dat de patiënt een medicatiebolus van tot 10 µl kan krijgen tijdens de nood-MRI als de medicatie niet helemaal uit het reservoir werd gehaald voor de MRI-procedure.

Als er een nood-MRI-scan wordt genomen bij een patiënt met een Prometra® II pomp waarbij de medicatie NIET verwijderd werd omwille van een medische noodsituatie, moet de Prometra II FAV worden gereset via de resetprocedure.

1 Per Deer et al., Polyanalygesic Consensus Conference 2012: Recommendation for the Management of Pain by Intrathecal (Intraspinal) Drug Delivery: Report of an Interdisciplinary Expert Panel, bolus doses of 5% -20% of the daily dose are typical, but cautions that doses are additive to baseline infusion and cumulative side effects could occur.

2 Lioresal (Baclofen Injection) Instructions for Use. Medtronic, Inc., Minneapolis, MN; Gablofen (Baclofen Injection) Instructions for Use. Mallinckrodt Pharmaceuticals, Inc., Hazelwood, MO.

Noodprocedure: PRE-MRI stappen voor Prometra II pomp

1. Pomponderzoek

- a. Controleer de pomp met de programmeringseenheid om pompmodel te verifiëren, dat de pomp werkt en zonder fouten is.
- b. Ga na dat er meer dan 1 ml medicatie zit in het medicatiereservoir.
- c. Druk onderzoekspagina af.



WAARSCHUWING: ALS POMPSTATUS NIET BEVESTIGD KAN WORDEN, MAG U NIET VERDERGAAN, AANGEZIEN DE POMP MISSCHIEN NIET GOED WERKT. NEEM VOOR HULP CONTACT OP MET FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS VOOR HULP VIA: +1 844-229-6729.

2. Pomp programmeren

- a. Stel de debietmodus in op een constant debiet van 0,0 mg/dag.
- b. Controleer de pomp opnieuw en druk onderzoekspagina af om een constant debiet van 0,0 mg/dag te bevestigen.

Noodprocedure : POST-M RI stappen voor Prometra II pomp

1. Bevestig operationele status van pomp -

- a. Controleer de pomp met de programmeringseenheid om pompwerking en instellingen te verifiëren.
- b. Bevestig dat instellingen niet veranderd zijn vergeleken met de pre-MRI-instellingen, bv. debiet moet 0,0 mg/dag zijn.
- c. Als de programmeringseenheid een pompfout toont, ga dan verder naar stap 2 'Pompfouten verhelpen'.
- d. Als er geen pompfouten worden getoond, ga verder naar stap 3 'FAV-resetprocedure'.



WAARSCHUWING: ALS POMPSTATUS NIET BEVESTIGD KAN WORDEN, MAG U NIET VERDERGAAN, AANGEZIEN DE POMP MISSCHIEN NIET GOED WERKT. NEEM VOOR HULP CONTACT OP MET FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS VOOR HULP VIA: +1 844-229-6729.

2. Pompfouten verhelpen

- a. Als er foutpomp worden getoond tijdens het onderzoek van stap 1, voer een noodpompstop uit via de programmeringseenheid en neem contact op met Flowonix Technical Solutions voor hulp +1 844-229-6729.
- b. Als pompfouten verholpen zijn, ga verder naar stap 3.

3. FAV-resetprocedure

- a. Verwijder medicatie uit het medicatiereservoir door opzuiging via de vulpoort.
- b. Om leeg te zuigen, bevestig de 22G niet-borende naald aan een injectiespuit (beschikbaar in vulkit).

- c. Beweeg de naald verder door het centrum van het vulpoortseptum tot de naaldtip volledig in het medicatiereservoir zit.
- d. Maak het medicatiereservoir leeg tot er geen vloeistof meer komt in de injectiespuit. (Zie gebruiksaanwijzing van de vulkit voor meer informatie over het ledigen van de pomp).
- e. Na te verifiëren dat het medicatiereservoir volledig leeg is, programmeer een Demand Bolus (bolus op verzoek) om (0,03 ml x concentratie) over 2 minuten te leveren (dit zal geen medicatie leveren omdat het medicatiereservoir leeg is).
- f. Wacht tot de 2 minuten van de Demand Bolus (bolus op verzoek) afgelopen is vooraleer verder te gaan.

4. Sluiting van in- en uitlaatklep bevestigen

- a. Probeer het medicatiereservoir leeg te zuigen via de vulpoort. Om leeg te zuigen, bevestig een steriel spuit aan de 22G niet-borende naald gebruikt in stap 3c hierboven.
- b. Trek vacuüm met de spuit voor ongeveer 10 tot 30 seconden om te bevestigen dat de in- en uitlaatklep gesloten zijn.



Waarschuwing: Als er een aanzienlijk volume (> 1 ml) wordt opgehaald, kan dit een teken zijn dat de in-/uitlaatkleppen van de pomp open zijn waardoor er rechtstreeks toegang is tot het katheter/cerebraleruggegraatsvloeistof. Indien dit zo is, ga NIET verder met het bijvullen omdat de pomp misschien niet juist werkt. De pomp kan moeten worden geëxplanteerd en vervangen.

Neem voor vragen of voor hulp contact op met Flowonix Technical Solutions: +1 844-229-6729.

5. Medicatiereservoir bijvullen

- a. Ga verder met het bijvullen van het medicatiereservoir volgens de bijvulprocedure in de gebruiksaanwijzingen van de vulkit.
- b. Ga na dat het juiste recept geprogrammeerd is, of programmeer een nieuw recept.



Waarschuwing: Er moet een observatieperiode volgen na de bijvulprocedure om patiënten nauwgezet te bewaken voor klinische symptomen van bijvoorbeeld onderdosis of overdosis gebaseerd op de receptuurinformatie van het medicijn.

Bepaling pompmodel

Om het pompmodel te bepalen voor een nood-MRI-scan, gebruik de volgende methoden:

- **Onderzoek via programmeringseenheid:** Geeft model weer als **Prometra® of Prometra® II** op het onderzoekscherm van de programmeringseenheid. Neem contact op met Flowonix Technical Solutions op +1844-229-6729 als u een Flowonix programmeringseenheid nodig hebt.
- **Patiënten-ID-kaart:** Geeft het pompmodel weer als **Prometra® II** (modelnummer **93827**) of **Prometra®** (modelnummer **91827**) zoals aangeduid in de voorbeelden op de volgende pagina.

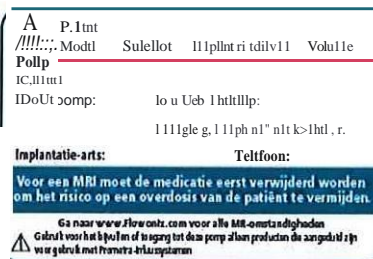


- **Let op:** Patiënten met **Prometra® en Prometra® II pompen** hebben ook medische info-armbanden waarop staat dat de pomp moet worden geledigd vóór een MRI.
- **Neem contact op met de pomp beherende arts van de patiënt:** In het medische dossier van de patiënt moet het model- en serienummer staan van de geïmplanteerde pomp. **Flowonix levert medische etiketten mee voor de patiëntendossiers.**
- **Serienummer pomp:** Er is een klein verschil in de serienummers voor de Prometra® pomp versus de Prometra® II pomp. Het serienummer van de Prometra® II pomp eindigt met een X, terwijl het serienummer van de Prometra® pomp eindigt met een cijfer.
- **Neem contact op met Flowonix Technical Solutions op +1844-229-6729:** Pompinformatie kan worden bepaald aan de hand van onze patiëntregistratiesysteem. **Dit nummer is 24 uur per dagbemand.**
- **Maak een röntgenfoto van de pomp:** De Prometra® II pomp kan worden onderscheiden van de Prometra® pomp via röntgenfoto's zoals afgebeeld op de volgende pagina. De afbeelding van de Prometra® II pomp toont de bijkomende geactiveerde debietklep (FAV, Flow Activated Valve) in het kathetertoegangspoor.

ID-kaart Prometra II pomp



Voorkant kaart



Achterkant kaart

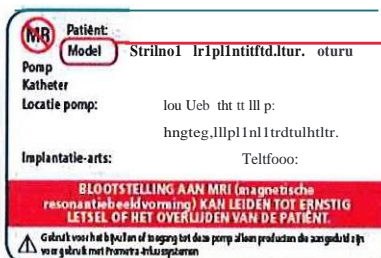
IdonUffc1tte pompmodol

ldt ntlfcaltt pompmodt

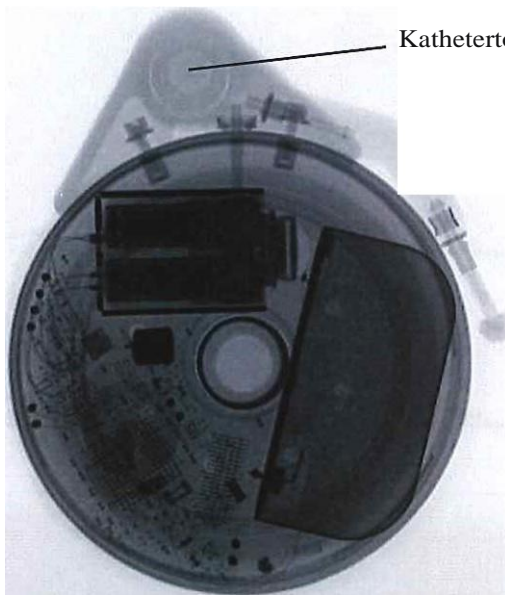
1D-kaart Prometra pomp



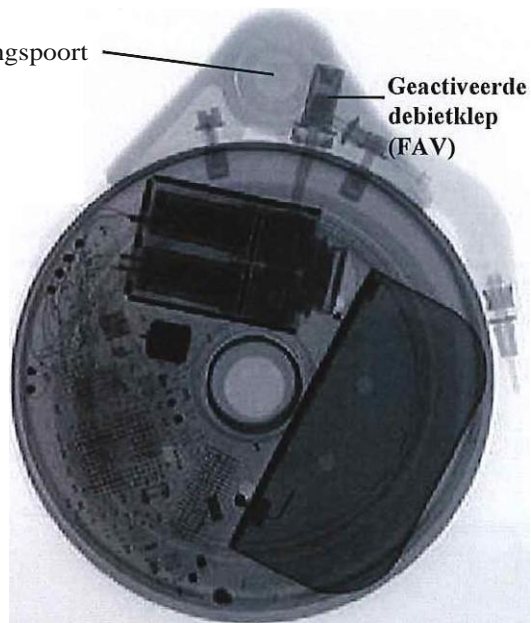
Voorkantkaart



Achterkant kaart



Röntgenfoto Prometra® pomp



Röntgenfoto Prometra® II pomp

Vervaardigd door:
Flowonix Medical Inc.
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828 USA
T +1.973.426.9229
F +1.973.426.0035
www.flowonix.com

FLowon1x



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514AP The Hague
The Netherlands

CE₂₇₉₇

Jaar van goedkeuring: 2010

PL-71802-LS-00

Oktober 2019