

---

**Nota informativa urgente di sicurezza sul campo**

---

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Prodotto:</b>       | <b>Pompa programmabile Prometra® (Rif. 91827)</b>                          |
| <b>Identificativo:</b> | <b>FSCA-2016-01</b><br><b>BSI 07/2016/01-Rev 2- Relazione di follow up</b> |
| <b>Tipo di azione:</b> | <b>Modifica delle etichette per aggiornare le avvertenze RM</b>            |

---

Data: 20 settembre 2016

**Egregio professionista sanitario:**

**Dettagli sui dispositivi interessati:**

*Pompa programmabile Prometra® (Rif. 91827) distribuita nell'Unione Europea Pompa programmabile Prometra® - ISTRUZIONI PER L'USO, nuova versione: PL-91790-07, in vigore da settembre 2016.*

**Descrizione del problema e azione correttiva:**

Flowonix Medical è venuta a conoscenza di casi in cui i pazienti impiantati con la pompa programmabile Prometra (Rif. 91827) sono stati sottoposti a procedure di risonanza magnetica senza seguire le condizioni per la RM indicate in etichetta. In particolare, i pazienti impiantati con la pompa Prometra sono stati sottoposti a una procedura di RM senza rimuovere il farmaco dalla pompa prima di eseguire la procedura. I campi magnetici intensi, quali ad esempio quelli creati nei dispositivi per risonanza magnetica per immagini (RMI), possono causare l'apertura delle valvole della pompa, con il conseguente immediato scarico del contenuto del serbatoio del farmaco e del catetere nel paziente, con conseguente rischio di sovradosaggio di farmaco.

Le avvertenze e le istruzioni relative alle condizioni per una scansione RM in sicurezza nelle Istruzioni per l'uso (IFU) sono state potenziate e ampliate in una nuova versione delle istruzioni, PL-91790-07. Inoltre, per fornire una Guida di riferimento di facile accesso, è stato redatto un nuovo documento, che contiene tutte le informazioni relative alla RM tratte dalle istruzioni per l'uso. Consultare la *Guida di riferimento: Condizioni per una scansione RM in sicurezza per la pompa programmabile Prometra, PL-81780-00, in vigore da settembre 2016.*

**Motivo:**

Flowonix Medical sta distribuendo questa nota informativa di sicurezza per accrescere la consapevolezza sulle avvertenze relative alle condizioni RM per una scansione in sicurezza della pompa Prometra e per distribuire istruzioni per l'uso aggiornate, che forniscono istruzioni potenziate ed ampliate. La pompa Prometra rimane classificata come **compatibile con la RM**. Flowonix Medical ha intrapreso questa azione per aiutare a ridurre, in futuro, il verificarsi di sovradosaggio di farmaci o lesioni come conseguenza al fatto di sottoporsi a una procedura RM senza seguire le procedure appropriate.

**Stato della marcatura CE:**

Come notificato a tutti i clienti a luglio, BSI, l'organismo notificato per Flowonix Medical, ha sospeso il marchio CE per la pompa Prometra, il catetere e il programmatore. Il 23 agosto, 2016, BSI ha riemesso il certificato CE, CE 558455 per includere il programmatore Prometra (Rif. 91828 e 92828) e il kit di cateteri (Rif. 91823). Il 19 settembre 2016, BSI ha ritirato la sospensione del marchio CE e ha **riemesso il certificato CE per la pompa programmabile Prometra (Rif. 91827).**

Per chiarezza, la tabella riportata di seguito fornisce informazioni relative all'apposizione del marchio CE per i prodotti inclusi nel sistema pompa programmabile Prometra®:

| RIF            | Nome                              | ID Certificato CE |
|----------------|-----------------------------------|-------------------|
| 91827          | Pompa programmabile Prometra      | CE 558455         |
| 91828<br>92828 | Programmatore Prometra            | CE 558455         |
| 91823          | Kit catetere                      | CE 558455         |
| 91824          | Kit porta di accesso del catetere | CE 560611         |
| 91825          | Kit di riempimento                | CE 560611         |
| 91826          | Tunnellizzatore                   | CE 560611         |
| 91830          | Kit di revisione del catetere     | CE 560611         |
| 91840          | Kit strumento per stampa          | CE 560611         |
| 92860          | Controller terapia paziente       | CE 560611         |
| 92861          | Dispositivo configurazione medico | CE 560611         |

#### **Rischio per la salute:**

La forza magnetica derivante da una procedura di RM può provocare l'apertura delle valvole all'interno della pompa programmabile Prometra, cosa che potrebbe portare allo svuotamento del contenuto del serbatoio della pompa direttamente nel paziente. Questo potrebbe causare un grave sovradosaggio che potrebbe provocare gravi lesioni o perfino la morte. Inoltre, sebbene, ad oggi, non sia stato riferito alcun evento o lamentela, il rischio teorico di danni ai tessuti potrebbe verificarsi se la risonanza magnetica viene eseguita prima della completa guarigione del sito di impianto chirurgico. Pertanto, sono state aggiunte avvertenze per evitare procedure di risonanza magnetica fino alla completa guarigione. Le istruzioni per l'uso chiariscono che la pompa Prometra può essere scansionata in modo sicuro dopo che il serbatoio della pompa è stato completamente svuotato del farmaco e con un dispositivo RM con un campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla.

#### **Misure da adottare da parte di distributori, clienti e medici:**

1. Modulo di conferma: Compilare prontamente il "Modulo di conferma" e inviarlo a Flowonix Medical secondo le istruzioni riportate sul modulo stesso.
2. Leggere le istruzioni per l'uso e la Guida di riferimento allegate alla pompa programmabile Prometra: Condizioni per una scansione RM in sicurezza per la pompa programmabile Prometra. Questi documenti sono disponibili anche sul sito [www.flowonix.com](http://www.flowonix.com).
3. Per i pazienti che richiedono una procedura RM: Assicurarsi che tutto il farmaco venga rimosso dalla pompa prima di tutte le procedure di risonanza magnetica (RM), e seguire tutte le condizioni di scansione RM, incluse le istruzioni pre-RM e post-RM contenute nelle Istruzioni d'uso.
4. Come parte del programma di sensibilizzazione sulla sicurezza RM in corso da parte di Flowonix, continuare a fornire ai pazienti che sono stati impiantati con una pompa Prometra una copia dell'allegata "Lettera di divulgazione ai pazienti", unitamente alla scheda di impianto fornita e ai bracciali di allerta medica.
5. Inoltrare il presente avviso al personale e a tutti coloro che devono essere informati delle condizioni per una scansione RM in sicurezza per la pompa programmabile Prometra all'interno della propria organizzazione.
6. Distributori: Inoltrare il presente avviso a tutti gli utenti che hanno ricevuto una pompa programmabile Prometra.

**Persona di riferimento da contattare:**

Per qualsiasi domanda o chiarimento, contattare il proprio rappresentante medico locale Flowonix o l'assistenza clienti Flowonix. Siamo spiacenti di eventuali disagi che tale azione possa causare e La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'intraprendere l'azione correttiva necessaria per garantire la sicurezza del paziente e la soddisfazione del cliente. La ringraziamo anticipatamente per la Sua collaborazione.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia regolatoria competente.

Cordiali saluti,



**Larry C. Heaton II**

Presidente e Amministratore delegato

**Flowonix Medical Inc.**

**Indirizzo della società:**

Flowonix Medical, Inc.  
500 International Drive  
Suite 200  
Mt. Olive, NJ 07828

Assistenza clienti Flowonix 24 ore su 24: +1 (844) 229-6729  
Fax: (973) 426-0035  
Email: [customercare@flowonix.com](mailto:customercare@flowonix.com)