

FLOWONIX

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Prometra® Programmable Pump System

RECIPIENTS: Health Care Providers using Prometra® Programmer Software 1.06.1 or prior with Prometra® and Prometra® II Programmable Pumps

August 12, 2019

Product Name: Prometra® Pump

Catalog No.: Prometra® Programmer - REF 91828 (software versions 1.03, 1.06, 1.06.1)
Prometra® Pump - REF 91827
Prometra® II Pump - REF 93827

Dear Distributor,

The purpose of this letter is to advise you of a software anomaly associated with the Prometra® Programmer with Software Versions 1.03, 1.06, 1.06.1. This software anomaly has the ability to unexpectedly shut down the pump if a certain extended programming sequence is used with the pump while in Periodic Flow or Multiple Rates flow mode, leading to abrupt cessation of drug therapy.

In this case, the pump sounds a one-beep alarm, displays "Error Code 115", and shuts down. This behavior differs from the Instructions for Use, which state the pump will sound three long (1/2 second) beeps every 30 minutes for all critical errors. Patients abruptly deprived of morphine sulfate or baclofen may suffer a significant reduction in pain relief or withdrawal syndrome due to lack of drug therapy.

To date, Flowonix has received zero (0) reported events related to the Error Code 115 issue from the EU or other countries outside of the USA. In the USA, Error Code 115 events have occurred, however these events were caused by a different US-only version of Programmer and software. Flowonix has conducted non-clinical bench-top testing which demonstrates that pumps programmed with the CE-Marked Prometra Programmer (REF 91828) could abruptly stop during specific programming sequences as described below. Flowonix is providing this notification to help clinicians avoid an unexpected pump stop that could lead to cessation of therapy for patients.

Prometra® Programmer Software Versions 1.03, 1.06, or 1.06.1:

The software anomaly may cause the pump to shut down if a Healthcare Provider programs a lengthy Demand bolus while the pump is set to either a Periodic Flow or Multiple Rates flow mode. In this case, the programmer displays "Error Code 115" and the pump will need to be explanted. However, this pump stop will only occur after the Demand Bolus is complete, which could take up to seventy-two (72) hours. Accordingly, it is likely that such a shut-down would occur after a patient has left the Healthcare Provider's office and returned home. Patients whose pumps have been programmed with Constant Flow Therapy are not susceptible to errors of this kind.

FLOWONIX

Prometra Pump Error Code 115 Alarm:

In the event of any cause of a Prometra pump Error Code 115, the pump sounds a one-beep alarm and then shuts down. This behavior differs from the Instructions for Use, which state the pump will sound three long (1/2 second) beeps every 30 minutes for all critical errors. As it is unlikely that the patient will notice the single beep, there may be a significant delay in the patient becoming aware that the pump has stopped delivering therapy which may in turn delay resumption of drug therapy.

Flowonix is requiring all Flowonix authorized Distributors or Agents to immediately notify Healthcare Providers, in their assigned regions who are using Prometra® Programmeters with Software Versions 1.03, 1.06, 1.06.1 to help clinicians avoid an unexpected pump stop that could lead to cessation of therapy for patients. An Urgent Field Safety Notice for Healthcare Providers is attached. See Attachment B. Please inform Customers of this issue by providing them with this letter.

Actions to be Taken by the Healthcare Provider

All Healthcare Providers should take these steps:

1. STOP using the Demand Bolus feature for patients in a Periodic Flow or Multiple Rates flow mode, as this programming sequence has been determined to be a potential cause of a 115 error and pump stoppage.

In the event that a Demand Bolus is needed, convert the patient to Constant Flow Mode, then program the Demand Bolus as needed (instructions for use PL-81797-04, page 21). Once the bolus is complete, revisit the patient or have them return to your clinic for programming back to their desired Periodic Flow or Multiple Rates flow mode.

2. IDENTIFY and CONTACT all patients who have had a Demand Bolus programmed while in Periodic Flow or Multiple Rates flow mode. These patients are at high risk of a pump shutdown due to Error Code 115. PERFORM a clinical assessment to determine if they have suffered any harm. ADVISE the patient that if they experience withdrawal symptoms at a later time to immediately contact your office (if during business hours) or call 112.
3. SCHEDULE the patient to have their pump reprogrammed as soon as possible, if a Demand Bolus has been programmed while in Periodic or Multiple Rates flow mode. COUNSEL the patient that if they experience withdrawal symptoms or a significant reduction in pain relief, to immediately contact your office (if during business hours) or call 112.
4. Be aware of and inform patients regarding the one-beep pump alarm for an Error Code 115.
5. Review an excerpt of the Prometra Programmer IFU (PL-81797-04) provided with this Field Safety Notice that provides track changes to the instructions, See Attachment A. The Programmer IFU has been updated to include a warning regarding the programming sequence that should be avoided to prevent the risk of pump shutdown. Note: the complete Prometra Programmer IFU (PL-81797-04) is available on the Flowonix website at www.flowonix.com.

FLOWONIX

Follow-up Action by Flowonix Medical

Clinician Programmers: We are developing a solution to address all concerns associated with this issue in a new version of the Programmer. This will take some time. In the interim, the key safeguard is to stop using Demand Bolus features while a patient is in a Periodic Flow or Multiple Rates flow mode, as this programming sequence has been determined to be a potential cause of this error.

Serious Risk to Health

Patients whose pumps stop will have their medication abruptly discontinued.

Patients on INFUMORPH may experience withdrawal syndrome. Some or all of the following can characterize this syndrome: restlessness, lacrimation, rhinorrhea, yawning, perspiration, chills, myalgia, and mydriasis. Other signs and symptoms also may develop, including: irritability, anxiety, backache, joint pain, weakness, abdominal cramps, insomnia, nausea, anorexia, vomiting, diarrhea, or increased blood pressure, respiratory rate, or heart rate. (Reference: Infumorph Package Insert REF ID 4027903, Section 9.3, Recent Changes/Updates 12/2016.)

Patients on baclofen who experience abrupt cessation of the therapy may experience sequelae that include high fever, altered mental status, exaggerated rebound spasticity and muscle rigidity that in rare cases progressed to rhabdomyolysis, multiple organ-system failure, and death. (Reference: Gablofen Package, section 5.5 Insert REF ID MKT-GAB-002-01-JUL-2017, Recent Changes/Updates 03/2017)

Other Information

The appropriate Competent Authorities have been notified of this Field Safety Corrective Action.

As per your distribution agreement with Flowonix, each distributor is responsible for planning, conducting and reporting Field Safety Corrective Action or Recalls in accordance with instructions provided by Flowonix.

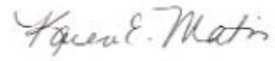
To comply with this Safety Notification, Flowonix is requiring all Flowonix authorized Distributors or Agents to notify healthcare providers in their assigned regions who are using Prometra® Programmers with Software Versions 1.03, 1.06, 1.06.1. An Urgent Field Safety Notice for Healthcare Providers is attached. Please inform customers of this issue by providing them with this letter. Please document and maintain records of all actions taken in connection with distribution of this Safety Notification. These records may be requested during an audit conducted by Regulatory Authorities.

Please acknowledge receipt of this Urgent Field Safety Notice by emailing the completed attached Response Form; Attachment A.

Should you have concerns or require further clarification, please contact your Flowonix Representative or our Technical Solutions Department (+1 844-229-6729). Thank you for your cooperation.

FLOWONIX

Sincerely,



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

Attachments:

Attachment A: Urgent Field Safety Notice Response Form (PL-71203-01)
Attachment B: Urgent Field Safety Notice for Healthcare Providers (CC FSN2019-035-02)

FLOWONIX

URGENT FIELD SAFETY NOTICE RESPONSE FORM
CC FSN2019-035
Prometra® Programmable Infusion Systems

Distributor: _____

Address: _____

City: _____

Country: _____

Acknowledgement:

I have received and read the Flowonix Urgent Field Safety Notice regarding the Clinician Programmer (version 1.03, 1.06, 1.06.1) software anomaly and the one-beep pump alarm for Error Code 115. I will notify Healthcare Providers in my assigned region of these issues by providing them with the Urgent Field Safety Notice.

Signature: _____

Printed Name: _____

Title: _____

Date: _____

EMAIL TO: FieldCorrection@flowonix.com

FLOWONIX

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Sistema della pompa programmabile Prometra®

DESTINATARI: operatori sanitari che utilizzano il software del programmatore Prometra® 1.06.1 o una versione precedente con le pompe programmabili Prometra® e Prometra® II

12 agosto 2019

Nome del prodotto: Pompa Prometra®

Codice del prodotto: Programmatore Prometra® - REF 91828 (Versioni software 1.03, 1.06, 1.06.1)
Pompa Prometra® - REF 91827
Pompa Prometra® II - REF 93827

Gentile Operatore sanitario,

la presente lettera intende informarLa circa un'anomalia nel software associata al programmatore Prometra® dotato delle versioni di software 1.03, 1.06, 1.06.1. Tale anomalia può causare lo spegnimento improvviso della pompa se viene utilizzata una data sequenza di programmazione prolungata mentre la pompa si trova in modalità di flusso Periodico o a Portate multiple, con la conseguente brusca interruzione della terapia farmacologica.

In tale evenienza, la pompa emette un unico allarme acustico, visualizza il "Codice di errore 115" e si spegne. Questo comportamento non corrisponde a quanto indicato nelle Istruzioni per l'Uso, in cui si afferma che la pompa emetterà tre lunghi (1/2 secondo) allarmi acustici ogni 30 minuti per tutti gli errori critici. I pazienti che subiscono la brusca interruzione dell'erogazione di solfato di morfina o di baclofen potrebbero avere una drastica riduzione di sollievo dal dolore o una crisi d'astinenza a causa della mancata somministrazione del farmaco.

Ad oggi, Flowonix non ha ricevuto nessun (0) evento segnalato relativo al Codice di errore 115 dai paesi dell'UE o da altri paesi al di fuori degli USA. Negli USA, si sono verificati alcuni eventi relativi al Codice di errore 115, tuttavia tali eventi sono stati causati da una diversa versione di software e programmatore utilizzata esclusivamente negli Stati Uniti. Flowonix ha condotto test non clinici a banco di prova che hanno evidenziato che le pompe programmate con il programmatore Prometra con marchio CE (REF 91828) potrebbero arrestarsi improvvisamente durante specifiche sequenze di programmazione come descritto di seguito. Flowonix diffonde questa avvertenza per aiutare i medici a evitare un'interruzione imprevista della pompa che potrebbe comportare la sospensione della terapia per i pazienti.

Software del programmatore Prometra®, versioni 1.03, 1.06 o 1.06.1:

l'anomalia del software potrebbe causare lo spegnimento della pompa se l'operatore sanitario programma un Bolo su richiesta prolungato mentre la pompa è impostata sulla modalità di flusso Periodico o a Portate multiple. In tale evenienza, il programmatore visualizza il "Codice di errore 115" e sarà necessario espantare la pompa. In ogni caso, l'arresto della pompa avverrà solo dopo il completamento del Bolo su richiesta, cosa che potrebbe richiedere fino a 72 (settantadue) ore. Di conseguenza, con ogni probabilità tale spegnimento avverrà dopo che il paziente avrà lasciato lo studio dell'operatore sanitario e sarà tornato

FLOWONIX

a casa. I pazienti le cui pompe sono state programmate con una terapia a portata costante non sono affetti da errori di questo tipo.

Allarme del Codice di errore 115 della pompa Prometra

Qualora per una qualsiasi causa si verifichi il Codice di errore 115 della pompa Prometra, la pompa emette un unico allarme acustico e si spegne. Questo comportamento non corrisponde a quanto indicato nelle Istruzioni per l'Uso, in cui si afferma che la pompa emetterà tre lunghi (1/2 secondo) allarmi acustici ogni 30 minuti per tutti gli errori critici. Essendo improbabile che il paziente avverta il singolo segnale acustico, potrebbe esserci un ritardo notevole prima che il paziente si renda conto che la pompa ha interrotto l'erogazione del farmaco con conseguente ritardo nel ripristino della terapia.

Cosa deve fare l'operatore sanitario

Tutti gli operatori sanitari devono eseguire le seguenti operazioni:

1. SMETTERE di usare la funzione Bolo su richiesta per i pazienti con modalità di flusso Periodico o a Portate multiple, essendo stato stabilito che questa sequenza di programmazione è una possibile causa dell'errore 115 e dell'interruzione della pompa.

Se fosse necessario un Bolo su richiesta, far passare il paziente alla modalità di flusso a portata costante e quindi programmare il Bolo su richiesta come necessario (istruzioni per l'uso PL-81797-04, pagina 21). Una volta completato il bolo, visitare nuovamente il paziente o farlo tornare in clinica per ripristinare la programmazione con la modalità di flusso Periodico o a Portate multiple desiderata.

2. INDIVIDUARE e CONTATTARE tutti i pazienti per i quali era stato programmato un Bolo su richiesta mentre la pompa era in modalità di flusso Periodico o a Portate multiple. Tali pazienti corrono un rischio elevato che la pompa si spenga a causa del Codice di errore 115. ESEGUIRE un esame clinico per stabilire se il paziente ha subito dei danni. AVVISARE il paziente che, qualora in seguito dovesse avvertire sintomi da astinenza del farmaco, dovrà immediatamente contattare lo studio medico (durante gli orari di lavoro) o chiamare il 112.
3. FISSARE UN APPUNTAMENTO per riprogrammare la pompa del paziente il prima possibile, se era stato programmato un Bolo su richiesta mentre la pompa era in modalità di flusso Periodico o a Portate multiple. INFORMARE il paziente che, in caso avverta sintomi da astinenza o una notevole riduzione di sollievo dal dolore, deve immediatamente contattare lo studio medico (durante gli orari di lavoro) o chiamare il 112.
4. Tenere presente e informare il paziente in merito all'allarme acustico singolo emesso dalla pompa per il Codice di errore 115.
5. Rileggere un estratto delle Istruzioni per l'uso del programmatore Prometra fornito con il presente Avviso di sicurezza, con le modifiche alle istruzioni evidenziate, come da Allegato A. Le Istruzioni per l'uso del programmatore sono state aggiornate per includere un avviso in merito alla sequenza di programmazione da evitare per non correre il rischio dello spegnimento della pompa. Nota: le Istruzioni per l'uso complete del programmatore Prometra (PL-81797-04) sono reperibili sul sito di Flowonix all'indirizzo www.flowonix.com.

FLOWONIX

Azione di follow-up da parte di Flowonix Medical

Programmatori clinici: stiamo mettendo a punto una soluzione per risolvere tutti i dubbi relativi a questo problema con una nuova versione del programmatore. La cosa richiederà un po' di tempo. Nel frattempo, la tutela principale consiste nel non usare più le funzioni di Bolo su richiesta quando un paziente si trova in modalità di flusso Periodico o a Portate multiple, essendo stato stabilito che questa sequenza di programmazione è una possibile causa dell'errore.

Grave rischio per la salute

I pazienti le cui pompe smettono di funzionare subiranno una brusca interruzione dell'erogazione del farmaco.

I pazienti che assumono INFUMORPH potrebbero avere una crisi d'astinenza. Alcuni o tutti i seguenti disturbi possono essere tipici di questa crisi: agitazione, lacrimazione, rinorrea, sbadigli, sudorazione, brividi, mialgia e midriasi. Potrebbero insorgere altri segni e sintomi, tra cui: irritabilità, ansia, mal di schiena, dolore alle articolazioni, debolezza, crampi addominali, insonnia, nausea, anoressia, vomito, diarrea o aumento della pressione arteriosa, della frequenza respiratoria o cardiaca. (Fonte: Foglietto illustrativo di Infumorph, REF ID 4027903, Sezione 9.3, Modifiche/Aggiornamenti recenti 12/2016).

I pazienti in cura con baclofen che subiscono una brusca interruzione della terapia potrebbero avere postumi tra cui febbre alta, alterazione dello stato mentale, ritorno esagerato della spasticità e rigidità muscolare che in casi rari potrebbero progredire fino all'insorgere di rabdomiolisi, insufficienza multiorgano e morte. (Fonte: Foglietto illustrativo della confezione di Gablofen, sezione 5.5 REF ID MKT-GAB-002-01-LUG-2017, Modifiche/Aggiornamenti recenti 03/2017)

Altre informazioni

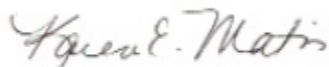
Le idonee autorità competenti sono state informate in merito a questa azione correttiva di sicurezza.

Il presente Avviso di sicurezza dovrebbe essere distribuito a tutti coloro che devono essere informati nell'ambito della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui si usano i programmatori Prometra® con il software versione 1.03, 1.06, 1.06.1.

In caso di dubbi o se si desiderano ulteriori chiarimenti, si prega di contattare il rappresentante Flowonix di zona.

Si ringrazia per la collaborazione.

Cordiali saluti,



Karen E. Matis, RAC, CCRA
Vice Presidente Senior
Affari normativi, clinici e di qualità
Flowonix Medical Inc.

FLOWONIX

Allegati:

Allegato A: Un estratto delle Istruzioni per l'uso del programmatore Prometra (PL-81797-04)

Testo delle Istruzioni per l'uso del programmatore revisionato per risolvere Codice di errore 115


Fonte delle Istruzioni per l'uso:

PL-81797-04

Istruzioni per l'uso del Programmatore Prometra (REF 91828)

Pagine 17 e 20 -

Aggiunta la seguente avvertenza alle sezioni relative al regime a flusso Periodico e a Portate multiple:

	AVVERTENZA: NON PROGRAMMARE UN BOLO SU RICHIESTA NELLA MODALITÀ DI FLUSSO PERIODICO O A PORTATE MULTIPLE. LA PROGRAMMAZIONE DI UN BOLO SU RICHIESTA IN MODALITÀ DI FLUSSO PERIODICO O A PORTATE MULTIPLE COMPORTA UN ELEVATO RISCHIO DI SPEGNIMENTO DELLA POMPA.
---	---

Pagina 21 - Sezione Regime con bolo su richiesta revisionata come segue:

Regime con bolo su richiesta

Il regime con Bolo su richiesta sostituisce temporaneamente il regime corrente per erogare un'infusione di farmaco immediata, una sola volta, riempire la pompa impiantata, o liberare il percorso del fluido per una nuova concentrazione di farmaco (bolo transitorio). Programmare il dosaggio e la durata del farmaco entro i seguenti limiti:

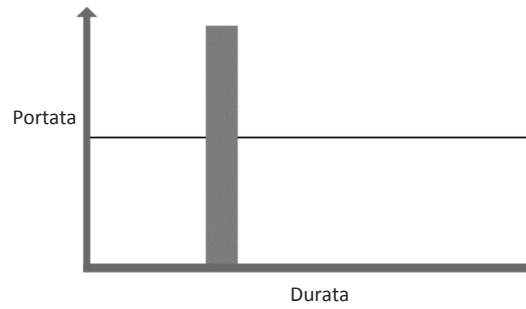
	Limite del valore	
Dose	Min	00,0000 mg
	Max	99,9999 mg
Portata di erogazione della pompa	Min	0,0 ml/giorno per l'arresto di emergenza della pompa 0,1 ml/giorno per mantenere la pervietà del catetere
	Max*	28,8 ml/giorno, o 1,2 ml/h, o 20 ul/min
Durata	Min	20 min
	Max	71 ore e 59 minuti

**approssimativo in base al volume dell'accumulatore della pompa*

Avvertenza: il dosaggio del bolo NON è limitato dal Limite dose quotidiana; pertanto, è possibile programmare una prescrizione di bolo maggiore del Limite dose quotidiana

Al termine del bolo, la pompa continua con il regime di flusso programmato regolarmente. Il seguente diagramma illustra un Bolo su richiesta programmato mentre era in corso un regime a **flusso costante Portate multiple**. Come indicato nel diagramma, il bolo interrompe il regime del farmaco corrente della pompa; tuttavia il regime di farmaco preesistente riprende immediatamente il programma una volta terminato il bolo.

Allegato A – Estratto delle Istruzioni per l'uso del programmatore Prometra (REF 91828)



AVVERTENZA: NON PROGRAMMARE UN BOLO SU RICHIESTA NELLA MODALITÀ DI FLUSSO PERIODICO O A PORTATE MULTIPLE. LA PROGRAMMAZIONE DI UN BOLO SU RICHIESTA IN MODALITÀ DI FLUSSO PERIODICO O A PORTATE MULTIPLE COMPORTA UN ELEVATO RISCHIO DI SPEGNIMENTO DELLA POMPA.