FLOWONIX

IMPORTANTE- COMUNICAZIONE PER I CLIENTI
POMPA PROGRAMMABILE PROMETRA®, FLOWONIX MEDICAL SOSPENSIONE DEL MARCHIO CE 558455

Tipo di azione: Notifica ai clienti di sospensione del marchio CE 558455
Codici prodotto: Pompa Prometra RIF 91827
Programmatore Prometra RIF 91828
Catetere RIF 91823

Luglio 2016

All'attenzione di: professionisti del settore sanitario, pazienti e operatori sanitari

La presente fornisce importanti informazioni relative al Sistema Pompa programmabile Prometra®. La presente per informarvi che la BSI, l'Organismo notificato per Flowonix, ha **sospeso la certificazione del Marchio CE per la pompa programmabile Prometra**. La sospensione del Marchio CE scaturisce dalle preoccupazioni della BSI per quei pazienti che si sottopongono a procedure di RM senza prima aver rimosso il farmaco dalla pompa, nonché da ulteriori preoccupazioni legate agli esami di RM. Flowonix Medical sta attualmente collaborando con la BSI per valutare i dati della documentazione tecnica della pompa Prometra relativi alle procedure di RM e sta adottando misure per risolvere tali problemi.

A causa della sospensione del Marchio CE, la pompa Prometra non è attualmente disponibile nell'Unione Europea fino a quando la sospensione non sarà revocata. Dal momento che il Marchio CE è stato sospeso, ai pazienti non sarà più possibile impiantare pompe Prometra.

Flowonix Medical sta collaborando attivamente con gli esperti dell'Organismo notificato, la BSI, per risolvere i problemi degli esami di RM. Quanto prima, saranno comunicate ulteriori informazioni ai professionisti del settore sanitario.

Un prodotto di ultima generazione, la pompa Prometra II è attualmente oggetto di esame presso la BSI. Si anticipa che l'approvazione del Marchio CE per la pompa Prometra II sarà concessa a breve termine.

Gestione dei pazienti
L'etichettatura per la pompa Prometra impone che il farmaco contenuto all'interno del serbatoio debba essere rimosso prima che un paziente venga sottoposto a una procedura di RM. Esiste un rischio noto di overdose da farmaco se il farmaco non viene rimosso dalla pompa, dal momento che una procedura di RM potrebbe indurre nel paziente la somministrazione di un bolo del farmaco. È purtroppo noto il decesso di due pazienti a causa della mancata rimozione del farmaco dalla pompa Prometra prima di una procedura di RM. Intendiamo pertanto riaffermare che il farmaco DEVE essere rimosso dalla pompa Prometra prima di qualsiasi esposizione alla RM. Queste informazioni devono essere sempre ribadite ai pazienti e al personale.

Valutazione del rischio di sicurezza: Una valutazione dei rischi associati alle pompe Prometra impiantate non ha identificato nuovi rischi per i pazienti a cui è già stata impiantata la pompa. Le Istruzioni per l'uso approvate per la pompa Prometra comprendono le informazioni di rischio note del prodotto.

Istruzioni per il paziente: Discutere con i pazienti e con gli operatori sanitari dell'importanza della rimozione del farmaco dalla pompa prima di una procedura di RM. È molto importante che tutti i pazienti Prometra comprendano bene queste informazioni in modo da non sottoporsi ad alcuna procedura di RM prima dello svuotamento del farmaco dalla pompa.

Vi raccomandiamo di continuare a fornire tali informazioni sulla RM al personale della vostra struttura e a tutti i pazienti Prometra per contribuire a garantire la sicurezza costante del paziente.

ULTERIORI INFORMAZIONI

La sicurezza del paziente è la nostra principale priorità. Siamo impegnati a rispondere a tutte le vostre domande e a tenervi informati. Apprezziamo l vostro sostegno su questa questione e siamo dispiaciuti per eventuali inconvenienti che potremmo aver provocato a voi e ai vostri pazienti. Desideriamo inoltre sottolineare il nostro impegno a risolvere questo problema e a realizzare opzioni di trattamento sicure ed efficaci per voi e per i vostri pazienti. A questa lettera è allegato un foglio di FAQ.

DOMANDE

Per eventuali domande o informazioni supplementari, è possibile inviare una e-mail a questions@flowonix.com , oppure contattare il proprio rappresentante Flowonix.

Cordiali saluti,

Larry C. Heaton II
Presidente e Amministratore delegato
Flowonix Medical Inc.

Allegati:

1. Foglio di FAQ
2. Modulo di conferma

FAQ correlate alla sospensione del Marchio CE

Informazioni per pazienti e medici (normalmente fornite tramite un medico piuttosto che direttamente):

1. **La pompa Prometra® è sicura?**
   Tutti i dispositivi e le procedure medicali presentano dei rischi. I rischi per i pazienti che utilizzano un impianto di pompa Prometra non sono cambiati in conseguenza della sospensione del Marchio CE.
2. **Che cos'è un Marchio CE?**
   Il Marchio CE è un'approvazione, concessa da un Organismo notificato a un produttore di dispositivi, per la commercializzazione di un prodotto nell'Unione Europea.
3. **Come ha fatto all'inizio la pompa a ottenere un marchio CE? Cosa è cambiato da allora?**
   La pompa Prometra ha ottenuto la prima approvazione del marchio CE nel 2010. Durante l'esame di una pompa di nuova generazione nel 2016, sono state sollevate preoccupazioni dall'Organismo notificato BSI relativamente agli esami di RM e all'etichettatura del prodotto. Flowonix continua a cercare la soluzione di tali problemi con la BSI. Non è stata apportata alcuna modifica ala pompa Prometra I.
4. **Cosa accadrebbe qualora io avessi la necessità di una nuova pompa o di una revisione?**
   La pompa Prometra I non è attualmente disponibile sul mercato europeo. Flowonix ritiene che il prodotto di nuova generazione, la pompa Prometra II, riceverà il Marchio CE e sarà a disposizione dei pazienti nell'UE nell'immediato futuro. La pompa Prometra II è attualmente approvata ed è sul mercato negli Stati Uniti.
5. **Quali saranno le conseguenze sulla mia attuale terapia? Mi trovo in una condizione di rischio aumentato?**
   I rischi associati a un impianto di pompa Prometra I non sono cambiati. In questo momento non esiste alcuna condizione di rischio aumentato. Le Istruzioni per l'uso hanno sempre indicato che il farmaco DEVE essere rimosso dalla pompa prima di sottoporsi a una procedura di RM.
6. **Questo è l'unico prodotto Flowonix interessato?**
   A essere interessati dalla sospensione del marchio CE sono la pompa, il catetere e il programmatore clinico Prometra. I kit accessori Prometra non sono inclusi nella sospensione del Marchio CE. Flowonix sta attualmente collaborando con la BSI per garantire ai medici l'accesso al programmatore della pompa e al kit del catetere, come necessario per poter garantire una continuità di cura a quei pazienti attualmente portatori di impianti Prometra.

Informazioni per i medici e per i Risk Manager:

1. **Cosa ha provocato la sospensione del Marchio CE?**
   L'organismo notificato BSI ha preso l'iniziativa di sospendere il Marchio CE a causa delle preoccupazioni relative alla sicurezza durante la RM e gli esami di RM. Flowonix continua a collaborare con la BSI per risolvere le questioni in sospeso e per ottenere la revoca della sospensione.

2. **Qual è il problema principale? Qual è la causa principale di questa decisione di sospendere il Marchio CE?**
   Nel 2010 la BSI ha approvato la pompa Prometra come Compatibile con riserva con la RM e ha continuato a ricertificare il prodotto ancora nel 2015. Durante la revisione nel 2016 del dispositivo di ultima generazione Prometra II, sono state sollevate preoccupazioni relative agli esami di RM e alle normative allo stato dell'arte. BSI e Flowonix stanno collaborando attivamente per risolvere le questioni in sospeso.

3. **Chi riceverà la notifica di sospensione del Marchio CE?**
   Le Autorità competenti europee sono state informate dalla BSI, secondo quanto prescritto dalle normative, mentre Flowonix sta informando le Autorità competenti, i distributori, i medici e i pazienti nell'UE.

4. **Quando Flowonix ha saputo di questo problema?**
   Flowonix ha ricevuto la sospensione del Marchio CE dalla BSI il 20 luglio 2016.

5. **Si sono verificate malattie o incidenti che hanno portato a questa decisione?**
   Nel 2015 nell'UE è stata ricevuta una segnalazione di overdose di farmaco in un paziente sottoposto a risonanza magnetica senza aver prima svuotato la pompa. Negli Stati Uniti, sono stati segnalati problemi di overdose da farmaco verificatisi in pazienti ai quali non era stata svuotata la pompa Prometra prima di una procedura di RM. Due pazienti negli Stati Uniti sono morti dopo essere stati sottoposti a risonanza magnetica senza prima aver rimosso il farmaco.

6. **Ora si è arrivati a pensare a un rischio aumentato per i pazienti già impiantati?**
   È stata condotta una Valutazione del rischio sanitario e non sono stati identificati ulteriori rischi per i pazienti a cui è già stata impiantata una pompa Prometra.

7. **Quando sarà revocata la sospensione del Marchio CE?**
   Flowonix sta collaborando attivamente con l'Organismo Notificato, la BSI, per risolvere i problemi che hanno determinato la sospensione del Marchio CE.

8. **L'agenzia italiana del farmaco (o altro) è stata informata?**
   L'AIFA e le altre autorità competenti negli altri Paesi europei sono state informate della sospensione del Marchio CE. Si tratta di una procedura standard nonché un requisito normativo.

9. **Qual è la posizione della FDA su questo problema?**
   La FDA ha approvato la pompa Prometra e la pompa Prometra II di ultima generazione. La FDA ha approvato le Istruzioni per l'uso che comprendono le avvertenze e le precauzioni relative alle procedure MR. La FDA è a conoscenza delle morti dei pazienti verificatesi negli Stati Uniti. La FDA ha condotto investigazioni su tali eventi e non ha richiesto alcuna attività di richiamo da intraprendere negli Stati Uniti.

10. **Quali parti del mondo sono interessate?**
    La sospensione del Marchio CE colpisce l'UE e gli altri paesi che richiedono l'apposizione di una marcatura CE su un prodotto in distribuzione commerciale.

11. **Con chi posso parlare in Flowonix per ottenere ulteriori informazioni?**
    Il rappresentante di vendita Flowonix di zona sarà in grado di discuterne con Lei e di rispondere a qualunque domanda. In alternativa, è possibile inviare una e-mail a questions@flowonix.com

12. **Cosa sta facendo Flowonix per ripristinare lo stato del Marchio CE?**
    Flowonix sta collaborando con la BSI per garantire che tutti i problemi vengano risolti rapidamente.
13. **Quali sono le raccomandazioni nel caso debba essere impiantato un prodotto ?**
    La pompa Prometra non dispone attualmente dell'approvazione del Marchio CE. La pompa Prometra non sarà introdotta nella distribuzione commerciale o commercializzata nell'UE da Flowonix a breve termine.

Informazioni sulla RM:

1. **Se un paziente deve essere sottoposto a RM, il dispositivo deve essere espiantato? Ho letto alcune informazioni (obsolete) su Internet in cui si sosteneva che la pompa dovesse essere espiantata se il paziente entra in uno scanner per RM.**
   La pompa Prometra NON deve essere espiantata se un paziente deve sottoporsi a una procedura di RM. TUTTAVIA RISULTA NECESSARIO LO SVUOTAMENTO DI TUTTO IL FARMACO DAL SERBATOIO DELLA POMPA PRIMA DI UNA PROCEDURA DI RM.
2. **Qual è il rischio per i pazienti che devono sottoporsi a RM o altro tipo di procedura di imaging?**
   Esiste un potenziale rischio significativo per un paziente che si sottopone a RM SE IL FARMACO NON VIENE RIMOSSO DALLA POMPA PRIMA DELLA PROCEDURA.

FLOWONIX

MODULO DI CONFERMA
IMPORTANTE- COMUNICAZIONE PER I CLIENTI
POMPA PROGRAMMABILE PROMETRA®,FLOWONIX MEDICAL
SOSPENSIONE DEL MARCHIO CE 558455

Pompa Prometra Flowonix

CLIENTE/DISTRIBUTORE/NOME DEL MEDICO_____

Data _____

Indirizzo _____

Città _____

Paese _____

☐ Confermo di aver ricevuto la notifica "IMPORTANTE - Lettera di comunicazione per i clienti" riguardante la sospensione del Marchio CE per la pompa Prometra.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

TITOLO: _____

Istruzioni:
Completare questo modulo e consegnarlo al proprio Rappresentante di vendite oppure inviarlo via e-mail a Flowonix all'indirizzo questions@flowonix.com