

Vigtig produktsikkerhedsinformation (FSN)

Berørt produkt: SO-CONNECT PAR

Kære kunde

Vi har observeret en fejl i forbindelse med brugen af vores SO-CONNECT PAR-pumpe under priming (fyldning) af infusionssettet. Denne fejl i primingfunktionen er nu rettet, og vi vil derfor gerne informere markedet om vores foranstaltninger med denne sikkerhedsmeddelelse.

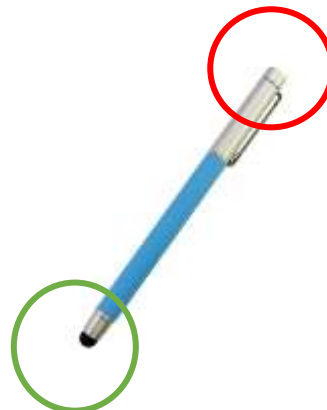
Introduktion:

Denne produktsikkerhedsinformation gælder for SO-CONNECT PAR-infusionspumpen, der er beregnet til subkutan administration af apomorfin (aktivt stof) til behandling af Parkinson.

Beskrivelse af problemet - baggrundsoplysninger

Der er blevet observeret en fejl i primingfunktionen, når der bruges genstande med en hård overflade* på berøringsskærmen, såsom en pen eller en negl. Dette skyldes en softwarefejl, der får primingfunktionen til at fortsætte, indtil hele pumpens indhold er tømt. Dette, kombineret med en forkert brug af pumpen, som f.eks. at patienten ikke følger brugsvejledningen eller **er tilsluttet infusionssettet under priming**, kan føre til, at patienten modtager en overdosis. Sandsynligheden for at dette problem opstår er dog lille. Der er kun rapporteret om seks tilfælde blandt alle de pumper, der er tilgængelige på markedet i Norden og som anvendes dagligt.

* Alle genstande med en hård overflade, der anvendes til berøringsskærmen, kan medføre fejl i primingfunktionen. Derfor anbefales det, at patienten i stedet bruger fingeren til at berøre berøringsskærmen med.





Korrigerende handlinger

1- Møde den 24. februar 2020 med distributøren Nordic Infucare AB for at forklare dem, hvordan primingfunktionen virker og hvordan fejlen opstår.

2- Ændring af indstillingerne for at forhindre risikoen for en overdosis. Hvis pumpen er indstillet til ubegrænset priming, begrænser support sygeplejersken primingen til et volumen på 1 eller 2 ml, dvs. en såkaldt begrænset priming. Denne omlægning af pumperne blev udført af support sygeplejersker i patienternes hjem i ugerne 10 og 11.

3- Opdatering af softwaret for at løse problemet, der opstod som følge af brugen af en genstand med en hård overflade på berøringsskærmen, og optimere primingfunktionen.

Den nye version af softwaret vil være installeret på alle nye pumper.

I betragtning af de aktuelle omstændigheder med COVID-19 forventes denne foranstaltning at blive gennemført for eksisterende patienter i slutningen af 2020. Dette skyldes, at support sygeplejersken kun kan opdatere softwaret hjemme hos patienten.

For at sikre korrekt drift af pumpen **skal betjeningsvejledningen altid følges. Hvis patienten ikke er tilsluttet pumpen under primingen, er der ingen risiko for overdosis.**

Softwareversion: 02.02.00

Kontaktoplysninger for Nordic Infucare-distributøren: Charlotte Woschnagg

Medical Device Specialist

quality@infucare.se

Kontaktoplysninger for FDE-producenten:

Martine Meyer

Quality Manager

m.meyer@fde.fr

Med venlig hilsen

Martine MEYER

Quality Manager

46 rue du Zornhoff
67700 MONSWILLER
FRANKRIG

E-mail: m.meyer@fde.fr