

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Filtry do plazmaferezy Bellco MICROPLAS

Wycofanie

Luty 2020 r.

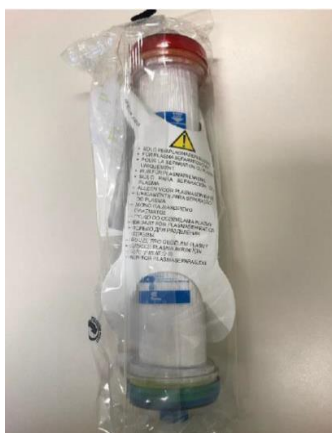
Nr referencyjny firmy Medtronic: FA904

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji o tym, że firma Bellco, będąca obecnie częścią spółki Medtronic, z własnej inicjatywy wycofuje określone partie produkcyjne filtrów do plazmaferezy MICROPLAS.

Opis problemu:

Powodem niniejszego dobrowolnego wycofania opisywanego wyrobu jest możliwe nieprzewidziane użycie filtra do plazmaferezy MICROPLAS. W marcu 2018 r. firma Medtronic (Bellco) opublikowała pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ze względu na otrzymanie od klientów dwóch zgłoszeń, w których poinformowano o przypadkowym użyciu podczas ciągłej terapii nerkozastępczej filtra do plazmaferezy MICROPLAS zamiast hemofiltera. W jednym z przypadków użycie nieprawidłowego wyrobu doprowadziło do zgonu pacjenta. Przeprowadzone przez nas analizy wykazały, że wyrób działał poprawnie. Oba przypadki związane były z błędem użytkownika polegającym na przypadkowym użyciu filtra do plazmaferezy zamiast zamierzonego hemofiltera. W czasie gdy nadeszły te zgłoszenia, produkt zawierał etykietę ostrzegawczą. (Patrz ilustracje 1 i 2 poniżej).



Ilustracja 1: Filtr do plazmaferezy MICROPLAS z etykietą ostrzegawczą



Ilustracja 2: Etykieta ostrzegawcza z bliska

Filtr do plazmaferezy stosuje się w pozaustrojowym oddzieleniu osocza od krwi pełnej w przypadku obecności wysoce toksycznych czynników chorobotwórczych. Plazmaferezę, polegającą na usunięciu z organizmu toksyn, a następnie podaniu roztworu zastępczego, wykonuje się u ciężko chorych pacjentów na oddziałach intensywnej terapii.

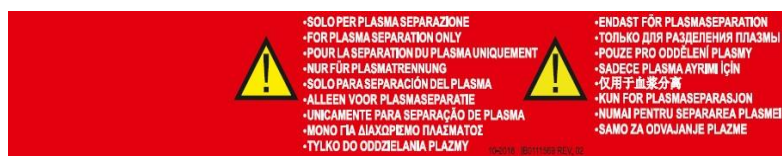
Hemofiltrów używa się w zabiegach hemofiltracji. Dzięki zjawisku konwekcji toksyny o większej masie cząsteczkowej są usuwane z krwi podczas jej przepływu przez filtry pozaustrojowe. Przypadkowe użycie filtra do plazmaferezy zamiast hemofiltera podczas ciągłej terapii nerkozastępczej mogłoby doprowadzić do istotnych zaburzeń hemodynamicznych, a przez to stwarzać ryzyko zgonu u ciężko chorego pacjenta.

Firma Medtronic zwraca się z prośbą do użytkowników o zwrócenie uwagi na różnice między filtrem do plazmaferezy a hemofiltrem.

Dodatkowe oznakowanie zastosowane w listopadzie 2018 roku



Ilustracja 3: Filtr do plazmaferezy MICROPLAS



Ilustracja 4: Dodatkowa etykieta ostrzegawcza z bliska

Następnie w listopadzie 2018 roku zaczęliśmy stosować dodatkową etykietę do wyrobu (patrz Ilustracje 3 i 4), aby jeszcze lepiej ostrzec użytkowników, że filtr do plazmaferezy MICROPLAS jest przeznaczony „Tylko do oddzielania plazmy”.

Po zastosowaniu dodatkowej etykiety ostrzegawczej wystąpiło kolejne zdarzenie, w którym ponownie przypadkowo użyto filtra do plazmaferezy MICROPLAS™ zamiast hemofiltra. W tym zdarzeniu uczestniczył filtr do plazmaferezy MICROPLAS™, który został dostarczony przed zastosowaniem dodatkowej etykiety ostrzegawczej. Z tego względu niniejsze wycofanie z własnej inicjatywy dotyczy wyłącznie produktów, które nie posiadają etykiety widocznej na Ilustracji 3. Numery katalogowe i numery partii produkcyjnych wyrobów, których to dotyczy, są wymienione w Załączniku A.

Wymagane działania:

1. Prosimy o niezwłoczne objęcie kwarantanną i zaprzestanie używania objętych wycofaniem wyrobów z partii produkcyjnych wymienionych w Załączniku A.
2. Wyroby, których dotyczy problem, należy zwrócić zgodnie z poniższą instrukcją. Należy zwrócić wszystkie nieużyte wyroby z partii produkcyjnych i o numerach katalogowych, których dotyczy problem.
3. Jeżeli przekazali Państwo filtry do plazmaferezy MICROPLAS wymienione w Załączniku A innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów.
4. Prosimy o wypełnienie Formularza weryfikacji zwrotu wycofywanego produktu, nawet jeśli nie posiadają go Państwo na stanie magazynowym.

	Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym	Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym	Odbiorca wypełnionego formularza
Wyrób zakupiony bezpośrednio od firmy Medtronic	Należy w całości wypełnić załączony Formularz weryfikacji zwrotu. Po otrzymaniu formularza Dział Obsługi Klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobów. Otrzymają Państwo zwrot kosztów za niewykorzystane i zwrócone wyroby.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesać faksem lub e-mailem do osoby do kontaktu z ramienia firmy Medtronic, wymienionej w formularzu kontaktowym.
Wyrób zakupiony od dystrybutora	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobu.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesać pocztą elektroniczną lub faksem do dystrybutora oraz osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic, wymienionej w formularzu weryfikacyjnym.

Informacje dotyczące działań opisywanych w niniejszym powiadomieniu zostały przekazane przez firmę Medtronic odpowiednim organom krajowym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym powyżej problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i będziemy wdzięczni za szybkie podjęcie odpowiednich działań. W razie ewentualnych pytań dotyczących tego powiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Nikkiso Belgium pod numerem telefonu Tel: +32 (0)16 781 867, bądź przez email: quality@nikkisomedical.com

Z poważaniem



Brendan Fayne
Program Manager
Medtronic

Załącznik:


- Załącznik A: Numery katalogowe i partie, których dotyczy problem
- Załącznik B: Etykieta filtra do plazmaferezy Bellco MICROPLAS


Załącznik A: Numery katalogowe i partie, których dotyczy problem


Numer katalogowy	Opis wyrobu	Partie, których dotyczy problem			
IBP4102	MICROPLAS MPS 05	1501210014	1512000074	1704000019	1804000184
		1501210015	1601000199	1705000058	1806000078
		1503250101	1602000079	1705000081	1806000213
		1503250102	1603000342	1705000130	1809000112
		1503250103	1605000059	1706000113	1810000081
		1504300101	1607000162	1707000259	1810000118
		1504300102	1607000187	1707000471	
		1506170008	1608000140	1709000020	
		1506170009	1609000212	1709000021	
		1506170010	1609000292	1709000022	
		1506260017	1610000232	1710000026	
		1506260018	1610000391	1710000027	
		1509040139	1611000411	1710000212	
		1509040140	1701000190	1710000418	
		1510000072	1702000030	1803000464	
IBP4103	MICROPLAS MPS 07	1502230141	1704000106	1810000364	
		1504300103	1704000270		
		1510000014	1707000258		
		1603000358	1708000043		
		1608000217	1712000179		
		1609000340	1712000212		
		1611000265	1801000176		
		1701000004	1802000095		
		1701000230	1803000104		
		1702000031	1805000371		
IBP4104	MICROPLAS MPS 03	1501210018	1707000257		
		1502230142	1707000365		
		1601000204	1712000009		
		1602000216	1801000139		
		1608000036	1802000290		
		1608000139	1805000166		
		1609000416	1809000307		
		1702000075			
		1704000107			

Załącznik B: Etykieta filtra do plazmaferezy Bellco MICROPLAS

MICROPLAS MPS 05

STERILE EO 


belco  Belco S.r.l.
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) ITALY


 0123

2015794

REF **IBP4102**


LOT **1907000213**


 **2019-07**

 **2024-06**

PEZZI - PIECES - PIÈCES - STÜCK - UNIDADES - STUKS - PIEZAS - Τεμάχια
- SZTUK - AN TAL - ЛИТ. - 件 - AN TAL - ADET - 수량(개) - BUCĂȚI - KUSY -
STK - KOMADA

QTY **15**




(01)38032979795291(17)240630(10)1907000213

02/2019/IBP4102/REV.03

Numer katalogowy

Nr partii