

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Filtry do plazmaferezy MICROPLAS

Marzec 2018 r.

Numer referencyjny firmy Medtronic: FA807

Do wiadomości: dyrektor ds. zarządzania ryzykiem, inspektor BHP, dział zarządzania materiałami przeznaczonymi do użytku w sali operacyjnej i na oddziale intensywnej terapii, dyrektorzy ds. medycznych na oddziałach intensywnej terapii

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Bellco, obecnie część firmy Medtronic, wprowadza w życie działania naprawcze związane z bezpieczeństwem (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA) odnoszące się do następującego produktu:

Filtry do plazmaferezy MICROPLAS

Firma Medtronic wprowadza działania naprawcze związane z bezpieczeństwem ze względu na otrzymanie od klientów dwóch zgłoszeń, w których poinformowano o przypadkowym użyciu filtra do plazmaferezy MICROPLAS zamiast hemofiltera podczas ciągłej terapii nerkozastępczej. W jednym z przypadków użycie nieprawidłowego wyrobu skutkowało zgonem pacjenta.

Przeprowadzone przez nas analizy wykazały, że wyrób działał poprawnie. Oba przypadki związane były z błędem użytkownika polegającym na przypadkowym użyciu filtra do plazmaferezy MICROPLAS zamiast zamierzonego hemofiltera. W ciągu 15 lat dostępności filtrów do plazmaferezy MICROPLAS w sprzedaży wystąpiły tylko trzy tego typu przypadki, w tym dwa zgłoszone w ciągu ostatnich 6 miesięcy.

Niniejsze działania naprawcze związane z bezpieczeństwem dotyczą wszystkich filtrów do plazmaferezy wymienionych w **Tabeli 1** poniżej.

Tabela 1	
Kod produktu	Opis produktu
IBP4102	MICROPLAS MPS 05
IBP4103	MICROPLAS MPS 07
IBP4104	MICROPLAS MPS 03

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

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 pozaustrojowo podczas jej przepływu przez filtry, przy czym zabieg ten wykonuje się zazwyczaj na oddziałach intensywnej opieki medycznej. Przypadkowe użycie filtra do plazmaferezy zamiast hemofiltru podczas ciągłej terapii nerkozastępczej mogłoby doprowadzić do istotnego upośledzenia czynności hemodynamicznej serca, a przez to stwarzać ryzyko zgonu u ciężko chorego pacjenta.

Filtry do plazmaferezy MICROPLAS są pakowane pojedynczo w jałowych torebkach znajdujących się w pojedynczych kartonikach umieszczanych następnie w większym opakowaniu dostawczym (**Ilustracja 1**).



Ilustracja 1: Konfiguracja opakowania filtra do plazmaferezy MICROPLAS

Dostępne w sprzedaży hemofiltry są pakowane w pojedynczych jałowych torebkach, jak pokazuje **Ilustracja 2**.



Ilustracja 2: Dostępne w sprzedaży hemofiltry

Jak pokazuje **Ilustracja 3**, filtry do plazmaferezy MICROPLAS są pakowane w kartonikach z oznaczeniem „Tylko do oddzielania plazmy”. Przytwierdzone do obu końców filtra do plazmaferezy ostrzeżenie ma na celu zwrócenie uwagi użytkownika i należy je usunąć przed użyciem wyrobu.



Ilustracja 3: Ostrzeżenie na kartoniku z filtrem do plazmaferezy MICROPLAS firmy Bellco

Prosimy o odpowiednie zwrócenie uwagi personelu na różnice pomiędzy opakowaniami i obecność ostrzeżenia, a także korzystanie z podręcznika dotyczącego wyrobu w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat instrukcji użytkowania, ostrzeżeń i środków ostrożności.

Jeżeli przekazali Państwo filtry do plazmaferezy MICROPLAS innym odbiorcom, należy niezwłocznie przekazać im informacje z niniejszego pisma. O podjęciu opisanych działań O podjęciu opisanych działań powiadomiono organu miejscowego. W przypadku problemów wynikających z niedostatecznej jakości wyrobu lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z firmą Medtronic.

Firma Medtronic pragnie dostarczać Państwu aktualne i potrzebne informacje dotyczące stosowania naszych wyrobów. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela firmy Medtronic/Bellco.

Z poważaniem

Asim Nigam

Sr. Quality Systems Director

Renal Care Solutions, Medtronic

DZIAŁANIA NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM

Filtr do plazmaferezy MICROPLAS

Formularz potwierdzenia zapoznania się z informacjami i odbioru — odpowiedź jest wymagana

Prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo wyrobu na stanie magazynowym.

Należy wypełnić w całości niniejszy formularz.

Data:	Nazwa klienta:
Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:	Podstawowy numer klienta, jeśli jest znany:
Tytuł:	Adres klienta:
Bezpośredni numer telefonu:	Miejscowość, kraj i kod pocztowy:
Adres e-mail:	

Składanym poniżej podpisem potwierdzam przeczytanie oraz odbiór powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa z marca 2018 roku odnoszącego się do filtrów do plazmaferezy MICROPLAS.

Oświadczam także, że przekażę niniejsze informacje personelowi mojej placówki oraz, w stosownych przypadkach, wszystkim odbiorcom, którym moja placówka przekazała filtry do plazmaferezy MICROPLAS.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Podpis:	Data:
---	---------	-------

W razie ewentualnych pytań związanych z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu sprzedaży firmy Bellco/Medtronic.

PROSIMY O PRZESŁANIE TEGO POTWIERDZENIA (strona 3) POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ LUB FAKSEM:
na adres quality@nikkisomedical.com lub pod numer faksu +32 (0)16 781 860