

## Hitna sigurnosna obavijest Filtri za plazmu MICROPLAS tvrtke Bellco Povlačenje

Veljača 2020.

Oznaka Medtronic: FA904

Poštovani korisniče,

Ovim vas dopisom želimo obavijestiti da tvrtka Bellco, koja je sada dio tvrtke Medtronic, dobrovoljno povlači određene proizvodne serije filtera za plazmu MICROPLAS.

### Opis problema:

Ovo se dobrovoljno povlačenje provodi zbog mogućnosti nenamjenskog korištenja filtera za plazmu MICROPLAS.

U ožujku 2018. godine tvrtka Medtronic (Bellco) izdaje hitnu terensku sigurnosnu obavijest nakon dva prijavljena slučaja u kojima je filter za plazmu MICROPLAS tvrtke Bellco nehotično upotrijebljen umjesto hemofiltera tijekom terapije kontinuiranog nadomještanja bubrežne funkcije. U jednom od takvih slučajeva upotreba pogrešnog uređaja prouzročila je smrt pacijenta.

Našom istragom nisu utvrđene neispravnosti u radu uređaja. Oba su slučaja posljedica korisničke pogreške pri čemu je tijekom liječenja umjesto predviđenog hemofiltera nehotično upotrijebljen filter za plazmu. U vrijeme prijavljenih pritužbi proizvod je sadržavao oznaku upozorenja. (Pogledajte slike 1 i 2 u nastavku).



Slika 1: Filtar za plazmu MICROPLAS s oznakom upozorenja



Slika 2: Krupni plan oznake upozorenja

Filtar za plazmu upotrebljava se za izvantjelesno odvajanje plazme od pune krvi kada su prisutni posrednici bolesti akutne toksičnosti. Filtracija plazme u svrhu uklanjanja toksina nakon koje slijedi vraćanje zamjenske otopine postupak je koji se provodi na odjelu za intenzivnu njegu kod pacijenata u akutnoj fazi bolesti.

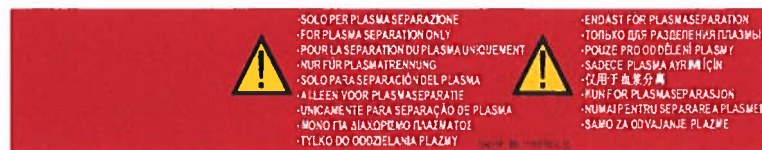
Hemofiltar se upotrebljava za hemofiltraciju. Procesom konvekcije toksini veće molekulske mase uklanjaju se iz krvi tako da propuštaju krv kroz izvantjelesne filtre. Nehotična upotreba filtera za plazmu umjesto hemofiltera tijekom terapije nadomještanja bubrežne funkcije može znatno narušiti hemodinamiku i pritom prouzročiti smrt pacijenta u akutnoj fazi bolesti.

Tvrtka Medtronic moli korisnike da obrate pozornost na razlike između filtera za plazmu i hemofiltera.

**Dodatna oznaka uvedena je u studenom 2018. godine**



Slika 3: Filtar za plazmu MICROPLAS



Slika 4: Krupni plan dodatne oznake upozorenja

U studenom 2018. godine, naknadno smo uveli dodatnu oznaku na uređaju (pogledajte slike 3 i 4) kako bismo dodatno upozorili korisnika da je filter za plazmu MICROPLAS namijenjen "Samo za odvajanje plazme."

Nakon uvođenja dodatne oznake upozorenja, dogodio se još jedan slučaj u kojem je filter za plazmu MICROPLAS™ nehотиčno upotrijebljen umjesto hemofiltera. To se dogodilo s filtrom za plazmu MICROPLAS™ koji je isporučen prije uvođenja dodatne oznake upozorenja. Ovo dobrovoljno povlačenje, kao takvo, utječe samo na proizvode koji nemaju oznaku prikazanu kao na slici 3. Zahaćene šifre artikala i serije su navedene u Prilogu A.

**Potrebne radnje:**

1. Proizvode iz spornih serija navedenih u Prilogu A stavite u karantenu i prestanite se njima koristiti.
2. Sporne proizvode vratite onako kako je navedeno u nastavku. Sve neupotrijebljene proizvode sa spornim šiframa i one iz spornih serija potrebno je vratiti.
3. Ako ste distribuirali filtre za plazmu MICROPLAS navedene u Prilogu A, što hitnije narućiteljima prosljedite informacije iz ovog dopisa.
4. Popunite obrazac za potvrdu povrata čak i ako proizvod nemate na zalihama.

	Korisnik sa zalihama	Korisnik bez zaliha	Kamo poslati popunjeni obrazac
Kupljeno izravno od tvrtke Medtronic	Popunite cijeli priloženi obrazac za potvrdu povrata. Po primitku vašeg obrasca služba za korisnike tvrtke Medtronic javit će vam se radi organiziranja vraćanja proizvoda. Za vraćene neupotrijebljene uređaje dobit ćete povrat novca.	Popunite obrazac i potvrdite okvir „bez zaliha“.	Pošaljite popunjeni obrazac e-poštom ili telefaksom kontaktu tvrtke Medtronic navedenom na obrascu za potvrdu.
Kupljeno od distributera	Popunite <b>sva</b> polja u obrascu i izravno se obratite distributeru kako biste dogovorili vraćanje proizvoda.	Popunite obrazac i potvrdite okvir „bez zaliha“.	Pošaljite popunjeni obrazac e-poštom ili telefaksom distributeru i kontaktu tvrtke Medtronic navedenom na obrascu za potvrdu.

Tvrtka Medtronic obavijestila je Hrvatsku agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovom postupku.

Isprićavamo se zbog mogućih neugodnosti. Sigurnost bolesnika iznimno nam je važna, stoga cijenimo vašu brzu reakciju u vezi s ovim slučajem. Ako imate kakvih pitanja u vezi s komunikacijom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic ili službi za korisnike, Ani Beodranski na [ana.beodranski@medtronic.com](mailto:ana.beodranski@medtronic.com), ili na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

Srdaćan pozdrav,



Liviu Dumitrescu  
BU Manager MITG - RMS CEE Cluster South  
Medtronic Adriatic d.o.o.

**MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeva 1c  
10000 ZAGREB 2

**Prilog:**








- Prilog A: Sporne šifre i serije
- Prilog B Oznaka filtra za plazmu MICROPLAS tvrtke Bellco


**Prilog A: Sporne šifre i serije**


Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Sporne serije			
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	
		1502230141	1704000106	1810000364	
IBP4103	MICROPLAS MPS 07	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			

Prilog B: Oznaka filtra za plazmu MICROPLAS tvrtke Belco

**MICROPLAS MPS 05**

STERILE EO       


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

  
2015794

REF **IBP4102**




LOT **1907000213**

 **2019-07**

 **2024-06**

PEZZI - PIECES - PIÈCES - STÜCK - UNIDADES - STUKS - PIEZAS - Τεμάχια  
- SZTUK - ANTIAL - LIIT. - PĚ - ANIÁL - ADET - 수량(개) - BUCĂȚI - KUSY -  
STK - KOMADA

QTY **15**

    0°C - 30°C

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

02-2019-1807180000 REV. 03

Šifra proizvoda

Seriya