

Milano, 14 febbraio 2019

Raccomandata A.R.**Urgente Avviso di Sicurezza****Filtro per la separazione del plasma dal sangue Bellco MICROPLAS**

Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente vi informiamo che Bellco, società del gruppo Medtronic, sta effettuando il richiamo volontario di specifici numeri di lotto del filtro per la separazione del plasma MICROPLAS.

**Descrizione degli eventi**

Questo richiamo volontario viene effettuato a causa del possibile utilizzo inappropriato del filtro per la separazione del plasma MICROPLAS.

A marzo 2018, Medtronic (Bellco) inviò un avviso di sicurezza a seguito di due segnalazioni ricevute da parte di clienti in cui un filtro per la separazione del plasma Bellco MICROPLAS era stato inavvertitamente utilizzato al posto di un emofiltro durante la terapia sostitutiva renale continua. In una di queste segnalazioni, l'utilizzo di un dispositivo inappropriato aveva provocato il decesso del paziente.

Sulla base delle analisi effettuate non si erano verificati malfunzionamenti del dispositivo. Entrambe le segnalazioni erano correlate a un errore dell'utilizzatore che aveva inavvertitamente utilizzato un filtro per la separazione del plasma al posto dell'emofiltro previsto per il trattamento. Al momento delle citate segnalazioni il dispositivo presentava un'etichetta di avvertimento (fare riferimento alle seguenti figure 1 e 2).



Figura 1: filtro per la separazione del plasma MICROPLAS con etichetta di avvertimento

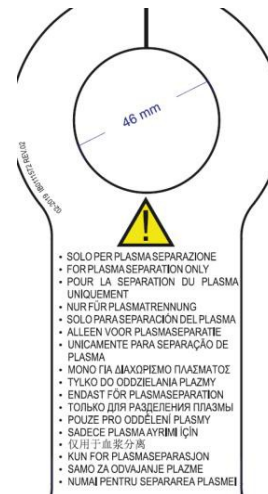


Figura 2: Primo piano dell'etichetta di avvertimento

Un filtro per la separazione del plasma viene utilizzato nella procedura di separazione extracorporea del plasma dal sangue intero quando sono presenti mediatori altamente tossici. La filtrazione del plasma al fine di rimuovere le tossine seguita dalla somministrazione di una soluzione sostitutiva è una procedura eseguita su pazienti affetti da patologie acute nell'ambito della terapia intensiva.

Un emofiltro viene utilizzato per l'emofiltrazione. Attraverso la convezione le tossine a peso molecolare maggiore vengono rimosse dal sangue durante il passaggio attraverso i filtri extracorporei. L'uso accidentale di un filtro per la separazione del plasma invece di un emofiltro durante la terapia sostitutiva renale potrebbe comportare una significativa compromissione emodinamica che potrebbe essere letale in pazienti con patologie acute.

Medtronic chiede agli utilizzatori di prestare attenzione alle differenze tra un filtro per la separazione del plasma e un emofiltro.



Figura 3: filtro per la separazione del plasma MICROPLAS

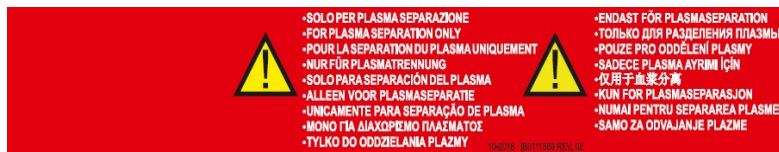


Figura 4: Primo piano dell'etichetta di avvertimento aggiuntiva

A novembre 2018, il fabbricante aveva successivamente implementato un'etichetta aggiuntiva sul dispositivo (figure 3 e 4) per avvertire ulteriormente l'utilizzatore che il filtro per la separazione del plasma MICROPLAS è destinato "solo per plasma separazione".

Dopo l'implementazione dell'etichetta di avvertimento aggiuntiva, si è verificato un altro evento in cui è stato inavvertitamente utilizzato un filtro per la separazione del plasma MICROPLAS anziché un emofiltro. Ciò si è verificato con un filtro per la separazione del plasma MICROPLAS che era stato spedito prima dell'implementazione dell'etichetta di avvertimento aggiuntiva. Pertanto, questo richiamo volontario riguarda solo i dispositivi che non presentano l'etichetta mostrata in figura 3; i codici e i numeri di lotto dei dispositivi interessati sono riportati nell'allegato A.

### Azioni richieste

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le eventuali giacenze dei dispositivi oggetto di richiamo ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e, nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati appartenenti ai codici e i numeri di lotto interessati indicati nell'allegato A, isolarli immediatamente e non utilizzarli.
2. Restituire tutti i dispositivi interessati non utilizzati come di seguito indicato.
3. Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze.
4. Condividere questo avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi interessati indicati nell'allegato A potrebbero essere stati trasferiti.

	Cliente con giacenze	Cliente senza giacenze	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato <b>DIRETTAMENTE</b> da Medtronic	Compilare l'allegato modulo di risposta in ogni sua parte. Dopo aver ricevuto il modulo, Medtronic vi contatterà per organizzare il reso dei dispositivi non utilizzati e al loro ricevimento emetterà nota di credito.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo di risposta compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.
Dispositivo acquistato da un <b>distributore</b>	Compilare TUTTI i campi del modulo e contattare direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo compilato tramite fax o posta elettronica direttamente al distributore.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare alla vostra normale attività. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente la divisione commerciale Renal Care Solutions (tel. cell. 335 6419431 – fax 02 24138.219).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Allegato A: Elenco dei codici e numeri di lotto interessati.
- Allegato B: Riconoscere un dispositivo interessato in base a codice e numero di lotto.
- Allegato C: Modulo da restituire compilato e firmato **entro il 31 marzo 2020**.

**Allegato A**

**Elenco dei codici e numeri di lotto interessati**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Numeri di lotto interessati</b>			
IBP4102	Filtro per la separazione del plasma 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	Filtro per la separazione del plasma 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	Filtro per la separazione del plasma MICROPLAS MPS 03	1501210018	1707000257		
		1502230142	1707000365		
		1601000204	1712000009		
		1602000216	1801000139		
		1608000036	1802000290		
		1608000139	1805000166		
		1609000416	1809000307		
		1702000075			
		1704000107			

## Allegato B

Riconoscere un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto

The image shows a product label for MICROPLAS MPS 05. The label contains the following information:

- Product Name:** MICROPLAS MPS 05
- Manufacturer:** belco S.r.l., Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO) ITALY
- CE Marking:** CE 0123
- Quantity:** QTY 15
- Reference (REF):** IBP4102
- Lot Number (LOT):** 1907000213
- Manufacturing Date:** 2019-07
- Expiration Date:** 2024-06
- Barcode:** (01)38032979795291(17)240630(10)1907000213

Annotations on the label:

- A red box labeled "Codice" points to the REF value (IBP4102).
- A red box labeled "Numero di lotto" points to the LOT value (1907000213).

Additional details on the label include: STERILE EO, various warning symbols, and a barcode with the number (01)38032979795291(17)240630(10)1907000213.