Medtronic

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Plasmafiltri MICROPLAS

28 Marzo 2018

Riferimento Medtronic: FA807

c.a : Direzione Sanitaria, Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, reparti gestione materiali per sala operatoria, reparto di Terapia Intensiva.

Gentile Cliente,
con la presente vi informiamo che Bellco, società del gruppo Medtronic, sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) sui dispositivi

plasmafiltri MICROPLAS

Medtronic sta effettuando questa FSCA a seguito di due segnalazioni del cliente riguardo all'utilizzo accidentale di un plasmafiltro MICROPLAS al posto di un emofiltro durante la terapia sostitutiva renale continua. In uno di questi incidenti l'utilizzo del dispositivo errato ha portato al decesso del paziente.

In base alle nostre indagini non si è trattato di un malfunzionamento del dispositivo. Entrambi gli incidenti sono stati dovuti a un errore dell'utente, che ha utilizzato accidentalmente il plasmafiltro MICROPLAS al posto dell'emofiltro previsto per il trattamento. Benché il plasmafiltro MICROPLAS sia in commercio da più di 15 anni, si sono verificati solo tre eventi simili, di cui due sono stati segnalati negli ultimi 6 mesi.

Questa FSCA riguarda tutti i plasmafiltri indicati nella seguente **Tabella 1.**

Tabella 1	
Codice dispositivo	**Descrizione dispositivo**
IBP4102	MICROPLAS MPS 05
IBP4103	MICROPLAS MPS 07
IBP4104	MICROPLAS MPS 03

Medtronic sta richiedendo agli utenti di prestare attenzione alle differenze tra un plasmafiltro e un emofiltro.

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

Un emofiltro viene utilizzato per l'emofiltrazione. Mediante la convezione le tossine di peso molecolare maggiore vengono rimosse dal sangue durante il passaggio attraverso i filtri extracorporei. Questa procedura è comunemente utilizzata in quadri clinici acuti. L'uso accidentale di un plasmafiltro al posto

di un emofiltro durante la terapia sostitutiva renale potrebbe compromettere significativamente l'emodinamica portando al decesso in caso di pazienti con patologie acute.

I plasmafiltri MICROPLAS sono confezionati singolarmente in buste sterili, che sono poste in singole scatole e quindi in un contenitore per spedizione più grande **(Figura 1).**

Figura 1: Organizzazione del confezionamento dei plasmafiltri MICROPLAS

Gli emofiltri disponibili in commercio sono confezionati in buste singole sterili, come mostrato nella **Figura 2.**

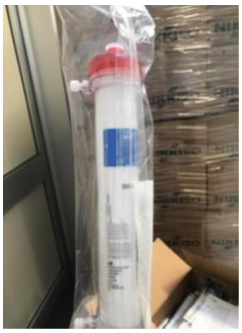

Figura 2: Emofiltri disponibili in commercio

Come mostrato nella **Figura 3,** i plasmafiltri MICROPLAS sono confezionati in una busta di cartone con la dicitura "For Plasma Separation only" ("Solo per Plasma Separazione"). Questa avvertenza è posta su entrambe le estremità della busta del plasmafiltro, e ha la funzione di avvisare l'utilizzatore e che deve essere eliminata prima dell'uso.

Figura 3: Avvertenza sulla busta in cartone del plasmafiltro MICROPLAS Bellco

Vi chiediamo di evidenziare queste differenze di confezionamento e la dicitura di avvertenza, per l'opportuna conoscenza, a tutti i professionisti sanitari che utilizzano questi dispositivi, e di fare riferimento alle Istruzioni per L'uso del dispositivo per le informazioni dettagliate relative alle istruzioni per l'uso, alle avvertenze e alle precauzioni.

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

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

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione. Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi e si impegna costantemente a fornire una completa e puntuale informazione in merito all'uso dei propri dispositivi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, o per segnalare eventuali eventi avversi vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente
Medtronic : rs.bellcoproductcomplainthandling@medtronic.com o via fax a +39 0535 29177

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

Marco Savino

Senior Quality Systems Manager

Medtronic Via Camurana, 1 | 41037 Mirandola, MO | Italy

marco.savino@medtronic.com

Medtronic

MODULO DI AVVENUTA RICEZIONE E PRESA VISIONE
da compilare in ogni sua parte e inviare entro e non oltre il 30 aprile 2018
numero fax+39 0535 29177– e-mail: rs.bellcoproductcomplainthandling@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza
Plasmafiltri MICROPLAS

I clienti devono compilare il modulo anche se non possiedono scorte in magazzino.

Firmando il presente modulo confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza "Plasmafiltri MICROPLAS" del 28 marzo 2018.
Accetto inoltre a diffondere e comunicare ulteriormente le informazioni fornite dall'avviso di sicurezza all'interno della mia struttura e, se pertinente, a qualsiasi organizzazione e/o utilizzatore cui i Plasmafiltri MICROPLAS potrebbero essere stati trasferiti.

Nome e Cognome	Firma	Data
Funzione	numero telefono	e-mail
Struttura sanitaria / Cliente	Indirizzo	Città

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti si prega di rivolgersi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente Medtronic:

rs.bellcoproductcomplainthandling@medtronic.com o via fax a +39 0535 29177

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e vi chiediamo di **inviare il modulo firmato e compilato in ogni sua parte** (anche in caso di nessuna giacenza) **entro e non oltre il 30 aprile 2018 a uno dei seguenti recapiti** rs.bellcoproductcomplainthandling@medtronic.com o via fax a +39 0535 29177