

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Bellco MICROPLAS-plasmafilters

Recall

Februari 2020

Medtronic Referentie: FA904

Geachte zorgverlener,

Deze brief dient om u te informeren dat Bellco, inmiddels onderdeel van Medtronic, specifieke productiepartijen van de MICROPLAS-plasmafilters terugroept.

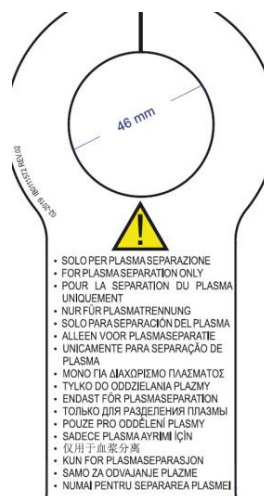
Probleemomschrijving:

We voeren deze vrijwillige recall uit omdat de MICROPLAS-plasmafilters verkeerd gebruikt kunnen worden. Medtronic (Bellco) verstrekte in maart 2018 een Belangrijke Veiligheidsinformatie nadat twee klanten hadden gemeld dat een Bellco MICROPLAS-plasmafilter onopzettelijk in plaats van een hemofilter was gebruikt tijdens continue dialyse. Bij een van deze incidenten heeft het gebruik van een verkeerd product tot het overlijden van de patiënt geleid.

Op basis van ons onderzoek was er geen sprake van storing van het product. Beide incidenten waren het gevolg van een fout van de gebruiker waarbij onopzettelijk een plasmafilter in plaats van het beoogde hemofilter bij de behandeling werd gebruikt. Ten tijde van de gemelde klachten bevatte het product een waarschuwingsplaatje. (Zie afbeeldingen 1 en 2 hieronder).



Afbeelding 1: MICROPLAS-plasmafilter met Waarschuwingsetiket



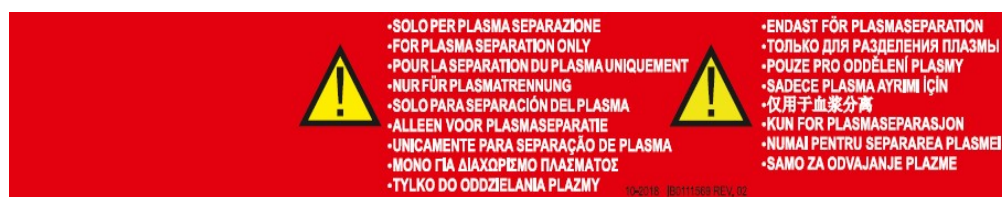
Afbeelding 2: Uitvergroting van het waarschuwingsetiket

Een plasmafilter wordt gebruikt voor de extracorporale verwijdering van plasma uit volledig bloed bij de aanwezigheid van ziektemediators die acuut giftig zijn. Plasmafiltratie met als doel het verwijderen van toxinen na het opnieuw toedienen van een vervangende oplossing is een ingreep die bij acuut zieke patiënten wordt uitgevoerd op de intensive care afdeling.

Een hemofilter wordt gebruikt voor hemofiltratie. Door middel van convectie worden toxinen met hoger molecuulgewicht uit het bloed verwijderd door het bloed door extracorporale filters te leiden. Onopzettelijk gebruik van een plasmafilter in plaats van een hemofilter tijdens dialyse kan leiden tot aanzienlijke hemodynamische storingen, die tot overlijden van de acuut zieke patiënt kunnen leiden.

Medtronic vraagt gebruikers om goed te letten op het verschil tussen een plasmafilter en een hemofilter.

Extra labeling is toegepast in november 2018



Afbeelding 3: MICROPLAS-plasmafilter

Afbeelding 4: Uitvergroting van het extra waarschuwingslabel

In november 2018 hebben we vervolgens een extra waarschuwingslabel op het product toegevoegd (zie Afbeelding 3 en 4) om de gebruiker nog duidelijker te waarschuwen dat het MICROPLAS-plasmafilter 'enkel voor plasmascheiding' is bedoeld.

Na implementatie van het extra waarschuwingslabel is nog een incident opgetreden waarbij een MICROPLAS-plasmafilter onopzettelijk in plaats van een hemofilter is gebruikt. Dit is gebeurd met een MICROPLAS-plasmafilter dat was verzonden voordat het extra waarschuwingslabel is toegevoegd. Daarom is deze vrijwillige terugroepactie alleen van toepassing op de producten die niet het label bevatten dat wordt getoond in Afbeelding 3. De betrokken artikelnummers en lotnummers worden vermeld in bijlage A.

Vereiste acties:

1. Gebruik de betrokken partijen die in bijlage A staan vermeld niet meer en houd ze aub per direct in quarantaine.
2. Alle ongebruikte producten met de betrokken artikelnummers en lotnummers moeten worden geretourneerd.
3. Indien u de steriele MICROPLAS-plasmafilters die worden vermeld in bijlage A aan anderen hebt overgedragen, verzoeken wij u zo spoedig mogelijk een kopie van deze brief naar de ontvangers door te sturen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is door Medtronic op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

xxx

Bijlagen:







- Bijlage A: Betrokken artikelnummers en lotnummers
- Bijlage B: Bellco MICROPLAS-plasmafilterlabel


Bijlage A: Betrokken artikelnummers en lotnummers


Artikelnummer	Productomschrijving	Betrokken lotnummers			
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
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					

Bijlage B: Bellco MICROPLAS-plasmafilterlabel

MICROPLAS MPS 05


STERILE EO      


belco  Bellco 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 - AN TAL - ЛИТ. - 件 - AN TAL - ADET - 수량(개) - БУСЌЏИ - КУСЬ -
STK - KOMADA

QTY **15**

   0°C  30°C

02-2019-IBP4102-REV.03



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

Artikelnummer

Lotnummer