

Medtronic

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Burgemeester E. Demunterlaan 5
5 Avenue du Bourgmestre E. Demunter
Brussel 1090 Bruxelles
België/Belgique
Tel./Tél. +32 (0)2 456 0900
Fax +32 (0)2 460 2667
www.medtronic.be

Avis urgent relatif à la sécurité sur site Plasmafiltes MICROPLAS Belco Rappel

Février 2020

Référence Medtronic : FA904

Cher client,

Nous vous adressons ce courrier pour vous informer que Belco, qui fait désormais partie de Medtronic, rappelle volontairement certains lots de production de plasmafiltes MICROPLAS.

Description du problème :

Ce rappel volontaire est réalisé en raison du risque d'utilisation inappropriée du plasmafiltre MICROPLAS.

En mars 2018, Medtronic (Belco) a publié un avis urgent de sécurité sur site suite à deux rapports de clients concernant l'utilisation par inadvertance d'un plasmafiltre MICROPLAS Belco au lieu d'un hémofiltre au cours d'une épuration extrarénale en continu.

L'utilisation du dispositif incorrect a, pour l'un de ces incidents, entraîné le décès du patient. Nos investigations n'ont mis en évidence aucun dysfonctionnement du dispositif. Ces deux incidents découlaient d'une erreur de l'utilisateur qui a employé par inadvertance un plasmafiltre lors du traitement au lieu de l'hémofiltre prévu.

À l'époque des réclamations, le produit comportait une étiquette d'avertissement. (Voir les figures 1 et 2 ci-dessous)



Figure 1 :
Plasmafiltre MICROPLAS avec étiquette d'avertissement



Figure 2 :
Gros plan de l'étiquette d'avertissement

Medtronic

Un plasmafiltre est utilisé dans le cadre de la séparation extracorporelle du plasma du sang total lorsque des médiateurs pathologiques à toxicité aiguë sont présents.

La filtration plasmatique visant à éliminer des toxines, suivie d'un retour de liquide de substitution, est une procédure réalisée en soins intensifs chez des patients atteints de maladie aiguë.

Un hémofiltre est utilisé dans le cadre d'une hémofiltration.

Par un phénomène de convection, les toxines de fort poids moléculaire sont épurées du sang lorsque celui-ci traverse des filtres extracorporels.

L'utilisation par inadvertance d'un plasmafiltre au lieu d'un hémofiltre pendant l'épuration extrarénale peut entraîner des perturbations hémodynamiques considérables, susceptibles d'être fatales chez le patient atteint de maladie aiguë.

Medtronic demande instamment aux utilisateurs d'être attentifs aux différences entre un plasmafiltre et un hémofiltre.



Figure 3 : Plasmafiltre MICROPLAS

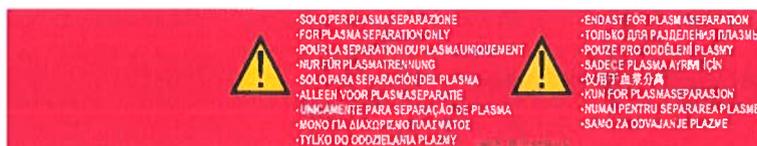


Figure 4 : Gros plan de l'étiquette d'avertissement complémentaire

En novembre 2018, nous avons ajouté une étiquette au dispositif (voir les figures 3 et 4) pour mieux avertir l'utilisateur que le plasmafiltre est "Pour la séparation du plasma uniquement".

Après l'ajout de cette étiquette d'avertissement, un autre incident s'est produit impliquant l'utilisation par inadvertance d'un plasmafiltre MICROPLAS™ au lieu d'un hémofiltre.

Le plasmafiltre MICROPLAS™ utilisé avait été expédié avant la mise en place de l'étiquette d'avertissement complémentaire.

Par conséquent, ce rappel volontaire ne concerne que les produits mentionnés dans l'Annexe A, qui ne comportent pas l'étiquette illustrée sur la figure 3.

Actions requises :

1. Veuillez immédiatement isoler et cesser d'utiliser les lots concernés mentionnés dans l'Annexe A.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après. Tous les produits inutilisés des codes d'articles et lots concernés doivent être renvoyés.
3. Si vous avez distribué les plasmafiltres MICROPLAS mentionnés dans l'Annexe A, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

Medtronic

4. Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours même si vous n'avez pas ces produits en stock.

	Client disposant de produits concernés en stock	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Si le produit a été acheté directement auprès de Medtronic	<p>Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité.</p> <p>À réception du formulaire, le Service clientèle de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.</p>	Remplissez le formulaire et cochez la case "aucun produit concerné en stock".	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case "aucun produit concerné en stock".	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre distributeur et à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.

L'AFMPS (Association Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé), a été informée de cette action par Medtronic.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide.

Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Brendan Fayne
Program Manager
Medtronic

Pièces jointes :

- Annexe A : Codes et lots concernés
- Annexe B : Étiquette du plasmafiltre MICROPLAS Belco

Annexe A : Codes et lots concernés

Code d'article	Description de l'article :	Lots concernés			
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	1810000364	
		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				

Annexe B : Étiquette du plasmafiltre MICROPLAS Bellco

MICROPLAS MPS 05

STERILE EO                     

