MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020- 128	PS/MRG/44750

PRODUCTO
Filtros de plasma MICROPLAS

Código del producto	Descripción del Producto
IBP4102	MICROPLAS MPS 05
IBP4103	MICROPLAS MPS 07
IBP4104	MICROPLAS MPS 03

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
BELLCO S.r.l., Italia.

DISTRIBUIDOR
-Medtronic Iberica S.A. Plaça de la Pau s/n Almeda park, World Trade center Edif 7, 3ª planta. 08940 Cornellá de Llobregat (Barcelona)
-Nikkiso Belgium bvba, Bélgica
-Palex Medical SA, (Barcelona)

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de filtros de plasma MICROPLAS debido a la posibilidad de un uso inadvertido de estos filtros en lugar de un hemofiltro durante la terapia de remplazo renal continua, lo que puede dar lugar a riesgo hemodinámico importante.

INFORMACION ADICIONAL
En Marzo de 2018, Bellco (que ahora forma parte de Medtronic) emitió una nota de aviso debido a la posibilidad de un uso inadvertido de los filtros de plasma MICROPLAS en lugar de un hemofiltro durante la terapia de reemplazo renal continua. La AEMPS transmitió esta información el 13 de Abril de 2018, alerta 2018-181.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que en Noviembre de 2018, implementaron una etiqueta adicional en el dispositivo para advertir al usuario que el filtro de plasma MICROPLAS está diseñado “solo para separación del plasma” y de la retirada del mercado de aquellos filtros que no tengan incluida esta segunda etiqueta de advertencia debido a la aparición de nuevos casos de uso inadecuado de dichos productos, de manera que sólo sigan en el mercado los filtros de plasma MICROPLAS que llevan esa etiqueta de advertencia adicional.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 5 N Q 4 3 N W 9 4 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89