

AKTUALIZACJA DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO Z PAŹDZIERNIKA 2016 R.

**Aparaty do hemodializy Formula®:
Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy i Formula® Domus.**

24 stycznia 2017 r.

Do: dyrektorzy ds. medycznych, menedżerowie ds. ryzyka, menedżerowie stacji/programów dializ,
dystrybutorzy, menedżerowie szpitali ds. biomedycznych

Szanowni Klienci!

To jest aktualizacja przesłanego w październiku 2016 roku powiadomienia Medtronic o nazwie „Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa — aparaty do hemodializy Formula®” („Notatka”) opisującej warunki termiczne mogące doprowadzić do zapłonu (Załącznik A). Prosimy o zapoznanie się z częściami dotyczącymi konfiguracji aparatu Formula w Państwa placówce.

Część 1: Aparaty Formula z akumulatorem zapasowym:

W aparatach do hemodializy Formula wyposażonych w akumulator zapasowy zamierzamy wprowadzić następujące zmiany w celu usunięcia problemu opisanego w Notatce. Po pierwsze, na obwód ładowania akumulatora zaaplikowano warstwę zabezpieczającą podzespoły elektryczne przed zanieczyszczeniem środowiskowym w wyniku działania środków chemicznych i wilgoci. Po drugie, zostanie przeprowadzony montaż osłony akumulatora w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa przedostawania się zanieczyszczeń z akumulatora. Po trzecie i ostatnie, do kabla połączeniowego akumulatora dodano 15-amperowy bezpiecznik umiejscowiony w obwodzie ładowania akumulatora. Powyższe zmiany zostały zweryfikowane jako niemające wpływu na działanie ani na parametry eksploatacyjne aparatu Formula i mają służyć przywróceniu pełnej funkcjonalności akumulatora zapasowego.

Do wykonania tej korekcji jest wymagany zestaw korekcyjny zawierający pokryty powłoką zabezpieczającą obwód ładowania akumulatora, osłonę akumulatora i akumulator. Nie stwierdzono związku akumulatora ze zgłaszanymi przypadkami zapłonu. Mimo to dostarczamy nowy akumulator, aby uprościć wdrożenie tego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego. Produkcja zestawów korekcyjnych została już zamówiona, a pierwsze dostawy są zaplanowane na styczeń 2017 roku. Przewidujemy, że wyprodukowanie wystarczającej liczby zestawów korekcyjnych umożliwiających przywrócenie pełnej funkcjonalności akumulatora w placówce klienta może potrwać do czterech miesięcy.

Strona 1 z 3

W celu zapewnienia realizacji wysyłki zestawów korekcyjnych do Państwa placówki prosimy o wypełnienie i odesłanie Załącznika B zgodnie z instrukcjami podanymi na formularzu. Po otrzymaniu wypełnionego formularza (oraz w zależności od dostępności zestawów korekcyjnych) wyślemy do Państwa placówki odpowiednią liczbę zestawów. Zdajemy sobie sprawę, że klienci dysponujący wieloma aparatami do hemodializy Formula mogą nie mieć możliwości realizacji działania korygującego we wszystkich aparatach od razu. Zamierzamy stopniowo wysyłać zestawy, zależnie od możliwości klientów w zakresie wdrażania działania korygującego (na podstawie informacji podanych w Załączniku B). Z tego względu oczekujemy, że wdrażanie korekcji może potrwać kilka miesięcy. W Załączniku C znajdują się instrukcje dotyczące sposobu wdrażania tej korekcji po otrzymaniu zestawów korekcyjnych. Jeśli na wyposażeniu Państwa placówki znajdują się aparaty do hemodializy Formula bez akumulatora zapasowego, prosimy zapoznać się z poniższą częścią 2.

Część 2: Aparaty Formula bez akumulatora zapasowego:

Dla aparatów do hemodializy Formula niewyposażonych w akumulator zapasowy opracowaliśmy odpowiednie działanie korygujące dostosowane do tej konfiguracji aparatu. Polega ono na całkowitym usunięciu obwodu ładowania akumulatora z zasilacza sieciowego (który powinien zostać wcześniej odłączony zgodnie z zaleceniami w Notatce). Takie działanie pozwoli na usunięcie obwodów ładowania z dalszych przewidzianych procedur serwisowych. W Załączniku D znajdują się dodatkowe instrukcje dotyczące sposobu wdrażania tej korekcji, jeśli nie została ona jeszcze wykonana.

Część 3: Wdrożenie korekcji:

Korekcje opisane w Załącznikach C i D mogą wykonać przeszkoleni technicy serwisu. W przypadku trudności podczas wykonywania tych czynności mogą się Państwo zwrócić o pomoc do pracowników firmy Bellco/Medtronic, którzy zapewnią asystę Państwa pracownikom.

Część 4: Potwierdzenie korekcji:

Na koniec firma Bellco/Medtronic zwróci się o potwierdzenie wykonania korekcji w aparatach Formula o konfiguracji z akumulatorem zapasowym oraz bez tego akumulatora. Po wykonaniu działań korygujących prosimy przejrzeć i wypełnić Załącznik E: Formularz potwierdzenia korekcji i odesłać go zgodnie z instrukcjami na formularzu.

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim pracownikom swojej placówki, którzy używają lub konserwują aparaty Formula. Ponadto, jeżeli Państwa placówka przekazała aparaty Formula innym

osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń.

Niniejszą notatkę wystosowano za wiedzą Urzędy Rejestracji produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz innych światowych organów regulacyjnych.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą notatką oraz za współpracę przy wdrażaniu działania korygującego i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować dla Państwa pacjentów, personelu i placówki. W celu zapewnienia najwyższej jakości produktów postaramy się jak najszybciej dostarczyć do Państwa placówki zestawy korekcyjne, które pozwolą wyeliminować opisany problem.

Z poważaniem,



Asim Nigam
Starszy Dyrektor ds. Systemów Jakości
Medtronic Plc. Renal Care Solutions
(320) 761.4477
asim.nigam@medtronic.com

Załączniki:

Załącznik A: Notatka dotycząca bezpieczeństwa z października 2016 r.

Załącznik B: Formularz zlecenia wysyłki zestawów korekcyjnych

Załącznik C: Instrukcje korekcji aparatów Formula z akumulatorem zapasowym

Załącznik D: Instrukcje korekcji aparatów Formula bez akumulatora zapasowego

Załącznik E: Formularz potwierdzenia korekcji