

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Urządzenia do hemodializy Formula®:

Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy oraz Formula® Domus.

03/11/2016

Do: Dyrektorów ds. medycznych, osób zarządzających ryzykiem, kierowników ośrodków/programów dializowych, dystrybutorów, kierowników ds. biomedycznych w szpitalach:

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że Bellco, obecnie część firmy Medtronic, przeprowadza działania naprawcze związane z bezpieczeństwem (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA) w odniesieniu do urządzeń do hemodializy Formula®. Do chwili obecnej zgłoszono trzy zdarzenia termiczne, które doprowadziły do zapalenia się trzech osobnych urządzeń: w jednym przypadku podczas cyklu dezynfekcji i w dwóch przypadkach przed zastosowaniem urządzenia u pacjenta, gdy urządzenia były WŁĄCZONE. Choć każde z urządzeń uległo uszkodzeniu, nikt z pacjentów ani personelu medycznego nie ucierpiał w wyniku tych zdarzeń. Częstość występowania takich zdarzeń jest niska. Dotyczy około 0,01% urządzeń Formula wyprodukowanych od roku 1998.

W ramach wewnętrznych kontroli ustaliliśmy, że źródłem dwóch zdarzeń była płyta do ładowania akumulatora. Źródło trzeciego zdarzenia nie mogło zostać definitywnie potwierdzone ze względu na zakres uszkodzeń płyty, ale dostępne dowody są spójne z pozostałymi dwoma przypadkami. Ustaliliśmy, że odłączenie płyty do ładowania akumulatora wyeliminuje możliwość wystąpienia awarii, a prace nad rozwiązaniem stałym są w toku.

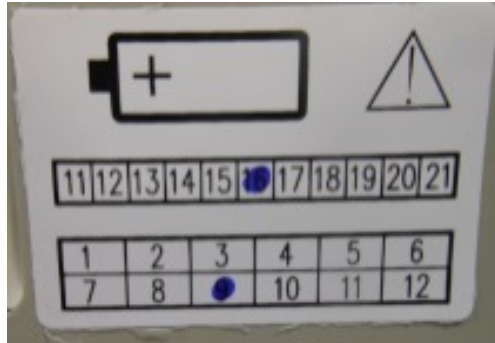
Odłączenie płyty do ładowania akumulatora wyłączy opcję zasilania zapasowego w urządzeniach Formula wyposażonych w taką opcję. W przypadku awarii zasilania brak zapasowego źródła zasilania spowoduje konieczność ręcznej obsługi pompy krwi, aby umożliwić powrót krwi z obwodu zewnętrznego do organizmu pacjenta. W związku z tym prosimy klientów, aby uwzględnili indywidualne aspekty związane z ich praktyką, takie jak liczba pacjentów jednocześnie poddawanych terapii, obsada personelu (personel pielęgniarski i techniczny) oraz dostępność zapasowych źródeł energii, aby ustalić potencjalny wpływ postępowania zgodnie z zalecanymi działaniami opisanymi w niniejszym piśmie na pacjentów.

Niniejsze powiadomienie ma na celu opisanie niezbędnych kroków, jakie należy podjąć, aby wdrożyć działania naprawcze, które wyłączą opcję zasilania zapasowego z akumulatora poprzez odłączenie płyty ładowania akumulatora.

1. Należy zlokalizować wszystkie urządzenia do hemodializy będące w zasobach placówki (np. przychodni, szpitala, domu). Należy pamiętać, że opisany problem oraz związane z nim działania naprawcze dotyczą tylko urządzeń do hemodializy z rodziny Formula*.

* Rodzina Formula urządzeń do hemodializy obejmuje następujące modele: Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy oraz Formula® Domus.

2. Należy zidentyfikować, czy urządzenie do hemodializy Formula ma zapasowe źródło zasilania (akumulator). Jeżeli urządzenie jest wyposażone w zapasowe źródło zasilania, na tylnym panelu urządzenia znajduje się taka etykieta.



- W przypadku urządzeń z zapasowym źródłem zasilania z akumulatora należy zapoznać się z **Załącznikiem A**. Ten załącznik opisuje procedurę odłączania płyty do ładowania akumulatora w urządzeniu Formula wyposażonym w zapasowe źródło zasilania (procedurę odłączania musi przeprowadzić przeszkolony technik).
 - Należy zapoznać się także z **Załącznikiem B**, w którym podano istniejące instrukcje dotyczące pracy urządzenia podczas awarii zasilania. Należy pamiętać, że w przypadku awarii lub przerwy w zasilaniu bez zapasowego źródła zasilania urządzenie Formula przejdzie w tryb awarii zasilania i pompa zostanie zatrzymana. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi pod kątem ręcznego zwrotu krwi do organizmu pacjenta w celu zapewnienia bezpiecznej pracy podczas długotrwałych przerw w dostawie zasilania.
 - W przypadku urządzeń bez zapasowego źródła zasilania z akumulatora należy zapoznać się z **Załącznikiem C**. Opisano w nim procedurę odłączenia płyty do ładowania akumulatora w urządzeniach Formula bez zapasowego źródła zasilania (procedurę odłączania musi przeprowadzić przeszkolony technik).
3. We wszystkich przypadkach należy wypełnić i odesłać Formularz potwierdzenia i odbioru, **Załącznik D**, faksem lub pocztą elektroniczną.

Działania opisane w Załącznikach mogą przeprowadzić przeszkoleni technicy serwisu w Państwa placówce. Jednak w przypadku wystąpienia trudności podczas wykonywania tych działań personel Bellco/Medtronic będzie dostępny pod telefonem, aby pomóc Państwu i Państwa personelowi. Prosimy o kontakt z : formulaservice@bellco.net aby uzyskać więcej informacji.

Nasz dział techniczny pilnie pracuje nad ustaleniem trwałego rozwiązania, które umożliwi przywrócenie zapasowego źródła zasilania i naprawienie tego problemu. Gdy tylko ukończone zostaną prace nad rozwiązaniem, przedstawiciel firmy Bellco/Medtronic lub lokalny przedstawiciel handlowy skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wdrożenia rozwiązania. Jeżeli w wyniku tego tymczasowego wyłączenia zapasowe źródło zasilania zostało odłączone w Państwa urządzeniach, po wdrożeniu rozwiązania naprawczego funkcjonalność ta zostanie przywrócona.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie niniejszą notatką. Dążymy do zapewnienia najwyższej jakości i niezawodności produktów oraz bezpieczeństwa pacjentów, więc naprawa tego problemu jest naszym najwyższym priorytetem. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować dla Państwa, Państwa pacjentów, personelu i placówki. Proszę bez wahania zwracać się z wszelkimi pytaniami do lokalnego przedstawiciela Bellco/Medtronic.

O podjęciu opisanych działań naprawczych powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z poważaniem,



Asim Nigam
Sr. Quality Systems Director
Medtronic Plc.
Renal Care Solutions
+00.1.320.761.4477
asim.nigam@medtronic.com

Załączniki:

Załącznik A: Procedura dla urządzeń Formula z zapasowym źródłem zasilania z akumulatora
Załącznik B: Obsługa urządzeń Formula podczas awarii zasilania bez zapasowego źródła zasilania z akumulatora
Załącznik C: Procedura dla urządzeń Formula bez zapasowego źródła zasilania z akumulatora
Załącznik D: Formularz potwierdzenia i odbioru

Załącznik A

PROCEDURA DLA URZĄDZEŃ FORMULA Z ZAPASOWYM ŹRÓDŁEM ZASILANIA Z AKUMULATORA

PILNE: Działanie naprawcze – urządzenia do hemodializy Formula®:
Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy oraz Formula® Domus

OSTRZEŻENIE! – PRZED ROZPOCZĘCIEM

Wszystkie działania muszą być przeprowadzone przez personel działu obsługi posprzedażowej lub uprawniony personel techniczny.

NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE:

- urządzenie jest wyłączone,
- przewód zasilania sieciowego jest wyjęty z gniazdka,
- koła są zablokowane.

Część 1: Wymowanie akumulatora

[1.1] Otworzyć lewe drzwi za pomocą klucza imbusowego.

[1.2] Zdjąć plastikową osłonę (IB 1426100) znajdującą się przed przepływomierzem różnicowym.

[1.3] Zdjąć plastikową osłonę z PSU (IB 3860400).



Plastikowa osłona przed
przepływomierzem masowym
(IB 1426100)



Plastikowa taca na PSU
(IB 3860400)

The right therapy way



[1.4] Za pomocą wkrętaka krzyżowego Phillips poluzować uchwyt kołnierza akumulatora, aż będzie możliwe obrócenie go o 90°.

[1.5] Odłączyć akumulator od terminalu typu faston. Należy uważać na plastikową osłonę faston. Nie wolno jej uszkodzić ani zdjąć z kabli.

[1.6] Odłączyć akumulator od płyty do ładowania z bloku terminala JP1/C.



Końnicz obrócony
o 90 stopni°



[1.7] Odłączyć złącze D-sub oznaczone jako DFL-1 (IB 3876500) od czujnika przepływomierza masowego.

OSTRZEŻENIE!

Przed wyjęciem akumulatora należy zabezpieczyć terminal faston za pomocą elektrycznej taśmy izolacyjnej z PCW, aby uniemożliwić wystąpienie przypadkowych spięć.

[1.8] Wyjąć akumulator z PSU. Najlepiej jest to zrobić, pochylając akumulator (jak pokazano na poniższym zdjęciu).



DFL-1 odłączone od czujnika przepływomierza masowego



Aby wyjąć akumulator z PSU, należy prowadzić go w pozycji pochylonej

Część 2: Nowa konfiguracja PSU

[2.1] Za pomocą wkrętaka krzyżowego Phillips dokręcić kołnierz po umieszczeniu go we właściwym położeniu.

[2.2] Przywrócić połączenie pomiędzy DFL-1 a czujnikiem przepływomierza masowego.

[2.3] Umieścić plastikową tacę ponownie na PSU.

OSTRZEŻENIE

Należy zwrócić uwagę na właściwe położenie plastikowej tacy rury odprowadzającej. W szczególności należy potwierdzić brak blokady i poprawność umieszczenia w podstawie urządzenia.

[2.4] Ponownie założyć plastikową osłonę z przodu przepływomierza masowego.

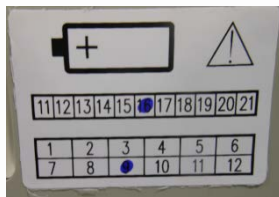
Strona 4 z 9

[2.5 – KONTROLA] Wzrokowo sprawdzić lewe drzwi urządzenia Formula. Zweryfikować, czy wygląd urządzenia odpowiada przedstawionemu na zdjęciu poniżej.



[2.6] Zamknąć lewe drzwi za pomocą klucza imbusowego.

[2.7] Zdjąć etykietę akumulatora (IB 1448800) umieszczoną na tylnym panelu urządzenia.



[2.8] Otworzyć prawe drzwi za pomocą klucza imbusowego.

Strona 5 z 9

[2.9] Odłączyć Molex AMP-MODU oznaczony jako AN28 (IB3848200) od płyty Analogica.



Amp MODU – AN 28

Część 3: Zmiana konfiguracji oprogramowania

[3.1] Wejść w tryb konfiguracji, przesuwając przełącznik dip switch nr 7 na płycie procesora (CPU).

[3.2] Podłączyć uprzednio odłączony przewód zasilania sieciowego.

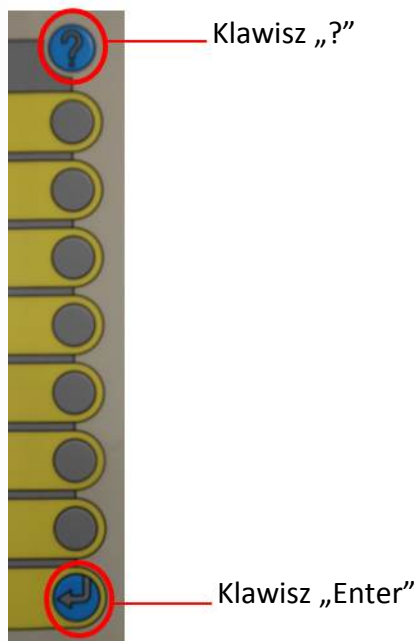
[3.3] Włączyć urządzenie.

[3.4] Po wyświetleniu symbolu „***” w prawej dolnej części ekranu nacisnąć sekwencję klawiszy: „?-Enter”.

Strona 6 z 9

[3.5] Przejść do karty „**Hardware configuration Parameter**” klawiszem return.

The right therapy way



Klawiatura w górę / w dół /
w lewo / w prawo

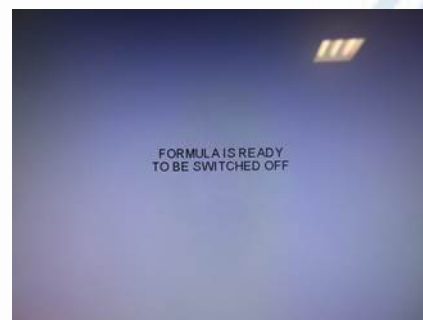
[3.6] Zmodyfikować parametr „Battery” z ustawienia ON na OFF (również przesuwając przełącznik dip switch nr 4 na płycie procesora (CPU).

[3.7] Zapisać konfigurację, naciskając OK w wyskakującym menu i potwierdzać, dopóki nie zostanie wyświetlony komunikat „Machine can be turned off”.

TYPE	IBF	P	M	X	6	10
SN		98	16	02	24	
CPU (5)		ON	OFF			Second pump (2)
HDF kit (3)		OFF	OFF			PHF/AFR kit (6)
Battery (4)		ON	OFF			Second Clamp
Serial communication		OFF	OFF			HLD
Profiles		OFF	OFF			USER disinfection/cleaning
Disinf. security level		OFF	OFF			Tmax no disin. (hr)
Pump volume P. Cond. (l)		109	113			T. Cond. (ul)
Temperature offset (°C)		0.0	-0.1			Conductivity offset (mS/cm)
UF null value (g/min)		0.9	0			Level Kit Press. Trasd.
Flt. T. bic. cart. perf. (sec)		50				Wide Range P/Flt P. Trasd.
EV2 Kit		ON	1			3 Imax concentrate pumps

TYPE	IBF	P	M	X	6	10
SN		98	16	02	24	
CPU (5)		ON	OFF			Second pump (2)
HDF kit (3)		OFF	OFF			PHF/AFR kit (6)
Battery (4)		OFF	OFF			Second Clamp
Serial communication		OFF	OFF			HLD
Profiles		OFF	OFF			USER disinfection/cleaning
Disinf. security level		OFF	OFF			Tmax no disin. (hr)
Pump volume P. Cond. (l)		109	113			T. Cond. (ul)
Temperature offset (°C)		0.0	-0.1			Conductivity offset (mS/cm)
UF null value (g/min)		0.9	0			Level Kit Press. Trasd.
Flt. T. bic. cart. perf. (sec)		50				Wide Range P/Flt P. Trasd.
EV2 Kit		ON	1			3 Imax concentrate pumps

The right therapy way



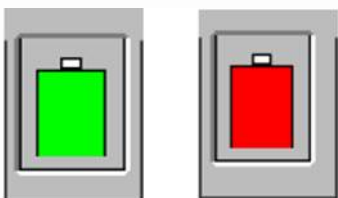
Parametr konfiguracji akumulatora (Battery) na str. 2

[3.8] Wyłączyć urządzenie i zamknąć prawe drzwi urządzenia.

Część 4: Końcowe sprawdzenie

[4.1] Włączyć urządzenie i poczekać na przeprowadzenie testów elektrycznych.

[KONTROLA] Po wykonaniu testu elektrycznego urządzenia nie zostaną wyświetlone poniższe ikony!



[4.2] Zaczekać, aż urządzenie Formula osiągnie status System Ready, a następnie wyłączyć urządzenie. W ten sposób wykonane zostały wszystkie autotesty urządzenia (np. testy hydrauliczno-elektryczno-hematyczne T1).

Strona 8 z 9

© 2016 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic, logo Medtronic oraz Further, Together są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firm należących do Medtronic. US060876



The right therapy way

{KONIEC PROCEDURY}



Strona **9 z 9**

© 2016 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic, logo Medtronic oraz Further, Together są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firm należących do Medtronic. US060876



Załącznik B

OBSŁUGA URZĄDZEŃ FORMULA PODCZAS AWARII ZASILANIA BEZ ZAPASOWEGO ŹRÓDŁA ZASILANIA Z AKUMULATORA

PILNE: Działanie naprawcze – urządzenia do hemodializy Formula®:
Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy oraz Formula® Domus

Niniejszy dokument szczegółowo opisuje obsługę systemu Formula w przypadku awarii zasilania przy braku zapasowego źródła zasilania z akumulatora. Poniższe informacje można znaleźć w Instrukcji obsługi dla urządzeń Formula, Formula Plus, Formula 2000 i Formula 2000 plus (oprogr. 5.8.7) oraz Formula Therapy (oprogr. 6.0-9).



BRAK ZASILANIA

Urządzenie sygnalizuje ten stan przerywanym alarmem dźwiękowym, którego nie można wyciszyć.



Dioda LED obok przycisku włączenia świeci na czerwono lub urządzenie przełącza się na pracę z zasilaniem z akumulatora (jeśli jest).

- 1. Przewód zasilania nie jest podłączony do gniazda sieciowego.**
Podłączyć przewód zasilania.
- 2. Gniazdo sieciowe nie dostarcza prądu.**
Podłączyć urządzenie do innego gniazda lub przerwać dializę, zwracając krew do organizmu pacjenta ręcznie.
- 3. Brak zasilania w całym ośrodku dializ.**
Zacześć na przywrócenie zasilania. Jeżeli to konieczne, przerwać dializę, zwracając krew do organizmu pacjenta ręcznie.

Urządzenie włączy się automatycznie po przywróceniu zasilania. Status urządzenia pozostaje w pamięci przez gwarantowany okres co najmniej 2 minut.

W przypadku awarii zasilania:

- **podczas odkażania/czyszczenia** urządzenie podejmuje pracę z punktu, w którym ją przerwało;
- **podczas dializy** po przywróceniu zasilania pompa krwi pozostanie wyłączona i konsekwentnie zamknięty będzie bypass. Należy upewnić się, że dane nie zostały zmienione.

 aby ponownie uruchomić pompę i, jeśli to konieczne, nacisnąć .



RĘCZNE PŁUKANIE WSTECZNE (RINSEBACK) PACJENTA

OSTRZEŻENIE

Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniemożliwić powstanie warunków niebezpiecznych dla pacjenta. Gdy urządzenie jest wyłączone, wszystkie zabezpieczenia są nieaktywne.

1. Wyłączyć urządzenie przełącznikiem zasilania na panelu tylnym.
2. Otworzyć pokrywę pompy krwi.
3. Usunąć powietrze z żyłnej komory odciekowej za pomocą strzykawki.
4. Ostrożnie wyjąć linię krwi żyłnej z zacisku.
5. Jeżeli przeprowadzany jest zabieg w trybie Double Pump/Single Needle, usunąć linię pompy żyłnej.
6. Odgiąć uchwyt pompy tętnicznej na zewnątrz.
7. Wyjąć linię z zacisku tętniczego (zacisk podwójny), jeżeli jest.
8. Odłączyć linię tętniczną od ciała pacjenta.
9. Obracać pompę krwi w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, aż linie krwi będą puste, a płukanie wsteczne zostanie zakończone. Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić powietrza do linii infuzyjnej pacjenta.
10. Odłączyć linię żylną od ciała pacjenta.

W razie pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Bellco/Medtronic lub z przedstawicielem handlowym, bądź kontakt pod adresem formulaservice@bellco.net.



Załącznik C

PROCEDURA DLA URZĄDZEŃ FORMULA BEZ ZAPASOWEGO ŹRÓDŁA ZASILANIA Z AKUMULATORA

PILNE: Działanie naprawcze – urządzenia do hemodializy Formula®:
Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy oraz Formula® Domus

OSTRZEŻENIE! – PRZED ROZPOCZĘCIEM

Wszystkie działania muszą być przeprowadzone przez personel działu obsługi posprzedażowej lub uprawniony personel techniczny.

NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE:

- urządzenie jest wyłączone,
- przewód zasilania sieciowego jest wyjęty z gniazdka,
- koła są zablokowane.

Część 1: Odłączenie płyty do ładowania akumulatora

[1.1] Otworzyć lewe drzwi za pomocą klucza imbusowego.

[1.2] Zdjąć plastikową osłonę (IB 1426100) znajdującą się przed przepływomierzem różnicowym.

[1.3] Zdjąć plastikową osłonę z PSU (IB 3860400).



Plastikowa osłona przed przepływomierzem masowym (IB 1426100)



Plastikowa taca na PSU (IB 3860400)



[1.4] Odłączyć akumulator od płyty do ładowania z bloku terminala JP1/C.



Część 2: Nowa konfiguracja PSU

[2.1] Umieścić plastikową tacę ponownie na PSU.

OSTRZEŻENIE

Należy zwrócić uwagę na właściwe położenie plastikowej tacy rury odprowadzającej. W szczególności należy potwierdzić brak blokady i poprawność umieszczenia w podstawie urządzenia.

[2.2] Ponownie założyć plastikową osłonę z przodu przepływomierza masowego.

[KONTROLA] Wzrokowo sprawdzić lewe drzwi urządzenia Formula. Zweryfikować, czy wygląd urządzenia odpowiada przedstawionemu na zdjęciu poniżej.

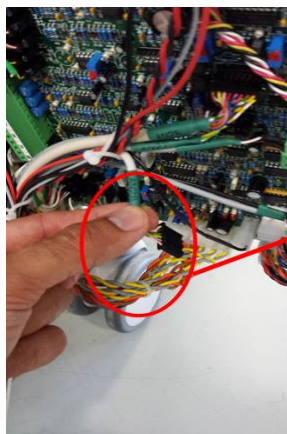


Strona 3 z 4

[2.3] Zamknąć lewe drzwi za pomocą klucza imbusowego.

[2.4] Otworzyć prawe drzwi za pomocą klucza imbusowego.

[2.5] Odlączyć Molex AMP-MODU oznaczony jako AN28 (IB3848200) od płyty Analogica.



Amp MODU – AN 28

[2.6] Otworzyć prawe drzwi za pomocą klucza imbusowego.

Część 3: Końcowe sprawdzenie

[3.1] Zaczekać, aż urządzenie Formula osiągnie status System Ready, a następnie wyłączyć urządzenie. W ten sposób wykonane zostały wszystkie autotesty urządzenia (np. testy hydrauliczno-elektryczno-hematyczne T1).

{KONIEC PROCEDURY}

Załącznik D

The right therapy way

Formularz potwierdzenia

**PILNE: Działanie naprawcze – urządzenia do hemodializy Formula®:
Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy oraz Formula® Domus**

Składanym poniżej podpisem potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie podanych instrukcji z Pilnej Notatki Dotyczącej Bezpieczeństwa „Urządzenia do hemodializy Formula®: Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy oraz Formula® Domus” z dnia 03/11/2016.

Zgadzam się również przekazać te ważne informacje odpowiednim osobom w mojej placówce.

Data: _____

Imię i nazwisko (drukowane litery): _____

Nazwa klienta: _____

Adres klienta: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Podpis wraz z pieczętką _____

**PROSZĘ O WYSŁANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA POTWIERDZENIA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ LUB
FAKSEM NA NASTĘPUJĄCY ADRES LUB NUMER: rapoland@covidien.com lub 22 312 20 20.**

Strona 1 z 1

© 2016 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic, logo Medtronic oraz Further, Together są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firm należących do Medtronic. US060876

