

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.

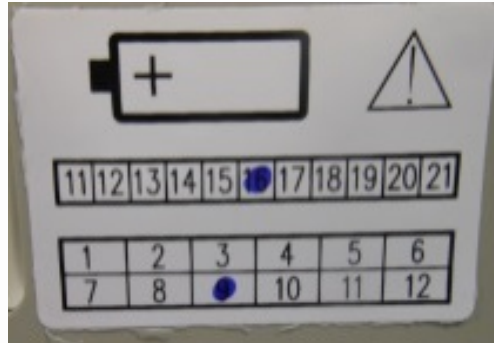
Odłączenie płyty do ładowania akumulatora wyłączy opcję zasilania zapasowego w urządzeniach Formula wyposażonych w taką opcję. W przypadku awarii zasilania brak zapasowego źródła zasilania spowoduje konieczność ręcznej obsługi pompy krwi, aby umożliwić powrót krwi z obwodu zewnętrznego do organizmu pacjenta. 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 odłączenia płyty do ładowania akumulatora w urządzeniu Formula wyposażonym w zapasowe źródło zasilania (procedurę odłączenia 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 odłączenia 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