

MISE À JOUR DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ D'OCTOBRE 2016

Machines d'hémodialyse Formula® :

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

Le 12 janvier 2017

À : Directeurs médicaux, Correspondant de matériovigilance, Responsables des programmes / centres de dialyse, Responsables des services biomédicaux hospitaliers :

Cher client,

Ce document est une mise à jour de la notification Medtronic d'octobre 2016 intitulée "Avis de sécurité sur site urgent – Machines d'hémodialyse Formula®" (l'"Avis") décrivant des événements thermiques ayant entraîné un incendie (Annexe A). Veuillez vous référer à la Section ou aux Sections applicables aux configurations des machines Formula de votre établissement.

Section 1 : Machines Formula avec alimentation de secours par batterie :

Pour les machines d'hémodialyse Formula équipées d'une alimentation de secours par batterie, nous procéderons aux modifications suivantes pour corriger le problème décrit dans l'Avis. Tout d'abord, un revêtement a été appliqué à la carte charge-batterie pour protéger les composants électriques contre toute contamination environnementale, telle que des substances chimiques ou l'humidité. Ensuite, un couvercle de protection sera installé sur la batterie pour minimiser le risque de contamination émanant de la batterie. Enfin, un fusible de 15 ampères sera ajouté au câble de connexion de la batterie situé sur la carte charge-batterie. Il a été validé que ces modifications n'ont pas d'impact négatif sur le fonctionnement ou les performances des machines Formula. Elles permettront de restaurer la fonctionnalité d'alimentation de secours par batterie.

Afin d'effectuer ces corrections, vous recevrez un kit de correction comprenant une carte charge-batterie dotée d'un revêtement, un couvercle de protection et une batterie. Il n'a pas été démontré de lien entre la batterie et les événements thermiques signalés. Une nouvelle batterie est toutefois fournie pour simplifier la mise en œuvre de cette action sur site. La production des kits de correction a commencé et les premiers seront expédiés en janvier 2017. Nous estimons à environ quatre mois la durée nécessaire à la production d'un nombre suffisant de kits de correction pour restaurer la fonctionnalité d'alimentation de secours par batterie sur site.

Pour simplifier l'expédition de kits de correction à votre établissement, merci de remplir et de renvoyer l'Annexe B en suivant les instructions du formulaire. Lorsque nous recevrons le formulaire dûment complété (et en fonction du stock disponible de kits de correction), nous expédierons le nombre requis de kits de correction à votre établissement. Nous sommes conscients que les clients équipés d'un grand nombre de machines d'hémodialyse Formula risquent de ne pas être en mesure de mettre en œuvre l'action corrective en une seule fois. Aussi, nous pensons échelonner l'expédition des kits en fonction de la capacité de nos clients à réaliser l'action corrective (selon les

informations fournies en réponse à l'Annexe B). L'exécution de la correction est donc susceptible de durer plusieurs mois. Veuillez consulter l'Annexe C pour obtenir des instructions sur la réalisation de cette correction à réception de vos kits de correction. Si votre établissement est équipé de machines d'hémodialyse Formula sans alimentation de secours par batterie, veuillez vous référer à la Section 2 ci-dessous.

Section 2 : Machines Formula sans alimentation de secours par batterie :

Pour les machines d'hémodialyse Formula qui ne sont pas équipées d'une alimentation de secours par batterie, nous avons déterminé que l'action corrective appropriée pour cette configuration de machine consistait à retirer définitivement la carte charge-batterie de l'unité (qui devrait avoir été débranchée conformément à l'Avis). Cette action permet de garantir le retrait de toutes les cartes de charge-batterie du modèle initial impliqué dans l'action sur site. Si vous ne l'avez pas déjà fait, veuillez consulter l'Annexe D pour obtenir des instructions sur la réalisation de cette correction.

Section 3 : Mise en œuvre de la correction :

Les techniciens d'entretien dûment formés de votre établissement peuvent effectuer ces corrections en respectant les instructions des Annexes C et D. Le personnel de Bellco/Medtronic sera à votre disposition si vous ou votre personnel rencontrez des difficultés à effectuer l'une de ces opérations ou si vous avez besoin d'assistance pour cette correction.

Section 4 : Attestation de correction :

Enfin, Bellco/Medtronic vous demandera d'attester que les corrections ont été appliquées aux machines Formula avec et sans alimentation de secours par batterie. Veuillez consulter et remplir l'Annexe E : Formulaire d'attestation de correction après implémentation des actions correctives et la renvoyer conformément aux instructions figurant dessus.

Veuillez communiquer la présente information à tous les membres de votre personnel qui utilisent ou assurent l'entretien des machines Formula. De plus, si votre établissement a distribué des machines Formula à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cet avis aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

Le présent avis est émis après information de l'ANSM et des autres organismes réglementaires internationaux.

Nous vous remercions de votre attention à l'égard de cette notification. Nous apprécions votre coopération dans le cadre de la réalisation de cette action corrective et vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation a pu vous causer, ainsi qu'à vos patients, à votre personnel et à votre établissement. Nous maintenons notre engagement à proposer des produits de

qualité et mettons tout en œuvre pour fournir le plus rapidement possible à votre établissement les kits de correction nécessaires à la résolution ce problème.

Cordialement,



Asim Nigam
Directeur principal des systèmes de qualité
Medtronic Plc. Renal Care Solutions
(320) 761.4477
asim.nigam@medtronic.com

Annexes :

Annexe A : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT d'octobre 2016

Annexe B : Formulaire de demande de kit de correction

Annexe C : Instructions de correction pour les machines Formula avec alimentation de secours par batterie

Annexe D : Instructions de correction pour les machines Formula sans alimentation de secours par batterie

Annexe E : Formulaire d'attestation de correction

Bellco France
8 Allée H. Lorentz, Parc Haute Maison,
Immeuble D5, Champ sur Marne
77447 Marne La Vallée Cedex 2
France
www.medtronic.com

The right therapy way

Le 7 Novembre 2016,
Référence ACSS : FA744

ANNEXE A

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT Générateurs d'hémodialyse Formula® :

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

À l'attention des : directeurs médicaux, gestionnaires de risque, responsables de programme/centre de dialyse, distributeurs, directeurs biomédicaux d'établissements hospitaliers :

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Bellco, qui fait désormais partie intégrante de la société Medtronic, vient de déclencher une action corrective de sécurité sur site (ACSS) concernant les générateurs d'hémodialyse Formula®. À ce jour, trois phénomènes de surchauffe ayant provoqué un incendie ont été signalés sur trois générateurs différents dans le monde : l'un s'est produit au cours d'un cycle de désinfection et les deux autres lors de la mise sous tension des générateurs, avant leur utilisation sur le patient. Bien que ces trois générateurs aient été endommagés, ni les patients ni le personnel soignant n'ont été blessés suite à ces incidents. Le taux d'occurrence de ce type d'incidents est faible : environ 0,01 % des générateurs Formula fabriqués depuis 1998.

Notre enquête interne a permis de déterminer que deux de ces incidents étaient dus à la carte charge-batterie. L'origine du troisième incident n'a pas pu être confirmée avec certitude du fait de l'ampleur des dommages subis par la carte, mais les éléments de preuve disponibles sont cohérents avec les deux autres incidents. Nous avons déterminé que le fait de déconnecter la carte charge-batterie éliminera le risque de défaillance en attendant qu'une solution permanente soit mise en œuvre.

La déconnexion de la carte charge-batterie désactivera la batterie de secours des générateurs d'hémodialyse Formula équipés de cette fonctionnalité. En cas de coupure de courant prolongée, l'absence de batterie de secours nécessitera d'actionner manuellement la pompe pour restituer le sang du circuit extracorporel au patient. Par conséquent, les clients sont priés de tenir compte des spécificités de leur établissement, comme le nombre de patients traités simultanément, le rapport personnel infirmier/personnel technique et la disponibilité de sources d'alimentation de secours, afin de

Page 1 sur 3

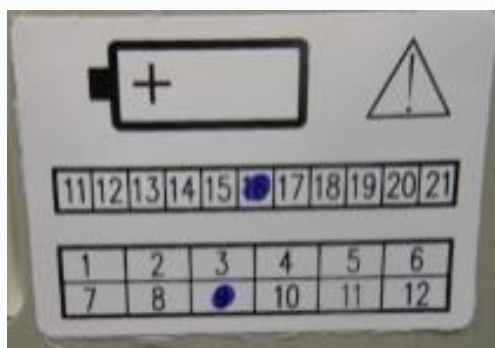
déterminer l'impact potentiel qu'aura l'exécution des actions recommandées décrites dans le présent avis sur les patients.

La présente notification décrit les étapes nécessaires à la mise en œuvre des mesures d'atténuation, à savoir la déconnexion de la carte charge-batterie, qui désactiveront la fonctionnalité d'alimentation par batterie de secours.

1. Localisez tous les générateurs d'hémodialyse Formula que vous gérez (ex. : clinique, hôpital, domicile). À noter que ce problème et les mesures d'atténuation y afférentes ne concernent que les générateurs d'hémodialyse de la gamme Formula*.

* La gamme de générateurs d'hémodialyse Formula comprend les modèles suivants : Formula[®], Formula[®] 2000, Formula[®] PLUS, Formula[®] 2000 PLUS, Formula[®] Therapy et Formula[®] Domus.

2. Déterminez si le générateur d'hémodialyse Formula est équipé d'une batterie de secours. Si votre générateur est doté d'une batterie de secours, l'étiquette ci-dessous est présente à l'arrière de celui-ci.



- Si votre générateur est équipé d'une batterie de secours, référez-vous à l'**Annexe A** qui décrit la procédure de déconnexion par un technicien qualifié de la carte charge-batterie présente dans les générateurs Formula équipés d'une batterie de secours.
 - Consultez également l'**Annexe B** qui contient des instructions concernant le fonctionnement du générateur pendant une coupure de courant. À noter qu'en cas de coupure de courant sans batterie de secours, le générateur Formula passe en mode défaut d'alimentation et la pompe à sang s'arrête. Lisez la section du mode d'emploi consacrée à la restitution manuelle du sang afin de garantir la sécurité du patient en cas de coupure de courant prolongée.
 - Si votre générateur ne possède pas de batterie de secours, référez-vous à l'**Annexe C** qui décrit la procédure de déconnexion par un technicien qualifié de la carte charge-batterie des générateurs Formula sans batterie de secours.
3. Dans tous les cas, veuillez remplir le Formulaire d'accusé de réception, joint en **Annexe D**, et nous le renvoyer par fax au 01 47 44 17 80 ou par courriel à qualite.vigilance@covidien.com

L'ANSM a été informée de la présente action.

Les actions décrites dans les Annexes peuvent être effectuées par les techniciens qualifiés de votre établissement. Toutefois, si vous rencontrez des difficultés pour effectuer ces opérations, le personnel de Bellco/Medtronic se tient à votre disposition par téléphone pour vous aider ainsi que votre personnel. Veuillez contacter formulaservice@bellco.net ou téléphoner au **01 60 95 10 25** pour tout renseignement complémentaire.

Notre équipe technique recherche activement une solution permanente afin de rétablir la fonctionnalité d'alimentation de secours par batterie et de corriger ce problème. Dès qu'une solution définitive sera trouvée, un conseiller Bellco/Medtronic ou votre technicien Bellco/Medtronic local vous contactera afin de prendre rendez-vous pour sa mise en œuvre. Si la batterie de secours de vos générateurs a été désactivée suite à cette mesure d'atténuation temporaire, cette fonctionnalité sera rétablie une fois la correction mise en place.

Nous vous remercions de votre attention à l'égard de cet avis. La qualité et la fiabilité de nos produits ainsi que la sécurité des patients nous tiennent très à cœur et nous mettons tout en œuvre pour corriger rapidement ce problème. Nous vous prions d'accepter nos plus sincères excuses pour les désagréments que votre établissement, votre personnel et vous-même avez rencontrés du fait de ce dysfonctionnement. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez la moindre question.

Cordialement,



Asim Nigam
Directeur des systèmes qualité
Medtronic Plc.
Renal Care Solutions
+00 1 320 761 4477
asim.nigam@medtronic.com

Pièces jointes :

Annexe A : Procédure applicable aux générateurs d'hémodialyse Formula équipés d'une batterie de secours

Annexe B : Fonctionnement des générateurs d'hémodialyse Formula sans batterie de secours en cas de coupure de courant

Annexe C : Procédure applicable aux générateurs d'hémodialyse Formula sans batterie de secours

Annexe D : Formulaire d'accusé de réception

The right therapy way

ANNEXE B

FORMULAIRE DE DEMANDE DE KIT DE CORRECTION

MISE À JOUR DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ D'OCTOBRE 2016 – Machines d'hémodialyse

Formula® :

Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy et Formula® Domus

<i>IMPORTANT :</i> <i>Veillez compléter ce document et le renvoyer au 01 55 38 18 91 ou par mail qualite.vigilance@covidien.com.</i> <i>Ces informations nous permettront d'expédier le nombre approprié de kits de correction à votre établissement.</i>	
Établissement :	
Ville, pays :	
Nombre de machines d'hémodialyse Formula configurées avec alimentation de secours par batterie	_____ Machines*
Mise en œuvre de la correction Après avoir passé en revue les instructions de correction de l'Annexe C, merci d'indiquer de quelle assistance vous avez besoin de la part de l'équipe Bellco/Medtronic.	
<input type="checkbox"/> Le personnel technique de mon établissement a été formé et peut effectuer la correction en respectant les instructions fournies. Estimation du nombre de machines Formula pouvant être révisées chaque semaine : _____ Machines	
<input type="checkbox"/> Notre établissement aura besoin de l'assistance du service technique de Bellco/Medtronic pour réaliser cette correction.	

*Si vous préférez envoyer les numéros de série des machines Formula, joignez une liste OU complétez l'Annexe E SANS la signer (cela indiquerait que la correction a été effectuée).

**FAXEZ LE FORMULAIRE DÛMENT COMPLÉTÉ AU 01 55 38 18 91 OU PAR E-MAIL A
qualite.vigilance@covidien.com**

Annexe C

INSTRUCTIONS DE CORRECTION POUR LES MACHINES FORMULA AVEC ALIMENTATION DE SECOURS PAR BATTERIE

MISE À JOUR DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ D'OCTOBRE 2016 – Machines d'hémodialyse

Formula® :

Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy et Formula® Domus

AVERTISSEMENT ! AVANT DE COMMENCER

Toutes les opérations doivent être effectuées par du personnel Bellco/Medtronic ou du personnel technique dûment autorisé.

EXÉCUTEZ LA PROCÉDURE SUIVANTE AVANT DE COMMENCER LA RÉVISION :



Mettez la machine hors tension.



Débranchez le câble d'alimentation secteur de la prise murale.



Verrouillez les roues de la machine afin d'éviter tout déplacement au cours de l'opération.

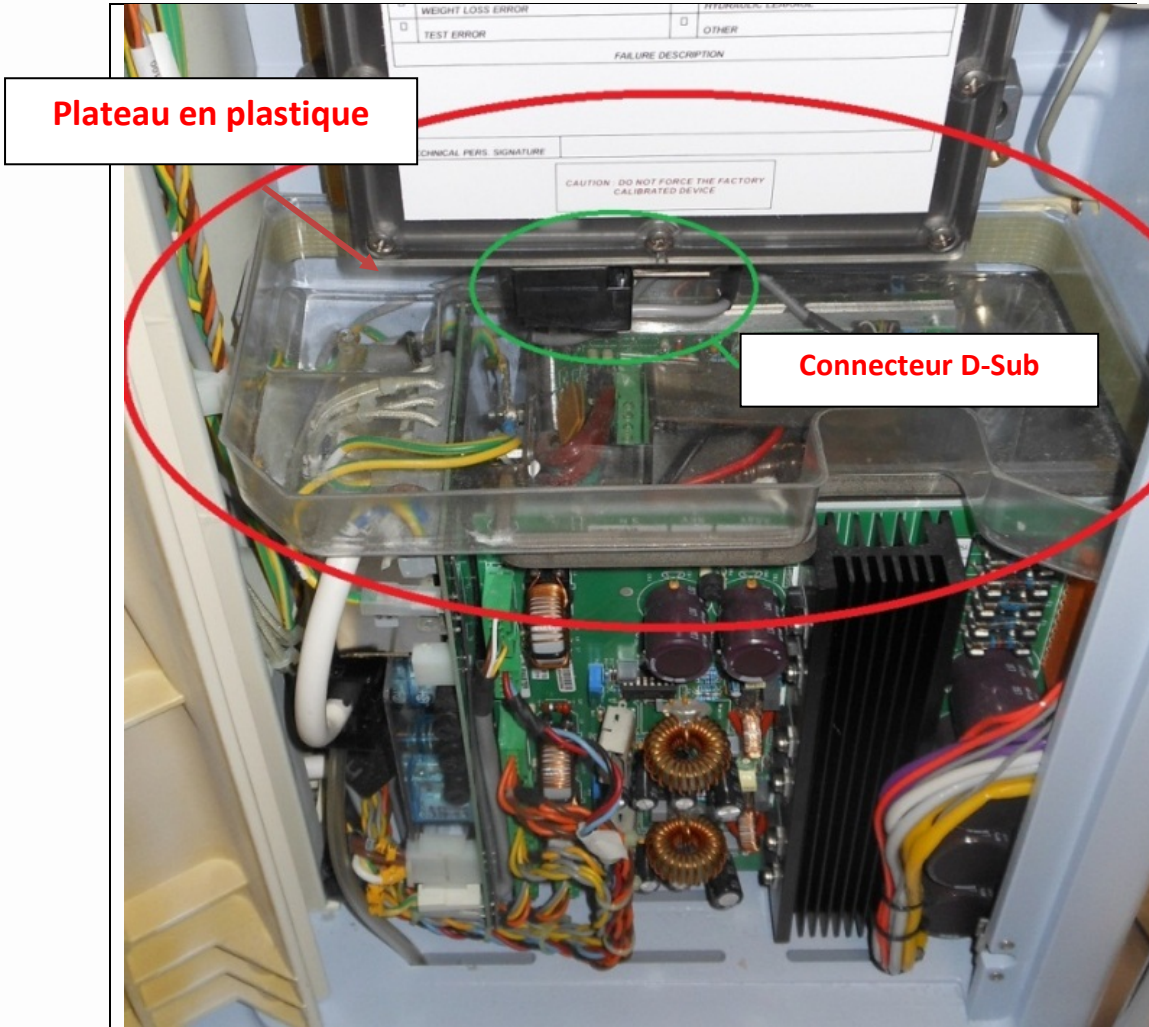
1. Vérifiez que le kit de correction (**Fig. 1**) est disponible et complet en vous aidant de la liste de composants ci-dessous.



Composants du kit de correction		
Référence	Description	Quantité
IB5022800	Batterie	1
IB1448800	Étiquette indiquant la date d'installation de la batterie	2
IB1500370	Couvercle de protection de la batterie	1
IB3103700	Station de charge de la batterie	1
IB5455033	Vis - M4x8	2
IB5455035	Vis - M4x12	2

Inspection de la machine

2. Avec une clé Allen de taille 4, ouvrez la porte gauche d'accès à la machine.
3. Retirez le couvercle en plastique, puis retirez le plateau en plastique (ovale rouge dans la **Fig. 2**) couvrant le bloc d'alimentation. Débranchez ensuite le connecteur D-Sub (ovale vert dans la **Fig. 2**) du bas du débitmètre différentiel.



Plateau en plastique


Connecteur D-Sub

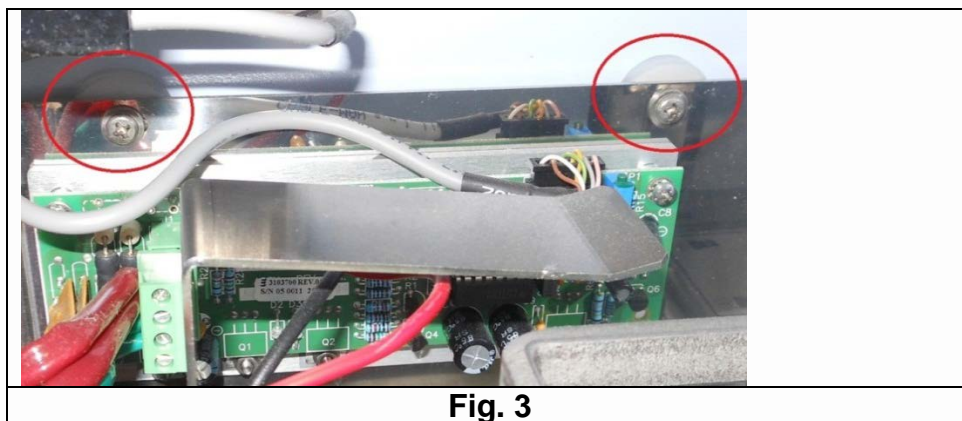
Fig. 2

4. Vérifiez la configuration de la machine Formula :
 - A. Si la machine Formula n'était **PAS** initialement configurée pour une alimentation de secours par batterie, **ARRÊTEZ** et consultez l'**Annexe D : Instructions de correction pour les machines Formula sans alimentation de secours par batterie**.
 - B. Si la machine Formula était initialement configurée pour une alimentation de secours par batterie, **poursuivez** selon les étapes présentées dans ce jeu d'instructions.

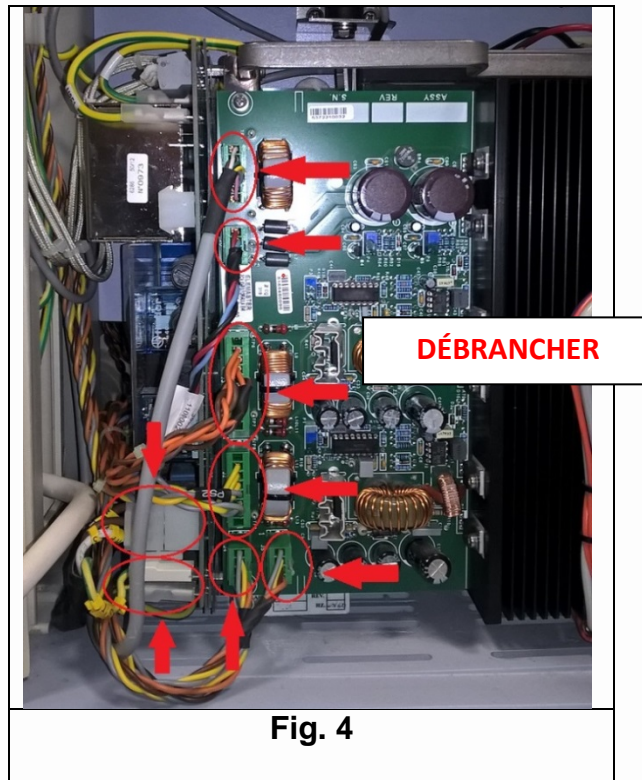
Retrait du bloc d'alimentation de la machine

5. Dévissez les vis de montage du bloc d'alimentation (**Fig. 3**).

 **AVERTISSEMENT ! TENEZ COMPTE DES DEUX (2) VIS DE MONTAGE DU BLOC D'ALIMENTATION RETIRÉES AU COURS DE LA PROCÉDURE. S'IL MANQUE DES VIS, VÉRIFIEZ QU'ELLES NE SONT PAS TOMBÉES DANS LE BLOC D'ALIMENTATION.**



6. Débranchez les connecteurs suivants : PS2, PS3, PS4, PS5, PS6, PS7, PS8 et les deux câbles de terre positionnés sous PS8 (Fig. 4).



7. Débranchez le câble d'alimentation en appuyant sur les leviers de dégagement des bornes (Fig. 5 & Fig. 6).

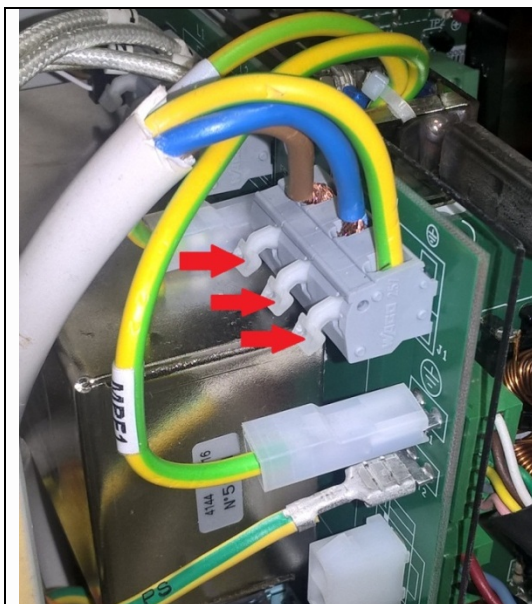


Fig. 5

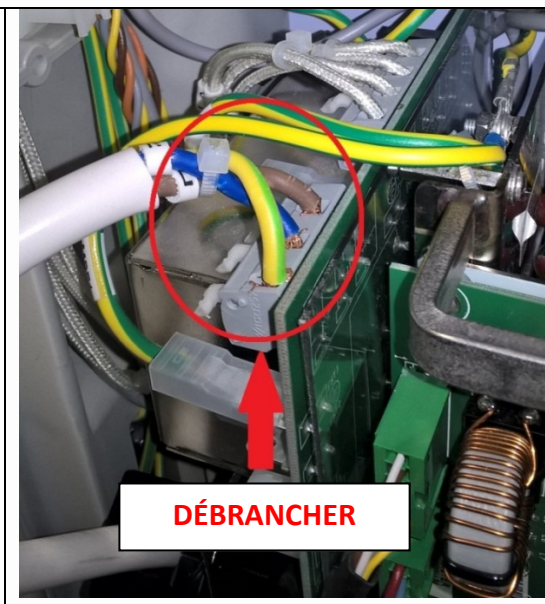
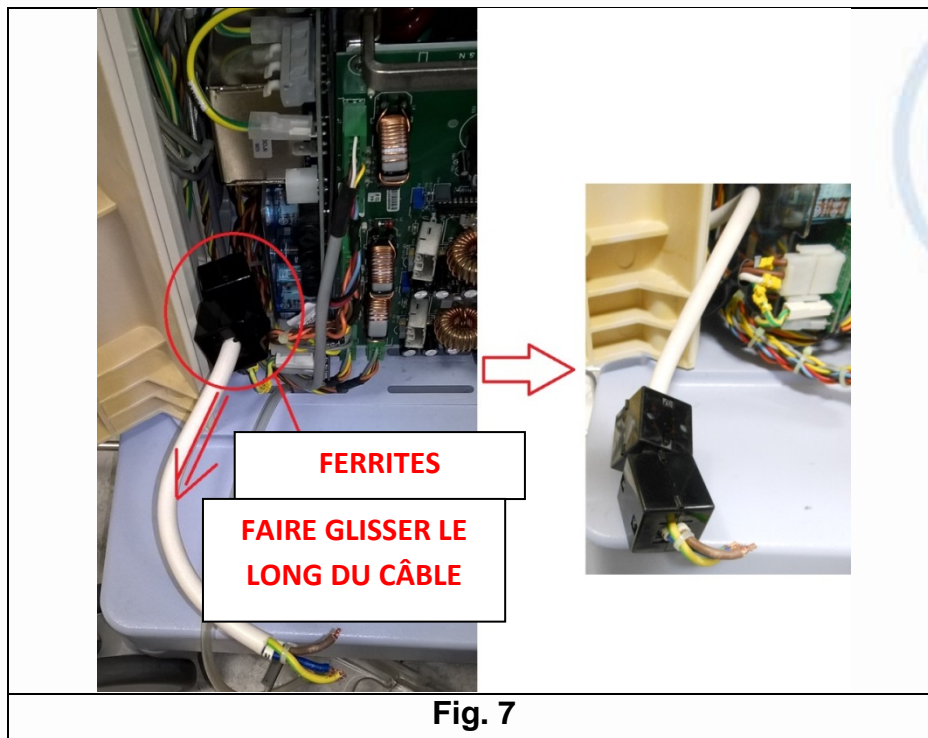


Fig. 6

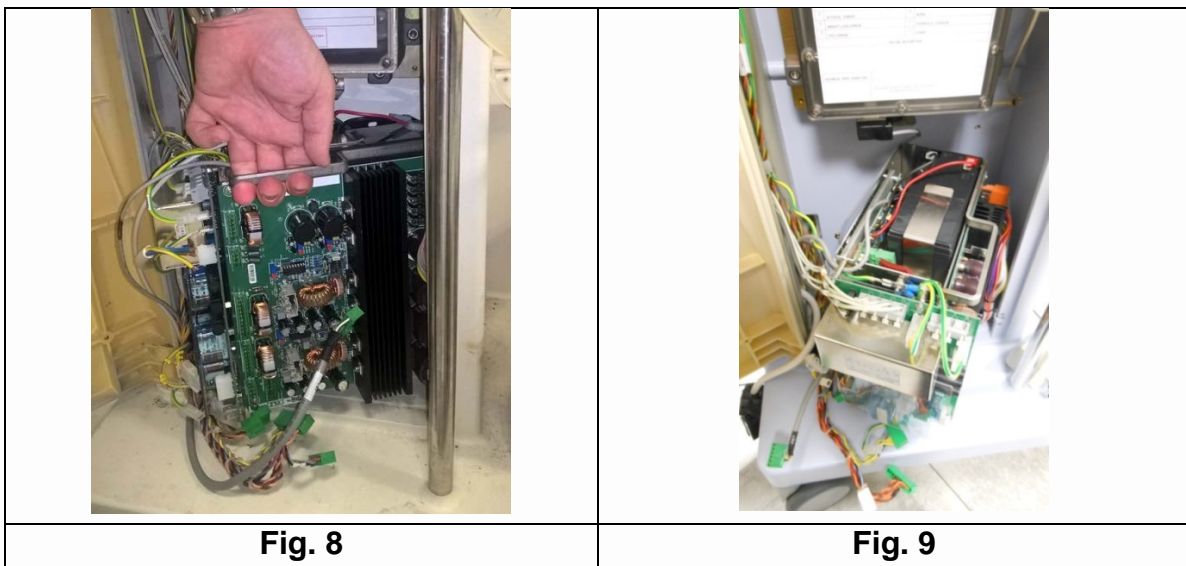
8. Si votre machine Formula est dotée de boîtiers ferrites noirs, faites-les glisser le long du câble d'alimentation (vers les câbles de connexion au bloc d'alimentation). Retirez le câble d'alimentation et les ferrites de la machine et

mettez-les de côté pour ne pas qu'ils interfèrent avec le retrait du bloc d'alimentation (**Fig. 7**).



9. Retirez le bloc d'alimentation de l'équipement :

- Saisissez le bloc d'alimentation à l'aide de sa poignée métallique (**Fig. 8**) ;
- Soulevez-le et tournez-le vers l'avant (**Fig. 9**).



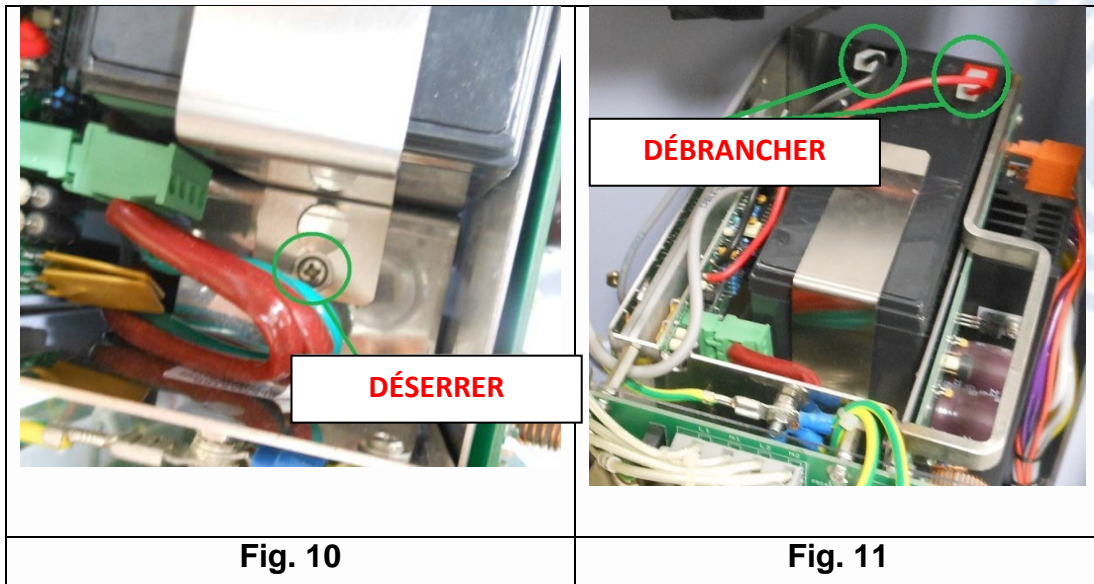
Retrait de la batterie du bloc d'alimentation

10. Déserrez la vis du support de fixation de la batterie (**Fig. 10**).

11. Retirez le support de fixation de la batterie.

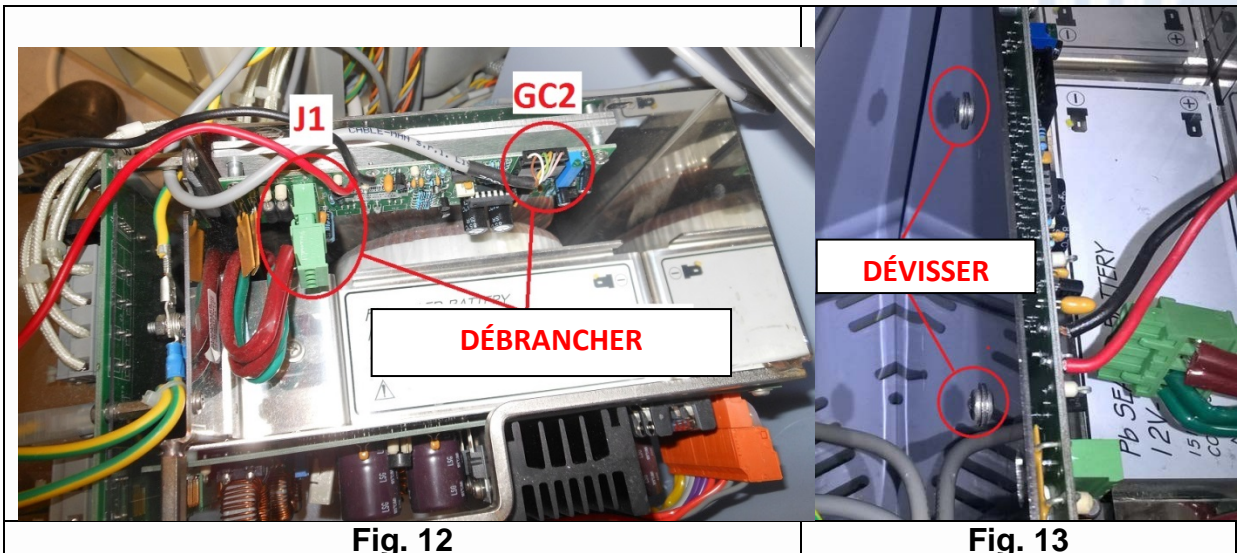
12. Si ce n'est pas déjà fait, débranchez les câbles d'alimentation de la batterie (**Fig. 11**).

13. Si ce n'est pas déjà fait, retirez la batterie et **éliminez-la conformément aux politiques de votre établissement.**



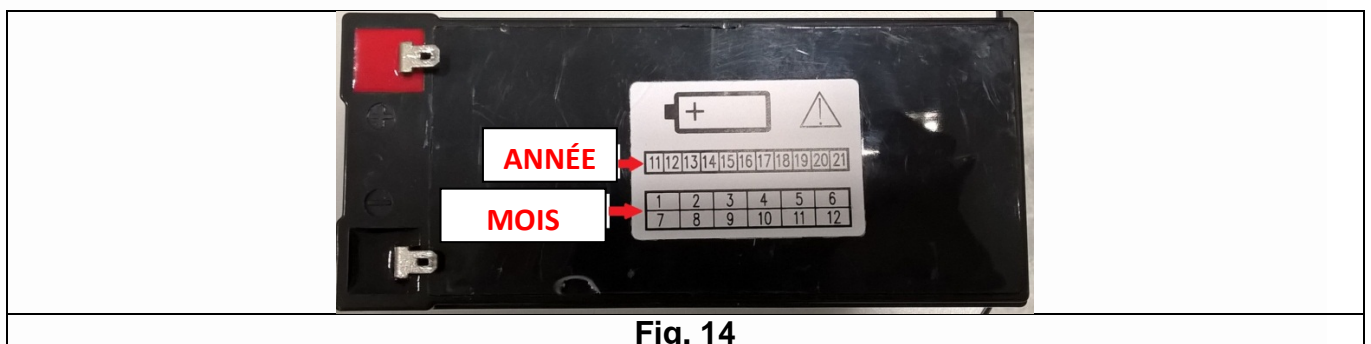
Retrait de la station de charge du bloc d'alimentation

14. Si ce n'est pas déjà fait, déconnectez J1 et GC2 de la station de charge (**Fig. 12**).
15. À l'aide d'un tournevis PH1, dévissez les vis de la carte charge-batterie (à l'arrière du bloc d'alimentation) (**Fig. 13**). Retirez la carte charge-batterie et **éliminez-la conformément aux politiques de votre établissement**.

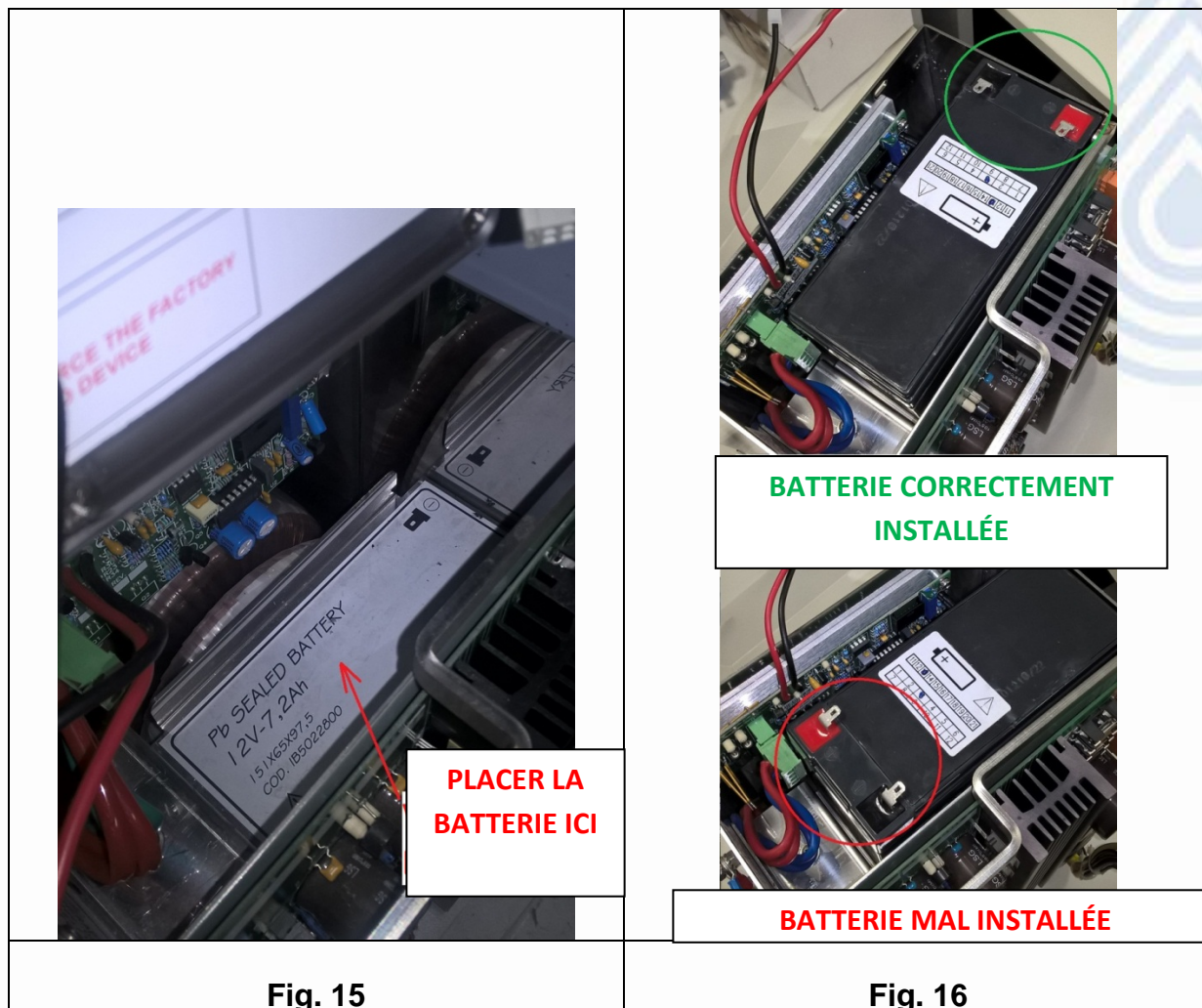


Installation de la nouvelle carte charge-batterie et de la nouvelle batterie dans le bloc d'alimentation

16. Installez la nouvelle carte charge-batterie (cod. IB3103700) disponible dans le kit de correction dans le bloc d'alimentation à l'aide des deux (2) vis M4x8 retirées à l'étape 15 ou des nouvelles vis fournies dans le kit de correction. Reconnectez alors les connecteurs J1 et GC2 à la nouvelle carte charge-batterie.
17. Collez l'étiquette d'ID contenue dans le kit de correction (cod. IB1448800) sur la nouvelle batterie fournie dans le kit de correction (cod. IB5022800) puis noircissez le mois et l'année d'installation sur l'étiquette (**Fig. 14**).



18. Insérez la nouvelle batterie dans le bloc d'alimentation en respectant le sens d'insertion, les bornes de la batterie doivent être orientées vers l'extérieur du bloc d'alimentation. (**Fig. 15 et Fig. 16**).



Installation du couvercle de protection de la batterie

19. Placez le couvercle de protection de la batterie (cod. IB1500370) sur la batterie. Vérifiez que le côté de la batterie orienté vers la station de charge est couvert par la protection (**Fig. 17 et Fig. 18**).

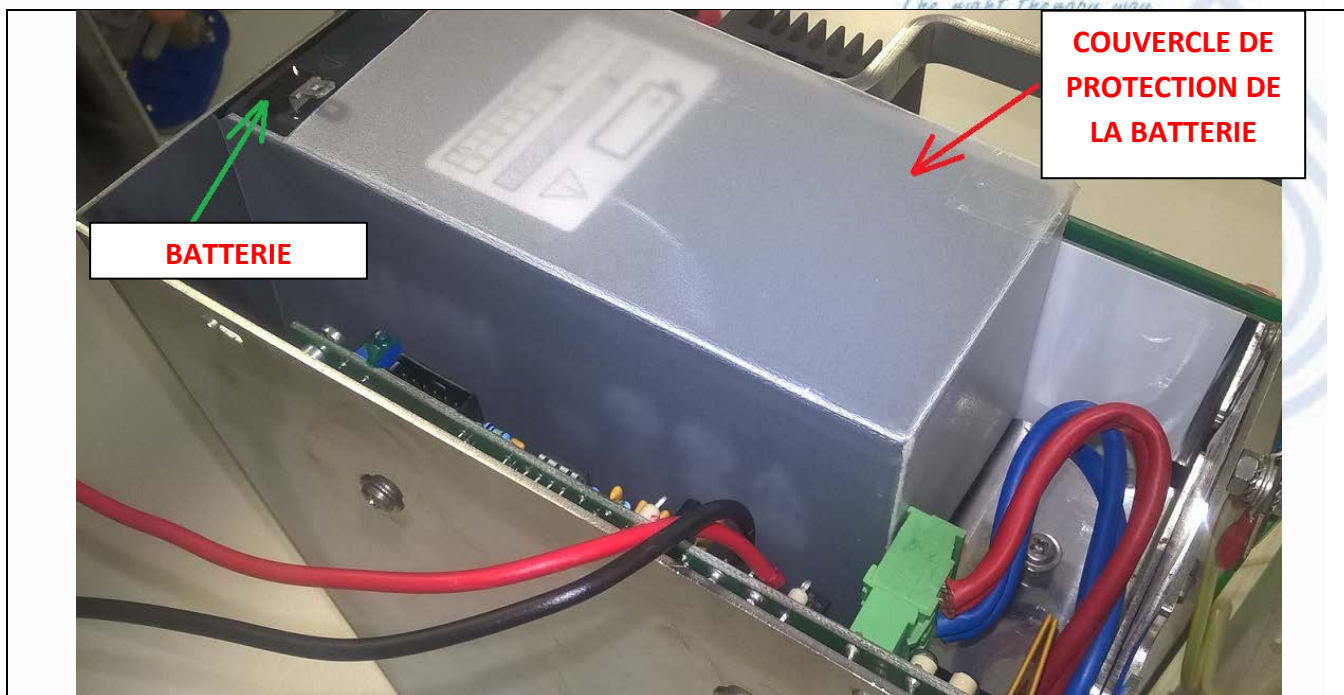


Fig. 17

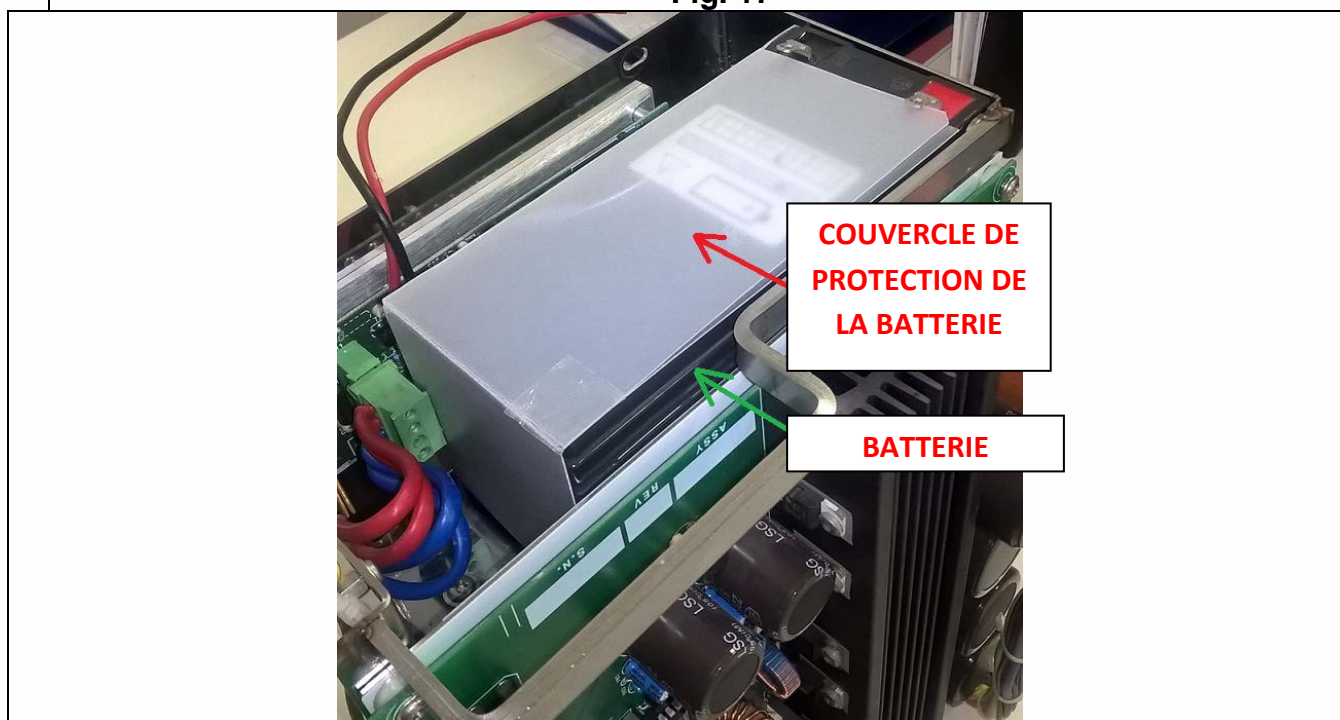


Fig. 18

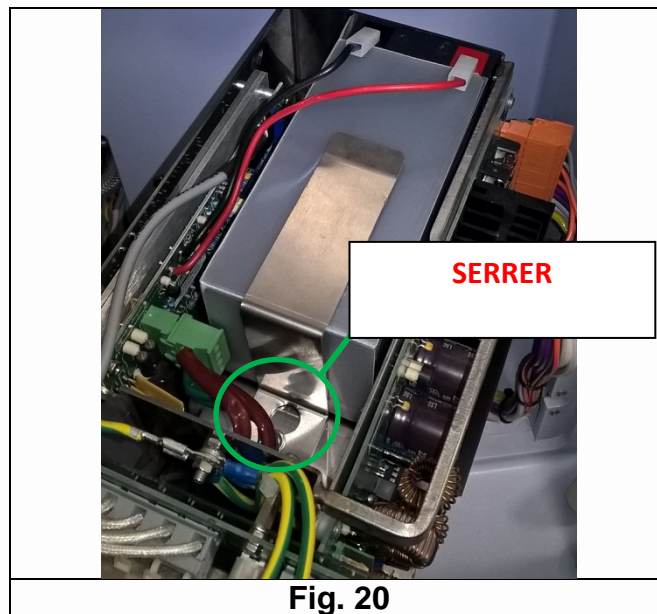
Reconnexion de la batterie

20. Reconnectez la batterie à la carte charge-batterie en vérifiant que les câbles de la batterie sont branchés à la borne de la couleur correspondante. (Fig. 19).

⚠ AVERTISSEMENT : CONNECTEZ LE CÂBLE NOIR À LA BROCHE NOIRE ET LE CÂBLE ROUGE À LA BROCHE ROUGE

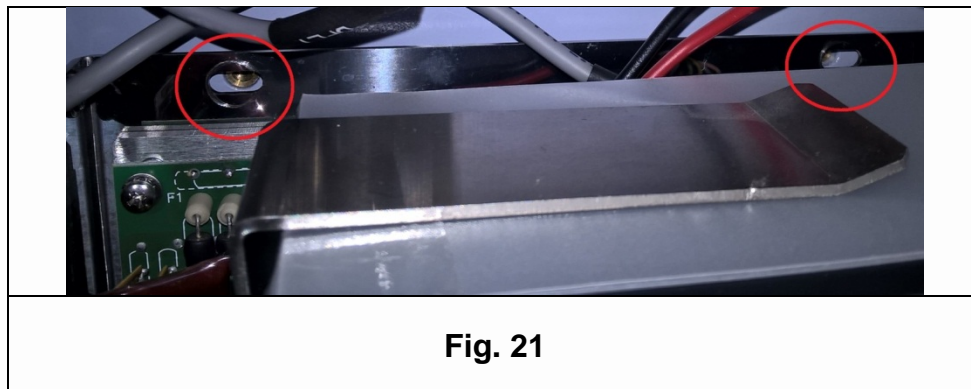


21. Réinstallez le support de fixation de la batterie sur la batterie/le couvercle de protection de la batterie et serrez la vis (**Fig. 20**).

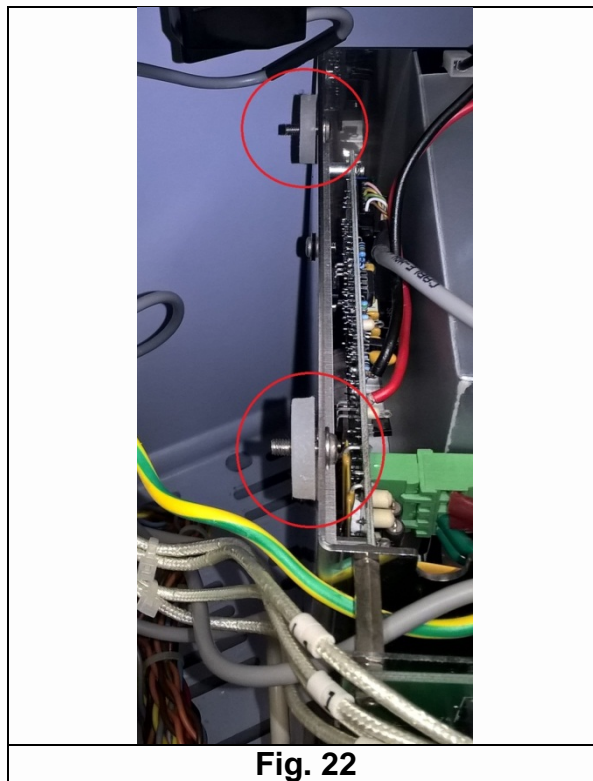


Réinstallation du bloc d'alimentation dans la machine

22. Insérez les deux (2) vis M4x12 de montage du bloc d'alimentation retirées à l'étape 5 ou les nouvelles vis fournies dans le kit de correction dans leurs logements respectifs sur le boîtier du bloc d'alimentation (**Fig. 21**).

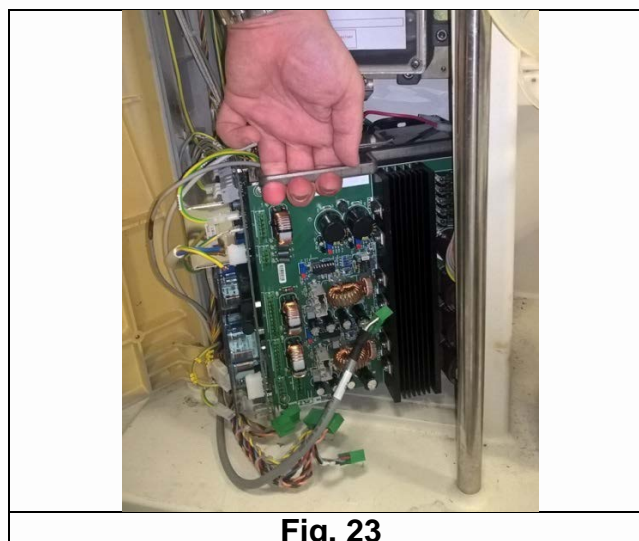


23. Placez les rondelles de silicone précédemment retirées du bloc d'alimentation sur les extrémités saillantes des deux vis d'installation (**Fig. 22**).



24. Procédez au montage du bloc d'alimentation dans l'équipement :

- Saisissez le bloc d'alimentation à l'aide de sa poignée métallique (**Fig. 23**) ;
- Soulevez le bloc d'alimentation et réinsérez-le dans la machine (**Fig. 23**).



25. Fixez le bloc d'alimentation au châssis de la machine à l'aide des deux (2) vis M4x12 placées à l'étape 22 (**Fig. 24 et Fig. 25**).

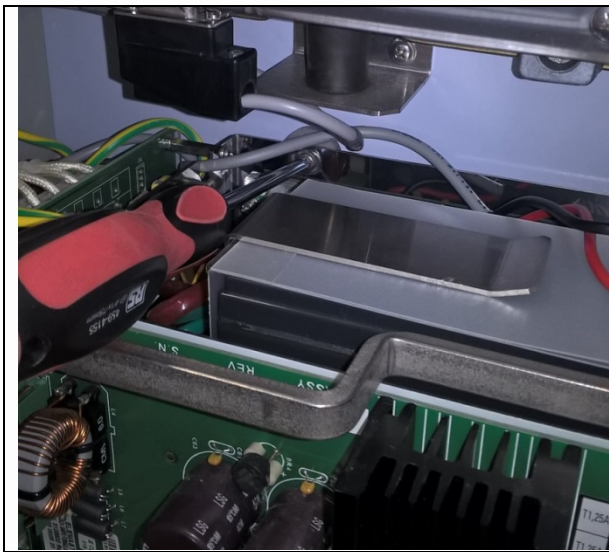


Fig. 24



Fig. 25

26. Branchez les connecteurs suivants : PS2, PS3, PS4, PS5, PS6, PS7, PS8 et les câbles de terre positionnés sous PS8 (**Fig. 26**).

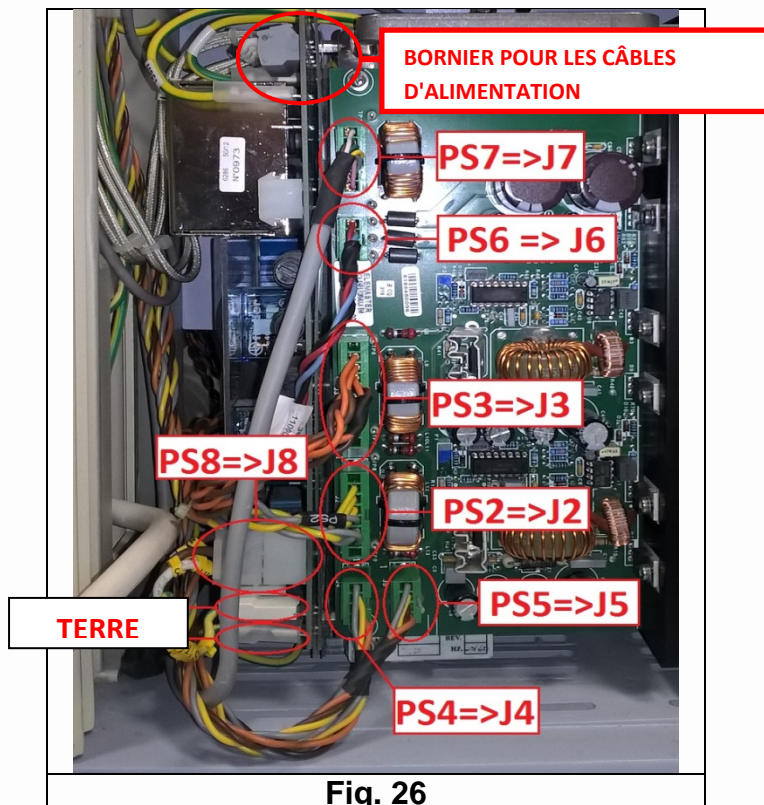
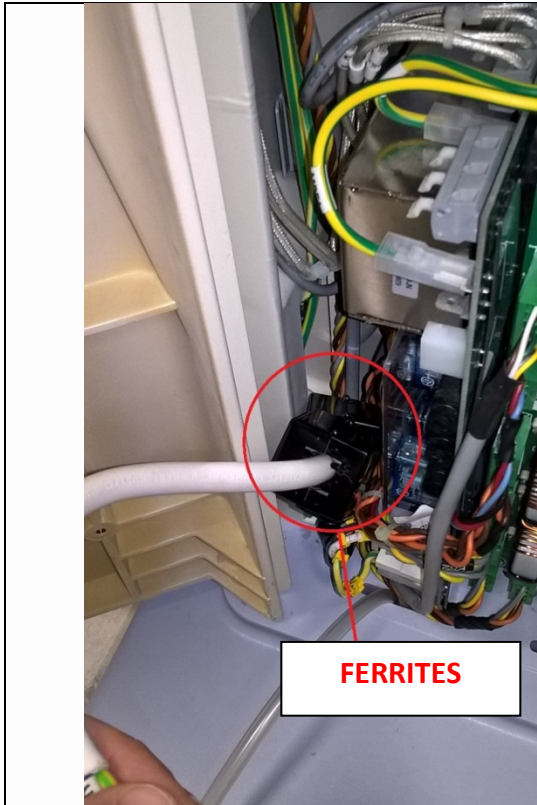


Fig. 26

27. Insérez le câble d'alimentation dans l'équipement, et, le cas échéant, faites remonter les ferrites jusqu'à leur position initiale sur le câble (**Fig. 27 et Fig. 28**).



FERRITES

Fig. 27



Fig. 28

28. Connectez les trois brins du câble d'alimentation au bornier en abaissant les leviers pour insérer les fils. (**Fig. 29** et **Fig. 30**). Vérifiez que les fils sont correctement positionnés dans les bornes en tirant délicatement sur chacun pour confirmer qu'il est bien maintenu par le bornier.

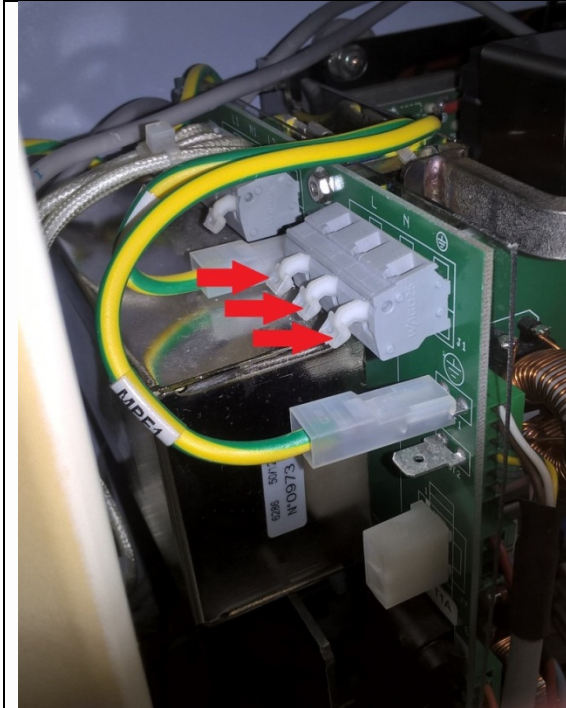


Fig. 29

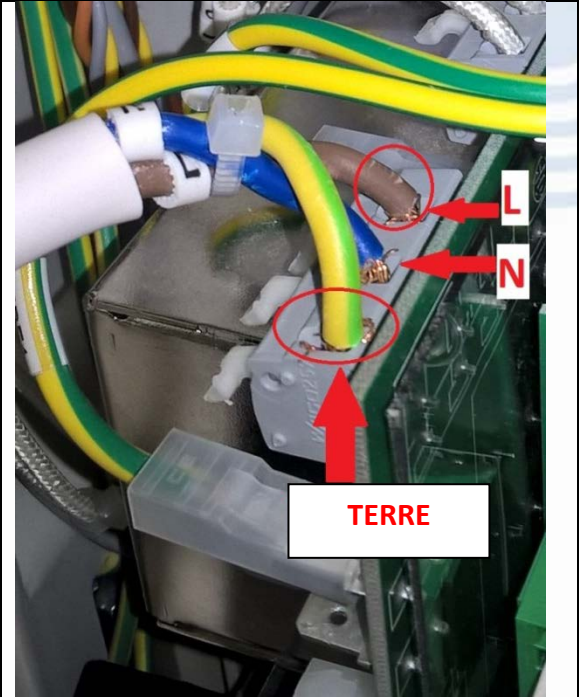


Fig. 30

29. Placez le plateau de protection en plastique au-dessus du bloc d'alimentation et dirigez le tuyau de vidange vers le bas de la machine (**Fig. 31**).
30. Connectez le connecteur D-Sub au débitmètre différentiel (**Fig. 31**).

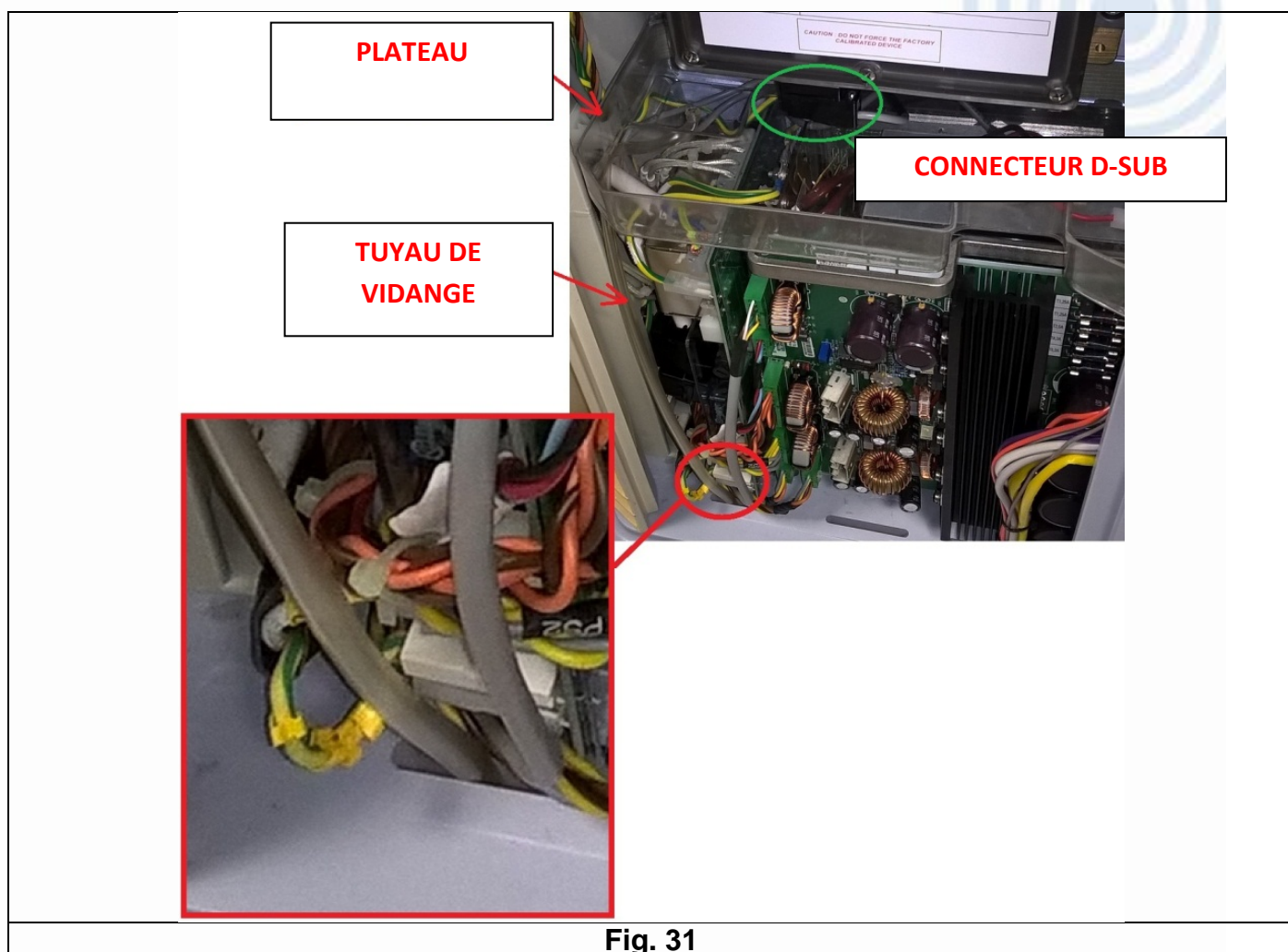
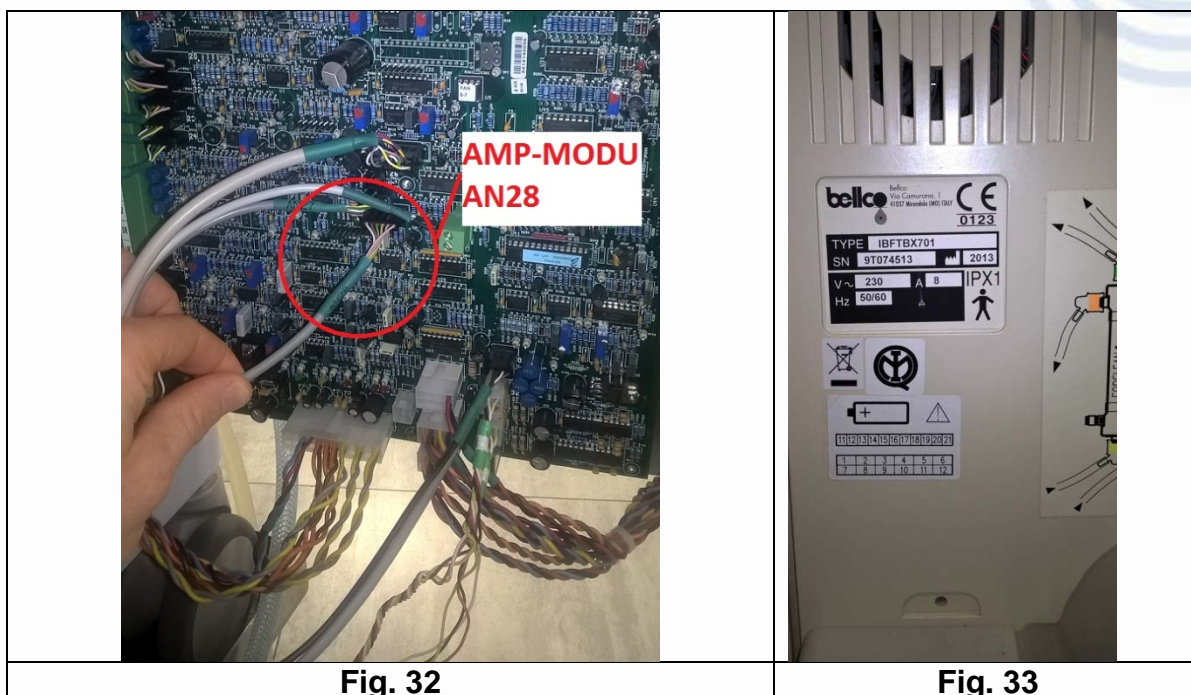


Fig. 31

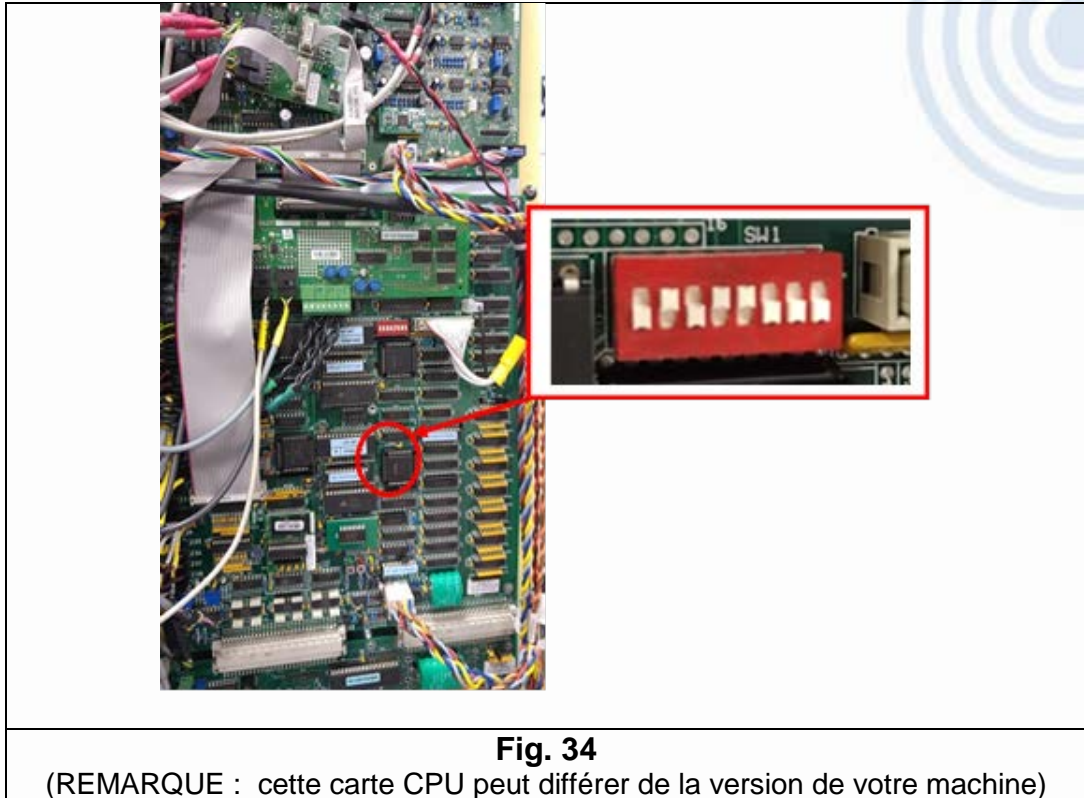
31. Placez le couvercle en plastique sur le débitmètre différentiel.
32. Fermez la porte gauche et verrouillez-la à l'aide d'une clé Allen de taille 4.

Configuration de la machine

33. Avec une clé Allen de taille 4, ouvrez la porte droite d'accès à la machine.
34. Si ce n'est pas déjà fait, connectez le câble marqué AN28 à la carte analogique (**Fig. 32**).
35. À l'arrière de la machine, collez l'étiquette d'identification de la batterie fournie dans le kit de correction (cod. IB1448800). Noircissez le mois et l'année d'installation de la batterie (**Fig. 33**).



36. Localisez le commutateur DIP n° 7 sur la carte CPU. S'il est en position basse, basculez-le en position haute. S'il est en position haute, basculez-le en position basse (**Fig. 34**).



37. Branchez le câble d'alimentation secteur à une prise murale fonctionnelle.
38. Mettez la machine sous tension.

39. Lorsque les caractères “****” s'affichent à l'écran, saisissez le mode de configuration technique en utilisant la combinaison de touches suivante : “?-Entrée” (Fig. 35).

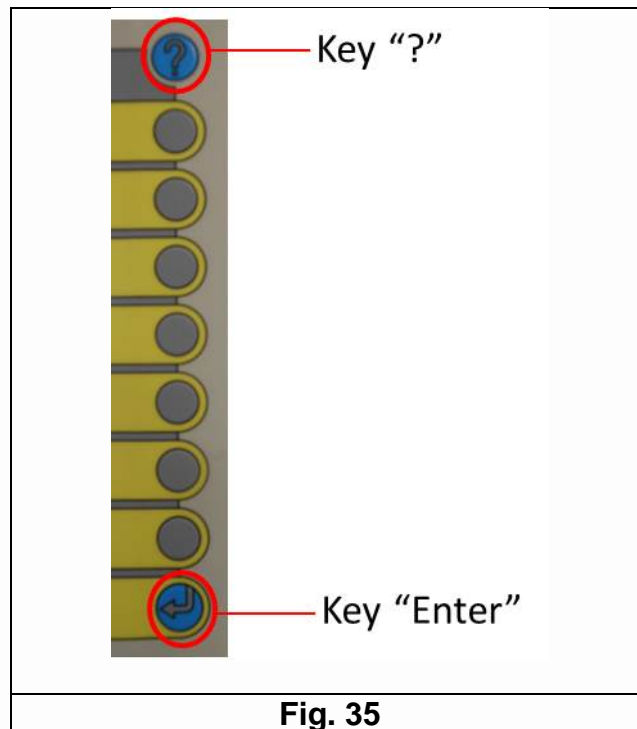


Fig. 35

40. À l'aide de la touche “Entrée”, sélectionnez “Hardware configuration” (“Configuration matérielle”).

41. Modifiez le statut de la batterie de OFF (Désactivée) en ON (Activée) (Fig. 36 et Fig. 37).

This screenshot shows the 'HARDWARE CONFIGURATION PARAMETERS' menu. The 'Battery (4)' option is circled in red. The 'OFF' value for this option is also circled in red.

Parameter	P	M	X	6
TYPE: IBF	P	M	X	6
SN:	98	16	02	24
CPU (5)		ON	OFF	
HDF kit (3)		OFF	OFF	
Battery (4)		OFF	OFF	
Serial communication		OFF	OFF	
Profiles		OFF	OFF	USE
Disinf. security level		OFF		
Pump volume:P.Cond.(ul)		109	113	
Temperature offset (°C)		0.0	-0.1	Condi
UF null value (g/min)		0.9	0	
Fill. T. bic. cart. perf.(sec)		50		Wid
EV2 Kit		ON	1	/3 In

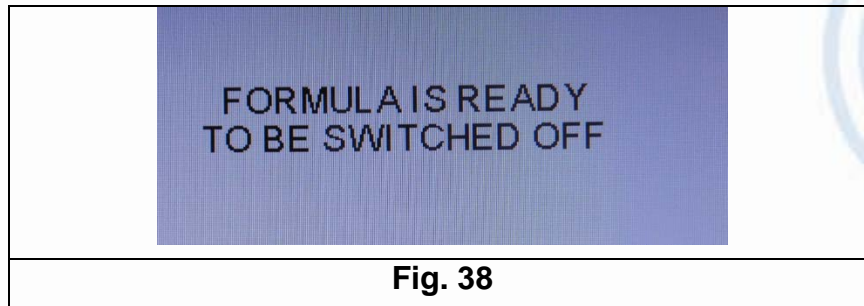
Fig. 36

This screenshot shows the 'HARDWARE CONFIGURATION PARAMETERS' menu. The 'Battery (4)' option is circled in red, and its 'ON' value is also circled in red.

Parameter	P	M	X	6
TYPE: IBF	P	M	X	6
SN:	98	16	02	24
CPU (5)		ON	OFF	
HDF kit (3)		OFF	OFF	
Battery (4)		ON	OFF	
Serial communication		OFF	OFF	
Profiles		OFF	OFF	US
Disinf. security level		OFF		
Pump volume:P.Cond.(ul)		109	113	
Temperature offset (°C)		0.0	-0.1	Conc
UF null value (g/min)		0.9	0	
Fill. T. bic. cart. perf.(sec)		50		Wid
EV2 Kit		ON	1	/3 In

Fig. 37

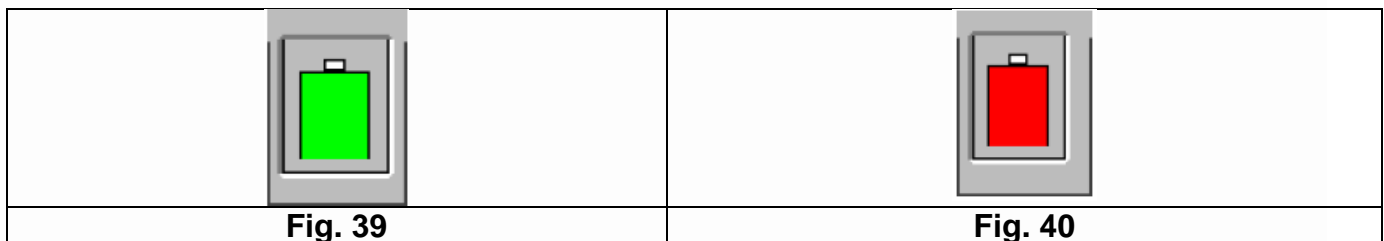
42. Localisez le commutateur DIP n° 4 sur la carte CPU. Basculez-le en position haute comme illustré à la **Fig. 34 ci-dessus**.
43. Enregistrez la configuration. Attendez que le message **“Formula is ready to be switched off”** (**“La machine Formula est prête à être mise hors tension”**) s'affiche à l'écran (**Fig. 38**).



44. Mettez la machine hors tension.
45. Fermez la porte droite d'accès à la machine et verrouillez-la à l'aide d'une clé Allen de taille 4.

Test de la machine

46. Mettez la machine sous tension et attendez qu'elle exécute l'autotest électrique.
47. Au cours de l'autotest électrique, vérifiez la conclusion positive du test de la batterie. Si la batterie est correctement installée, une icône verte de batterie apparaît (**Fig. 39**). Si la batterie n'est pas correctement installée, une icône rouge de batterie apparaît (**Fig. 40**).



48. Attendez la fin des tests T1 et vérifiez qu'ils sont tous positifs.
49. Effectuez tous les tests de sécurité électrique définis dans le manuel technique de la machine Formula.
50. Remplissez l'**Annexe E : Formulaire d'attestation de correction** et renvoyez-la à Bellco/Medtronic conformément aux instructions figurant dessus.

Annexe D

INSTRUCTIONS DE CORRECTION POUR LES MACHINES FORMULA SANS ALIMENTATION DE SECOURS PAR BATTERIE (RETRAIT DE LA CARTE CHARGE-BATTERIE)

MISE À JOUR DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ D'OCTOBRE 2016 – Machines d'hémodialyse

Formula® :

Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy et Formula® Domus

AVERTISSEMENT ! AVANT DE COMMENCER

Toutes les opérations doivent être effectuées par du personnel Belco/Medtronic ou du personnel technique dûment autorisé.

EXÉCUTEZ LA PROCÉDURE SUIVANTE AVANT DE COMMENCER LA RÉVISION :



Mettez la machine hors tension.



Débranchez le câble d'alimentation secteur de la prise murale.



Verrouillez les roues de la machine afin d'éviter tout déplacement au cours de l'entretien.

Inspection de la machine

1. Avec une clé Allen de taille 4, ouvrez la porte gauche d'accès à la machine.
2. Retirez le couvercle en plastique, puis retirez le plateau en plastique (ovale rouge dans la **Fig. 1**) couvrant le bloc d'alimentation. Débranchez ensuite le connecteur D-Sub (ovale vert dans la **Fig. 1**) du bas du débitmètre différentiel.

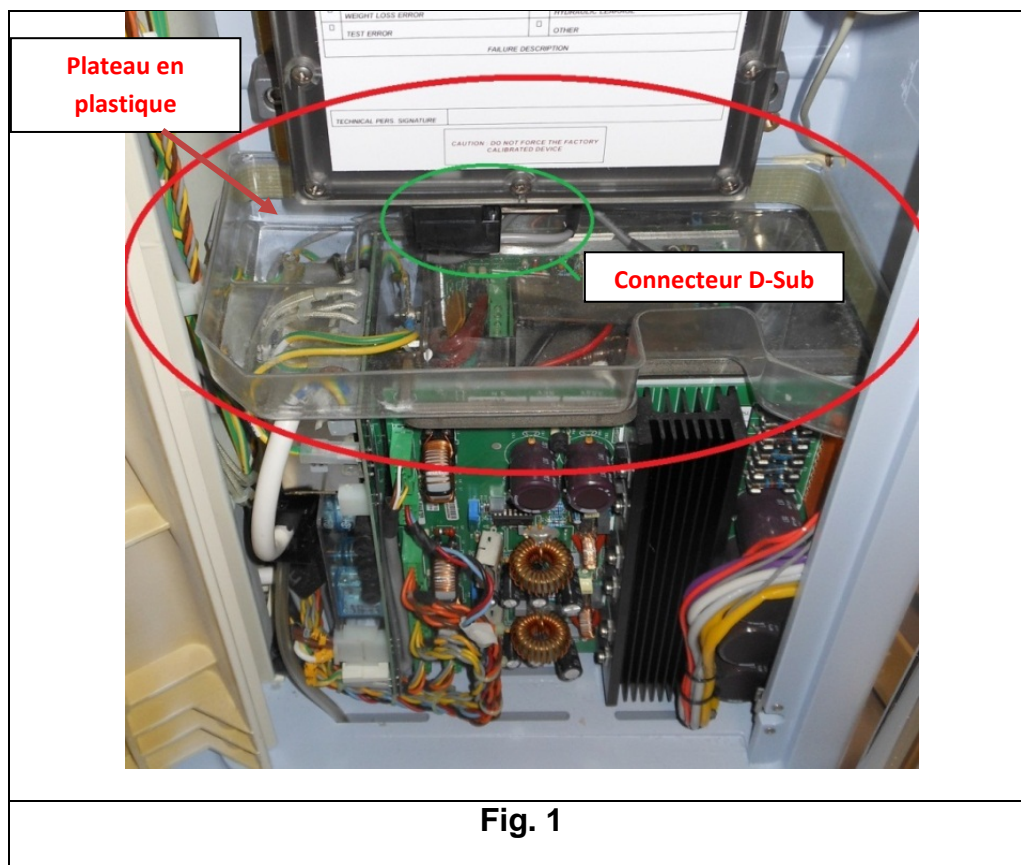


Fig. 1

3. Vérifiez la configuration de la machine Formula :
 - A. Si la machine Formula était initialement configurée pour une alimentation de secours par batterie, **ARRÊTEZ** et consultez l'**Annexe C : Instructions de correction pour les machines Formula avec alimentation de secours par batterie.**
 - B. Si la machine Formula était initialement configurée **sans** alimentation de secours par batterie, poursuivez selon les instructions présentes dans ce document.

Retrait du bloc d'alimentation de la machine

4. Dévissez les vis de montage du bloc d'alimentation (**Fig. 2**).

⚠ AVERTISSEMENT ! TENEZ COMPTE DES DEUX (2) VIS DE MONTAGE DU BLOC D'ALIMENTATION RETIRÉES AU COURS DE LA PROCÉDURE. S'IL MANQUE DES VIS, VÉRIFIEZ QU'ELLES NE SONT PAS TOMBÉES DANS LE BLOC D'ALIMENTATION.

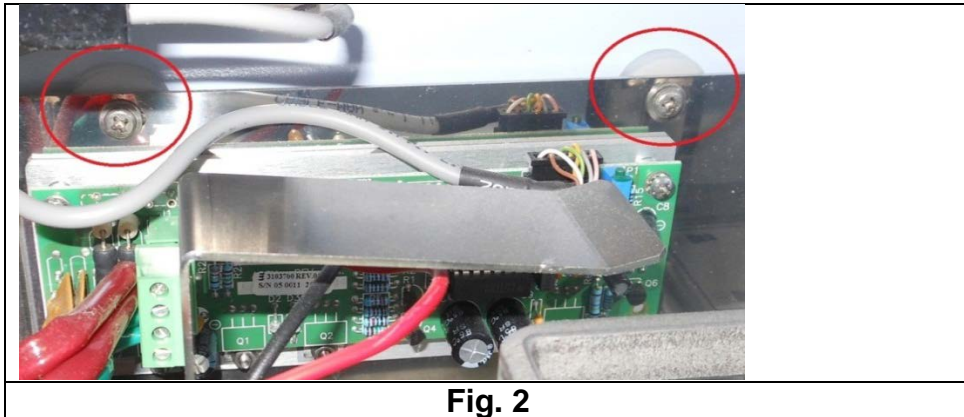


Fig. 2

5. Débranchez les connecteurs suivants : PS2, PS3, PS4, PS5, PS6, PS7, PS8 et les deux câbles de terre positionnés sous PS8 (**Fig. 3**).

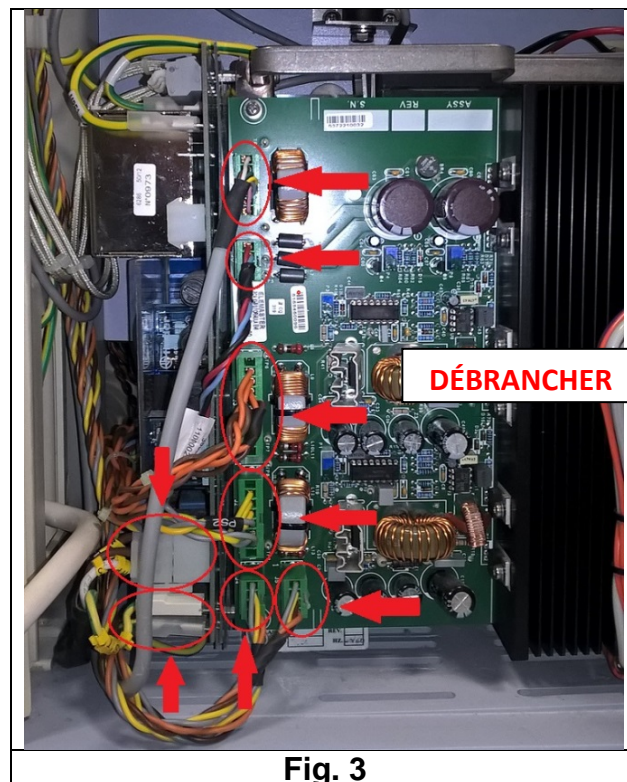


Fig. 3

6. Débranchez le câble d'alimentation en appuyant sur les leviers de dégagement des bornes (**Fig. 4 et Fig. 5**).

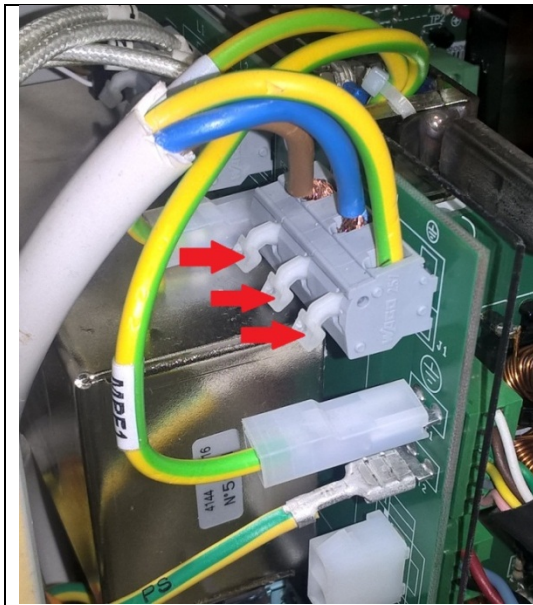


Fig. 4

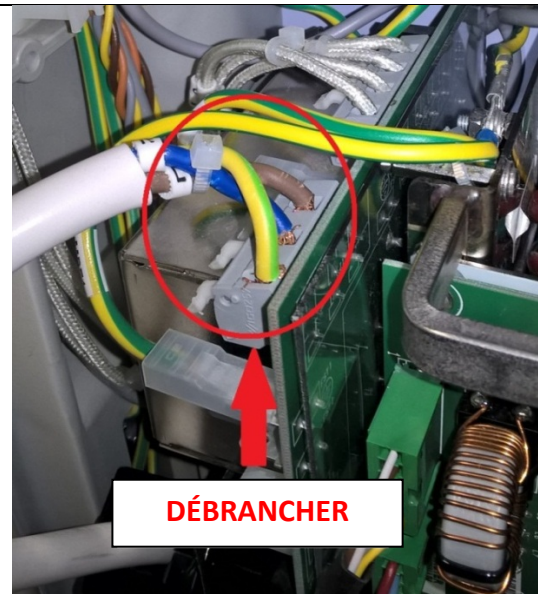


Fig. 5

7. Si votre machine Formula est dotée de boîtiers ferrites noirs, faites-les glisser le long du câble d'alimentation (vers les câbles de connexion au bloc d'alimentation). Retirez le câble d'alimentation et les ferrites de la machine et mettez-les de côté pour ne pas qu'ils interfèrent avec le retrait du bloc d'alimentation (**Fig. 6**).

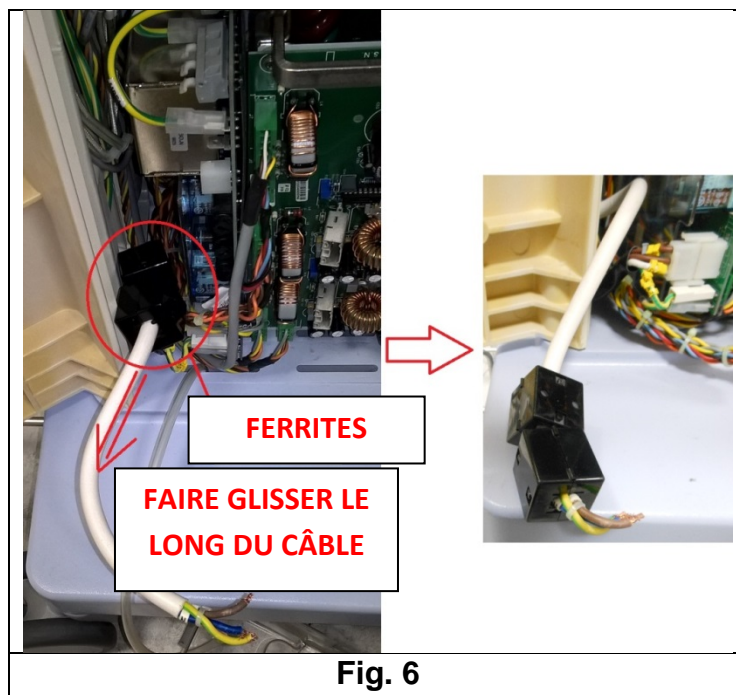


Fig. 6

8. Retirez le bloc d'alimentation de l'équipement :
- Saisissez le bloc d'alimentation à l'aide de sa poignée métallique (**Fig. 7**) ;
 - Soulevez-le et tournez-le vers l'avant (**Fig. 8**).

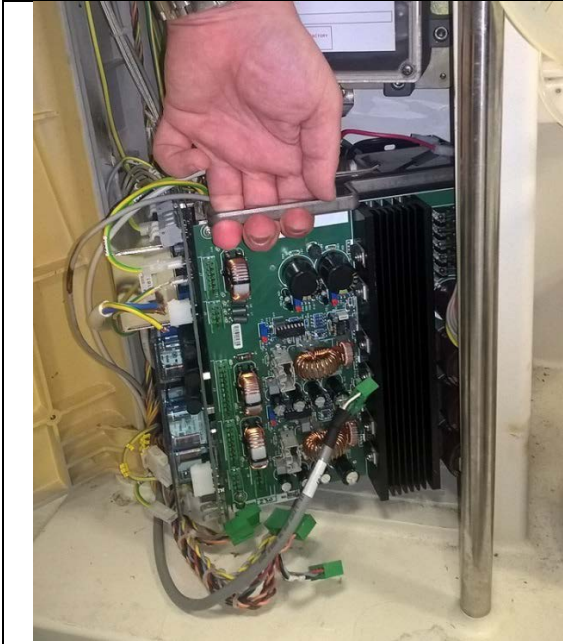


Fig. 7

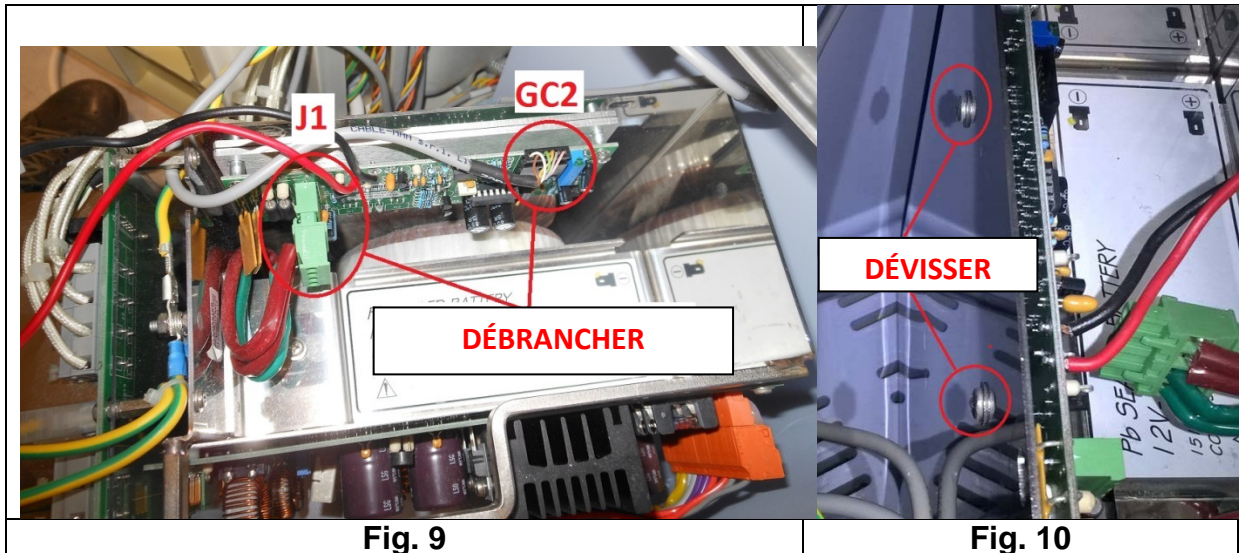


Fig. 8

(REMARQUE : la batterie sera absente, contrairement à cette image)

Retrait de la carte charge-batterie du bloc d'alimentation

9. Si ce n'est pas déjà fait, déconnectez J1 et GC2 de la station de charge (**Fig. 9**).
10. À l'aide d'un tournevis PH1, dévissez les vis de la carte charge-batterie (à l'arrière du bloc d'alimentation) (**Fig. 10**). Retirez la carte charge-batterie et **éliminez-la conformément aux politiques de votre établissement**.



Réinstallation du bloc d'alimentation dans la machine

11. Insérez les deux (2) vis M4x12 de montage du bloc d'alimentation retirées à l'étape 4 dans leurs logements respectifs sur le boîtier du bloc d'alimentation (**Fig. 11**).



Fig. 11

(REMARQUE : la batterie sera absente, contrairement à cette image)

12. Placez les rondelles de silicone précédemment retirées du bloc d'alimentation sur les extrémités saillantes des deux vis d'installation (**Fig. 12**).

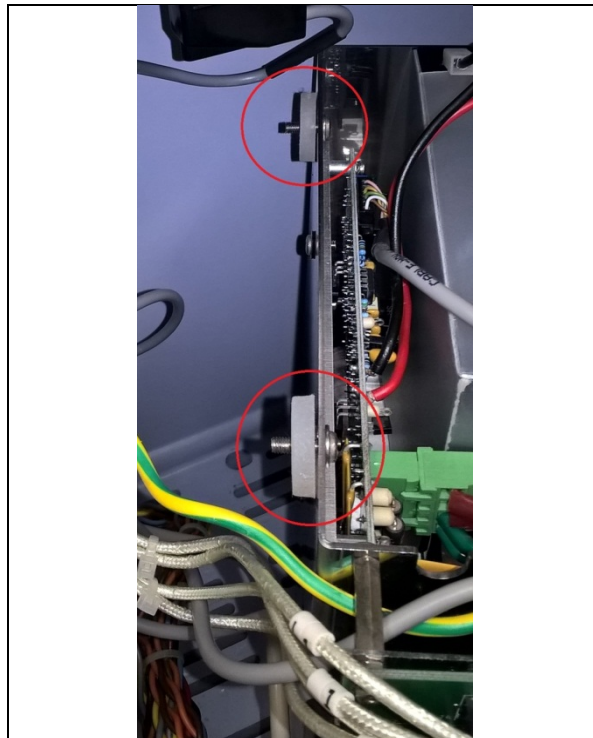


Fig. 12

(REMARQUE : la batterie sera absente, contrairement à cette image)

13. Procédez au montage du bloc d'alimentation dans l'équipement :

- Saisissez le bloc d'alimentation à l'aide de sa poignée métallique (**Fig. 13**) ;
- Soulevez le bloc d'alimentation et réinsérez-le dans la machine (**Fig. 13**).

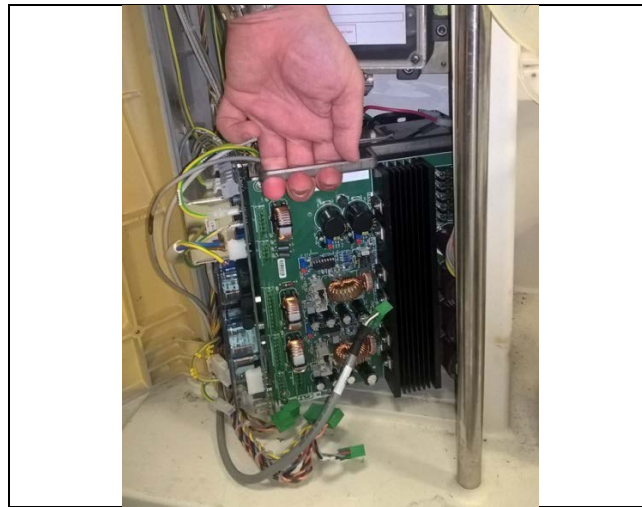


Fig. 13

14. Fixez le bloc d'alimentation au châssis de la machine à l'aide des deux (2) vis M4x12 placées à l'étape 11 (**Fig. 14 et Fig. 15**).

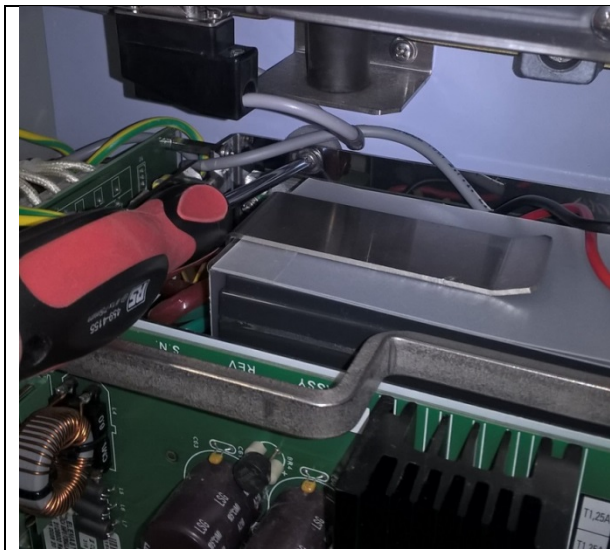


Fig. 14

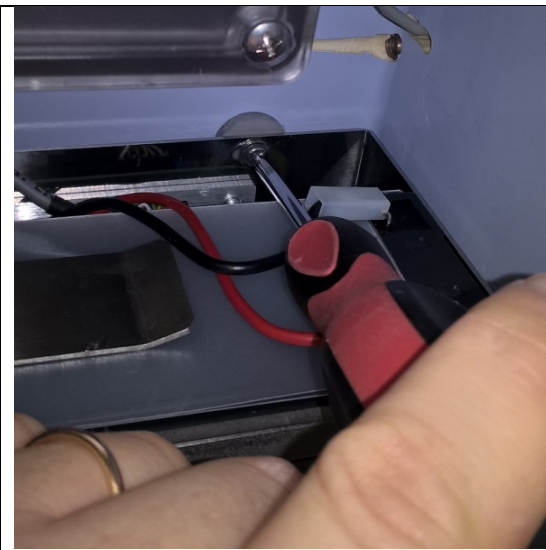
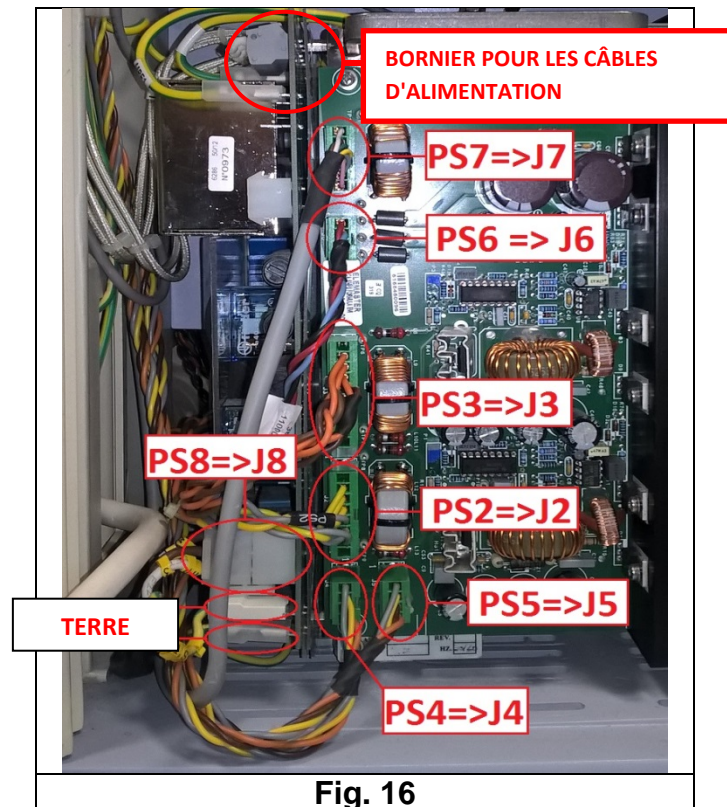
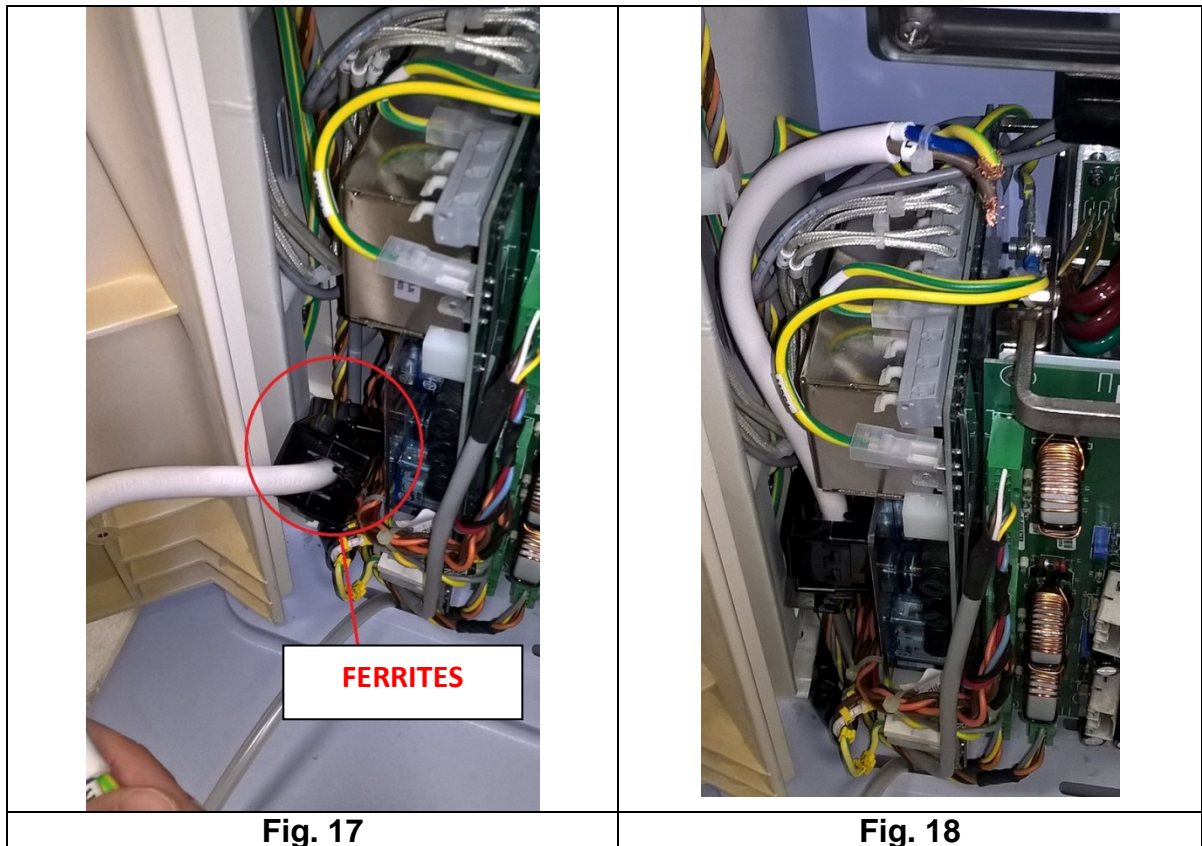


Fig. 15

15. Branchez les connecteurs suivants : PS2, PS3, PS4, PS5, PS6, PS7, PS8 et les câbles de terre positionnés sous PS8 (**Fig. 16**).



16. Insérez le câble d'alimentation dans l'équipement, et, le cas échéant, faites remonter les ferrites jusqu'à leur position initiale sur le câble (**Fig. 17 et Fig. 18**).



17. Connectez les trois brins du câble d'alimentation au bornier en abaissant les leviers pour insérer les fils. (**Fig. 19** et **Fig. 20**). Vérifiez que les fils sont correctement positionnés dans les bornes en tirant délicatement sur chacun pour confirmer qu'il est bien maintenu par le bornier.

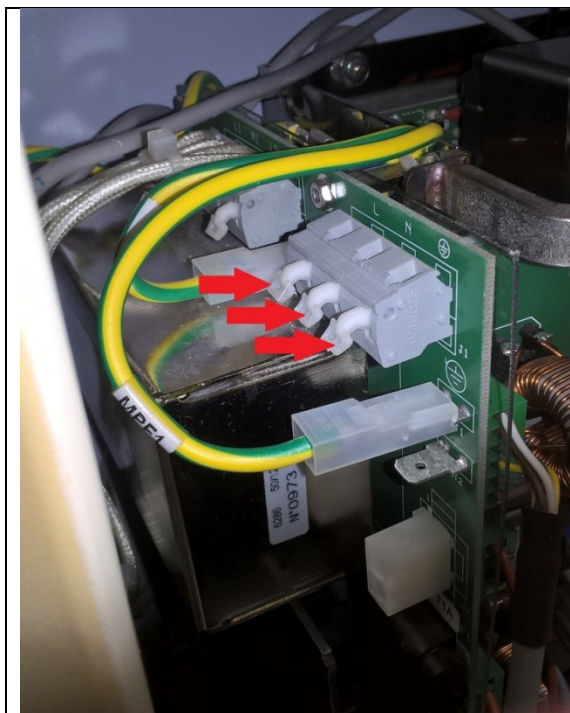


Fig. 19

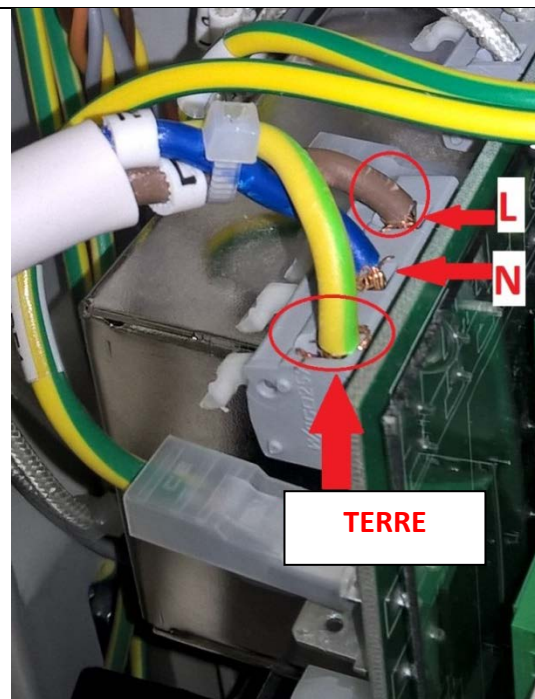


Fig. 20

18. Placez le plateau de protection en plastique au-dessus du bloc d'alimentation et dirigez le tuyau de vidange vers le bas de la machine (**Fig. 21**).
19. Connectez le connecteur D-Sub au débitmètre différentiel (**Fig. 21**).

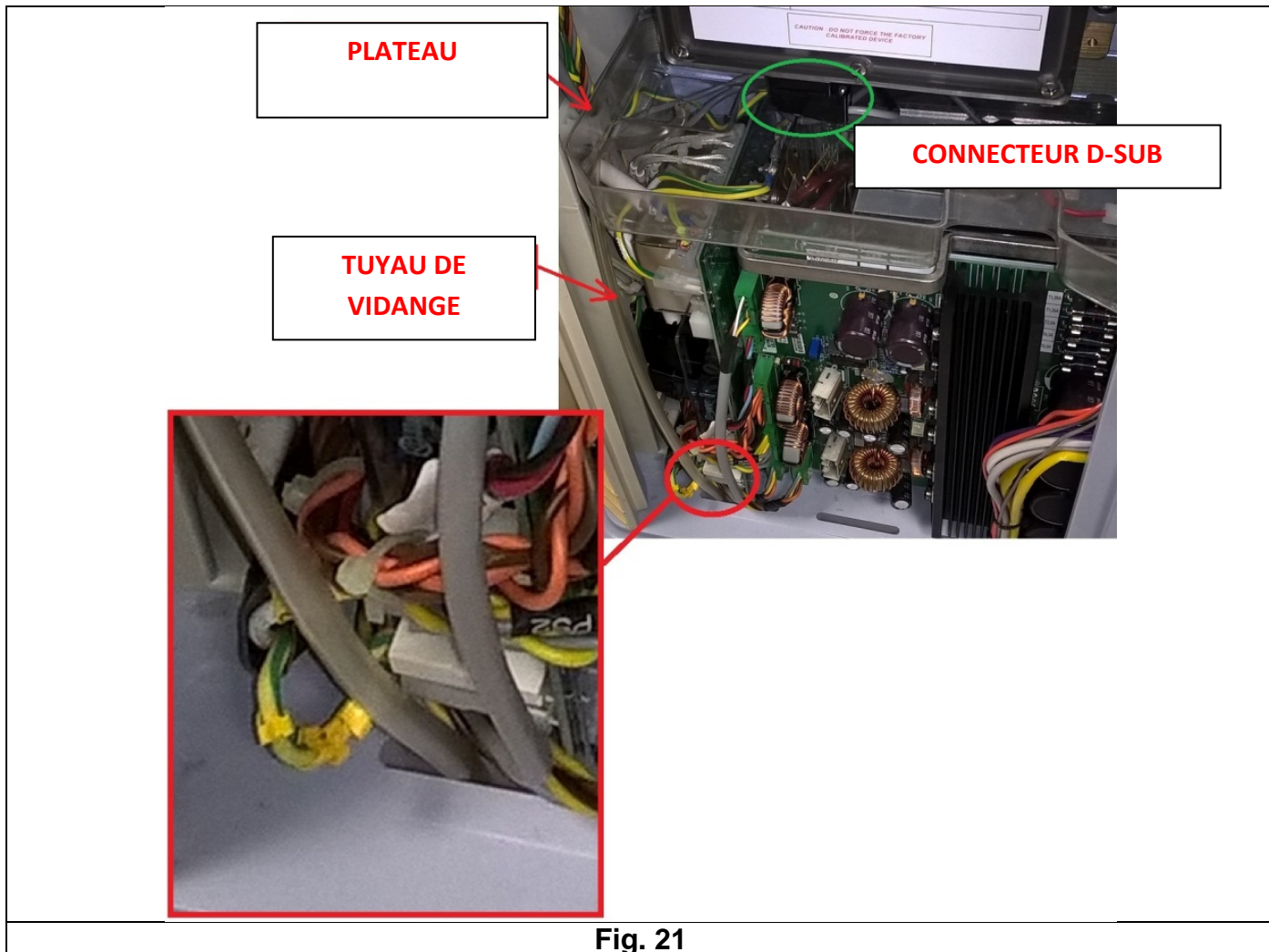
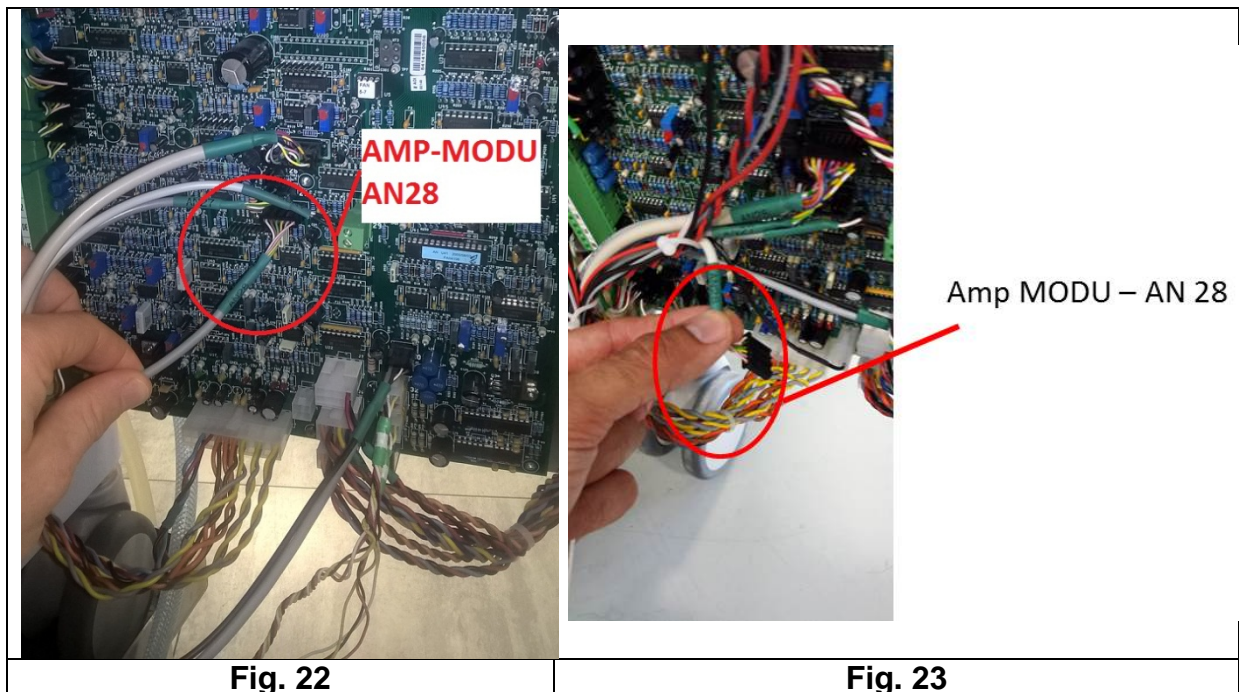


Fig. 21

20. Placez le couvercle en plastique sur le débitmètre différentiel.
21. Fermez la porte gauche et verrouillez-la à l'aide d'une clé Allen de taille 4.

Configuration de la machine

22. Avec une clé Allen de taille 4, ouvrez la porte droite d'accès à la machine.
23. Si ce n'est pas déjà fait, déconnectez le câble marqué AN28 de la carte analogique (**Fig. 22 et Fig. 23**).



24. Fermez la porte droite d'accès à la machine et verrouillez-la à l'aide d'une clé Allen de taille 4.

Test de la machine

25. Branchez le câble d'alimentation secteur à une prise murale fonctionnelle.
26. Mettez la machine sous tension et attendez qu'elle exécute les autotests (tests T1). Vérifiez la réussite de tous les tests T1.
27. Effectuez tous les tests de sécurité électrique définis dans le manuel technique de la machine Formula.
28. Remplissez l'**Annexe E : Formulaire d'attestation de correction** et renvoyez-la à Bellco conformément aux instructions figurant dessus.

Annexe E

FORMULAIRE D'ATTESTATION DE CORRECTION

MISE À JOUR DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ D'OCTOBRE 2016 – Machines d'hémodialyse

Formula® :

Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy et Formula® Domus

Sélectionnez et complétez la section correspondant au type de machines d'hémodialyse Formula utilisées dans votre établissement :

Section A : Machines d'hémodialyse Formula avec alimentation de secours par batterie (Page 2)

Section B : Machines d'hémodialyse Formula sans alimentation de secours par batterie (Page 3)

Remarque : Si votre établissement est équipé de machines Formula avec et sans alimentation de secours par batterie, complétez les sections A et B.

Section A : Machines d'hémodialyse Formula avec alimentation de secours par batterie

Confirmation de la correction :

Par ma signature, je confirme que la correction a été effectuée, conformément à l'Annexe C, pour les numéros de série répertoriés ci-dessous, et que l'alimentation de secours par batterie est active.

Numéro de série de la machine Formula	Numéro de série de la carte de charge-batterie de rechange

Veillez effectuer des copies si des pages supplémentaires sont nécessaires pour documenter des numéros de série supplémentaires.

Nom (en caractères
d'imprimerie) _____

Signature _____

Date _____

Établissement _____

Ville, Pays _____

**FAXEZ LE FORMULAIRE DÛMENT COMPLÉTÉ AU 01 55 38 18 91 OU
ENVOYEZ-LE PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE À
qualite.vigilance@covidien.com**

Section B : Machines d'hémodialyse Formula sans alimentation de secours par batterie

Confirmation de la correction :

Par ma signature, je confirme que la correction a été effectuée pour les numéros de série répertoriés ci-dessous, et que la station de charge de la batterie a été retirée, conformément à l'**Annexe D**.

Numéros de série de la machine Formula

Veillez effectuer des copies si des pages supplémentaires sont nécessaires pour documenter des numéros de série supplémentaires.

Nom (en caractères d'imprimerie) _____

Signature _____

Date _____

Établissement _____

Ville, Pays _____

**FAXEZ LE FORMULAIRE DÛMENT COMPLÉTÉ AU 01 55 38 18 91 OU
ENVOYEZ-LE PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE À
qualite.vigilance@covidien.com**