

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**

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

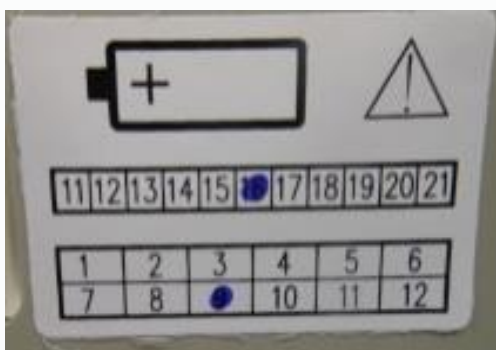
Page 1 sur 3

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<sup>®</sup>, Formula<sup>®</sup> 2000, Formula<sup>®</sup> PLUS, Formula<sup>®</sup> 2000 PLUS, Formula<sup>®</sup> Therapy et Formula<sup>®</sup> 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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

## Annexe A

# PROCÉDURE APPLICABLE AUX GÉNÉRATEURS D'HÉMODIALYSE FORMULA ÉQUIPÉS D'UNE BATTERIE DE SECOURS

**URGENT : Action corrective sur site – Générateurs d'hémodialyse Formula® :**  
Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy et Formula® Domus

### AVERTISSEMENT – AVANT DE COMMENCER

Toutes les opérations décrites ci-après doivent être effectuées par un technicien du service après-vente ou par un technicien agréé.

#### **S'ASSURER QUE :**

- le générateur est hors tension ;
- le câble d'alimentation est débranché ;
- les roulettes sont bloquées.

#### **1<sup>ère</sup> partie : dépose de la batterie**

**[1.1]** Ouvrez le capot gauche du générateur à l'aide d'une clé Allen.

**[1.2]** Retirez le couvercle de protection en plastique (IB 1426100) situé devant le débitmètre à pression différentielle.

**[1.3]** Retirez le couvercle de protection en plastique situé au-dessus du bloc d'alimentation (IB 3860400)



Couvercle en plastique situé devant le débitmètre massique (IB 1426100)



Plaque en plastique située au-dessus du bloc d'alimentation (IB 3860400)



**[1.4]** À l'aide d'un tournevis cruciforme, desserrez la bride de maintien de la batterie jusqu'à pouvoir la faire pivoter de 90°.

**[1.5]** Déconnectez la cosse Faston reliant la batterie au générateur. Faites très attention au manchon isolant en plastique de la cosse Faston. Veillez à ne pas l'endommager et à ne pas le retirer des câbles.

**[1.6]** Débranchez la carte charge-batterie du bornier JP1/C



Faites pivoter la bride de 90°.



*The right therapy way*

**[1.7]** Débranchez le connecteur D-sub identifié par le code DFL-1 (IB 3876500) du capteur du débitmètre massique.

#### **AVERTISSEMENT**

Avant de retirer la batterie, protégez la cosse Faston à l'aide de chatterton afin de prévenir tout risque de court-circuit accidentel.

**[1.8]** Retirez la batterie du bloc d'alimentation. Le meilleur moyen pour accomplir cette tâche consiste à incliner la batterie (cf. Illustration ci-dessous).



Connecteur DFL-1 débranché du capteur du débitmètre massique



Batterie au plomb inclinée afin de permettre son extraction du bloc d'alimentation

## 2<sup>ème</sup> partie : installation du nouveau module d'alimentation

[2.1] Remettez la bride en place, puis serrez-la à l'aide d'un tournevis cruciforme.

[2.2] Rebranchez le connecteur DFL-1 sur le capteur du débitmètre massique.

[2.3] Remettez la plaque en plastique en place au-dessus du bloc d'alimentation.

### **AVERTISSEMENT :**

Faites très attention au bon positionnement de la plaque en plastique du tuyau de vidange. Vérifiez notamment que ce dernier n'est pas obstrué et qu'il est correctement inséré dans la base du générateur.

[2.4] Remettez le couvercle de protection en plastique en place devant le débitmètre massique.

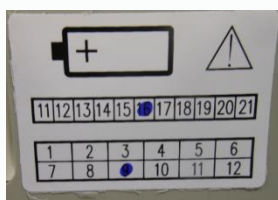
Page 4 sur 9

**[2.5-CHECK]** Contrôlez visuellement l'intérieur côté gauche du générateur Formula. *The right therapy way*  
Assurez-vous qu'il présente le même aspect que sur l'illustration ci-dessous.



**[2.6]** Refermez le capot gauche à l'aide d'une clé Allen.

**[2.7]** Retirez l'étiquette de validité de la batterie (IB 1448800) située à l'arrière du générateur.



**[2.8]** Ouvrez le capot droit à l'aide d'une clé Allen.

Page 5 sur 9

Bellco France, 8 Allée H. Lorentz, Parc Haute Maison, Immeuble D5, Champ sur Marne - 77447 Marne La Vallée Cedex 2 - France  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)





**[2.9]** Débranchez le connecteur Molex AMP-MODU identifié par le code AN28 (IB3848200) de la carte analogique.



Connecteur AMP-MODU – AN 28

### 3<sup>ème</sup> partie : reconfiguration du logiciel

**[3.1]** Configurez le logiciel en déplaçant le commutateur DIP n° 7 de la carte CPU.

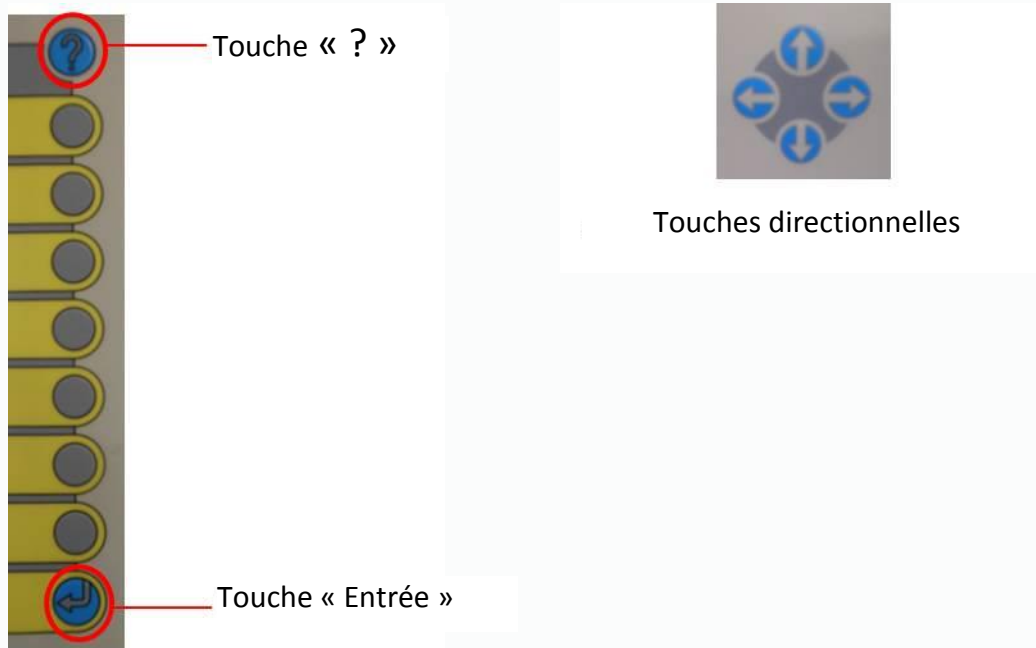
**[3.2]** Reconnectez le câble d'alimentation préalablement débranché.

**[3.3]** Mettez le générateur sous tension.

**[3.4]** Lorsque le symbole « \*\*\* » s'affiche en bas à droite de l'écran, saisissez la séquence suivante :

« ?-Entrée »

**[3.5]** Allez à la page « **Hardware configuration Parameter** » (Paramètres de configuration du matériel) en appuyant sur la touche Retour.



**[3.6]** Modifiez le paramètre « Battery » (Batterie) de la position « ON » à « OFF » (éteignant aussi le commutateur DIP n° 4 sur la carte CPU).

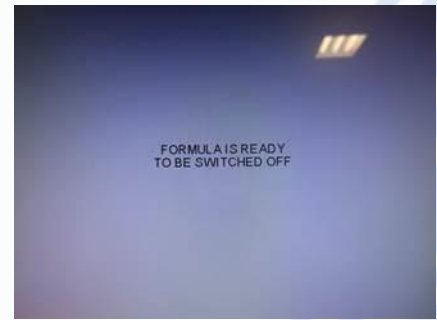
**[3.7]** Enregistrez la configuration en cliquant sur OK dans le menu contextuel, puis validez les messages suivants jusqu'à ce que le message « Machine can be turned off » (Vous pouvez éteindre le générateur) s'affiche sur l'écran du générateur.

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				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.
Fill T. bic. cart. perf. (sec)		50				Wide Range Pfil 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				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.
Fill T. bic. cart. perf. (sec)		50				Wide Range Pfil P. Trasd.
EV2 Kit		ON	1			3 Imax concentrate pumps

Paramètres de configuration de la batterie en page 2

*The right therapy way*

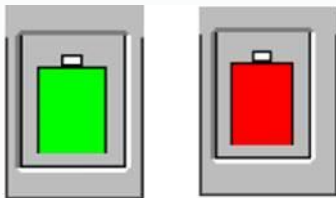


[3.8] Éteignez le générateur, puis refermez le capot droit de ce dernier.

## 4<sup>ème</sup> partie : vérification finale

[4.1] Mettez le générateur sous tension et attendez la fin du test électrique.

[CONTRÔLE] Une fois le test électrique effectué, les icônes ci-dessous n'apparaissent –pas !



*The right therapy way*

**[4.2]** Attendez que le générateur d'hémodialyse Formula soit prêt à l'emploi, puis éteignez-le. En procédant ainsi, tous les tests automatiques du générateur auront été effectués (ex. : tests T1 hydrauliques, électriques et hématiques).

**{FIN DE LA PROCÉDURE}**

## Annexe B

*The right therapy way*

# FONCTIONNEMENT DES GÉNÉRATEURS D'HÉMODIALYSE FORMULA SANS BATTERIE DE SECOURS PENDANT UNE COUPURE DE COURANT

**URGENT : Action corrective sur site – Générateurs d'hémodialyse Formula® :**  
Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy et Formula® Domus

Le présent document décrit de manière détaillée le fonctionnement du système Formula en cas de coupure de courant sans batterie de secours. Les détails qui suivent sont disponibles dans les manuels d'utilisation des générateurs d'hémodialyse Formula, Formula Plus, Formula 2000 et Formula 2000 plus (SW. 5.8.7) et Formula Therapy (SW. 6.0-9).



### DÉFAUT D'ALIMENTATION

Le générateur signale cette situation au moyen d'une alarme sonore intermittente qu'il est impossible de couper.

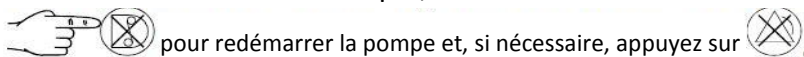
La LED située à côté du bouton de mise sous tension s'allume en rouge ou l'appareil passe en mode d'alimentation par batterie (s'il est équipé d'une batterie de secours).

- 1. Le câble d'alimentation n'est pas branché sur la prise murale.**  
Branchez le câble d'alimentation.
- 2. La prise murale ne délivre pas de courant.**  
Branchez le générateur d'hémodialyse sur une autre prise murale ou interrompez la dialyse et restituez le sang au patient en actionnant manuellement la pompe à sang.
- 3. Panne de courant générale dans l'ensemble du centre de dialyse.**  
Attendez que le courant soit rétabli. Si nécessaire, interrompez la dialyse et restituez le sang au patient en actionnant manuellement la pompe à sang.

Le générateur se met automatiquement sous tension lors du rétablissement du courant ; le statut du générateur est conservé en mémoire pendant une durée garantie d'au moins 2 minutes.

En cas de coupure de courant :

- **pendant un cycle de désinfection/nettoyage**, le générateur reprend le cycle au moment où il a été interrompu ;





## RESTITUTION MANUELLE DU SANG DU PATIENT

### AVERTISSEMENT :

**Faites extrêmement attention afin de ne pas mettre la santé du patient en danger. Lorsque le générateur est hors tension, tous les dispositifs de protection sont désactivés.**

1. Éteignez le générateur à l'aide de l'interrupteur principal situé à l'arrière.
2. Ouvrez le couvercle de la pompe à sang.
3. Purgez l'air présent dans la chambre compte-goutte de la ligne de sang veineux à l'aide d'une seringue.
4. Extrayez délicatement la tubulure de sang veineux du clamp.
5. Dans le cas d'un traitement avec aiguille unique et double pompe, retirez la ligne de la pompe à sang veineux.
6. Repliez la manivelle de la pompe à sang artériel vers l'extérieur.
7. Retirez la tubulure du clamp artériel (double clamp), le cas échéant.
8. Déconnectez la tubulure de sang artériel du patient.
9. Faites tourner la pompe à sang dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les tubulures de sang soient vides et que la restitution du sang du patient soit achevée. Faites attention de ne pas laisser d'air pénétrer dans la ligne de perfusion du patient.
10. Déconnectez la tubulure de sang veineux du patient.

Contactez votre conseiller Bellco/Medtronic local ou un technicien au 01 60 95 10 25 ou envoyez un courriel à l'adresse [formulaservice@bellco.net](mailto:formulaservice@bellco.net) pour toute question ou demande de renseignements complémentaires.

## Annexe C

# PROCÉDURE APPLICABLE AUX GÉNÉRATEURS D'HÉMODIALYSE FORMULA SANS BATTERIE DE SECOURS

**URGENT : Action corrective sur site – Générateurs d'hémodialyse Formula® :**  
Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy et Formula® Domus

### AVERTISSEMENT : – AVANT DE COMMENCER

Toutes les opérations décrites ci-après doivent être effectuées par un technicien du service après-vente ou par un technicien agréé.

#### **S'ASSURER QUE :**

- le générateur est hors tension ;
- le câble d'alimentation est débranché ;
- les roulettes sont bloquées.

#### **1<sup>ère</sup> partie : déconnexion de la carte charge-batterie**

**[1.1]** Ouvrez le capot gauche du générateur à l'aide d'une clé Allen.

**[1.2]** Retirez le couvercle de protection en plastique (IB 1426100) situé devant le débitmètre à pression différentielle.

**[1.3]** Retirez le couvercle de protection en plastique situé au-dessus du bloc d'alimentation (IB 3860400).



Couvercle en plastique situé devant le débitmètre massique (IB 1426100)



Plaque en plastique située au-dessus du bloc d'alimentation (IB 3860400)



**[1.4]** Débranchez la carte charge-batterie du bornier JP1/C.





## 2<sup>ème</sup> partie : installation du nouveau module d'alimentation

[2.1] Remettez la plaque en plastique en place au-dessus du bloc d'alimentation.

### **AVERTISSEMENT :**

Faites très attention au bon positionnement de la plaque en plastique du tuyau de vidange. Vérifiez notamment que ce dernier n'est pas obstrué et qu'il est correctement inséré dans la base du générateur.

[2.2] Remettez le couvercle de protection en plastique en place devant le débitmètre massique.

[**CONTRÔLE**] Contrôlez visuellement l'intérieur côté gauche du générateur d'hémodialyse Formula. Assurez-vous qu'il présente le même aspect que sur l'illustration ci-dessous.



[2.3] Refermez le capot gauche à l'aide d'une clé Allen.

[2.4] Ouvrez le capot droit à l'aide d'une clé Allen.

[2.5] Débranchez le connecteur Molex AMP-MODU identifié par le code AN28 (IB3848200) de la carte analogique.



Connecteur AMP-MODU – AN 28

[2.6] Refermez le capot droit à l'aide d'une clé Allen.

### 3<sup>ème</sup> partie : vérification finale

[3.1] Attendez que le générateur d'hémodialyse Formula soit prêt à l'emploi, puis éteignez-le. En procédant ainsi, tous les tests automatiques du générateur auront été effectués (ex. : tests T1 hydrauliques, électriques et hématiques).

**{FIN DE LA PROCÉDURE}**

## Annexe D FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

**URGENT : Action corrective sur site – Générateurs d'hémodialyse Formula® :**  
Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy et Formula® Domus

**Réf. ACSS : FA744**

Le 7 novembre 2016,

**Vos coordonnées:**

**N° Telephone :**

**E-mail:**



**Si vous n'avez aucun dispositif merci de bien vouloir cocher cette case**

**Email : [qualite.vigilance@covidien.com](mailto:qualite.vigilance@covidien.com) ou Fax : 01 47 44 17 80**

Référence du dispositif	Numéro de Série	Numéro de BL

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent avis de sécurité FA744.

<b>Nom de la personne : (en capitales)</b>	<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>

Page 1 sur 1