



**URGENTE: Ação Corretiva de Campo – Máquinas de Hemodiálise Formula®:
Formula®, Formula® 2000, Formula® PLUS, Formula® 2000 PLUS, Formula® Therapy e Formula® Domus**

São Paulo, 31 de Outubro de 2016

Para: Diretores Médicos, Gerentes de Risco, Centros de Diálise/Gerentes de Programa, Distribuidores e Gerentes Biomédicos Hospitalares:

Esta carta tem como objetivo lhe informar que a Bellco, agora parceira da Medtronic, está realizando uma ação corretiva de campo, de caráter voluntário, referente à máquina de hemodiálise Formula®. Até a presente data, foram relatados três eventos que resultaram em incêndio em três máquinas diferentes; durante o ciclo de desinfecção de uma das máquinas e antes de utilização no paciente em duas máquinas, que estavam ligadas. Embora tenha havido dano a cada uma das máquinas, nenhum paciente ou operador foi lesionado como consequência destes eventos. A ocorrência destes eventos é baixa, com uma taxa de aproximadamente 0,01% das máquinas da linha Formula, fabricadas desde 1998.

Com base em nossas investigações internas, determinamos que o quadro de carga de baterias seria a fonte do problema em dois destes eventos. A fonte do problema na terceira máquina não pode ser determinada definitivamente devido à magnitude do dano no quadro, embora a evidência disponível seja consistente com os outros dois eventos. Constatamos que a desconexão do quadro de carga de baterias elimina a possibilidade de modo de falha enquanto uma solução permanente está sendo implementada.

A desconexão do quadro de carga de baterias desabilitará a bateria de reserva nas máquinas da linha Formula equipadas com esta funcionalidade. No caso de falta de energia por longo período, a falta de uma bateria de reserva exigiria a operação manual da bomba de sangue para fazer com que o sangue na circulação extracorpórea retorne para o paciente. Desta forma, os clientes precisam levar em conta os elementos intrínsecos de sua respectiva prática, tais como número de pacientes em tratamento simultâneo, disponibilidade de enfermeiros e técnicos e de fontes de alimentação de emergência, para poder determinar o impacto potencial nos pacientes em relação à observância das ações recomendadas e descritas neste comunicado.

Esta notificação descreve os procedimentos necessários para implementar as medidas mitigadoras que deverão desabilitar a função de bateria reserva com a desconexão do quadro de carga de baterias.

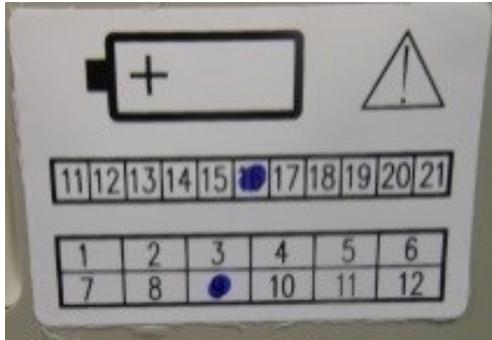
1. Localize todas as máquinas de hemodiálise da linha Formula sob sua gestão (e.g., clínicas, hospitais, residências). É importante ressaltar que o escopo deste tipo de evento e as respectivas medidas mitigadoras incluem apenas as máquinas de hemodiálise da linha Formula*.

Página 1 de 3



A linha [®]Formula de máquinas de hemodiálise inclui os seguintes modelos; Formula[®], Formula[®] 2000, Formula[®] PLUS, Formula[®] 2000 PLUS, Formula[®] Therapy e Formula[®] Domus.

2. Identifique se sua máquina de hemodiálise Formula possui bateria de reserva. Caso haja bateria de reserva em sua máquina, a seguinte etiqueta está localizada no painel traseiro da máquina.



- Para as máquinas com bateria de reserva, consulte o **Anexo A**. Este anexo descreve o procedimento para desconectar o quadro de carga de baterias nas máquinas da linha Formula com bateria de reserva, conduzido por um técnico qualificado.
 - Além disso, consulte o **Anexo B** para ter acesso às instruções disponíveis sobre a operação da máquina em caso de quedas de energia. Vale notar que em casos de queda de energia ou interrupção sem bateria de reserva, a máquina da linha Formula entrará em modo de falha, fazendo com que bomba de sangue pare de funcionar. Leia cuidadosamente as instruções para a utilização da recirculação manual de sangue a fim de garantir a segurança da operação durante um longo período de queda de energia.
 - No caso de máquinas sem bateria de reserva, consulte o **Anexo C**. Este anexo descreve o procedimento para desconectar o quadro de carga de bateria nas máquinas da linha Formula sem bateria de reserva, por um técnico qualificado.
3. Para todos os casos, preencha e devolva o Formulário de Reconhecimento e Recebimento, **Anexo D**, via fax ou e-mail.

Um técnico de manutenção qualificado em seu estabelecimento pode realizar as ações descritas nos Anexos. Entretanto, caso haja alguma dificuldade na realização destas operações, a equipe da Bellco/Medtronic estará de prontidão via telefone para auxiliá-lo. Entre em contato com MEDNEX BRASIL, Rua Sampaio Viana, 277 - 9º andar, CEP 04004-000 – Paraíso, São Paulo – SP, Phone: + 55 11 2039-1330 para maiores informações.



Nossa equipe de engenharia está envidando seus melhores esforços para encontrar uma resolução conclusiva e definitiva para restaurar a funcionalidade de bateria de reserva e corrigir este problema. Assim que uma solução for concluída, a Bellco/Medtronic ou seu representante local de vendas entrará em contato para agendar esta implementação. Se a bateria de reserva estiver desabilitada em suas máquinas como resultado desta medida mitigadora temporária, assim que a correção for implementada esta função será restabelecida.

Obrigado por sua atenção. Nosso compromisso é de garantir excelência na qualidade e confiabilidade de nossos produtos e a segurança do paciente, portanto a correção deste problema é uma prioridade em nossa empresa. Aceitem nossas sinceras desculpas pela inconveniência causada à sua empresa, seus pacientes e seus colaboradores. Não hesite em nos contatar caso tenha dúvidas.

Atenciosamente,

Asim Nigam
Diretor Sênior de Sistemas de Qualidade
Medtronic Plc.
Renal Care Solutions
(320) 761.4477
asim.nigam@medtronic.com

Anexos:

- Anexo A: Procedimento para as Máquinas da Linha Formula com Bateria de Reserva
- Anexo B: Operação da Máquina Formula durante Queda de Energia sem Bateria de Reserva
- Anexo C: Procedimento para as Máquinas da Linha Formula sem Bateria de Reserva
- Anexo D: Formulário de Reconhecimento e Recebimento