

Field Safety Notice

Notice de sécurité

Immediate actions to mitigate problems encountered in clinical use
Actions immédiates pour atténuer les Problèmes rencontrés dans l'usage clinique

FSCA Identifier FSN201803002
Numéro FSCA

Affected Devices NovaLine® Tubing Sets for Hemodialysis
Produit concernés: Sets de ligne NovaLine® pour hémodialyse

Product Code Code produit	Model Modèle	Lot # Numéro de lot
955446	BL 224	All lots manufactured in year 2017 Tous les lots fabriqués en 2017 "2017XXXXXXXXX"
955445	BL 208	
955447	BL 211 SN	
955443	BL 106	
955444	BL 200 HDF	
955305	BL 148 SN	

Date 23 March 2018
Date 23 Mars 2018

Attention Dialysis Center Nurses, Physician, Nephrologists who may be influenced by the involved devices
Attention Infirmière du centre d'hémodialyse, médecins et néphrologues concernés par les produit.

Reason Vital Healthcare Sdn. Bhd. has issued a Field Safety Notice based on recent information received from the field
Raison Vital Healthcare Sdn. Bhd a élaboré une notice de sécurité suivant les retours récents des utilisateurs

Dear Customers,
Chers clients

Vital Healthcare has identified the possibility of abnormal device behaviors of the NovaLine® Tubing Sets for Hemodialysis listed above.

Vital Healthcare a identifié les possibilités de dysfonctionnement des sets de lignes pour Hémodialyse NovaLine® référencés ci-dessus

Under certain rare circumstances, the device may exhibit the following behaviors:

Dans certaines circonstances, le produit peut présenter les défauts et /ou dysfonctionnements suivants:

- Configuration / Assembling issues (i.e. disconnected, not proper fitting between components, component missing)
Problèmes de configuration / d'assemblage (par exemple, éléments déconnectés, mauvais ajustement entre les composants, composant manquant)
- Functional issues (i.e. air entrance, difficulties to manage pressure monitoring during treatment)

Problèmes fonctionnels (entrée d'air, fuites artérielles, difficultés de gérer la surveillance de la pression pendant le traitement)

- Clotting issues
Problème de coagulation

Vital Healthcare has taken the customer feedback very seriously and conducted a thorough and detailed investigation to better understand the circumstances of the reported events. Risk analysis executed based on the relevant risk management files has underlined that residual risks are acceptable after taking necessary corrective and preventive actions, minimizing the occurrence of potential risks. Considering that no direct health risk / threat against patients was identified and no serious health threat happened to involved patients, no product recall is needed at present.

Vital Healthcare a pris en comptes les commentaires des utilisateurs et a mené une enquête approfondie et détaillée afin de mieux comprendre les circonstances des événements signalés. L'analyse des risques à partir des dossiers de matériau-vigilance a indiqué que les risques résiduels sont acceptables après avoir pris les mesures correctives et préventives nécessaires, en minimisant l'apparition de risques potentiels. Étant donné qu'aucun risque / danger direct pour la santé n'a été identifié chez les patients et qu'aucune menace sérieuse pour la santé n'est survenue chez les patients ayant utilisé le produit, un rappel de produit n'est pas jugé nécessaire.

The purpose of this Field Safety Notice is to inform you about the:
Le but de cette notice de sécurité est de vous informer sur:

- Issues and under what conditions they can occur
différents problèmes d'utilisation et leur circonstances d'apparition
- Actions that you should take to prevent risks for patients
Les actions que les utilisateurs doivent suivre pour prévenir les risques pour les patients
- Corrective actions from Vital Healthcare to address the issues
Les actions correctives de Vital Healthcare pour remédier à ces problèmes

The **Annex 1** provides the “Action to be Taken by Customers / Users” on how to identify affected devices and instructions on actions to be taken. To address these actions, Vital Healthcare is providing an Instructions for Use (IFU) Addendum in **Annex 2**. This Addendum describes how users can check the suitability of the device for the intended use, providing measures to prevent, or methods to allow the user to correct the abnormal devices.

L'Annexe 1 fournit les “ Actions à prendre par les utilisateurs” sur la façon d'identifier les dispositifs affectés et les instructions des mesures à prendre. Pour répondre à ces actions, Vital Healthcare fournit un Addendum Instructions d'utilisation (IFU) en Annexe 2. Cet Addendum décrit comment les utilisateurs peuvent vérifier l'aptitude des dispositifs à leur utilisation normale et fournit des mesures afin de prévenir et / ou corriger les problèmes liés à ces dispositifs.

Vital Healthcare apologizes for any inconvenience this may cause you. If you have questions regarding this notification or need any further information or support, please contact Baxter Quality Department on +33 (0) 1 34 61 54 93.

Vital Healthcare vous prie d'accepter ses excuses pour les soucis que vous pourriez rencontrer avec ses dispositifs. Si vous aviez des questions concernant cette notice ou aviez besoin de plus d'informations ou d'assistance, merci de contacter le service qualité de Baxter (notre distributeur) au +33 (0) 1 34 61 54 93.

Please fill out the enclosed Customer Response Form and send it back within 30 days of receipt in **Annex 3**.
Veuillez remplir le Formulaire de Réponse du Client ci-joint à l'annexe 3 et le renvoyer dans les 30 jours

suivant réception.

Vital Healthcare Sdn. Bhd. confirms that the competent authority has been informed of this Field Safety Notice.

Vital Healthcare Sdn. Bhd confirme que l'autorité compétente a été informée de cette notice de sécurité.

Transmission of this Field Safety Notice:

Transmission de cette notice de sécurité :

Please send this notice to all concerned persons of your organization and / or organization where the products were transferred.

Veillez envoyer cette notice à toutes les personnes concernées de votre centre et / ou du (es) centre(s) où les produits ont été transférés.

Please check the application of this notice to ensure the effectiveness of corrective measures recommended.

Veillez vérifier la mise en œuvre des recommandations de cette notice pour vous assurer de l'efficacité des mesures correctives recommandées

Regards,

Cordialement,

Vital Healthcare Sdn. Bhd.

Annex 1: Action to be Taken by Customers / Users

Annexe 1: Mesures à prendre par les utilisateurs

Annex 2: Additional Instructions for Use

Annexe 2: Instructions supplémentaires pour l'utilisation

Annex 3: Customer Response Form

Annexe 3: Formulaire de réponse du client

Annex 1 *Action to be Taken by Customers*
Annexe 1 *Mesures à prendre par les clients / utilisateurs*

Problems 1 Description	One occurrence in which blood pump of the machine didn't automatically stopped when blood reaches the venous extracorporeal blood circuit.
Description Problème 1	La pompe à sang du générateur ne s'arrête pas automatiquement lorsque le sang atteint la ligne veineuse pendant la phase de connexion du patient.
	Cause: It might be due to that this extrusion tubing is not same transparent as other tubes and the hemodialysis machine cannot identify the presence of blood in this tubing. Cause : Cela peut provenir des tubulures qui peuvent ne pas être aussi transparentes que les précédentes utilisées. Le générateur d'hémodialyse ne peut alors détecter la présence de sang dans la tubulure veineuse.
	Potential Risk: Blood loss Risque potentiel : Perte de sang
Action to be Taken by Customers / Users	Operator must take care about blood pump stopping when the blood reaches the venous drip chamber. If the operator recognizes that is not going to happen once the blood arrive at the right level along the venous line, operator has to stop the blood pump manually and then connect the patient
Action à prendre par les utilisateurs	L'utilisateur doit surveiller l'arrêt de la pompe à sang du générateur lorsque le sang atteint la chambre veineuse. Si l'utilisateur s'aperçoit que la pompe à sang ne s'arrête pas alors que le sang est arrivé au bon niveau de la ligne veineuse, il doit arrêter la pompe à sang manuellement afin de connecter ensuite le patient
Actions planned by Vital Healthcare	Considering there is only one incident reported about this problem and the treatment continues without any further problem when the operator manually stopped the pump. Vital Healthcare will keep monitoring the market feedback. In the meantime, it will keep ensuring the tubing is transparent.
Action corrective de Vital Healthcare	Compte tenu qu'un seul incident de ce type a été signalé et que le traitement se déroule sans encombre lorsque la pompe est arrêtée manuellement, Vital Healthcare veillera, pendant leur production, à ce que les tubulures soient suffisamment transparentes et sera attentifs aux éventuels retours d'information des utilisateurs.

Problems 2 Description	An exceptionally rare event of kinking of the blood pump segment
Description Problème 2	rare cas de plicature de tubulure des lignes à sang.
	Cause: This might be caused by the worker's improper tubing placing and the inspector fails to pick it out during 100% final product inspection and sampling inspection. Cause : Mauvaise manipulation d'un opérateur de production et ligne défectueuse non écartée ni lors du contrôle systématique des produits finis ni lors du contrôle par échantillonnage.
	Potential Risk: Hemolysis Risque potentiel : Hémolyse

**Action to be Taken by
Customers / Users**

Operator must check the presence of kinking all along the bloodline before use. In case the operator recognizes the presence of kinking, the tubings must be scrapped.

**Action à prendre par les
utilisateurs**

L'utilisateur doit vérifier l'éventuelle présence d'une plicature sur l'ensemble des lignes à sang avant utilisation. Dans le cas où l'utilisateur observe la présence d'une plicature, la ligne concernée ne doit pas être utilisée.

**Actions Planned by Vital
Healthcare**

Re-train the workers on tubing rolling process as well as workers on 100% final inspection of finished products

**Action corrective de
Vital Healthcare**

Reformer les opérateurs de production aux manipulations des tubulures et des composants des lignes à sang ainsi qu'aux inspections finales systématiques des produits finis.

**Problems 3 Description
Description problème 3**

Some events of loose component inside primary packaging such as detached drainage bag and detached Transducer Protector (TP)

Certains composants se dévissent à l'intérieur de l'emballage primaire tels que la poche de recueil et les isolateurs de pressions artérielle et veineuse (protecteurs des capteurs de pression).

Cause: Improper operation of the worker. Components may not be tightly screwed during production and become loose after long time transportation.

Cause : Mauvaise manipulation de l'opérateur de montage. Les composants peuvent être insuffisamment vissés pendant les opérations de montage et présenter un risque de détachement pendant un transport de longue durée.

Potential Risk: Contamination / Infection / Clotting

Risques potentiels : Contamination / infection/ coagulation

**Action to be Taken by
Customers / Users**

Operator must check the presence of detached components before open the primary packaging and take care during packaging opening that no loose components fall on contaminated surfaces (i.e floor).

**Action à prendre par les
utilisateurs**

A l'ouverture de l'emballage, l'utilisateur doit vérifier que certains composants ne se soient pas détachés afin de prévenir leur chute au sol ou sur une surface possiblement contaminée et doit vérifier le bon serrage des composants vissés, en particulier des doubles isolateurs de pression artériels et veineux.



- If loose components fall onto the floor they must be scrapped and a entire new bloodline must be used.
- Si des composants dévissés tombent au sol, ils doivent être mis de côté et une nouvelle ligne doit être utilisée.
- If detached bags or TP are found inside primary packaging it could be easily reconnected.
- Si la poche de recueil ou des isolateurs de pression dévissés se trouvent à l'intérieur de l'emballage primaire, ils peuvent être remontés et revissés.

Actions Planned by Vital Healthcare

Retrain the workers. Increase the sampling amount for inspection.

Action corrective de Vital Healthcare

Reformer les opérateurs de montage et augmentation du nombre de tests d'échantillonnage pour inspection en fin de montage.

Problems 4 Description
Description problème 4

Rare events of air entrance in the extracorporeal blood circuit. Majority parts of the events involve the transducer protector. The first TP was glued to the tubing and the second TP was screwed to the first TP manually. The second TP might not be firmly connected.

Possible entrée d'air dans le circuit sanguin extracorporel : La plupart des cas concernent les isolateurs de pression artérielle. La protection du capteur de pression artérielle avec les dispositifs concernés est composée de deux isolateurs de pression en série, vissés l'un à l'autre. Le premier isolateur est collé à la ligne et le deuxième est vissé manuellement au premier isolateur.

Cause: Improper operation of the worker. Components may not be tightly screwed during production and become loose after transportation. If the connection is not tightened by operator according to section 5.4 of the manual, air entrance may occur.

Cause : Du fait d'un serrage insuffisant des deux isolateurs l'un à l'autre par les opérateurs de production, le serrage entre les deux protecteurs de transducteur peut se relâcher pendant le transport. Dans ce cas, si l'utilisateur ne s'assure pas avant utilisation que cette connexion est suffisamment serrée, comme demandé à

la section 5.4 du manuel de l'opérateur, et compte tenu que cette partie du circuit sanguin est en dépression, une entrée d'air dans le circuit peut se produire, faisant mousser le sang et contribuant à un risque de coagulation.

Potential Risk: Clotting

Risque potentiel : coagulation

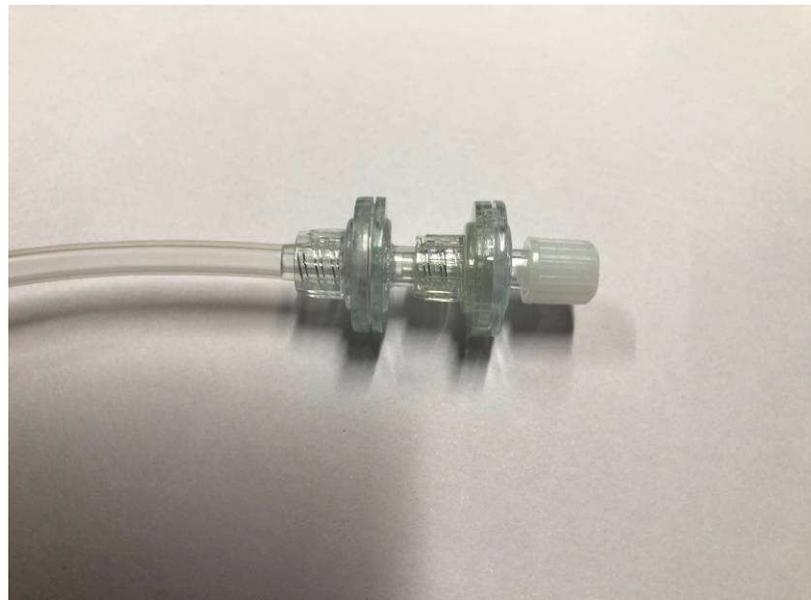
**Action to be Taken by
Customers / Users**

**Action à prendre par les
utilisateurs**

Operator must check the tightening of all the bloodlines connection before use according to section 5.4 of relevant product *Instructions for Use*. The critical connection to check is illustrated below:

L'utilisateur doit vérifier le serrage de toutes les connexions avant utilisation comme demandé à la section 5.4 du manuel de l'opérateur. La connexion incriminée à vérifier est illustrée ci-dessous.

Par ailleurs, une fois le serrage l'un à l'autre des 2 isolateurs de pression vérifié, tenir les 2 isolateurs ensemble pour les visser d'un même mouvement à l'emplacement prévu sur la façade du générateur.



**Actions Planned by Vital
Healthcare**

**Action corrective de Vital
Healthcare**

The double TP should be glued to ensure they're leak-proof and reduce the risk

Modification de la conformation du double isolateur

**Problems 5 Description
Description problème 5**

Rare events of not proper fitting between arterial chamber and machine holders.
Mauvaise tenue de la chambre artérielle dans son support.

Cause: There are different machine holder types for arterial chamber. One machine holder has several holes/places for fitting different chamber types. The arterial chamber may be placed at wrong hole/place of the machine holder and is not properly fitted in.

Cause : Il existe plusieurs modèles de support de la chambre artérielle, et chaque support dispose de plusieurs emplacements, de taille différente. La chambre peut avoir été disposée à un mauvais emplacement et être insuffisamment tenue.

Potential Risk: The falling-down of the chamber from the machine holder. The air

at the top of the chamber may come into the bloodline circuit.

Risques potentiels : basculement de la chambre, envoi de l'air qu'elle contient dans sa partie sommitale dans la circulation sanguine.

Action to be Taken by Customers / Users

Operator must check that the arterial chamber is placed at the right hole of the holder suiting its size and is properly fitted in.

Action à prendre par les utilisateurs

L'utilisateur doit vérifier que la chambre artérielle est disposée dans un emplacement du support adapté à sa taille et qu'elle est tenue correctement.

Actions Planned by Vital Healthcare

Develop an arterial chamber with same size as the ones that the users used previously.

Action corrective de Vital Healthcare

Développer une chambre artérielle de même taille que celle est précédemment utilisée par les utilisateurs.

Problems 6 Description
Description problème 6

Rare events of not proper fitting between venous chamber and machine holders.
Difficultés à insérer la chambre veineuse dans son support et à fermer la porte du support. La chambre peut être mal positionnée au niveau du détecteur d'air.

Cause: The involved materials are harder than the lines which they used previously.

Cause : Le matériau constitutif de la chambre veineuse est plus dur que celui des lignes précédemment utilisées.

Potential Risk: Difficulty to close the machine holder, malfunction on the air bubble detection.

Risques potentiels : Difficultés à fermer la porte du support, dysfonctionnement et détection intempestives de bulles d'air.

Action to be Taken by Customers / Users

Operator must check that the venous chamber is clamped/ fastened surely

Action à prendre par les utilisateurs

Vérifier que la chambre est bien positionnée et la porte du support est bien fermée.

Actions Planned by Vital Healthcare

Reduce the material rigidness.

Action corrective de Vital Healthcare

Réduction la rigidité du matériau de la chambre veineuse.

Problems 7 Description
Description problème 7

Some events of clotting occurred.
Des cas de coagulation se sont produits

Causes:
Causes

- a) The double transducer protector is loosely screwed, causing air entrance in the tubing and clotting.

Entrée d'air au niveau des deux isolateurs artériels lorsqu'ils sont insuffisamment vissés l'un à l'autre, ce qui peut favoriser la coagulation du

circuit.

- b) If the blood volume level inside the arterial chamber and venous chamber is too high, the blood on top may get stagnant, which leads to clotting.

Si le niveau sanguin à l'intérieur de la chambre artérielle est trop élevé, le sang de sa partie sommitale peut stagner, ce qui peut favoriser la coagulation du circuit.

- c) The clamp does not clamp tight, causing blood level inside the chamber to increase and the blood at surface may become stagnant, which may cause clotting.

Le clamp de la tubulure sommitale de la chambre artérielle n'est pas occlusif, ce qui provoque une fuite d'air et une montée du niveau sanguin dans la chambre, en favorisant une stase dans sa partie supérieure. Cela peut contribuer à la coagulation du circuit

- d) NovaLine tubing's venous chamber filter is short filter, which may not allow too much blood pass through the filter at same time. When the blood volume is big at the venous chamber, the blood surface in the venous chamber may become clotted.

Le filtre du piège à bulles de la chambre veineuse des sets NovaLine est un filtre court.

En cas de dépôt de fibrine, la surface masquée par la fibrine du filtre sera proportionnellement plus importante qu'un filtre long et le flux sanguin à travers le filtre en sera plus obstrué, ce qui peut favoriser la coagulation du circuit.

- e) The drip chamber does not attach to the machine clamp well, causing the air alarm and clotting after pump stops.

La chambre veineuse est mal positionnée dans son support, au niveau du détecteur d'air de la machine, ce qui peut provoquer des alarmes d'air, donc des arrêts de la pompe à sang et ainsi contribuer à provoquer une coagulation du circuit.

Potential Risk: Blood Loss

Risques potentiels : Perte du sang

**Action to be Taken by
Customers / Users**
Action à prendre par les
utilisateurs / prescripteurs

Adjust the anti-coagulation prescription if necessary. Monitor the blood volume inside the chamber, it is recommended the blood volume inside arterial chamber should be no more than 2/3 of the chamber volume and the blood volume/surface inside the venous chamber should be at same level as the dropper end. Once when coagulation is observed (by visual check or by an increasing venous pressure detected by monitor), stop the treatment, rinse back blood to patient in a safe manner and change the circuit according to indications provided by relevant *Instructions for Use*.

Ajuster la prescription d'anticoagulation si nécessaire. Ajuster le niveau sanguin à l'intérieur de la chambre artérielle de façon à ce que le volume sanguin ne soit pas supérieur aux 2/3 du volume de la chambre et que le niveau sanguin à l'intérieur de la chambre veineuse soit juste en dessous de l'extrémité du tube d'arrivée du sang dans la chambre veineuse. Si une coagulation est détectée (par un contrôle

visuel et/ou par une augmentation de la pression veineuse détectée par le générateur), arrêtez le traitement, restituez le sang au patient en toute sécurité et changez le circuit conformément aux indications des *instructions d'utilisation*.

Actions Planned by Vital Healthcare

Action corrective de Vital Healthcare

Changer la conformation du double isolateur artériel pour assurer une bonne étanchéité entre les 2 isolateurs et prévenir une entrée d'air

1. Change the double TP to be glued together to reduce air entrance risk.
Changer la conformation du double isolateur artériel pour assurer une bonne étanchéité entre les 2 isolateurs et prévenir une entrée d'air
2. Change the clamp to clamp of another type with better closure.
Modifier le clamp de la tubulure sommitale de la chambre artérielle afin qu'il soit parfaitement occlusif quand il est fermé
3. Change the short filter of the venous chamber to long filter.
Remplacer le filtre court pu piège à bulles de la chambre veineuse par un filtre long.
4. Decrease the rigidity of the venous chamber so that it can be better attached to the machine holder.
Diminuer la rigidité de la chambre veineuse afin qu'elle puisse être mieux insérée dans le support de la machine

Annex 2 *Additional Instructions for Use*
Annexe 2 *Instructions supplémentaires pour l'utilisation*

Keep this Addendum with your NovaLine® Instructions for Use.

Joindre et conserver cet addendum avec les Instructions pour l'utilisation des NovaLine®

- 1) Be careful during primary package opening that don't let the detached component (i.e. drainage bag) fall onto the floor. If happened, scrap the product and replace with a new product. If there are detached component and it doesn't touch the floor, reconnect the component.
*Lors de l'ouverture de l'emballage primaire, faire attention à ne pas laisser pas tomber sur le sol de composant dévissé (comme par exemple la poche de recueil).
Si cela se produit, ne pas utiliser le dispositif et le remplacer par un nouveau dispositif. S'il y a un composant détaché qui est resté dans l'emballage, reconnectez le au circuit.*
- 2) Tighten every connection before use.
Vérifier et resserrer si besoin chaque connexion avant utilisation.
- 3) Check the presence of kinking before use. In case of kinking finding, scrap the product and replace with a new product.
Vérifier l'éventuelle présence de plicature avant utilisation des sets de lignes. En cas de plicature, ne pas utiliser le dispositif et le remplacer par un nouveau dispositif
- 4) Operator must check that the chamber is clamped/ fastened surely.
L'utilisateur doit vérifier que les chambres artérielles et veineuses sont bien tenues et ajustées dans leur support.
- 5) In case of presence of air / bubbles which can be removed by standard procedures, tighten the connection and repeat the degassing / air removal procedures
En cas de présence d'air / de bulles durant ou en fin de procédure de remplissage / amorçage des lignes à sang avant le branchement du patient, resserrer les différentes connexions (en particulier entre les deux isolateurs de pression artérielle et répéter les procédures de dégazage / d'évacuation d'air
- 6) Take care about machine blood pump stopping when the blood reaches the venous drip chamber, if not happened, stop the blood pump manually and then connect the patient.
Lors de la procédure de branchement du patient, surveiller l'arrêt effectif de la pompe à sang du générateur lorsque le sang atteint la chambre veineuse. Si cet arrêt ne se produit pas, arrêtez la pompe à sang manuellement et connecter ensuite la ligne veineuse à l'abord veineux du patient.
- 7) In case of:
En cas de
 - a) The clamp on the line on top of the arterial chamber is not closive, which may lead to undesired level increasing
Clamp de la tubulure sommitale de la chambre artérielle non occlusif, ce qui provoque une montée du niveau sanguin dans la chambre
 - b) fixed arterial or TMP pressure monitored by the machine
Pression artérielle et/ou pression transmembranaire (PTM) affichée par le générateur anormalement fixe

- c) presence of air / bubbles which can not be removed after applying section 5 instruction above.
Présence d'air / de bulles qui ne peuvent pas être éliminées après application de l'instruction de la section 5 ci-dessus

stop the treatment rinse back blood to patient in a safe manner and change the circuit according to indications provided by relevant *Instructions for Use*.

Arrêter le traitement, restituer le sang au patient en toute sécurité et changez le circuit conformément aux indications des Instructions supplémentaires pour l'utilisation

Annex 3 *Customer Response Form*
Annexe 3 *Formulaire de réponse du client*

Please complete and return this form by FAX to the number below: +33 (0) 1 34 61 55 25 or by Email:
mv_france@baxter.com

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX au numéro ci-dessous : +33 (0) 1 34 61 55 25 ou par mail: mv_france@baxter.com

Subject: NovaLine® Tubing Sets for Hemodialysis – Instructions for handling problems encountered in clinical use

Objet: Set de lignes NovaLine® pour hémodialyse – Recommandations pour la gestion des problèmes rencontrés lors de l'utilisation clinique

Facility Name:
Nom de l'établissement: _____

Establishment Address:
Adresse de l'établissement: _____

City / Country:
Ville / Pays: _____

Name of the Representative of the Establishment:
Nom du représentant de l'établissement: _____

Please write legibly
Merci d'écrire lisiblement

Signature:
Signature: _____

Title: _____ **Date:** _____ / _____ / _____
Titre: _____ **Date:** _____ / _____ / _____

Telephone: _____ **Fax:** _____
Téléphone: _____ **Fax:** _____

Check the Action Taken:
Cochez la ou les mesures prises:

- We acknowledge receipt of this notice which has been forwarded to all concerned persons of our organization and / or organization where the relevant products have been transferred.
Nous accusons réception de cette notice, qui a été transmise à toutes les personnes concernées de notre organisation et / ou sites et départements où les produits concernés ont été transférés.
- Our products are not concerned.
Nos produits ne sont pas concernés.