

## **IMPORTANT**

### **RAPPEL DE LOTS**

Guyancourt, le xx mai 2018

Madame, Monsieur

**Objet : SETS DE LIGNE NOVALINE® pour hémodialyse**

**Services de dialyse et de réanimation**

Code produit	Description du produit	Numéro de lots
955443	BL 106	Tous les lots fabriqués en 2017 Lots 2017XXXXXXXXX
955444	BL 200 HDF	
955445	BL 208	
955446	BL 224	
955447	BL 211 SN	

Baxter Healthcare souhaite vous informer d'une communication importante reçue de Vital Healthcare Sdn. Bhd.

Vital Healthcare procède au rappel des lots des dispositifs médicaux listés ci-dessus.

Ce rappel de lot fait suite à la notice de sécurité publiée le 11 avril 2018 qui explique la conduite à tenir face aux dysfonctionnements rencontrés avec ces lignes, à savoir :

- Problèmes de configuration / d'assemblage (éléments déconnectés, mauvais ajustement entre les composants, composant manquant...)
- Problèmes fonctionnels (entrée d'air, difficultés à gérer la surveillance de la pression lors du traitement...)
- Problèmes de coagulation

Aucun autre type de défaut n'a été identifié sur ces lots depuis le courrier d'avril 2018.

Vital Healthcare a pris en compte les commentaires des utilisateurs et a mené une enquête approfondie et détaillée pour comprendre la cause des événements signalés. Afin de corriger au plus vite cette situation, des modifications ont été implémentées sur les lots de 2018.

Si aucune alternative pour un temps limité n'est disponible, Vital Healthcare vous rappelle les consignes ci jointes dans le courrier.



Comme Baxter est distributeur de ces dispositifs médicaux, nous vous transmettons cette information importante relative à la sécurité des lignes d'hémodialyse NovaLine®.

Afin d'organiser au mieux ce rappel de lots, nous vous recommandons de suivre les mesures suivantes :

- 1- Communiquez cette information à tout le personnel qui utilise ces dispositifs médicaux au sein de votre établissement.
- 2- Si vous êtes grossistes ou distributeurs de ces dispositifs médicaux, communiquez cette information vers vos clients et centralisez les formulaires des états des stocks.
- 3- Identifiez et retirez ces lots de vos stocks. Le numéro de lot est noté sur le suremballage ou sur le carton.
- 4- Complétez le formulaire réponse état des stocks et retournez-le au numéro de fax suivant 01 34 61 55 25 ou par mail à [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com).

Dès réception de votre formulaire, notre service clientèle prendra contact avec vous afin d'organiser la reprise et le remplacement des produits.

Si vous avez des questions sur cette information, nous vous remercions de contacter le service Qualité Baxter au 01 34 61 54 93 ou le marketing au 04 37 28 11 49.

L'ANSM a été informée de cette notice de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET  
Directeur des Affaires Réglementaires

Document joint : Communication de Vital Healthcare

# FORMULAIRE DE REPONSE

(Rappel de lots du xx mai 2018– FA 2018-016)

## Vital Healthcare - Lignes NovaLine

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX au numéro ci-dessous :

**01 34 61 55 25** ou par mail **mv\_france@baxter.com**

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés :

- Nous n'avons plus d'unité dans notre stock.  
 Nous avons des unités de ces lots dans notre stock.

Code	Lots	Quantité en stock
<b>955443</b>		
<b>955444</b>		
<b>955445</b>		
<b>955446</b>		
<b>955447</b>		

Signature / Date <i>Champ obligatoire</i>	
--	--

## Urgent Notification de Sécurité Produit

### *Actions immédiates pour atténuer les problèmes rencontrés dans l'usage clinique*

**Numéro FSCA** FSN201805001

**Type d' Action** Rappel de Produit (suivi de la précédente FSN sans rappel de lot [FSN201803002])

1. Le retour immédiat du produit s'applique en priorité.
2. L'utilisateur doit utiliser des produits appropriés alternatifs. L'information sur les machines compatibles est listée ci-dessous pour vous aider à trouver des produits alternatifs de remplacement.
3. Si l'utilisateur ne peut pas utiliser des produits alternatifs, le produit peut continuer à être utilisé avec une surveillance appropriée du traitement conformément aux actions de sécurité de cette FSN.

**Produit concernés** Sets de ligne NovaLine® pour hémodialyse

<b>Product Code Code Produit</b>	<b>Model Modèle</b>	<b>HD- Monitor Machine d'hémodialyse</b>	<b>Lot # Numéro de Lot</b>
955443	BL 106	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 S & AK 200 ULTRA S	All lots of the model manufactured in year 2017 Tous les lots du modèle fabriqué dans l'année 2017 "2017XXXXXXXXX"
955446	BL 224	Baxter AK 200 S and AK 200 ULTRA S	
955307	BL 24	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 S	
955445	BL 208	Baxter AK 200 S and AK 200 ULTRA S	
955448	BL 207	Baxter AK 96, AK 98, AK 200 S, AK 200 ULTRA S	
955447	BL 211 SN	Baxter AK 200 S, AK 200 ULTRA S	
955305	BL 148 SN	Baxter AK 200 S, AK 200 ULTRA S	
955444	BL 200 HDF	Baxter AK 200 ULTRA S	
955300	BL 10R	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 & AK 200 ULTRA	
955449	BL 245	Baxter AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 S & AK 200 ULTRA S	

**Date** Mai 2018

**Attention** Distributeurs et utilisateurs en France

Chers clients

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

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

- Problèmes de configuration / d'assemblage (par exemple, éléments déconnectés, mauvais ajustement entre les composants, composant manquant)
- Problèmes fonctionnels (entrée d'air, difficultés de gérer la surveillance de la pression pendant le traitement)
- Problème de coagulation

Vital Healthcare a pris en compte les commentaires des utilisateurs et a mené une enquête approfondie et détaillée afin de mieux comprendre les circonstances des événements signalés. L'analyse de risque à partir des dossiers de matériovigilance a indiqué que les risques résiduels sont acceptables après avoir pris les mesures correctives et préventives nécessaires, en minimisant l'apparition de risques potentiels.

Le but de cette notice de sécurité est de vous informer sur :

- Les différents problèmes d'utilisation et leurs circonstances d'apparition.
- Les actions que les utilisateurs doivent suivre pour prévenir les risques pour les patients.
- Les actions correctives de Vital Healthcare pour remédier à ces problèmes.

L' **annexe 1** fournit la “**Description des défauts possibles du dispositif médical** ”et inclut la clarification du danger possible du dispositif et le risque relatif pour le patient, utilisateur ou autre personne et tous les risques possibles pour les patients par rapport à l'utilisation des dispositifs endommagés. Les conseils pour les patients sont listés dans cette section.

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

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

Transmission de cette notice de sécurité :

- Veuillez envoyer cette notice à toutes les personnes concernées de votre établissement et / ou du (es) centre(s) où les produits ont été distribués.
- Veuillez vérifier la mise en œuvre des recommandations de cette notice pour vous assurer de l'efficacité des mesures correctives recommandées

Cordialement,

Vital Healthcare Sdn. Bhd.

VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.  
(COMPANY NO. 1062100-U)

*Annexe 1: Description des défauts du Dispositif*

Klang, 18/05/2018

Mu Fangzhen, Management Representative

**Lieu, Date d'Emission Nom, Fonction**

## **Annexe 1 Description des défauts possibles du dispositif médical**

**Le contenu ci-dessous fait référence à la précédente FSN sans rappel (FSN201803002)**

**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 : Cela peut provenir des tubulures qui peuvent ne pas être aussi transparentes que celles des lignes précédentes utilisées. Dans ce cas, le générateur d'hémodialyse ne peut pas détecter la présence de sang dans la tubulure veineuse.

Risque potentiel : Perte de sang

**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.

**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 la production, à ce que les tubulures soient suffisamment transparentes et sera attentif aux éventuels retours d'information des utilisateurs.

---

**Description Problème 2** Rares cas de plicature de tubulure des lignes à sang.

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.

Risque potentiel : Hémolyse

**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.



**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.

**Description problème 3**

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 : 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.

Risques potentiels : Contamination / infection/ coagulation

**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.



- Si des composants dévissés tombent au sol, ils doivent être mis de côté et une nouvelle ligne doit être utilisée.
- 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.

**Action corrective de  
Vital Healthcare**

Reformer les opérateurs de fabrication et augmenter le nombre d'unités contrôlées pour inspection.

**Description problème 4**

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 : Du fait d'un serrage insuffisant des deux isolateurs l'un à l'autre par les opérateurs de production, le serrage entre les deux isolateurs 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.

Risque potentiel : coagulation

**Action à prendre par les utilisateurs**

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.



**Action corrective de Vital Healthcare**

Modification du double isolateur

**Description problème 5**

Mauvaise tenue de la chambre artérielle dans son support.

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.

Risques potentiels : la chambre artérielle peut basculer de son support. L'air présent dans la partie supérieure de la chambre artérielle peut être envoyé dans la circulation sanguine.

**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.

---

**Action corrective de Vital Healthcare** Développer une chambre artérielle de même taille que celle des précédentes lignes utilisées.

---

**Description problème 6** 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 : Le matériau constitutif de la chambre veineuse est plus dur que celui des lignes précédemment utilisées.

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

**Action à prendre par les utilisateurs** Vérifier que la chambre est bien positionnée et la porte du support est bien fermée.

**Action corrective de Vital Healthcare** Réduction de la rigidité du matériau de la chambre veineuse.

---

**Description problème 7** Des cas de coagulation se sont produits lors de la séance de dialyse.

Causes:

- a) 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) Si le niveau sanguin à l'intérieur de la chambre artérielle est trop élevé, le sang peut stagner dans la partie supérieure de la chambre artérielle, ce qui peut favoriser la coagulation du circuit.
- c) Le clamp de la tubulure 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) 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) 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.

Risques potentiels : Perte du sang

**Action à prendre par les utilisateurs / prescripteurs** 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*.

**Action corrective de  
Vital Healthcare**

1. Changer le compte-gouttes pour qu'il soit plus long.
2. Modifier le clamp de la tubulure de la chambre artérielle afin qu'il soit parfaitement occlusif quand il est fermé.
3. Remplacer le filtre court du piège à bulles de la chambre veineuse par un filtre long.
4. Diminuer la rigidité de la chambre veineuse afin qu'elle puisse être mieux insérée dans le support de la machine.
5. Changer le double isolateur de pression (en cours d'étude).

**Action à prendre par les clients / utilisateurs**

- Le retour immédiat des produits s'applique en priorité. Retirer tout produit de votre établissement (soit entrepôt, magasin central, d'expédition et de réception ou toute autre lieu). L'utilisateur doit utiliser des produits appropriés alternatifs. Si l'utilisateur ne voit pas la possibilité d'utiliser des produits alternatifs, le produit peut continuer à être utilisé avec une surveillance appropriée du traitement conformément aux actions de sécurité de cette FSN.
- Isolez ces produits dans un endroit sûr pour le retour vers le fournisseur local / Baxter / Vital Healthcare Sdn. Bhd.
- Transmettez une copie de cette FSN à tous les sites vers lesquels vous avez distribué le produit concerné.
- Emballez tout produit qui est retourné dans une boîte d'expédition appropriée et contactez le distributeur local pour le récupérer.