

Urgent Field Safety Notice

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Immediate actions to mitigate problems encountered in clinical use
Działania, które należy podjąć bezzwłocznie w celu przeciwdziałania potencjalnym
problemom w trakcie użytkowania klinicznego

FSCA Identifier FSN201804017
Identyfikator FSCA FSN201804017

Type of Action Immediate Product Recall
Typ działania: Natychmiastowe wycofanie produktu

1. The immediate recall of the products applies first.
1. Natychmiastowe wycofanie produktu obowiązuje w pierwszej kolejności.

2. The user should use appropriate alternative products. The compatible machine information is listed as below to support the finding of alternative replacing products.
2. Użytkownik powinien stosować odpowiednie alternatywne produkty. Kompatybilne informacje o maszynie są wymienione poniżej w celu pomocy w wyszukaniu alternatywnych produktów zastępczych.

3. If the user does not see the possibility of using alternative products, the physician can decide to continue to use the concerned products with appropriate monitoring of the treatment.
3. Jeżeli użytkownik nie widzi możliwości stosowania produktów alternatywnych, lekarz może zdecydować o kontynuowaniu zażywania danych produktów z odpowiednim monitorowaniem terapii.

Affected Devices NovaLine[®] Tubing Sets for Hemodialysis
Urządzenia Zestawy rurek do hemodializy NovaLine[®]
dotknięte wadą

| Product Code Kod produktu | Model Model | HD- Monitor Maszyna do hemodializy | Lot # Numer partii |
|------------------------------|----------------|--|--|
| 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 Wszystkie partie modelu produktowane w roku 2017 |
| 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 | |
| | | | "2017XXXXXXXXX" |

Date April 2018
Data Kwiecień 2018

Attention Distributors and Users in Poland
Uwaga Dystrybutorzy i użytkownicy w Polsce

Dear Customers,
Szanowni Klienci,

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

Firma Vital Healthcare zidentyfikowała potencjalne nieprawidłowości w funkcjonowaniu zestawów rurek do hemodializy NovaLine[®] wymienionych powyżej.

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

- Configuration / Assembling issues (i.e. disconnected, not proper fitting between components, component missing)
- Functional issues (i.e. air entrance, difficulties to manage pressure monitoring during treatment)
- Clotting issues

W niektórych rzadkich okolicznościach urządzenia mogą wykazywać następujące nieprawidłowości:

- Problemy z konfiguracją / montażem (np. rozłączanie, nieodpowiednie mocowania pomiędzy komponentami, brakujące komponenty)
- Problemy funkcjonalne (np. powietrze dostające się do wnętrza, problemy z monitorowaniem ciśnienia w trakcie leczenia)
- Problemy z krzepnięciem

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.

Firma Vital Healthcare bardzo poważnie traktuje uwagi klientów i przeprowadziła dokładne i szczegółowe dochodzenie, aby lepiej zrozumieć okoliczności zgłoszonych przypadków.

The **Annex 1** provides the “**Description of the Device Deficiency**” including clarification of the potential hazard associated with the device and the associated risk to the patient, user or other person and any possible risks to patients associated with previous use of affected devices. Advice on actions to be taken by the user is also listed in this section.

Załącznik 1 zawiera „**Opis braków w urządzeniu**” włącznie z klasyfikacją potencjalnego niebezpieczeństwa związanego z urządzeniem oraz ryzyka dla pacjenta, użytkownika lub innych osób, jak również wszelkie możliwe ryzyka dla pacjentów związane z wcześniejszym stosowaniem danych urządzeń. Porady dotyczące działań do podjęcia przez użytkownika również są zamieszczone w tej sekcji

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 Polska Sp. Zo.o on + 49 6894 581020.

Firma Vital Healthcare przeprosza za wszelkie ewentualne niedogodności w związku z opisywaną sytuacją. Aby uzyskać odpowiedź na wszelkie pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia lub otrzymać dodatkowe wsparcie bądź informacje, należy skontaktować się z Baxter Polska Sp. Zo.o na numer + 49 6894 581020.

Vital Healthcare Sdn. Bhd. confirms that the competent authority has been informed of this Field Safety Notice. Firma Vital Healthcare Sdn. Bhd. potwierdza przekazanie niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu właściwym władzom.

Transmission of this Field Safety Notice:

Przekazanie niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu:

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

Należy wysłać niniejsze zawiadomienie do wszystkich właściwych osób w Państwa organizacji / organizacji, której produkty zostały przekazane.

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

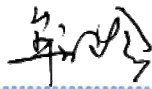
Należy zweryfikować, czy działania korygujące opisane w niniejszym zawiadomieniu zostały przeprowadzone.

Regards,
Z poważaniem,

Vital Healthcare Sdn. Bhd.
Firma Vital Healthcare Sdn. Bhd.

Annex 1: Description of the Device Deficiency
Aneks 1: Opis braków urządzenia

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



Klang, 20/04/2018

Klang, 20/04/2018

Mu Fangzhen, Management Representative

Mu Fangzhen, Przedstawiciel zarządu

Place, Issue Date
Miejsce, Data wystawienia

Name, Function
Imię i nazwisko Stanowisko

Annex 1 Description of the Device Deficiency
Aneks 1 Opis braków urządzenia

| | |
|--|---|
| Problems 1 Description Opis problemów 1 | <p>One occurrence in which blood pump of the machine didn't automatically stopped when blood reaches the venous extracorporeal blood circuit. Jeden przypadek, w którym pompa krwi maszyny nie zatrzymała się automatycznie po dotarciu krwi do żylnego krwioobiegu pozaustrojowego.</p> <p>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. Przyczyna: Przyczyną tego mógł być fakt, że rurka wytłaczana jest mniej przezroczysta niż pozostałe rurki, przez co maszyna do hemodializy nie wykryła obecności krwi wewnątrz niej.</p> <p>Potential Risk: Blood loss Potencjalne ryzyko: Utrata krwi</p> |
| Action to be Taken by Customers / Users Działania, które muszą zostać podjęte przez Klientów / Użytkowników | <p>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 Operator musi zadbać o to, aby maszyna zatrzymała się po dopłynięciu krwi do komory kroplowej. Jeżeli operator stwierdzi, że, po dotarciu krwi do właściwego poziomu wzdłuż dojścia do żyły tak się nie stanie, musi on zatrzymać pompę krwi ręcznie, a następnie podłączyć pacjenta</p> |
| Actions planned by Vital Healthcare Działania zaplanowane przez firmę Vital Healthcare | <p>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. Zgłoszono tylko jeden taki przypadek, a dalsze leczenie przebiegało bez jakichkolwiek problemów, gdy operator zatrzymał pompę ręcznie. Firma Vital Healthcare będzie kontynuowała monitorowanie informacji płynących z rynku. Jednocześnie zapewni większą przejrzystość kolejnych produkowanych rurek.</p> |

| | |
|--|--|
| Problems 2 Description Opis problemów 2 | <p>An exceptionally rare event of kinking of the blood pump segment Bardzo rzadki przypadek załamania segmentu pompy krwi</p> <p>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. Przyczyna: Problem mógł wynikać z nieprawidłowej instalacji rurki i nie wykrycia tej nieprawidłowości podczas końcowego przeglądu produktu i badania próbek.</p> <p>Potential Risk: Hemolysis Potencjalne ryzyko: Hemoliza</p> |
|--|--|

**Action to be Taken by
Customers / Users
Działania, które muszą
zostać podjęte przez
Klientów /
Użytkowników**

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.

Przed użyciem operator musi sprawdzić cały przewód przetaczający krew pod kątem załamania. Jeśli operator znajdzie załamania, rurki należy zutylizować.



**Actions Planned by Vital
Healthcare
Działania zaplanowane
przez firmę Vital
Healthcare**

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

Ponowne przeszkolenie pracowników w zakresie procesu walcowania rurek oraz pracowników odpowiedzialnych za kontrole końcowe gotowych produktów

**Problems 3 Description
Opis problemów 3**

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

Kilka przypadków luźnych komponentów w głównym opakowaniu, na przykład odłączony worek drenażowy i odłączona osłona przetwornika

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

Przyczyna: Błąd pracownika w trakcie produkcji. Komponenty mogły nie zostać dokładnie skręcone i rozłączyły się w trakcie długiego transportu.

Potential Risk: Contamination / Infection / Clotting

Potencjalne ryzyko: Zanieczyszczenie / Zakażenie / Krzepnięcie

**Action to be Taken by
Customers / Users
Działania, które muszą
zostać podjęte przez
Klientów /
Użytkowników**

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).

Przed otwarciem głównego opakowania operator musi sprawdzić, czy w środku nie znajdują się luźne komponenty i zachować ostrożność podczas otwierania opakowania, tak aby elementy te nie upadły na zanieczyszczoną powierzchnię (np. podłogę).



- If loose components fall onto the floor they must be scrapped and a entire new bloodline must be used.
- If detached bags or TP are found inside primary packaging it could be easily reconnected.
- Jeżeli luźne komponenty upadną na podłogę, należy je wyrzucić i wykorzystać całkowicie nowy przewód przenoszący krew.
- Odłączone worki lub osłony przetwornika znalezione w głównym opakowaniu mogą zostać w łatwy sposób ponownie podłączone.

**Actions Planned by Vital
Healthcare
Działania zaplanowane
przez firmę Vital
Healthcare**

Retrain the workers. Increase the sampling amount for inspection.
Ponowne szkolenie dla pracowników. Zwiększenie ilości próbek poddawanych kontroli.

Problems 4 Description
Opis problemów 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.

Rzadkie przypadki dostawania się powietrza do krwioobiegu pozaustrojowego. Większość przypadków związana jest z osłoną przetwornika. Pierwsza osłona przetwornika została przyklejona do rurek, a druga osłona przetwornika została ręcznie przykręcona do pierwszej osłony. Druga osłona mogła nie zostać wystarczająco mocno podłączona.

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.

Przyczyna: Błąd pracownika w trakcie produkcji. Komponenty mogły nie zostać dokładnie skręcone i rozłączyły się w trakcie transportu. Powietrze może dostawać się do środka, jeśli połączenie nie zostanie dokręcone przez operatora zgodnie z rozdziałem 5.4 instrukcji.

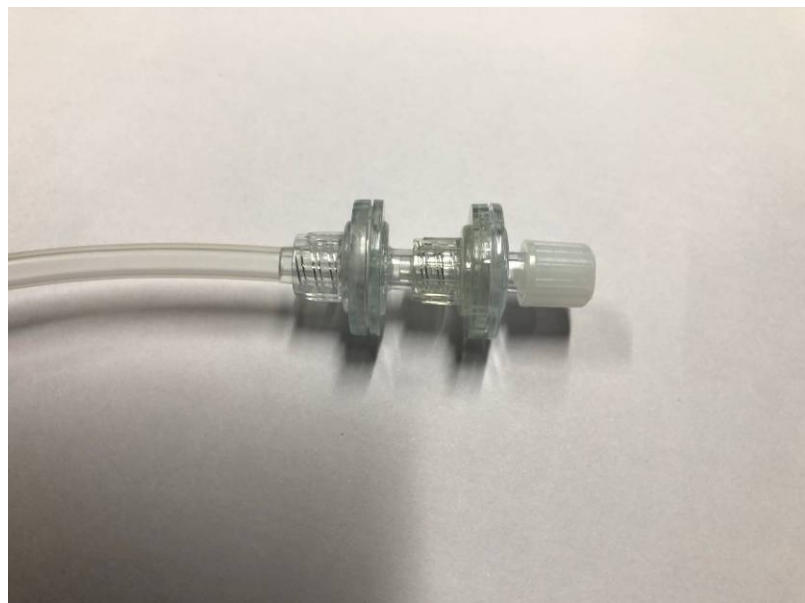
Potential Risk: Clotting

Potencjalne ryzyko: Krzepnięcie

Action to be Taken by
Customers / Users
Działania, które muszą
zostać podjęte przez
Klientów /
Użytkowników

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:

Przed użyciem operator musi sprawdzić szczelność wszystkich połączeń przewodu przenoszącego krew zgodnie z rozdziałem 5.4 właściwej *Instrukcji obsługi* produktu. Najważniejsze połączenie, które należy sprawdzić, zaprezentowano poniżej:

**Actions Planned by Vital**
Healthcare
Działania zaplanowane
przez firmę Vital
Healthcare

The double TP should be glued to ensure they're leak-proof and reduce the risk. Podwójną osłonę przetwornika należy przykleić, aby zapewnić jej szczelność i ograniczyć ryzyko

| | |
|--|--|
| Problems 5 Description Opis problemów 5 | <p>Rare events of not proper fitting between arterial chamber and machine holders. Rzadkie przypadki nieprawidłowego połączenia pomiędzy komorą tętniczną i uchwytami maszyny.</p> <p>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. Przyczyna: Istnieją różne typy uchwytów maszyn dla komór tętnicznych. Jeden uchwyt maszyny ma kilka otworów/miejsc do zamocowania różnych typów komór. Komora tętnicza mogła zostać umieszczona w nieprawidłowym otworze/miejscu uchwytu maszyny i w związku z tym była źle zamocowana.</p> <p>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. Potencjalne ryzyko: Wypadnięcie komory z uchwytu maszyny. Powietrze znajdujące się w górnej części komory może przedostać się do obiegu przewodu przenoszącego krew.</p> |
| Action to be Taken by Customers / Users Działania, które muszą zostać podjęte przez Klientów / Użytkowników | <p>Operator must check that the arterial chamber is placed at the right hole of the holder suiting its size and is properly fitted in. Operator musi upewnić się, że komora tętnicza została prawidłowo umieszczona w odpowiednim otworze uchwytu, pasującym do jej rozmiaru.</p> |
| Actions Planned by Vital Healthcare Działania zaplanowane przez firmę Vital Healthcare | <p>Develop an arterial chamber with same size as the ones that the users used previously. Wyprodukowanie komór tętnicznych o wielkości takiej samej, jak komory stosowane wcześniej przez użytkowników.</p> |

| | |
|--|---|
| Problems 6 Description Opis problemów 6 | <p>Rare events of not proper fitting between venous chamber and machine holders. Rzadkie przypadki nieprawidłowego połączenia pomiędzy komorą żylną i uchwytami maszyny.</p> <p>Cause: The involved materials are harder than the lines which they used previously. Przyczyna: Nowe przewody są sztywniejsze od przewodów stosowanych wcześniej.</p> <p>Potential Risk: Difficulty to close the machine holder, malfunction on the air bubble detection. Potencjalne ryzyko: Problemy z zamknięciem uchwytu maszyny, nieprawidłowe wykrywanie pęcherzy powietrza.</p> |
|--|---|

Action to be Taken by Customers / Users
Działania, które muszą zostać podjęte przez Klientów / Użytkowników

Operator must check that the venous chamber is clamped/ fastened surely
Operator musi sprawdzić, czy komora żylna jest mocno zaciśnięta/zamocowana

Actions Planned by Vital Healthcare
Działania zaplanowane przez firmę Vital Healthcare

Reduce the material rigidity.
Zmniejszenie sztywności materiału.

Problems 7 Description Some events of clotting occurred.
Opis problemów 7 Kilka przypadków krzepnięcia.

Causes:

- a) The double transducer protector is loosely screwed, causing air entrance in the tubing and clotting.
- 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.
- 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.
- 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.
- e) The drip chamber does not attach to the machine clamp well, causing the air alarm and clotting after pump stops.

Przyczyny:

- a) Podwójna osłona przetwornika jest niewystarczająco mocno dokręcona, przez co do rurek dostaje się powietrze, powodując krzepnięcie.
- b) Jeżeli ilość krwi w komorze żylniej i komorze tętnicznej jest zbyt duża, krew znajdująca się w górnej części może ulec zastojowi, w konsekwencji powodując krzepnięcie.
- c) Zacisk nie jest wystarczająco mocny, powodując wzrost poziomu krwi wewnątrz komory i zastój krwi znajdującej się na powierzchni, w wyniku czego może dojść do krzepnięcia.
- d) Filtr komory żylniej rurek NovaLine jest krótkim filtrem, który uniemożliwia przepływanie zbyt dużych ilości krwi jednocześnie. Jeżeli ilość krwi w komorze żylniej jest zbyt duża, powierzchnia krwi znajdującej się w jej wnętrzu może ulegać krzepnięciu.
- e) Komora kropłowa nie jest wystarczająco mocno zamocowana w zacisku maszyny, w wyniku czego wywoływany jest alarm powietrzny i po zatrzymaniu się pompy dochodzi do krzepnięcia krwi.

Potential Risk: Blood Loss

Potencjalne ryzyko: Utrata krwi

**Action to be Taken by
Customers / Users
Działania, które muszą
zostać podjęte przez
Klientów /
Użytkowników**

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*.

W razie konieczności dostosować dawkę leków przeciwzakrzepowych. Należy monitorować poziom krwi wewnątrz komory; zaleca się, aby poziom krwi wewnątrz komory tętniczej nie przekraczał 2/3 pojemności komory, a ilość/poziom krwi w komorze żylny powinien być równy poziomowi po stronie zakraplacza. W przypadku stwierdzenie krzepnięcia (poprzez sprawdzenie wzrokowe lub wykrycie rosnącego ciśnienia żylnego przez monitor) należy przerwać leczenie, z powrotem przetoczyć krew pacjentowi w sposób bezpieczny i wymienić obieg zgodnie ze wskazaniami znajdującymi się we właściwej *Instrukcji obsługi*.

**Actions Planned by Vital
Healthcare
Działania zaplanowane
przez firmę Vital
Healthcare**

1. Change the double TP to be glued together to reduce air entrance risk.
 2. Change the clamp to clamp of another type with better closure.
 3. Change the short filter of the venous chamber to long filter.
 4. Decrease the rigidity of the venous chamber so that it can be better attached to the machine holder.
 5. Change the double TP to be glued together (to be investigated).
-
1. Wymienić podwójną osłonę przetwornika na taką, która jest odpowiednio sklejana, aby zredukować ryzyko dostania się powietrza do środka.
 2. Wymienić zacisk na zacisk innego typu o mocniejszym mocowaniu.
 3. Wymienić krótki filtr komory żylny na długi filtr.
 4. Zmniejszyć sztywność komory żylny, tak aby mogła zostać mocniej zamocowana w uchwycie maszyny.
 5. Zmienić podwójny TP, aby skleić razem (do zbadania).

**Action to be Taken by Customers / Users
Działania do podjęcia przez Klientów/Użytkowników**

- The immediate recall of the products applies first. Remove any affected (recalled) product from your inventory (whether in Warehouse, Central Supply, Shipping and Receiving or ANY other location). The user should use appropriate alternative products. If the user does not see the possibility of using alternative products, the physician can decide to continue to use the concerned products with appropriate monitoring of the treatment.
Natychmiastowe wycofanie produktu obowiązuje w pierwszej kolejności. Usunąć wszelkie produkty objęte wycofaniem z zapasów (w magazynie, dostawach centralnych, wysyłkach, czy odbieraniu, bądź z DOWOLNEJ innej lokalizacji). Użytkownik powinien stosować odpowiednie alternatywne produkty. Jeżeli użytkownik nie widzi możliwości stosowania produktów alternatywnych, lekarz może zdecydować o kontynuowaniu zażywania danych produktów z odpowiednim monitorowaniem terapii.
- Segregate this product in a secure location for return to the local supplier / Baxter / Vital Healthcare Sdn. Bhd.
Oddzielić produkt i złożyć w bezpiecznym miejscu w celu oddania go do lokalnego dostawcy / Baxter / Vita Healthcare Sdn. Bhd.
- Forward a copy of this Field Safety Notice to all sites to which you have distributed affected product.
Przekazać kopię niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie do wszystkich jednostek, do których przekazano dany produkt.
- Package any product that is being returned in an appropriate shipping box and contact the local distributor to collect.
Zapakować każdy zwracany produkt w odpowiednie opakowania wysyłkowe oraz skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w sprawie odbioru.