

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG
QMRA

Aawasserstrasse 2
CH-6370 Oberdorf
www.freseniusmedicalcare.ch
vigilance.ch@freseniusmedicalcare.com
T +41 (0)41 619-5063
F +41 (0)41 619-5080

Oberdorf, 12.03.2024

Dringende Sicherheitsinformation

Xenios-Konsole - Alarmsmeldung "#206/ #208 -Technische Störung, Durchflussmessung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine freiwillige Field Correction informieren. Xenios hat ein Problem im Zusammenhang mit Ihrer Xenios-Sensorbox festgestellt, die eine Komponente Ihrer Xenios-Konsole ist (Artikelnummern: 38350043, 38350390, MEMDC0021, F30000162). In bestimmten seltenen Fällen können während der Verwendung des Xenios-Systems die Fehlermeldungen #206 (gelb) und #208 (rot) "Technischer Fehler, Durchflussmessung" auftreten.

Die Fehlermeldungen #206 (gelb) und #208 (rot) bedeuten, dass die Kommunikation zwischen Strömungssensor und Sensorbox unterbrochen ist.

Eine unterbrochene Kommunikation zwischen dem Durchflusssensor und der Sensorbox kann dazu führen, dass die Durchflussmessung, Rückfluss- und Luftblasenerkennung nicht mehr funktioniert. Wenn einer der beiden Fehlercodes (#206/#208) auftritt, arbeitet das Gerät weiter. Die eingestellte Pumpendrehzahl wird vom System beibehalten. Die wesentliche Leistung des Xenios-Systems zur Unterstützung der Atmung und des kardiopulmonalen Systems durch extrakorporale Zirkulation und physiologischen Gasaustausch wird durch die Fehlermeldungen zur Flussmessung nicht beeinträchtigt. Bislang wurden keine unerwünschten Ereignisse und keine Verletzungen von Patienten gemeldet. In dem höchst unwahrscheinlichen Fall, dass Luft in den Kreislauf gelangt, besteht die Gefahr einer Lufembolie. Ausserdem kann es zu einem Rückfluss oder einer Verringerung des Blutflusses kommen. Aus diesem Grund sollte der Benutzer den Kreislauf während der Anwendung genau überwachen. Die Bemühungen des Unternehmens, das seltene Fehlerbild vor Ort durch den Austausch eines Kabels zu lösen, waren nicht erfolgreich. Daher wurde die Stromversorgung des Flowboards umgestaltet. Diese Änderung wird im Feld für die betroffenen Sensorboxen, die in Anhang 1 aufgeführt sind, umgesetzt. Dieses Problem wurde in allen Sensorboxen behoben, die am 18. Oktober 2021 und später hergestellt wurden.

Vom Benutzer zu ergreifende Massnahmen:

- Sie werden von der lokalen Serviceorganisation kontaktiert, um einen Termin für die Wartung der betroffenen Sensorbox an Ihrer Xenios-Konsole zu vereinbaren. FMC wird die betroffenen Sensorboxen kostenlos aktualisieren.

- In dem seltenen Fall, dass die Alarme #206/#208 auftreten, gehen Sie wie folgt vor:
 - schalten Sie die Alarme mit der Audio-Pausentaste zeitweise aus. Bei anhaltenden Alarmen empfiehlt es sich, die gesamte Konsole auszutauschen.

Beachten Sie die Anweisungen in Anhang 2, um den Backup-Betrieb zu starten und zu einer anderen Xenios-Konsole zu wechseln.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen.

Bei weiteren Fragen zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren:

Thomas Röhren, thomas.roehren@fmc-ag.com, Tel. +41 79 932 19 77

Eine Kopie dieses Sicherheitshinweises wurde an die zuständige Aufsichtsbehörde in Ihrem Land weitergeleitet, die über diese Massnahmen informiert ist.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für jegliche Unannehmlichkeiten. Xenios ist bestrebt, sicherzustellen, dass unsere Produkte und Dienstleistungen stets die höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Patienten und Gesundheitsdienstleister erfüllen.

Wir bitten Sie, die beiliegende Bestätigung zu unterschreiben und uns baldmöglichst zu retournieren.

Freundliche Grüsse



Dr. Bastian Dörsam
Manager Regulatory Affairs and
Quality Management



Thomas Röhren
Critical Care Sales Leader Switzerland

Beilagen:

Anhang 1: Liste betroffener Produkte

Anhang 2: Verfahren zur Behebung des Problems, wenn einer der Alarme #206 / #208 auftritt

Anhang 3: Antwortformular für Kunden

Anhang 1

Liste betroffener Produkte

FSN: Xenios-Konsole - Alarmmeldung #206/ #208 -Technische Störung,
Durchflussmessung

Produkt-Code	Beschreibung des Produkts	Seriennummern
38350044	Xenios-Sensorbox	XCON0170 bis XCON1073
38350050	Xenios-Sensorbox EKG	XECON0208 bis XECON0340
38350391	Xenios-Sensorbox (CN)	XCON0001 bis XCON0047
MEMDC0022	MDC-Sensorbox	MDCON0355 bis MDCON0524
F30000163	Novalung Sensorbox	XCONUS0001 bis XCONUS0124

Anhang 2

Verfahren zur Behebung des Problems, wenn einer der Alarme #206 / #208 auftritt

Anmerkung: Bei den Alarmen #206 / #208 die Konsole austauschen.

Die Alarmsituation zeigt dies an:

- Blutflussmessung, Luftblasen- und Rückflusserkennung
- Die optionale Durchflussregelung und der optionale Null-Durchfluss bei Luftblasenerkennung sind deaktiviert.

Wenn es die klinische Situation erlaubt, beheben Sie die Ursache des Alarms wie unten beschrieben. Halten Sie die eingestellte vorgeschriebene Pumpendrehzahl ein.

Überwachen Sie den Patienten und seine Vitalparameter genau!

Planen Sie den Austausch der Konsole durch Ihr Team, während die Konsole die voreingestellte Pumpendrehzahl beibehält (Notfallmodus).

Voraussetzung für den Austausch der Konsole:

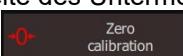
Benutzen Sie die Konsole nur mit vollständig aufgeladenen Akkupacks.

1. Backup-Betrieb starten (Abschnitt 2.11. Notbetrieb)

1. Nehmen Sie einen Akku aus dem Akkufach.
2. Reduzieren Sie die Pumpendrehzahl.
3. Klemmen Sie die Schläuche ab, um einen Rückfluss zu vermeiden.
4. Pumpenantrieb an der Konsole anhalten.
5. Trennen Sie das Pumpenantriebskabel von der Sensorbox.
6. Schliessen Sie das Pumpenantriebskabel an das Akkupaket an.
7. Starten Sie den Pumpenantrieb durch Drücken der Taste ON/OFF  auf der Benutzeroberfläche des Pumpenantriebs.
8. Erhöhen Sie die Pumpendrehzahl (U/min) entsprechend der vorherigen Einstellung, indem Sie die Taste für die Pumpendrehzahl  auf der Benutzeroberfläche des Pumpenantriebs drücken.
9. Entfernen Sie die Klemme vom Schlauch.
10. Pumpendrehzahl auf die vorgeschriebene Drehzahl einstellen

2. Konsole austauschen

Nach dem Start des Backup-Vorgangs:

1. Trennen Sie alle IPS-Kabel, den Durchfluss-/Blasensor und den Temperatursensor (falls verwendet) von der Sensorbox.
2. Nehmen Sie die Sensorbox aus dem Kompakthalter, indem Sie auf den oberen Hebel drücken.
3. Schalten Sie die Konsole aus, indem Sie:
 - a. Drücken und Halten der Taste ON/OFF  auf dem Bedienfeld für mindestens drei (3) Sekunden.
 - b. Trennen Sie das Netzkabel vom Stromnetz.
4. Halten Sie die Konsole fest und ziehen Sie an dem Verriegelungsstift an der Unterseite des Netzteils, um es zu entfernen.
5. Ziehen Sie die Konsole nach hinten, um sie aus dem Xenios-Wagen N zu entfernen.
6. Setzen Sie die neue Konsole auf die Oberseite des Xenios-Wagens N und schieben Sie sie nach vorne.
7. Ziehen Sie den Sicherungsstift und lassen Sie ihn dann los, um die Konsole zu sichern.
8. Befestigen Sie die neue Sensorbox an der rechten Seite des Kompakthalters.
9. Schliessen Sie die IPS-Kabel, den Durchfluss-/Blasensor und den Temperatursensor (falls verwendet) an die Sensorbox an.
10. Schalten Sie die Konsole ein, indem Sie:
 - a. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose und schalten Sie den Hauptschalter auf die Position ON [I].
 - b. Drücken Sie die Taste ON/OFF  auf dem Bedienfeld.
11. Wählen Sie den vorgeschriebenen Behandlungsmodus und den für die Behandlung verwendeten Schlauchsatz.
12. Drücken Sie die Taste  , um den Ansaug- und Vorbereitungsvorgang zu umgehen.
13. Klemmen Sie die Schläuche ab, um einen Rückfluss zu vermeiden.
14. Trennen Sie das Pumpenantriebskabel vom Akkupack und schliessen Sie das Pumpenantriebskabel sofort an die neue Sensorbox an.
15. Bestätigen Sie die auf dem Touchscreen angezeigte Meldung "Verbindungen wurden unterbrochen", indem Sie auf  tippen.
16. Drücken Sie die Taste PUMP  auf dem Bedienfeld, um den Pumpenantrieb zu starten.
17. Führen Sie den Nullabgleich des Durchfluss-/Blasensors über das Untermenü Durchflussparameter durch (Abschnitt 4.5.3. Durchfluss [alle Profile]):
 - a. Tippen Sie auf die Durchflussanzeige.
 - b. Wechseln Sie zum zweiten Untermenüfenster "Durchflussparameter", indem Sie den Pfeil  auf der rechten Seite des Untermenüfenzers drücken.
 - c. Drücken Sie die Taste  , um den Durchfluss-/Blasensor einzustellen.
18. Stellen Sie die Pumpendrehzahl mit dem mittleren Drehknopf entsprechend der vorherigen Einstellung ein.
19. Öffnen Sie die Klemme des Schlauches.
20. Stellen Sie die Pumpendrehzahl so ein, dass der vorgeschriebene Blutfluss wiederhergestellt wird.

**Beim Wechsel der Konsole ist auch ein Nullabgleich der Druckmessung erforderlich.
Je nach verwendetem Schlauchsatz ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.**

Anhang 3

Antwortformular für Kunden

FSN: Xenios-Konsole - Alarmmeldung "#206/ #208 -Technische Störung, Durchflussmessung

Betroffene Geräte: Sensorboxen
Teil Nummer:
Xenios-Sensorbox 38350044
Xenios Sensorbox EKG 38350050
Xenios-Sensorbox (CN) 38350391
MDC-Sensorbox MEMDC0022
Novalung Sensorbox F30000163

Vertreter der Klinik: _____

Name der Klinik: _____

Adresse der Klinik: _____

Stadt: _____

Postleitzahl des Landes: _____

Bitte ausfüllen, um die Wirksamkeit der Vorschriften zu prüfen:

Ich habe die beigefügte Benachrichtigung gelesen und verstehe die Anweisungen, die mir gegeben werden:

Unterschrift: _____

Name: _____

Datum: _____

Bitte senden Sie dieses Kundenantwortformular an:

- Senden Sie dieses Formular unterschrieben an
vigilance.ch@freseniusmedicalcare.com