



Fresenius Medical Care (Schweiz) AG
Q&R Alpine

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, 04. März 2025

Dringende Sicherheitsinformation - *hilite 7000 LT Oxygenator Leckagen am* *Rezirkulationsanschluss*

Betroffene Produkte:	Schlauchsets für die extrakorporale Perfusion mit einem hilite 7000 LT Oxygenator	
Artikel Nummer:		
	XLung kit 230	F32000014 / 32000014
	XLung kit 230 CN	F32000019 / 32000019
	Support.set adult	F30000072 / 30000072
	support.set adult IPS, rheoparin	F30020007 / 30020007
	ECMO/ECLS set adult, Hsin Tung com	F30000071 / 30000071
	ECMO/ECLS set adult	F30000554 / 30000554
	ECMO set, Hsing Tung Com	F30000025 / 30000025
	ECMO set adult, NTUH, Hsing Tung Com	F30000019 / 30000019
	Traferox kit	F00012619 / 00012619
Referenz Nr.:	FSCA-2025-001-hilite 7000 LT Oxygenator Leckagen an der Rezirkulationsöffnung	
Achtung:	Risiko-/Sicherheitsmanager, Vertriebshändler, Ärzte, Kardiotechniker, Intensivpfleger und andere Anwender dieser Produkte	
Grund:	Leckagen an der Rezirkulationsöffnung des Oxygenators während der Vorbereitung (Priming) oder der klinischen Verwendung des Schlauchsets	

Sehr geehrte Damen und Herren,

Xenios hat Berichte über Leckagen an der Rezirkulationsöffnung des hilite 7000 LT Oxygenators erhalten. In den meisten Fällen traten die Leckagen entweder während des Primings (Vorbereitung) oder zu Beginn der klinischen Anwendung auf. Leichte Tröpfchenbildung trat an der Verbindung zum Rezirkulationsanschluss auf. Nach einiger Zeit können die Tröpfchen an der Aussenseite des Gehäuses heruntergelaufen sein und sich im Bereich des Temperaturanschlusses gesammelt haben. Das Patientenrisiko im Zusammenhang mit dieser Fehlfunktion wurde als gering eingestuft, da während der Anwendung nur ein begrenzter Blutverlust zu erwarten ist und der Schlauchsatz kontrolliert gewechselt werden kann.

Die betroffene Verbindung besteht aus einem kompatiblen männlichen und weiblichen Luer-Anschlusspaar. Die betroffenen Produkte weisen eine minimale Abweichung in den Abmessungen auf, wodurch ein sehr kleiner Spalt entsteht, durch den Flüssigkeit oder Blut austreten kann. Im März 2024 wurde die Ursache für die gemeldeten Leckagen, die Luer-Buchse, behoben. Informationen zu den möglicherweise betroffenen Chargen finden Sie im **Anhang 1**.

Vom Benutzer zu ergreifende Massnahmen:

- Oxygenator hilite 7000 LT, der gerade in Gebrauch ist, visuell auf Undichtigkeiten am Zirkulationsanschluss überprüfen. In regelmässigen Abständen weiter überwachen.
- Wenn während der Verwendung eine Leckage auftritt, versuchen Sie, die Luer-Verbindung manuell festzuziehen. Wenn die Leckage nicht gestoppt werden kann, kann der Schlauchsatz ausgetauscht werden (beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung).
- Ein steriler Ersatzschlauchsatz muss während der Perfusion jederzeit verfügbar sein.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand auf die entsprechenden Produkte oder Chargen und prüfen Sie diese vor der Verwendung auf Dichtheit gemäss dem in **Anhang 3** angegebenen Testverfahren. Wenn die Dichtheitsprüfung bestanden ist, kann das Schlauchpaket verwendet werden.
- Bitte senden Sie alle Kits, die den Leakage-Test nicht bestanden haben, an die Fresenius Medical Care (Schweiz) AG zurück. Sie erhalten nach Erhalt der Ware eine Gutschrift für die zurückgesandten Kits. Bitte füllen Sie das beiliegende Rücksendeformular_FSCA-2025-001 aus und legen Sie es dem Muster bei.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular (siehe **Anhang 2**) aus und senden Sie es an vigilance.ch@freseniusmedicalcare.com

Verteilung dieses Sicherheitshinweises:

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die davon Kenntnis haben müssen. Falls Sie Produkte an Dritte weitergegeben haben, geben Sie diese Informationen bitte an diese weiter und informieren Sie auch die unten genannte Kontaktperson.

Kontaktperson:

Bei Fragen oder Anliegen zögern Sie nicht uns zu kontaktieren:



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

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

Freundliche Grüsse

[Redacted signature]

[Redacted signature]

[Redacted signature]

[Redacted signature]

Anhang 1

Betroffene Produkte

Tabelle 1: Betroffene Produkte und Chargen

Produkt Name	Produkt Code	Batch/Charge
XLung kit 230	F32000014 / 32000014	FSXC2513 FSXD0204 FSXD0810 FSXD1508 FSXD0822 FSXD2216 FSXE0603 FSXE1302 FSXE2117
XLung kit 230 CN	F32000019 / 32000019	FSXD2214 FSXD2913 FSXE1305
Support.set adult	F30000072 / 30000072	FSXD2210
support.set adult IPS, rheoparin	F30020007 / 30020007	FSXD2201 FSXE2102
ECMO/ECLS set adult, Hsin Tung com	F30000071 / 30000071	FSXD2202
ECMO/ECLS set adult	F30000554 / 30000554	FSXD1502
ECMO set, Hsing Tung Com	F30000025 / 30000025	FSXD0301 FSXD0225 FSXD0802 FSXD1501 FSXE2804 FSXF0406
ECMO set adult, NTUH, Hsing Tung Com	F30000019 / 30000019	FSXD1001 FSXD0805 FSXD2911 FSXE2119 FSXF0313
Traferox kit	F00012619 / 00012619	FSXE2103

Die betroffenen Schlauchpakete an Ihrem Standort entnehmen Sie bitte Anhang 2.

Anhang 2

Antwort Formular

FSN: hilite 7000 LT Oxygenator Leckagen am Rezirkulationsanschluss

Betroffene Produkte: Schlauchsets für die extrakorporale Perfusion mit einem hilite 7000 LT Oxygenator

Artikel Nummer:

XLung kit 230	F32000014 / 32000014
XLung kit 230 CN	F32000019 / 32000019
Support.set adult	F30000072 / 30000072
support.set adult IPS, rheoparin	F30020007 / 30020007
ECMO/ECLS set adult, Hsin Tung com	F30000071 / 30000071
ECMO/ECLS set adult	F30000554 / 30000554
ECMO set, Hsing Tung Com	F30000025 / 30000025
ECMO set adult, NTUH, Hsing Tung Com	F30000019 / 30000019
Traferox kit	F00012619 / 00012619

Klinik Verantwortlicher: _____

Klinik Name: _____

Klinik Adresse: _____

Ort: _____

Postleitzahl: _____

Bitte ausfüllen für die Überprüfung der rechtlichen Wirksamkeit:

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

Unterschrift: _____

Name in Blockbuchstaben: _____

Datum: _____

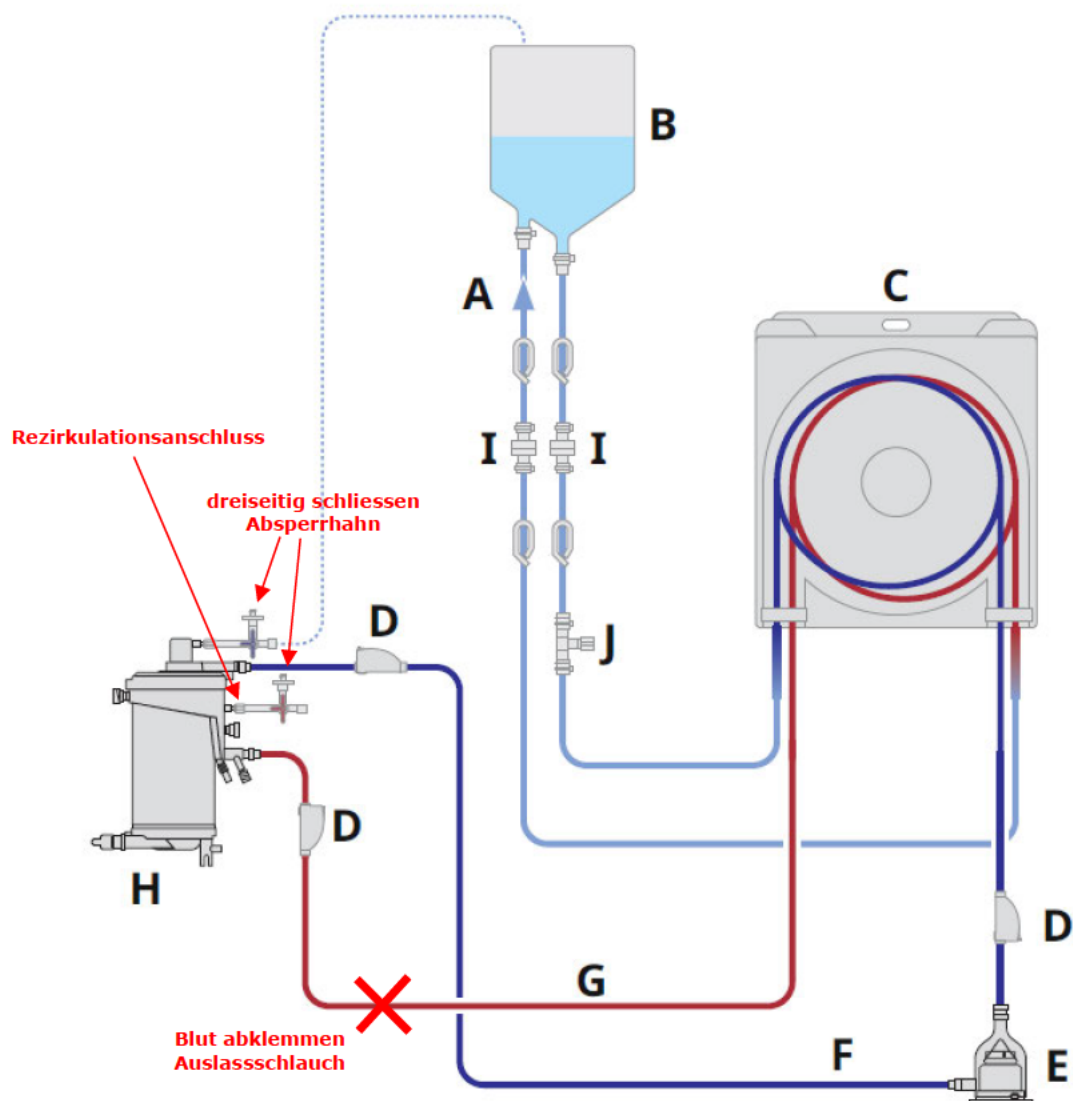
Bitte senden Sie dieses Kundenantwortformular unterschrieben an: vigilance.ch@freseniusmedicalcare.com

Anhang 3

Leckage - Test

Prüfen Sie den hilite 7000 LT Oxygenator vor dem Gebrauch auf Leckagen am Rezirkulationsanschluss. Wenn Sie innerhalb von 5 Minuten keine Tröpfchen am Rezirkulationsanschluss beobachten, kann das Schlauchset verwendet werden.

Test Aufbau



1. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse sicher befestigt sind.
2. Entlüften Sie den Schlauchsatz.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Luft vollständig aus dem Schlauchsatz entfernt wird.

3. Schliessen Sie den Dreiwegehahn an der **Entlüftungsöffnung** des Oxygenators in Richtung des Oxygenators.
4. Schliessen Sie den Dreiwegehahn am **Rezirkulationsanschluss** zum Oxygenator hin.
5. Klemmen Sie den Blutauslassschlauch (Rücklauf) mit zwei Klemmen (Kreuzklemmung) 10 cm (4 Zoll) neben dem p3 IPS ab (Abb. Punkt D 3).
6. Starten Sie die Pumpe und erhöhen Sie die Pumpendrehzahl auf 10 000 U/min.
7. Mindestens 5 Minuten lang zirkulieren lassen.
8. Überprüfen Sie den Rezirkulationsanschluss des Oxygenators.
 - Wenn der Anschluss dicht ist, kann der Schlauchsatz verwendet werden.
 - Wenn sich ein Tropfen gebildet hat, darf der Schlauchsatz nicht verwendet werden.

Verwenden Sie keinen undichten Oxygenator. Diese Produkte müssen ersetzt werden.

Referenz zu anwendbaren Gebrauchsanweisungen:

8200672 IFU CE Novalung kits

8200799 IFU CN XLung kit 230

38210018 IFU hilite 7000LT_7000