

Field Safety Notice

Xenios console - "#206/ #208 -Technische storing, debietmeting" alarmmelding

Betreffende apparaten: Sensorboxen

Artikelnummer:

Xenios sensorbox 38350044

Xenios sensor box ECG 38350050

Referentie nummer: FSCA-2024-001-Xenios console_alarm Flow meting

Ter Attentie van: Risico-/veiligheidsmanagers, distributeurs, artsen, perfusionisten,
verpleegkundigen op de Intensive Care en andere gebruikers van deze
hulpmiddelen


Reden: Gerapporteerde flowmeetalarmen tijdens de procedure

Datum

15 maart 2024

Geachte klant,

Deze brief is om u te informeren over een vrijwillige correctie. Xenios heeft een probleem geïdentificeerd met betrekking tot uw Xenios sensorbox, welke een onderdeel is van uw Xenios console (artikelnummers: 38350043) In bepaalde zeldzame gevallen kunt u foutmeldingen #206 (geel) en #208 (rood) "technische storing, flowmeting" ervaren tijdens het gebruik van het Xenios-systeem. De foutmeldingen #206 (geel) en #208 (rood) betekenen dat de communicatie tussen de flowsensor en de sensorbox onderbroken is.



Een onderbroken communicatie tussen de flowsensor en de sensorbox kan leiden tot een uitgeschakelde flowmeting, backflow detectie en detectie van luchtbellens.

Als u een van beide storingscodes (#206/#208) ervaart, blijft uw apparaat werken. De aangepaste pompsnelheid wordt door het systeem gehandhaafd. De essentiële prestaties van het Xenios-systeem voor het bieden van ademhalings- en cardiopulmonale ondersteuning door extracorporale circulatie en fysiologische gasuitwisseling worden niet beïnvloed door de foutmeldingen van de flowmeting.

Tot op heden zijn er geen ongewenste voorvallen en geen letsel bij patiënten gemeld. In het hoogst onwaarschijnlijke geval dat er, tijdens deze foutmeldingen, lucht in het circuit terechtkomt, bestaat er een potentieel risico op luchtembolie. Bovendien kan er een backflow of vermindering van de bloedflow optreden. Daarom moet de gebruiker het circuit tijdens het gebruik nauwlettend in de gaten houden.

De inspanningen van het bedrijf om het zeldzame foutpatroon in het veld op te lossen door een kabel te vervangen, waren niet effectief. Daarom werd de voeding van het stroombord opnieuw ontworpen. Deze wijziging zal in het veld worden doorgevoerd voor de betrokken sensorboxen die in bijlage 1 worden genoemd.

Dit probleem is verholpen in alle sensorboxen die zijn gefabriceerd op 18 oktoberth, 2021 en later.

Acties die de gebruiker moet uitvoeren:

- De lokale serviceorganisatie zal contact met u opnemen om een servicebeurt te plannen voor de betreffende sensorbox op uw Xenios-console. Fresenius Medical Care zal de betreffende sensorboxen kosteloos updaten.
- In het zeldzame geval dat #206/#208 alarmen optreden, voer dan het volgende uit:
 - Zet de alarmen met tussenpozen uit met de audiopauzeknop. Als de alarmen blijven afgaan, is het raadzaam om de hele console te vervangen.

Raadpleeg de instructies in Bijlage 3 om een back-up operatie te starten en over te schakelen naar een andere Xenios console.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier (zie Bijlage 2) in en stuur het terug naar gabenelux@freseniusmedicalcare.com



Verspreiding van deze Field Safety Notice:

Geef deze veiligheidskennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn. Als u producten hebt overgedragen aan een derde partij, geef deze informatie dan aan hen door en informeer ook de hieronder vermelde contactpersoon.

Contactpersoon:

Als je nog vragen hebt, aarzel dan niet om contact op te nemen:

Naam Luuk Dondorp - Product Manager Critical Care BNL

Telefoon +31 (0)6 13 14 15 24

E-mail [Luuk Dondorp@freseniusmedicalcare.com](mailto:Luuk.Dondorp@freseniusmedicalcare.com)

Een kopie van deze veldveiligheidskennisgeving is verstrekt aan de betreffende regelgevende instantie in uw land die op de hoogte is van deze acties.

Onze oprechte excuses voor het ongemak. Xenios doet er alles aan om ervoor te zorgen dat onze producten en diensten voldoen aan de hoogste kwaliteits- en veiligheidsnormen voor patiënten en zorgverleners.

Met vriendelijke groet,



Bijlagen:

Bijlage 1: Lijst met betrokken producten

Bijlage 2: Antwoordformulier voor klanten

Bijlage 3: Procedure om het probleem op te lossen als alarm #206 / #208 optreedt



Bijlage 1

Lijst met betrokken producten

FSN: Xenios Console - "#206/ #208 -Technische storing, debietmeting" alarmbericht

Productcode	Product Beschrijving	Serienummers
38350044	Xenios sensorbox	XCON0170 tot XCON1073
38350050	Xenios sensor box ECG	XECON0208 tot XECON0340

Raadpleeg Bijlage 2 voor de betrokken systemen op uw locatie.



Bijlage 2 - Klant Antwoord Formulier

FSN: Xenios Console - "#206/ #208 -Technische storing, alarm Flowmeting"

Betreffende apparaten: Sensorboxen

Onderdeelnummer:

Xenios sensorbox 38350044

Xenios sensor box ECG 38350050

Vertegenwoordiger kliniek: _____
Naam kliniek: _____
Adres kliniek: _____
Stad, Staat: _____
Land Postcode: _____

Invullen om de effectiviteit van de regelgeving te controleren:

Ik heb de bijgevoegde kennisgeving gelezen en begrijp de instructies die ik krijg:

Signature : _____
Naam afdrukken: _____
Datum: _____

Stuur dit antwoordformulier terug via een van de volgende methoden:

- Stuur dit ondertekende formulier terug naar uw Fresenius Medical Care-vertegenwoordiger

E-mail het ondertekende formulier naar gabenelux@freseniusmedicalcare.com

Bijlage 3 - Procedure om het probleem op te lossen als alarm #206 / #208 optreedt

Opmerking:

Vervang de console in geval van alarm #206 / #208.

De alarmsituatie geeft aan dat:

- bloedflow meting, detectie van luchtbellens en terugstroming
- optionele flowregeling en optionele zero-flow bij detectie van luchtbellens zijn uitgeschakeld.



Herstel de oorzaak van het alarm als de klinische situatie dit toelaat, zoals hieronder beschreven. Handhaaf de aangepaste voorgeschreven pompsnelheid. Houd de patiënt en zijn vitale parameters nauwlettend in de gaten!

Plan om de console met uw team te vervangen terwijl de console de vooraf ingestelde pompsnelheid handhaaft (noodmodus).

Voorwaarde voor het vervangen van de console:

Gebruik de console alleen met volledig opgeladen batterijen.







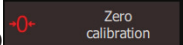
1. Back-up starten (Sectie 2.11. Noodmodus)

1. Verwijder een batterij uit het batterijvak.
2. Verlaag het toerental van de pomp.
3. Klem de slangen af om backflow te voorkomen.
4. Stop de pompaandrijving op de console.
5. Koppel de kabel van de pompaandrijving los van de sensorbox.
6. Sluit de kabel van de pompaandrijving aan op de accu.
7. Start de pompaandrijving door op de ON/OFF  toets te drukken op de gebruikersinterface van de pompaandrijving.
8. Verhoog het pomptoeental (rpm) volgens de vorige instelling door op de toets  te drukken op de gebruikersinterface van de pompaandrijving.
9. Verwijder de klem van de slang.
10. Pas de pompsnelheid aan aan het voorgeschreven toerental

2. Uitwisselingsconsole

Na het starten van de back-up procedure:

1. Koppel alle IPS-kabels, flow-/luchtsensor en temperatuursensor (indien gebruikt) los van de sensorbox.
2. Verwijder de sensorbox uit de compacte houder door op de bovenste hendel te drukken.

3. Schakel de console uit door:
 - a. De toets ON/OFF  op het bedieningspaneel minstens drie (3) seconden ingedrukt houden.
 - b. Koppel de AC-stroomkabel los van de console.
4. Houd de console stevig vast en trek aan de borgpen aan de onderkant van de console om deze te verwijderen.
5. Trek de console naar achteren om hem van de Xenios trolley N te halen.
6. Plaats de nieuwe console boven op de Xenios trolley N en duw hem naar voren.
7. Trek aan de borgpen en laat hem los om de console vast te zetten.
8. Bevestig het nieuwe sensorhuis aan de rechterkant van de compacte houder.
9. Sluit de IPS-kabels, flow-/luchtsensor en temperatuursensor (indien gebruikt) aan op de sensorbox.
10. Zet de console aan door:
 - a. Het netsnoer in de voeding steken en de hoofdschakelaar in de stand ON [I] zetten.
 - b. Druk op de toets ON/OFF  op het bedieningspaneel.
11. Selecteer de voorgeschreven behandelmodus en de slangenset die voor de behandeling wordt gebruikt.
12. Druk op  om de priming- en voorbereidingsprocedure over te slaan.
13. Klem de slang af om backflow te voorkomen.
14. Koppel de kabel van de pompaandrijving los van de accu en sluit de kabel van de pompaandrijving onmiddellijk aan op de nieuwe sensordoos.
15. Bevestig de melding op het touchscreen "verbindingen werden onderbroken" door op  te drukken.
16. Druk op de toets PUMP  op het bedieningspaneel om de pompaandrijving te starten.
17. Voer de nulinstelling van de flow-/luchtsensor uit via het submenu flowparameters (paragraaf 4.5.3. Flow [alle profielen]):
 - a. Tik op de flow weergave.
 - b. Ga naar het tweede submenuvenster "Flow parameter" door te drukken op de pijl  aan de rechterkant van het submenuvenster.
 - c. Druk op  om de flow-/luchtsensor aan te passen.
18. Pas de pompsnelheid aan met de middelste knop volgens de vorige instelling.
19. Open de klem op de slang.
20. Pas de pompsnelheid aan om de voorgeschreven bloedflow te herstellen.

Bij het verwisselen van de console is het ook nodig om de drukmeting op nul in te stellen. Volg, afhankelijk van de gebruikte slangenset, de bijbehorende gebruiksaanwijzing.