

## **Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

### *Konsola Xenios - komunikat alarmowy „#206/ #208 - Awaria techniczna, pomiar przepływu”*

Urządzenia objęte awarią:	Sensorbox-y Numer kat. produktu: Sensorbox Xenios 38350044 Sensorbox Xenios EKG 38350050 Sensorbox Xenios (CN) 38350391 Sensorbox MDC MEMDC0022 Sensorbox Novalung F30000163
Nr odniesienia:	FSCA-2024-001-Xenios console_Flow measurement alarm
Do wiadomości:	Menedżerowie ds. ryzyka / bezpieczeństwa, dystrybutorzy, lekarze, perfuzjoniści, pielęgniarki intensywnej opieki medycznej oraz inni użytkownicy tych urządzeń
Przyczyna:	Zgłoszone alarmy pomiaru przepływu podczas procedury

Data: 11 marca 2024

Szanowny Kliencie,

niniejsze pismo ma na celu poinformowanie o dobrowolnych działaniach korygujących. Firma Xenios zidentyfikowała problem dotyczący sensorbox-a Xenios, który jest elementem konsoli Xenios (numery produktu: 38350043, 38350390, MEMDC0021, F30000162). W niektórych rzadkich przypadkach podczas korzystania z systemu Xenios mogą pojawić się komunikaty o błędach #206 (kolor żółty) i #208 (kolor czerwony) – „błąd techniczny, pomiar przepływu”. Komunikaty o błędach #206 (kolor żółty) i #208 (kolor czerwony) oznaczają, że komunikacja między czujnikiem przepływu a sensorbox-em została przerwana.



Przerwana komunikacja między czujnikiem przepływu a sensorbox-em może prowadzić do wyłączenia pomiaru przepływu, wykrywania przepływu wstecznego oraz pęcherzyków powietrza.

Jeśli wystąpi jeden z kodów awarii (#206/#208), urządzenie będzie nadal działać. Ustawiona prędkość pompy będzie utrzymywana przez system. Komunikaty o błędach pomiaru przepływu nie mają wpływu na podstawowe działanie systemu Xenios w zakresie wspomagania oddychania i krążenia poprzez krążenie pozaustrojowe oraz fizjologiczną wymianę gazową.

Do tej pory nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych ani urazów pacjentów. W bardzo mało prawdopodobnym przypadku przedostania się powietrza do obwodu istnieje potencjalne ryzyko zatoru powietrznego. Ponadto może wystąpić przepływ wsteczny lub zmniejszenie przepływu krwi. Z tego powodu użytkownik powinien uważnie monitorować obwód podczas użytkowania.

Wysiłki firmy zmierzające do rozwiązania problemu rzadkich usterek w terenie poprzez wymianę kabla okazały się nieskuteczne. W związku z tym zasilanie płyty przepływowej zostało przeprojektowane. Zmiana ta zostanie wprowadzona w terenie dla sensorbox-ów wymienionych w Załączniku 1.

Problem ten został naprawiony we wszystkich obudowach czujników wyprodukowanych 18 października 2021 roku oraz później.

#### **Działania do podjęcia przez użytkownika:**

- Lokalna organizacja serwisowa skontaktuje się z użytkownikiem w celu zaplanowania serwisu uszkodzonego czujnika w konsoli Xenios. FMC bezpłatnie zaktualizuje sensorboxy, których awaria dotyczy.
- W rzadkich przypadkach wystąpienia alarmów #206/#208 należy wykonać następującą czynność:
  - wyciszyć alarmy w sposób przerywany za pomocą przycisku pauzy audio. W przypadku ciągłych alarmów zaleca się wymianę całej konsoli.

Aby rozpocząć procedurę przejścia na tryb awaryjny i przełączyć się na inną konsolę Xenios należy zapoznać się z instrukcjami w Załączniku 3.



Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza potwierdzenia (patrz Załącznik 2) na adres

[katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com](mailto:katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com)

**Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:**

Prosimy o przekazanie niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim osobom w organizacji, które powinny być o sprawie poinformowane. W przypadku przekazania produktów jakiegokolwiek stronie trzeciej, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu, a także o poinformowanie niżej wymienionej osoby kontaktowej.

**Osoba do kontaktu:**

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt:

[xenios-fsn@freseniusmedicalcare.com](mailto:xenios-fsn@freseniusmedicalcare.com).

Kopia niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu została przekazana odpowiedniej agencji regulacyjnej w kraju użytkownika, która jest świadoma tych działań.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Xenios dokłada wszelkich starań, aby produkty i usługi firmy stale spełniały najwyższe standardy jakości oraz bezpieczeństwa dla pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Z poważaniem

Christian Peis  
Senior Director  
Product Center Responsible Heart, Lung & TA

Thomas-Helge Junesch  
Corporate Safety Officer,  
Vigilance & Risk Manager

**Załączniki:**

Załącznik 1: Wykaz produktów objętych awarią Załącznik 2: Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik 3: Procedura rozwiązania problemu w przypadku wystąpienia alarmu #206 / #208



## Załącznik 2 - Formularz odpowiedzi klienta

↓:                   Konsola Xenios – komunikat alarmowy „#206/ #208 - Awaria techniczna, pomiar przepływu”

Urządzenia objęte awarią: Sensorbox-y

Numer części:

Sensorbox Xenios 38350044

Sensorbox Xenios ECG 38350050

Sensorbox Xenios (CN) 38350391

Sensorbox MDC MEMDC0022

Sensorbox Novalung F30000163

Przedstawiciel kliniki: \_\_\_\_\_

Nazwa kliniki: \_\_\_\_\_

Adres kliniki: \_\_\_\_\_

Miasto, stan/województwo: \_\_\_\_\_

Kod pocztowy kraju: \_\_\_\_\_

Proszę wypełnić w celu sprawdzenia skuteczności regulacji:

Zapoznałem/-am się z załączonym powiadomieniem i rozumiem przekazane mi instrukcje:

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Prosimy o odesłanie formularza odpowiedzi za pomocą jednej z poniższych metod:**

- Zwrócić podpisany formularz przedstawicielowi Fresenius Medical Care

Wysłać podpisany formularz pocztą elektroniczną na adres

[katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com](mailto:katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com)

## **Załącznik 3 – Procedura rozwiązania problemu w przypadku wystąpienia alarmu #206 / #208**

Uwaga: Wymienić konsolę w przypadku alarmów #206 / #208.

Sytuacja alarmowa wskazuje:

- pomiar przepływu krwi, wykryto pęcherzyki powietrza i przepływ wsteczny
- opcjonalna regulacja przepływu i opcjonalny zerowy przepływ w przypadku wykrycia pęcherzyków powietrza są wyłączone.



Jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna, należy usunąć przyczynę alarmu w sposób opisany poniżej. Utrzymywać zalecaną prędkość obrotową pompy. Dokładnie monitorować pacjenta i parametry leczenia!

Zaplanować wymianę konsoli z zespołem, podczas gdy konsola będzie utrzymywać wstępnie ustawioną prędkość pompy (tryb awaryjny).

**Warunek konieczny do wymiany konsoli:**

**Konsoli należy używać wyłącznie z w pełni naładowanymi akumulatorami.**





### **1. Rozpoczęcie procedury przejścia na napęd awaryjny (sekcja 2.11. Tryb awaryjny)**

1. Wyjąć akumulator z komory akumulatora.
2. Zmniejszyć prędkość obrotową pompy.
3. Zaciśnąć dren, aby uniknąć przepływu wstecznego.
4. Zatrzymać napęd pompy na konsoli.
5. Odłączyć kabel napędu pompy od sensorbox-a.
6. Podłączyć kabel napędowy pompy do akumulatora.
7. Uruchomić napęd pompy, naciskając przycisk ON/OFF  na interfejsie użytkownika napędu pompy.
8. Zwiększyć prędkość pompy (obr./min) zgodnie z poprzednim ustawieniem, naciskając przycisk prędkości pompy  w interfejsie użytkownika napędu pompy.
9. Zdjąć zacisk z drenu.
10. Dostosować prędkość pompy do zalecanych obrotów na minutę.

### **2. Wymiana konsoli**

Po rozpoczęciu procedury przejścia na napęd awaryjny:

1. Odłączyć wszystkie przewody IPS, czujnik przepływu/pęcherzyków powietrza i czujnik temperatury (jeśli jest używany) od sensorbox-a.
2. Wyjąć obudowę sensorbox-a z uchwytu kompaktowego, naciskając górną dźwignię.
3. Wyłączyć konsolę przez:

- a. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku ON/OFF  na panelu sterowania przez co najmniej trzy (3) sekundy.
- b. Odłączenie kabla zasilającego AC od źródła zasilania.
4. Przytrzymać mocno konsolę i pociągnąć sworzeń blokujący w dolnej części zasilacza, aby go wyjąć.
5. Zsunąć zasilacz konsoli do tyłu, aby zdjąć go z wózka Xenios N.
6. Umieścić nową konsolę na górze wózka Xenios N i wsunąć ją do przodu.
7. Pociągnąć sworzeń blokujący, a następnie zwolnić go, aby zabezpieczyć konsolę na miejscu.
8. Przymocować nową obudowę sensorbox-a do prawej strony uchwytu kompaktowego.
9. Podłączyć kable IPS, czujnik przepływu/pęcherzyków powietrza i czujnik temperatury (jeśli jest używany) do sensorbox-a.
10. Włączyć konsolę przez:
  - a. Podłączenie kabla zasilania AC do zasilacza i przełączenie głównego wyłącznika zasilania do pozycji ON [I].
  - b. Naciśnięcie przycisku ON/OFF  na panelu sterowania.
11. Wybrać zalecany tryb terapii używany do zabiegu.
12. Nacisnąć przycisk , aby pominąć procedurę wypełniania i przygotowania.
13. Zacisnąć dren, aby uniknąć przepływu wstecznego.
14. Odłączyć kabel napędu pompy od akumulatora i natychmiast podłączyć kabel napędu pompy do nowego sensorbox-a).
15. Potwierdzić komunikat wyświetlany na ekranie dotykowym „połączenia zostały przerwane”, naciskając przycisk .
16. Nacisnąć przycisk PUMP  na panelu sterowania, aby uruchomić napęd pompy.
17. Wykonać regulację zera czujnika przepływu/pęcherzyków powietrza za pomocą podmenu parametrów przepływu (sekcja 4.5.3 Przepływ [wszystkie profile]):
  - a. Nacisnąć pole przepływu.
  - b. Przejść do drugiego okna podmenu „Parametr przepływu” (Flow parameter), naciskając strzałkę  po prawej stronie okna podmenu.
  - c. Nacisnąć przycisk , aby wyregulować czujnik przepływu/pęcherzyków powietrza.
18. Wyregulować prędkość pompy za pomocą środkowego pokrętła zgodnie z poprzednim ustawieniem.
19. Otworzyć zacisk na drenie.
20. Dostosować prędkość pompy, aby przywrócić zalecany przepływ krwi.

**Podczas wymiany konsoli konieczne jest również wyzerowanie pomiaru ciśnienia.**

**W zależności od używanego zestawu drenów należy postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.**