

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Oksygenator hilite 7000 LT_wycieki przy porcie recyrkulacji

Produkt, którego komunikat dotyczy: Zestawy drenów do perfuzji pozaustrojowej z
oksygenatorem hilite 7000 LT

Numer produktu:

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

Dokument odniesienia: FSCA-2025-001-oksygenator hilite 7000 LT_wycieki przy
porcie recyrkulacji

Uwaga: Menedżerowie ds. ryzyka/bezpieczeństwa, dystrybutorzy, lekarze,
perfuzjoniści, pielęgniarki intensywnej terapii i inni użytkownicy tych
produktów

Przyczyna: Wycieki przy porcie recyrkulacji oksygenatora podczas wypełniania
(primingu) lub klinicznego użycia zestawu do krążenia pozaustrojowego.

Data: 27 lutego 2025 r.

Szanowny Kliencie,

Xenios otrzymał zgłoszenia dotyczące wycieków w porcie recyrkulacji oksygenatora hilite 7000 LT.

W większości przypadków wycieki występowały albo podczas wypełniania (przygotowania), albo na początku stosowania klinicznego.

W miejscu połączenia z portem recyrkulacji wystąpiło niewielkie tworzenie się kropeł. Po pewnym czasie krople mogą spłynąć po zewnętrznej stronie obudowy, gromadząc się wokół portu temperatury. Ryzyko dla pacjenta związane z tą usterką zostało ocenione jako niskie, ponieważ podczas użytkowania spodziewana jest ograniczona utrata krwi, a zestaw drenów można wymienić w kontrolowany sposób.

Dotknięte wadą połączenie składa się z kompatybilnej pary męskiego i żeńskiego złącza Luer. Produkty, których to dotyczy, mają minimalne odchylenie wymiarów, powodujące bardzo małą szczelinę, przez którą może wyciekać płyn lub krew. W marcu 2024 r. pierwotna przyczyna zgłaszanych wycieków, żeńskie złącze Luer, została naprawiona.

Informacje na temat partii, których może to dotyczyć, znajdują się w Załączniku 1.

Działania do podjęcia przez użytkownika:

- Sprawdzić wzrokowo aktualnie używany oksygenator hilite 7000 LT pod kątem wycieków w porcie recyrkulacji. Monitorować dalej w regularnych odstępach czasu.
- Jeśli podczas użytkowania dojdzie do wycieku, należy spróbować ręcznie dokręcić połączenie Luer. Jeśli wycieku nie można zatrzymać, zestaw drenów można wymienić (należy postępować zgodnie z obowiązującą instrukcją użytkowania (IFU)).
- Podczas perfuzji przez cały czas musi być dostępny sterylny zestaw zapasowy.
- Prosimy o sprawdzenie zapasów odpowiednich produktów lub partii i sprawdzenie ich szczelności przed użyciem zgodnie z procedurą testową przedstawioną w Załączniku 3. Jeśli test szczelności wypadnie pomyślnie, można użyć zestawu drenów.
- Prosimy o zwrócenie wszystkich zestawów, które nie przejdą testu szczelności, do firmy Xenios AG. Po otrzymaniu towaru wystawiona zostanie nota korekcyjna za zwrócone zestawy. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotu_FSCA-2025-001 i przesłanie go na adres xenios-vigilance@freseniusmedicalcare.com lub pocztą na adres:

Xenios AG
Skargi / Reklamationen
FSCA-2025-001
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
Niemcy

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta (patrz Załącznik 2) na adres 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:

Imię i nazwisko Katarzyna Ucińska

Telefon 61 8392 619

E-mail katarzyna.ucinska@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

Załączniki:

Załącznik 1: Wykaz produktów objętych awarią

Załącznik 2: Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik 3: Test szczelności

Załącznik 1

Wykaz produktów objętych awarią

FSN: Oksygenator hilite 7000 LT - wycieki przy porcie recyrkulacji

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

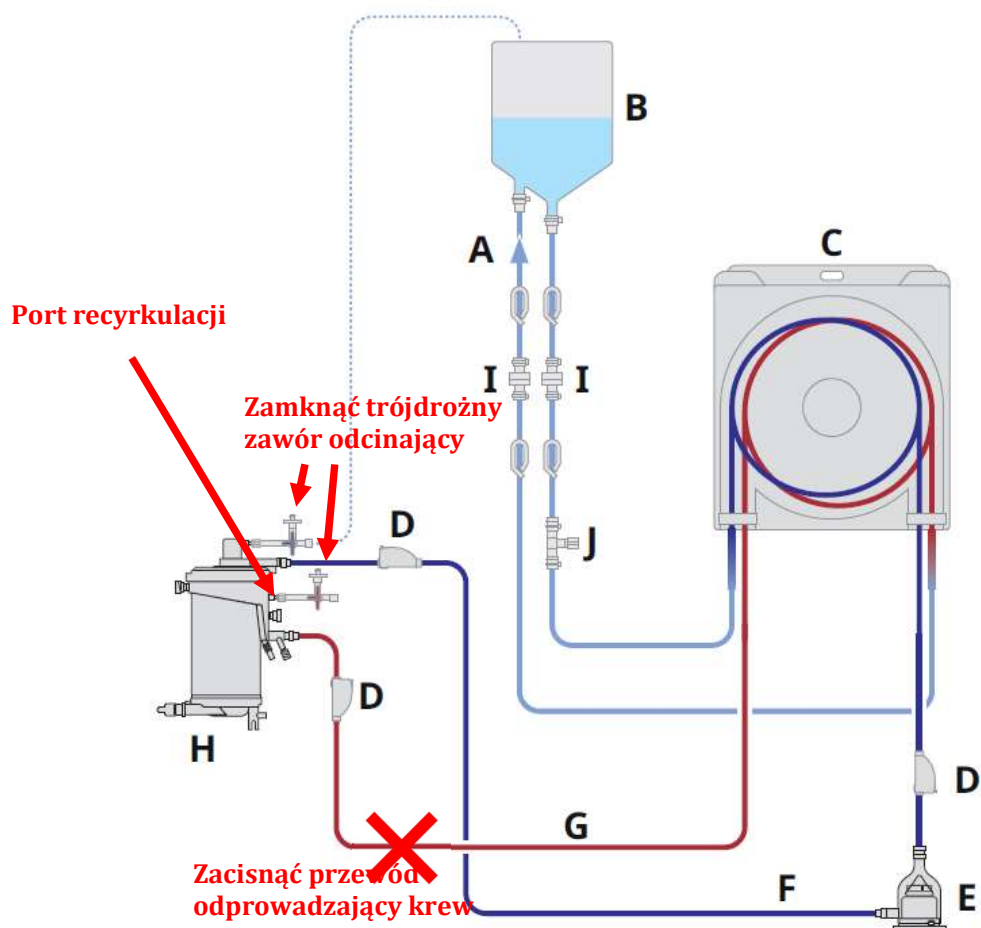
W celu uzyskania informacji o zestawach drenów objętych tą sytuacją w Państwa ośrodku, prosimy zapoznać się z Załącznikiem 2.

Załącznik 3

Test szczelności

Przed użyciem należy sprawdzić oksygenator Hilite 7000 LT pod kątem wycieków w porcie recyrkulacji. Jeżeli w ciągu 5 minut w porcie recyrkulacji nie zostaną zaobserwowane żadne krople, zestaw drenów może być użyty.

Konfiguracja testowa



1. Upewnić się, że wszystkie połączenia są dobrze dokręcone.

2. Wypełnić zestaw.

Uwaga: Należy upewnić się, że powietrze zostało całkowicie usunięte z układu.

3. Zamknąć trójdrożny zawór odcinający przy **porcie odpowietrzającym** oksygenatora
4. Zamknąć trójdrożny zawór odcinający na **porcie recyrkulacji** oksygenatora.
5. Zaciśnąć dren odprowadzający krew (powrotną linię) dwoma zaciskami (na krzyż) 10 cm (4 cale) obok p3 IPS (rys. pkt D 3).
6. Uruchomić pompę i zwiększyć jej prędkość do 10 000 obr./min
7. Wykonywać krążenie przez co najmniej 5 minut.
8. Sprawdzić port recyrkulacji oksygenatora.
 - Jeżeli połączenie jest szczelne, można użyć zestawu drenów.
 - Jeśli pojawiła się kropla, nie należy używać zestawu drenów.

Nie wolno używać nieszczelnego oksygenatora. Produkty te muszą zostać wymienione.

Należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użytkowania (IFU):

8200672 IFU CE Zestawy Novalung

8200799 IFU CN Zestaw XLung 230

38210018 IFU hilite 7000LT_7000