

Xenios AG . Im Zukunftspark 1 . 74076 Heilbronn . Germany

Kontaktperson:

Thomas Junesch

Tel: +49 7131 2706-153

Fax: +49 7131 2706-299

E-Mail: vigilance@xenios-ag.com

Heilbronn, 26.06.2019

Sicherheitshinweis - Wichtige zusätzliche Kontrollmaßnahmen für DP3-Pumpenköpfe

Sehr geehrter Kunde,

Hiermit möchten wir Sie über einen wichtigen Sicherheitshinweis für folgende Produkte informieren:

Betroffene Produkte

Produktname	Artikelnummer	Chargennummer

Problembeschreibung

Die Klebprozedur für die Fertigung der Pumpenköpfe erfüllt nicht unsere Standards. Im schlimmsten Fall kann dies zu Leckagen im System führen.

Wir haben hieraufhin ein Testverfahren entwickelt, um sicherzustellen, dass alle Produkte funktionsfähig sind. Unter der Voraussetzung der Durchführung dieses Testverfahrens und der Gewährleistung der Funktionalität können die Produkte verwendet werden.

Eine ordnungsgemäße und sichere Verwendung der oben aufgeführten Produkte kann nur gewährleistet werden, wenn die folgenden erforderlichen Maßnahmen durchgeführt werden und die Funktionsfähigkeit des jeweiligen Produkts nachgewiesen wird.



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Germany

T +49 7131 2706 0
F +49 7131 2706 299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

CEO Dr. Andreas Terpin
CMO/COO Jürgen O. Böhm, MD

Supervisory Board
Dr. Olaf Schermeier,
(Chairman)
Christof Köster
Stefan Trappe

Registered Office
Heilbronn
County Court Stuttgart
HRB 743620

UST.Id.-Nr. DE286481056
St.-Nr. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304 232
BLZ 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

Erforderliche Aktionen um zu testen ob ein Produkt betroffen wäre

Wir empfehlen Ihnen, wie folgt vorzugehen:

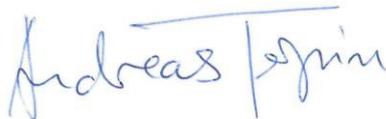
- Bitte leiten Sie umgehend die entsprechende Version der "Wichtige zusätzliche Kontrollmaßnahmen für DP3-Pumpenköpfe" an Ihre Kunden weiter.
- Wenn Sie diese Information nicht via E-Mail erhalten haben, kontaktieren Sie bitte vigilance@xenios-ag.com.

Zu beachten:

Bitte stellen Sie diesen Sicherheitshinweis innerhalb Ihrer Organisation allen zur Verfügung, die darüber informiert sein müssen, inklusive aller Betroffenen.

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung durch Ausfüllen und Rücksendung des beiliegenden Antwortformulars, per Post oder E-Mail, innerhalb von 7 Tagen.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Mitarbeit!



Name Dr. Andreas Terpin
Position CEO



Dr. Jürgen Böhm
CMO/COO



Name Thomas Junesch
Position Sicherheitsbeauftragter



Alexander Becker
Leitung Produkt und Therapie Management



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Germany

T +49 7131 2706 0
F +49 7131 2706 299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

CEO Dr. Andreas Terpin
CMO/COO Jürgen O. Böhm, MD

Supervisory Board
Dr. Olaf Schermeier,
(Chairman)
Christof Köster
Stefan Trappe

Registered Office
Heilbronn
County Court Stuttgart
HRB 743620

UST.Id.-Nr. DE286481056
St.-Nr. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304 232
BLZ 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

Rücksendeformular für „Wichtige zusätzliche Kontrollmaßnahmen für DP3-Pumpenköpfe“

Hiermit bestätigen wir, dass die Sicherheits- und Korrekturmaßnahmen an alle relevanten Abteilungen weitergeleitet wurden und dass der Sicherheitshinweis und das bereitgestellte Testverfahren gelesen, verstanden und implementiert wurden

Firmenname: _____

Abteilung: _____

Verantwortliche Person: _____

_____/_____
Ort Datum Unterschrift



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Germany

T +49 7131 2706 0
F +49 7131 2706 299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

CEO Dr. Andreas Terpin
CMO/COO Jürgen O. Böhm, MD

Supervisory Board
Dr. Olaf Schermeier,
(Chairman)
Christof Köster
Stefan Trappe

Registered Office
Heilbronn
County Court Stuttgart
HRB 743620

UST.Id.-Nr. DE286481056
St.-Nr. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304 232
BLZ 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

Wichtige zusätzliche Prüfmaßnahme!

Medos Support Sets / Customized Tubing Sets

 WARNUNG	Der nachfolgend beschriebene Vorgang zur Sicht- UND Dichtigkeitsprüfung des DP3 Pumpenkopfes MUSS vor jedem Einsatz des Patienten Kits durchgeführt werden! Nichtbeachten dieses Vorgangs, kann zur schweren Verletzung oder gar zum Tod des Patienten führen!
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Bitte beachten:

1. Sichtprüfung DP3 Pumpenkopf:

Bitte prüfen Sie vor dem Einsatz des Patienten Kits die Verklebung des DP3 Pumpenkopfes.

⚠ Ist der Klebepbereich der Gehäuseverbindung milchig-trübe verfärbt, darf das Patienten Kit NICHT verwendet werden!

Milchig-trübe Verfärbung des Klebepbereichs:	Verklebung ist einwandfrei:
	

2. Dichtigkeitsprüfung DP3 Pumpenkopf:

Ergänzung zur Bedienungsanleitung Vorbereitung/Priming/Entlüftung:

Das Patienten Kit gemäß Bedienungsanleitung primen und luftfrei machen, dann wie folgt vorgehen:

1.	Prüfen, dass der DP3 Pumpenkopf des Patienten Kits luftfrei ist, ggf. durch Klopfen und weiterem Priming, Restluft aus dem Pumpenkopf entfernen.	
2.	Das Schlauchsegment zwischen DP3 Pumpenkopf und Oxygenator mit zwei Klemmen kreuzweise abklemmen (Cross Clamping).	
3.	Drehzahl auf 9000 rpm erhöhen. Hinweis: Es kann aufgrund des Druckaufbaus zu relativ starken Vibrationen kommen.	
4.	Pumpenkopf für die Dauer von ca. 60 Sec. auf Undichtigkeit überprüfen. ⚠ Wird am DP3 Pumpenkopf eine Undichtigkeit identifiziert, darf das Patienten Kit NICHT verwendet werden!	
5.	Keine Undichtigkeit identifiziert, Drehzahl entsprechend den Angaben in der Bedienungsanleitung reduzieren und Klemmen öffnen. Das Patienten Kit kann eingesetzt werden.	

Es kann nun mit dem Vorbereitungsprozess, wie in der jeweiligen Bedienungsanleitung (IFU) des Patienten Kits beschrieben, weiter verfahren werden.