

Xenios AG . Im Zukunftspark 1 . 74076 Heilbronn . Allemagne

Personne à contacter :

Thomas Junesch
Tél. : +49 7131 2706-153
Fax : +49 7131 2706-299
E-Mail : vigilance@xenios-ag.com

Heilbronn, le 26/06/2019

Avis de sécurité sur le terrain — Mesures de contrôle supplémentaires importantes pour les têtes de pompe DP3

Cher client,

Par la présente, nous émettons un avis de sécurité sur le terrain pour :

Produits concernés

Nom du produit	N° d'article	N° de lot

Description du problème

La procédure de collage de la tête de pompe ne répond pas à nos normes. Dans le pire des cas, cela pourrait entraîner une fuite du système.

Nous avons mis au point une procédure de test pour nous assurer que tous les produits sont fonctionnels. Les produits peuvent être utilisés à condition que cette procédure de test soit effectuée et que leur fonctionnalité soit assurée.

Une utilisation correcte et sûre des produits énumérés ci-dessus ne peut être garantie que si les actions suivantes sont effectuées et démontrent que le produit respectif est fonctionnel.



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

Action requise pour le test si un produit est concerné

Nous vous conseillons de procéder comme suit :

- Veuillez transmettre à vos clients la version appropriée des « Mesures de contrôle supplémentaires importantes ».
- Si vous n'avez pas reçu ces informations par e-mail, veuillez contacter vigilance@xenios-ag.com.

N.B. :

Veuillez remettre le présent avis de sécurité sur le terrain à tous les individus devant en prendre connaissance, y compris toutes les parties concernées au sein de votre organisation.

Veuillez confirmer que vous avez bien reçu le présent avis de sécurité sur le terrain en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse ci-joint par courrier postal ou par e-mail dans les 7 jours. Veuillez également nous contacter si vous avez d'autres questions concernant le présent avis de sécurité sur le terrain et/ou la mesure spécifiée.

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre coopération !



Nom Dr. Andreas Terpin
Poste CEO



Dr. Jürgen Böhm
CMO/COO



Nom Thomas Junesch
Poste Responsable de la sécurité



Alexander Becker
Responsable de la gestion des produits et des traitements



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

Formulaire de retour d'information concernant les mesures de contrôle supplémentaires importantes de l'avis de sécurité sur le terrain pour les têtes de pompe DP3

Nous confirmons par la présente que les mesures de sécurité et les mesures correctives ont été transmises à tous les services concernés et que l'avis de sécurité sur le terrain et la procédure de test fournie ont été lus, compris et appliqués.

Nom de la société : _____

Service : _____

Personne responsable : _____

_____/_____
Ville Date Signature



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

Importantes mesures de contrôle supplémentaires !

Medos Support Sets / Customized Tubing Sets



 AVERTISSEMENT	<p>La procédure décrite ci-dessous pour le contrôle visuel ET le test de fuite de la tête de pompe DP3 DOIT être effectuée avant chaque utilisation du kit patient !</p> <p>Toute inobservation de cette procédure peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient !</p>
---	---

Veillez noter :

1. Contrôle visuel de la tête de pompe DP3 :

Avant l'utilisation du kit patient, veuillez vérifier le collage de la tête de pompe DP3.

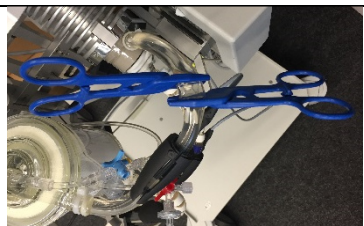
⚠ Si la zone de collage du raccord de boîtier présente une décoloration laiteuse trouble, le kit patient **NE DOIT PAS être utilisé !**

Décoloration laiteuse trouble de la zone de collage :	Collage sans défaut :
	

2. Test de fuite de la tête de pompe DP3 :

Supplément à la notice d'utilisation, Préparation / Amorçage / Dégazage :

Amorcer et dégazer le kit patient conformément à la notice d'utilisation, puis procéder comme suit :

1.	Vérifier que la tête de pompe DP3 du kit patient ne contient pas d'air et éliminer au besoin l'air résiduel de la tête de pompe en tapotant ou en effectuant un dégazage supplémentaire.	
2.	Pincer en croix le segment de tube entre la tête de pompe DP3 et l'oxygénateur avec deux clamps (Cross Clamping).	
3.	Augmenter la rotation à 9000 tpm. Note : Il peut se produire des vibrations relativement fortes en raison de l'augmentation de la pression.	
4.	Vérifier l'étanchéité de la tête de pompe pendant environ 60 secondes. ⚠ Si une fuite est détectée au niveau de la tête de pompe DP3, le kit patient NE DOIT PAS être utilisé !	
5.	Si aucune fuite n'est observée, réduire la rotation conformément aux indications dans la notice d'utilisation et ouvrir les clamps. Le kit patient peut être utilisé.	

Le processus de préparation décrit dans la notice d'utilisation (IFU) du kit patient correspondant peut maintenant être poursuivi.