

Xenios AG . Im Zukunftspark 1 . 74076 Heilbronn . Germania

Referente:

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

Heilbronn, 26/06/2019

Avviso di sicurezza urgente - Misure di controllo aggiuntive importanti per le teste pompanti DP3

Egregio Cliente,

Il presente Avviso di sicurezza urgente riguarda i seguenti prodotti:

Prodotti interessati

Nome prodotto	Codice articolo	Codice lotto

Descrizione del problema

La procedura di incollaggio delle teste pompanti non soddisfa i nostri standard. Nella situazione peggiore, ciò potrebbe provocare perdite dal sistema.

Abbiamo sviluppato una procedura di test per garantire che tutti i prodotti funzionino correttamente. I prodotti possono essere utilizzati a condizione che questa procedura di test venga eseguita e che sia garantita la funzionalità dei prodotti.

Un uso corretto e sicuro dei prodotti precedentemente elencati può essere garantito solo se vengono eseguite le azioni richieste seguenti e se esse mostrano che il prodotto interessato funziona correttamente.



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

Azione necessaria per verificare se un prodotto è interessato dal problema riscontrato

Si consiglia di procedere come segue:

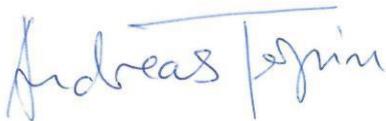
- Inoltrare la versione appropriata delle "Misure di controllo aggiuntive importanti" ai clienti.
- Se queste informazioni non sono state ricevute via e-mail, contattare vigilance@xenios-ag.com.

Nota:

Inoltri questo Avviso di sicurezza urgente a tutti coloro che devono essere informati, comprese tutte le parti interessate all'interno della sua organizzazione.

Confermi di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza urgente completando e reinviando il modulo di risposta allegato via posta o e-mail entro 7 giorni. Per eventuali domande relative al presente Avviso di sicurezza urgente e/o alla misura indicata, non esiti a contattarci.

Ci scusiamo per l'inconveniente e la ringraziamo per la collaborazione.



Nome Dr. Andreas Terpin
Ruolo CEO



Dr. Jürgen Böhm
CMO/COO



Nome Thomas Junesch
Ruolo Addetto alla sicurezza



Alexander Becker
Responsabile Product and Therapy
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

Modulo di feedback per l'Avviso di sicurezza urgente "Misure di controllo aggiuntive importanti per le teste pompanti DP3"

Con la presente confermiamo che le azioni di sicurezza e correttive sono state comunicate a tutti i reparti interessati e che l'Avviso di sicurezza urgente e la procedura di test sono stati letti, compresi e implementati.

Nome azienda: _____

Reparto: _____

Responsabile: _____

_____/_____
Città Data Firma



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

Importanti misure supplementari di controllo!

Medos Support Sets / Customized Tubing Sets

 AVVERTENZA	<p>Il processo di seguito descritto per il controllo a vista E il controllo di tenuta della testata della pompa DP3 DEVE essere sempre eseguito prima di utilizzare il kit sul paziente! L'inosservanza di questo processo può comportare lesioni gravi e causare persino la morte del paziente!</p>
--	--

Rispettare quanto segue:

1. Controllo visivo della testata della pompa DP3:

Si prega di controllare, prima di ogni utilizzo del kit sul paziente, l'attacco della testata della pompa DP3.

⚠ Se l'area di attacco del collegamento dell'alloggiamento assume un colore lattescente e opaco, il kit per i pazienti NON deve essere usato!

Colorazione lattescente e opaca dell'area di attacco:	L'attacco risulta perfetto:
	

2. Controllo di tenuta della testata della pompa DP3:

Integrazione alle istruzioni per l'uso Preparazione/Priming/Sfiato:

Eseguire il priming del kit per i pazienti come da istruzioni per l'uso ed eliminare l'aria al suo interno, per poi procedere come segue:

1.	Verificare che la testata della pompa DP3 del kit per i pazienti non presenti aria, eventualmente battendo su di esso e poi rimuovendo l'aria residua di priming dalla testata della pompa.	
2.	Stringere a croce con due morsetti la sezione di tubo tra la testata della pompa DP3 e l'ossigenatore (clampaggio incrociato).	
3.	Aumentare il numero di giri fino a 9000 giri/min. Nota: A causa dell'aumento di pressione possono verificarsi vibrazioni relativamente intense.	
4.	Verificare eventuali difetti di tenuta della testata della pompa per una durata di circa 60 secondi. ⚠ Se si identifica un difetto di tenuta sulla testata della pompa DP3, il kit per i pazienti NON deve essere utilizzato!	
5.	Se non si sono identificati difetti di tenuta, ridurre il numero di giri come indicato nelle istruzioni per l'uso e aprire i morsetti. Il kit per i pazienti può essere utilizzato.	

Si può a questo punto procedere al processo di preparazione, come descritto nelle relative istruzioni per l'uso (IPU) del kit per i pazienti.