

Xenios AG – Im Zukunftspark 1 - D-74076 Heilbronn

#Klinik

#Ansprechpartner

#Strasse

#PLZ #Ort

Dringender Sicherheitshinweis

Mögliche Leckage an der Verbindungsstelle zwischen DP3 Pumpenkopf und dem Schlauch am Pumpenauslass

Betroffene Produkte: Schlauchset für die extrakorporale Perfusion

Handelsname(n): support.set infant IPS (DP3, hilite 800LT, Rheoparin coated)

Katalog/ Artikelnummer(n): 30000396, F30000396, MEH2C4141

Unique Device Identifier (s) (UDI-DI): 04057224001166)

Betroffener Serien- oder Lotnummern:

210310M653, 210222M403, 200923M554, 200728M087, 200722M875,
200515M499, 200428M445, 200324M785, 200326M094, 200316M033,
200219M250, 200123M038, 200121M642, 191219M773, 191028M748,
191007M255, 190917M897, 190917M858, 190916M734

Datum: 25. Mai 2021

Referenznummer: FSN 21-01

Adressat: Ärzte, Intensivpfleger, Kardiotechniker und alle weiteren Anwender des Produktes, Verantwortliche für das Qualitäts- / Risikomanagement

Anlass: Mit diesem Schreiben möchten wir auf einen Produktmangel hinweisen. Bei den betroffenen Chargen kann es in der klinischen Anwendung zu Undichtigkeiten am Pumpenausgang kommen.

Sehr geehrte Kunden,

Die Firma Xenios AG hat Berichte erhalten, dass es beim Einsatz des pädiatrischen Schlauchsets „support.set infant IPS“ zu Leckagen an der Schlauchverbindung am Pumpenausgang kommen kann. Diese Undichtigkeiten wurden sowohl beim „Priming“ (Vorbereitung), als auch in einzelnen Fällen während der klinischen Anwendung festgestellt.

Beschreibung des Produktmangels

Die Ursache für die Leckage ist eine unzureichende Verbindung zwischen dem Stufenkonnektor am DP3 Pumpenauslass und dem entsprechenden Schlauchsegment. Der als Zugentlastung montierte

Kabelbinder erfüllt zwar seinen Zweck, den Schlauch sicher auf dem Konnektor zu halten, führt jedoch bei den betroffenen Chargen in seltenen Fällen dazu, dass der Schlauch nicht formschlüssig auf dem Stufen-Konnektor sitzt. Dadurch entsteht ein kleiner Kanal zwischen Konnektor und Schlauch. Über diesen kleinen Kanal tritt Flüssigkeit bzw. Blut aus.

Für die betroffenen Chargen kann daher zurzeit eine bestimmungsgemäße und sichere Verwendung nicht ohne weiteres gewährleistet werden.

Mögliche Gefährdung des Patienten

Im Fall einer Undichtigkeit zwischen Schlauch und Konnektor kann es zu einem Blutverlust kommen. Die Menge des Blutverlustes hängt dabei vom Zeitpunkt des Auftretens und dem Zeitpunkt des Entdeckens der Leckage ab. Dieser Blutverlust, sowie ein möglicherweise notwendiger Schlauchsetwechsel während der Therapie, kann bei den zu behandelnden Patienten zu der Notwendigkeit einer zusätzlichen Gabe von Fremdblut führen.

Maßnahmen durch den Anwender

- Falls ein betroffenes Produkt derzeit bei einem Patienten im Einsatz ist, muss dies mittels optischer Kontrolle auf Dichtigkeit überprüft werden und in regelmäßigen Intervallen weiter überwacht werden (siehe Teilenummer: 38000049, Titel: IFU_CE_Patient_kits, Abschnitt 3. Sicherheitsmaßnahmen)
- Bitte prüfen Sie Ihren Lagerbestand auf die entsprechenden Produkte bzw. Chargen und sortieren Sie die unbenutzten Produkte aus.
- Schicken Sie alle Restbestände dieses Produkts direkt an die Xenios AG zurück. Selbstverständlich erhalten Sie nach Eingang der Ware eine Gutschrift über die zurückgesandten Produkte.
- Füllen Sie bitte das beigefügte Rückmeldungsformular aus und senden Sie dieses entweder per Fax an die Nummer: +49 7131 2706-299, in elektronischer Form per E-Mail an fsn@xenios-ag.com oder per Post an Xenios AG, Sicherheitsbeauftragter, Betreff: FSN 21-01, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Deutschland.
- Bezüglich des Ersatzes von betroffenen Produkten wenden Sie sich bitte an den Customer Service: customerservice@xenios-ag.com, +49 7131 2706-100

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises:

Stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis an alle Personen bzw. Anwender, die über den Sachverhalt informiert werden müssen, weitergeleitet wird. Falls Sie Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie diese Information auch an diese Personen weiter und informieren Sie den unten genannten Ansprechpartner.

Dieser Hinweis und die daraus folgenden Maßnahmen müssen über einen angemessenen Zeitraum beachtet werden, um den Erfolg der Maßnahmen zu gewährleisten.

Ansprechpartner:

Bei Fragen zum beigefügten Rückmeldungsformular oder hinsichtlich des Ersatzes von betroffenen Produkten wenden Sie sich bitte per E-Mail an fsn@xenios-ag.com

Eine Kopie dieses dringenden Sicherheitshinweises wurde an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gesendet, als koordinierende Behörde, um es über die vorgeschlagenen Maßnahmen in Kenntnis zu setzen.

Wir entschuldigen uns hiermit ausdrücklich für die entstandenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Kooperation!

Heilbronn, 25. Mai 2021



Name Thomas-Helge Junesch
Position Sicherheitsbeauftragter (MPG)
 Xenios AG



Pia Kircher
Technical Product Manager
Xenios AG

Rückmeldungsformular für Dringenden Sicherheitshinweis

FSN 21-01: Mögliche Leckage an der Konnektionsstelle zwischen DP3 Pumpenkopf und dem Schlauch am Pumpenauslass vom May 2021

Xenios AG
- Sicherheitsbeauftragten
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
Deutschland
Fax : +49 7131 2706-299
Email: fsn@Xenios-ag.com

Kundendaten

Kunden Details	
Name der des Gesundheitseinrichtung *	
Adresse*	
Abteilung/Bereich	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Kontakt Name*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
Email*	

* Pflichtfelder

Betroffene Produkte

Product Name	Produktions ID	Xenios ID	Fresenius ID
support.set infant IPS	MEH2C4141	30000396	F30000396

Betroffene Chargen

Chargen-Nummer	Menge vorhandene Produkte	Menge verwendete Produkte	Menge zurückgesandte Produkte	Menge entsorgte Produkte
190916M734				
190917M858				
190917M897				
191007M255				
191028M748				

191219M773				
200121M642				
200123M038				
200219M250				
200316M033				
200324M785				
200326M094				
200428M445				
200515M499				
200722M875				
200728M087				
200923M554				
210222M403				
210310M653				

Durchgeführte Maßnahmen innerhalb Ihrer Gesundheitseinrichtung	
☐	Ich bestätige den Erhalt der dringenden Sicherheitshinweises und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.
☐	Ich habe alle von dem Sicherheitshinweis geforderten Maßnahmen durchgeführt.
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.
☐	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar / Unsere Gesundheitseinrichtung ist nicht betroffen
☐	Ich habe andere Aktionen durchgeführt (Bitte beschreiben Sie diese).
Name*:	
Unterschrift*:	
Datum*	