

XENIO5

Xenios AG. Im Zukunftspark 1 .74076Heilbronn. Duitsland

Uw contact:

Erasmus Medical Center, Childrenshospital
s Gravendijkwal 230
3015 Rotterdam

Veiligheidsbulletin

Veiligheidswaarschuwing - Pacemakermodus van deXenios Console, i-cor Gesynchroniseerde Hartondersteuning

Fabrikant: Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10
52222 Stolberg
Duitsland

Beste gebruiker,

Bij dezen willen wij graag uw aandacht vragen voor een probleem dat zich voor kan doen bij gebruik van de onderstaande **consoles**. Tegelijkertijd willen wij u graag op de hoogte stellen van de maatregelen waar wij momenteel aan werken om het probleem te corrigeren.

Getroffen producten

Artikelnummer	Naam	Serienummer
383 500 43	Xenios-console Profiel "Gesynchroniseerde hartonder steuning"	
MEICOR0021	i-cor-console	XEN0025 XEN0026 XEN0028

Probleemomschrijving

Inpatiënten met een geïmplanteerde of externe tijdelijke pacemaker kunnen de stimulatiepuls van de geïmplanteerde pacemaker mogelijk de ECG-trigger van de console beïnvloeden, waardoor fouten kunnen optreden in de R-golven van de trigger. Als de console overschakelt naar continue stroom in geval van een ECG-onderbreking, dan wordt de ondersteuning van de bloedsomloop van de patiënt nooit onderbroken. Volgens nieuw verworven kennis lopen patiënten op geen enkel moment een risico. Het is enkel de ECG-gesynchroniseerde pulserende ondersteuning van de bloedsomloop die dan niet langer gegarandeerd is.



XENIOSAG
Im Zukunftspark 1
74076Heilbronn, Deutschland

T +49 7131 2706 0
F +49 7131 2706 299
info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

Vorstand
Dr. Andreas Terpln (Vorsitzende r)
PO Dr.med.Jürgen O. Böhm

Aufsichtsrat
Dr. Olaf Schemeier (Vorsitzender)
Christo fKöster
Stefan Trappe

Sitzder Aktiengesellschaft
Heilbronn
Amtsgericht Stuttgart
HRB 743620

UST.Id.-Nr. DE286481 0S6
St.-Nr. 65200/97008

LeissparkasseHeilbronn
L onto 304232
BLZ 620 50000
IBAN
DE486205000 0000304232
SWIFT
HE1SDE66

XENIOS

Opmerkingen

Graag willen wij tevens van deze gelegenheid gebruikmaken om uw expliciete aandacht te vragen voor het feit dat i.cor-behandeling ("gesynchroniseerde hartondersteuning ") alleen mag worden uitgevoerd met behulp van de **i-cor pulse kit** of de **i-cor pulse TC kit** en ook alleen door medisch personeel dat de relevante initiële inductie heeft gehad als aanvulling op de handleiding. Het gebruik van alternatieve slangen of overige alternatieve toebehoren die niet door Xenios AG zijn geleverd, is wettelijk niet toegestaan en moet daarom voorkomen worden!

Neem a.u.b. contact met ons op indien u vragen heeft over dit veiligheidsbulletin en de daarin vermelde aanbevelingen.

Toegang medische ondersteuning

Hotline (24/7) +49 7131 2706194

Wij werken momenteel aan het aanpassen van de pacemakerdetectie en zullen u per direct op de hoogte stellen zodra de verbeteringen zijn uitgevoerd.

Onze welgemeende excuses voor eventueel ongemak dat deze kwestie voor u heeft veroorzaakt. Hartelijk dank voor uw medewerking!

Heilbronn, 22.01.2019

Naam
Functie

Naam
Functie



XENIOSAG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Deutschland

T +49 7131 2706 0
F +49 7131 2706 299
InfO@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

Verstand
Or. Andreas Terpin (Vorsitzender)
PO Dr. med. Jürgen O. Böhm

Aufsichtsrat
Dr. Olaf Schermeler (Vorsitzender)
Christel Köster
Stefan Trappe

Sitz der Aktiengesellschaft
Heilbronn
Amtsgericht Stuttgart
HRB 743620

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

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304232
BLZ 62050000
IBAN
DE486205 0000000304232
SWIFT
HE150E66

XENIOS

Vereiste maatregelen

Als preventieve maatregelen raden wij aan om de pacemakermodus in patiënten met een geïmplanteerde of tijdelijke externe pacemaker te behandelen door de pacemakermodus **niet te activeren** of dergelijke patiënten alleen in de continue modus te behandelen.

Zorg er a.u.b. voor dat het verantwoordelijke personeel op uw afdeling of eventueel ander betrokken personeel van externe organisaties op de hoogte wordt gesteld van deze veiligheidswaarschuwing

Wij vragen u tevens om ontvangst van dit veiligheidsbulletin te bevestigen door **Bijlage A** van dit bericht in te vullen en naar ons terug te sturen.

Contact: Nina Altschäffel

E-mail: fsn@xenios-ag.com



XENIOSAG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Deutschland

T +49 7131 2706 0
F +49 7131 2706 299
Info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

Vorstand
Dr. Andreas Terpin (Vorsitzender)
PO Dr. med. Jürgen O. Böhm

Aufsichtsrat
Dr. Olaf Schermeler (Vorsitzender)
Christoff Köster
Stefan Trappe

Sitz der Aktiengesellschaft
Heilbronn
Amtsgericht Stuttgart
HRB 743620

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

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304 232
BLZ 62050000
IBAN
DE48 62050000 0000304232
SWIFT
HE1SDE66