

Pressemitteilung

Medienkontakt

Sandra Hubatschek
T +49 175 900 58 15
sandra.hubatschek@freseniusmedicalcare.com

Sabine Blessing
T +49 6172 268 87 32
sabine.blessing@freseniusmedicalcare.com

www.freseniusmedicalcare.com/de
www.xenios-ag.com

Fresenius Medical Care geht mit Xenios 2.0 den nächsten Schritt in der extrakorporalen Lebensunterstützung

- Xenios 2.0 ist das MDR-zugelassene System von Fresenius Medical Care für extrakorporale, lebensunterstützende Behandlungen, das geeignet ist für Neugeborene bis zu hin zum erwachsenen Patienten
- Das System bietet hochmoderne technische Sicherheitsfunktionen und intelligente Fehlerbehebung für Ärzte und Pflegekräfte
- Xenios 2.0 wurde nach den Grundsätzen innovativer Sicherheit, Anwenderfreundlichkeit und Konnektivität entwickelt

Heilbronn (15. Oktober 2024) Xenios AG, ein Tochterunternehmen von Fresenius Medical Care (FME), mit Fokus auf Behandlungen von Patienten mit Lungen- und Herzversagen, stellt das neue Xenios 2.0 vor. Mit dem System können medizinische Fachkräfte den nächsten wichtigen Schritt in der extrakorporalen Lebensunterstützung (ECLS) gehen. Es kann für das gesamte Spektrum der ECLS-Behandlungen eingesetzt werden, vom Neugeborenen bis hin zum erwachsenen Patienten, und ist gemäß der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) zugelassen.

Xenios 2.0: Sicher – anwenderfreundlich – konnektierbar

Das neue Gerät wurde ausgestattet mit innovativen Sicherheitsfunktionen, einer vereinfachten Benutzeroberfläche und erweiterter Konnektivität, um Ärzte und Pflegekräfte während der ECLS-Behandlung zu unterstützen. Bei der Entwicklung wurden verschiedene neue technische Funktionen implementiert, darunter eine neu gestaltete grafische Benutzeroberfläche (GUI). Die neue GUI unterstützt alle relevanten Handhabungsschritte und Funktionen vor und während der Behandlung, um die Anwendung so sicher und reibungslos wie möglich zu gestalten.

Sicherheit. Das System verfügt über Funktionen wie der Darstellung des Stromverbrauchs, was bei der Handhabung des extrakorporalen Blutkreislaufs hilfreich sein kann. Das Design der integrierten Drucksensoren (IPS) eliminiert das Risiko der Luftaspiration und misst den Druck von außen am Schlauchset, statt direkt im Blut am Schlauchset. Darüber hinaus bieten die intelligenten Alarmfunktionen zudem Handlungsempfehlungen bei bestimmten physiologischen und technischen Alarmen, um eine schnelle und angemessene Reaktion zu gewährleisten.

Xenios 2.0 ist für verschiedene Backup-Szenarien ausgestattet, um die Behandlung auch im Falle eines Strom- oder Systemausfalls aufrechtzuerhalten. Zwei Akkus versorgen das System bei einem Stromausfall. Ein Ersatzpumpenantrieb kann eingesetzt werden, falls der erste Pumpenantrieb ausfällt. Im Falle eines technischen Ausfalls der Bedieneinheit selbst, können der Pumpenantrieb und ein Akku direkt miteinander verbunden werden.

Einfachheit. Umfassende Schritt-für-Schritt-Erklärungen und Illustrationen während des Priming-Verfahrens helfen, Anwenderfehler zu vermeiden und machen das System benutzerfreundlich. Dadurch werden mögliche Fehlerquellen während einer ECLS-Behandlung bereits im Vorfeld reduziert und Zeit gespart. Zudem unterstützt Xenios 2.0 den Lernaufwand für neue Mitarbeiter, sodass diese auch in stressigen Situationen in der Lage sind, ein Set für die ECLS-Behandlung vorzubereiten.

Die Trendanzeige ermöglicht es dem Benutzer, kritische Parameter zu visualisieren und deren zeitliche Veränderungen zu beobachten, und bietet so einen klaren und kontinuierliche Überblick über das System.

Konnektivität. Das System unterstützt die einfache Implementierung standardbasierter medizinischer Daten und ermöglicht eine flexible Integration von Maschinendaten in verschiedene Patientenüberwachungssysteme. Medizinische Daten werden automatisch an ein Patientendatenmanagementsystem (PDMS) oder eine elektronische Patientenakte (EMR) gesendet. So kann die Arbeitsbelastung für Gesundheitsdienstleister erheblich reduziert werden, indem Dokumentations- und Datenmanagementprozesse optimiert werden.

Ein MDR-zugelassenes System für den europäischen CE-Markt

Eine Zulassung nach der Medizinprodukteverordnung (MDR) stellt eine deutlich höhere Hürde dar als die bisherigen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie (MDD), mit einem verstärkten Fokus auf Sicherheit, Leistung und Produktlebenszyklus.

„Basierend auf den neuen regulatorischen Anforderungen und dem Bedarf an erhöhten Sicherheitsstandards bietet das Xenios 2.0 erweiterte Sicherheitsfunktionen zur Unterstützung von

Ärzten und Pflegekräften“, sagt Dr. Benjamin Waldmann, CEO der Xenios AG, und fügt hinzu: „Mit dem Xenios 2.0 gehen wir den nächsten Schritt in Richtung einer verbesserten ECLS-Behandlung.“

Fresenius Medical Care erhielt Ende August dieses Jahres die Zulassung von der benannten Stelle (CE 0123) und wird in Kürze die ersten Geräte zur Verfügung stellen können.

Weitere Informationen zu Xenios 2.0 erhalten Sie unter: xenios-sales@freseniusmedicalcare.com.

Ein Video über Xenios 2.0 finden Sie [hier](#).

Über Fresenius Medical Care:

Fresenius Medical Care ist der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit Nierenerkrankungen, von denen etwa 4,1 Millionen Patient*innen weltweit regelmäßig eine Dialysebehandlung erhalten. Durch das Netzwerk von 3.757 Dialysekliniken bietet Fresenius Medical Care Dialysebehandlungen für ca. 311.000 Patient*innen auf der ganzen Welt an. Fresenius Medical Care ist außerdem der führende Anbieter von Dialyseprodukten wie Dialysegeräten und Dialysatoren. Fresenius Medical Care ist an der Frankfurter Wertpapierbörse (FME) und an der New Yorker Börse (FMS) gelistet.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmenswebsite unter www.freseniusmedicalcare.com.

Über Xenios:

Bei Xenios, einer Tochtergesellschaft von Fresenius Medical Care, bieten wir Lösungen für die extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO) an, die kardiale und pulmonale Unterstützung auf einer einzigen technologischen Plattform vereinen. Das ECMO-Gerät unterstützt den Gasaustausch in den Lungen und im Herz-Kreislaufsystem, um die Überlebenschancen bei kritisch kranken Patient*innen zu erhöhen. Ärzt*innen können dadurch wertvolle Zeit für Diagnose und Therapie gewinnen.

Xenios AG ist Teil von Fresenius Medical Care, dem weltweit führenden Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit Nierenerkrankungen. Wir ergänzen das Produktportfolio von Fresenius Medical Care im Bereich der Intensivmedizin und gestalten weiterhin die Zukunft der extrakorporalen Multi-Organ-Unterstützung. In unserer täglichen Arbeit teilen wir die Leidenschaft, Menschen zu helfen. Für Patient*innen. Weltweit. Jeden Tag.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmenswebsite unter: www.xenios-ag.com

Haftungsausschluss:

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die verschiedenen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die tatsächlichen Ergebnisse könnten aufgrund verschiedener Faktoren erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen Ergebnissen abweichen. Dazu gehören unter anderem Veränderungen im Geschäftsumfeld, wirtschaftliche und wettbewerbliche Bedingungen, rechtliche Änderungen, regulatorische Genehmigungen, Auswirkungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursänderungen, Unsicherheiten im Zusammenhang mit Rechtsstreitigkeiten oder Ermittlungsverfahren sowie die Verfügbarkeit von Finanzierungen. Diese und andere Risiken und Unsicherheiten sind in den Berichten von Fresenius Medical Care aufgeführt, die bei der US-amerikanischen Securities and Exchange Commission eingereicht wurden. Fresenius Medical Care übernimmt keine Verantwortung für die Aktualisierung der in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen.