

Heilbronn, 08. okt. 2020

Field Safety Corrective Action: "FSN20-02"

Kære kunde

Medos AG har introduceret en ny rengørings-, desinfektions- og opbevaringsvejledning til Novatherm/Deltastream HC. Sørg venligst for, at det i fremtiden kun er den nye procedure, der anvendes i din institution.

1. Informationer om berørt udstyr*	
a) Udstyrstype(r)*	
	Varme-/køleanordningsudstyr
b) Handelsnavn/handelsnavne	
	Novatherm/Deltastream HC
c) Unik udstyrsidentifikationskode(r) (UDI-DI)	
	Ikke relevant
d) Udstyrsmodel/Katalog-/delnummer*	
	MEDPHC0001, MEDPHC0002, 4000122, 4000127, 5000100, 5000101, 30000144
e) Softwareversion	
	Ikke relevant
f) Berørt serie- eller lotnummerrække	
	Alle
g) Tilhørende udstyr	
	Inden for konteksten af FSCA: alle



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Tyskland

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

Bestyrelse
Dr. Olaf Schermeier,
(bestyrelsesformand)
Christof Köster
Stefan Trappe

Hjemsted
Heilbronn
Byret Stuttgart
HRB 743620

CVR-nr. DE286481056
Skattenr. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304 232
BLZ 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

2. Årsag til Field Safety Corrective Action (sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger for produkter på markedet) (FSCA)*	
a) Beskrivelse af produktproblemet*	Intet produktproblem. Formålet med denne FSCA er at distribuere en ny rengørings-, desinfektions- og opbevaringsvejledning.
b) Risiko, der er anledning til FSCA*	Forkert rengjort udstyr kan blive kontamineret med bakterier som f.eks. mykobakterier.
c) Sandsynlighed for, at der opstår et problem	Afhænger af omhuen i forbindelse med udstyrets rengøring
d) Forventet risiko for patient/bruger	Potentiel infektion
e) Yderligere oplysninger, der hjælper med beskrivelsen af problemet	Ingen
f) Baggrund for problemet	Medos har modtaget rapporter om, at udstyr er blevet kontamineret med mykobakterier
g) Andre oplysninger, der er relevante for FSCA	Ikke relevant



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Tyskland

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

Bestyrelse
Dr. Olaf Schermeier,
(bestyrelsesformand)
Christof Köster
Stefan Trappe

Hjemsted
Heilbronn
Byret Stuttgart
HRB 743620

CVR-nr. DE286481056
Skattenr. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304 232
BLZ 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

3. Type handling til reduktion af risikoen*

a) Handling, der skal udføres af brugeren*

- Identificér udstyret Sæt udstyret i karantæne Returnér udstyret
 Tilintetgør udstyret

 Ændring/inspektion af udstyret på stedet
 Følg patientadministrationsanbefalingerne
 Vær opmærksom på ændring/forbedring af brugervejledningen
 Andet Ingen

Skaf yderligere oplysninger om de identificerede handlinger.

b) Handlinger, der skal udføres efter:

6 måneder

c) Kræves der kundesvar? *

(Hvis ja, vedhæftet formular, der angiver fristen for returnering)

Ja

d) Frist (hvis nødvendigt)

e) Handling, der skal udføres af fabrikanten

- Fjernelse af produktet Ændring/inspektion af udstyret på stedet
 Softwareopgradering Ændring af brugervejledning eller mærkater
 Andet Ingen

f) Hvornår skal handlingen være udført?

6 måneder

g) Er det nødvendigt at kommunikere FSN til patienten eller brugeren?

Ja

h) Hvis ja, har fabrikanten skaffet ekstra oplysninger, der er velegnede for patienten eller brugeren i et informationsbrev til en patient eller ikke-professionel bruger?

Ja I forbindelse med denne FSN



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Tyskland

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

Bestyrelse
Dr. Olaf Schermeier,
(bestyrelsesformand)
Christof Köster
Stefan Trappe

Hjemsted
Heilbronn
Byret Stuttgart
HRB 743620

CVR-nr. DE286481056
Skattenr. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304 232
BLZ 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

4. Generelle oplysninger*	
a) FSN-type	Ny
b) Til opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	Ikke relevant
c) Til opdateret FSN, vigtige nye informationer som følger:	Ikke relevant
d) Yderligere råd eller informationer allerede forventet i opfølgende FSN? *	Nej
e) Hvis opfølgende FSN forventes, hvad forventes det yderligere råd at relatere til:	Ikke relevant
f) Forventet tidsramme for opfølgende FSN	Ingen
g) Fabrikantinformation (For kontaktoplysninger for lokale repræsentanter, se side 1 i denne FSN)	
• Virksomhedsnavn	Se brevhoved
• Adresse	Se brevhoved
• Websideadresse	Se brevhoved
h) Lister over tillæg/bilag:	Tilføjelse til brugervejledningen
i) Navn/underskrift	Thomas-Helge Junesch, Safety Officer
	
	Indsæt navn og stilling her og underskrift nedenfor
j) FSN-type	Ny
k) Til opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	Ikke relevant



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Tyskland

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

Bestyrelse
Dr. Olaf Schermeier,
(bestyrelsesformand)
Christof Köster
Stefan Trappe

Hjemsted
Heilbronn
Byret Stuttgart
HRB 743620

CVR-nr. DE286481056
Skattenr. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304 232
BLZ 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

Formidling af denne Field Safety Notice (Vigtig produktinformation)

Disse informationer skal videregives til alle, som skal vide besked om det inden for din organisation eller til enhver organisation, som det potentielt berørte udstyr er blevet solgt til. (Efter behov)

Videregiv disse informationer til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Efter behov)

Vær opmærksomme på disse informationer og den resulterende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.

Indberet alle udstyrsrelaterede hændelser til fabrikanten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, om nødvendigt, da dette giver vigtig feedback.*



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Tyskland

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

Bestyrelse
Dr. Olaf Schermeier,
(bestyrelsesformand)
Christof Köster
Stefan Trappe

Hjemsted
Heilbronn
Byret Stuttgart
HRB 743620

CVR-nr. DE286481056
Skattenr. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304 232
BLZ 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

Kundesvarformular til Field Safety Corrective Action: "FSN20-02"

1. Field Safety Notice (FSN) information (Vigtig produktinformation)	
FSN referencenummer*	FSN20-02
FSN dato*	08. okt. 2020
Produkt-/udstyrnavn*	Medos varme-/køleanordningsudstyr
Produktkode(r)	
Lot-/serienummer(numre)	

2. Kundeoplysninger	
Kontonummer	
Navn på sundhedsplejeorganisation*	
Organisationens adresse*	
Afdeling/enhed	
Leveringsadressen er en anden end den ovenstående	
Kontakt navn*	
Stilling eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Kundehandling foretaget på vegne af sundhedsplejeorganisation				
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelsen af Field Safety Notice, og at jeg har læst og forstået indholdet.	Kunden skal enten udfylde feltet eller skrive Ikke relevant		
<input type="checkbox"/>	Jeg har udført alle de handlinger, der er forespurgt af FSN.	Kunden skal enten udfylde feltet eller skrive Ikke relevant		
<input type="checkbox"/>	Informationerne og de nødvendige handlinger er blevet fremlagt for alle relevante brugere og er blevet udført.	Kunden skal enten udfylde feltet eller skrive Ikke relevant		
<input type="checkbox"/>	Jeg har returneret berørt udstyr - indtast antallet af det returnerede udstyr og dato.	Stk.:	Lot-/serienummer:	Returneret (DD/MM/ÅÅ):
		Stk.:	Lot-/serienummer:	Returneret (DD/MM/ÅÅ):
		Kommentarer:		
<input type="checkbox"/>	Jeg har destrueret berørt udstyr – indtast antal destrueret udstyr og dato.	Stk.:	Lot-/serienummer:	
		Stk.:	Lot-/serienummer:	
		Kommentarer:		
<input type="checkbox"/>	Der er intet berørt udstyr tilgængeligt til returnering/destruktion	Kunden skal enten udfylde feltet eller skrive Ikke relevant		



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Tyskland

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

Bestyrelse
Dr. Olaf Schermeier,
(bestyrelsesformand)
Christof Köster
Stefan Trappe

Hjemsted
Heilbronn
Byret Stuttgart
HRB 743620

CVR-nr. DE286481056
Skattnr. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304 232
BLZ 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

<input type="checkbox"/>	Anden handling (definér):	
<input type="checkbox"/>	Jeg har ikke berørt udstyr.	Kunden skal enten udfylde feltet eller skrive Ikke relevant
<input type="checkbox"/>	Jeg har en forespørgsel, kontakt mig venligst (f.eks. behov for udskiftning af produktet).	Kunden skal indtaste kontaktoplysninger, hvis de adskiller sig fra ovenstående, samt en kort beskrivelse af forespørgslen
Navn med trykte bogstaver*:		
Underskrift*:		
Dato*		

4. Returneringsbekræftelse til afsenderen	
E-mail	fsn@xenios-ag.com
Frist for returnering af kundesvarformularen*	2 uger

Obligatoriske felter er markeret med *

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er oplyst i FSN, og bekræfter du har modtaget FSN.

Din organisations svar er vores nødvendige dokumentation, for at overvåge fremskridtet i de korrigerende handlinger.



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Tyskland

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

Bestyrelse
Dr. Olaf Schermeier,
(bestyrelsesformand)
Christof Köster
Stefan Trappe

Hjemsted
Heilbronn
Byret Stuttgart
HRB 743620

CVR-nr. DE286481056
Skattenr. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Konto 304 232
BLZ 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66