

Heilbronn, 31. Jan 2021

Field Safety Corrective Action: "FSN20-03"

Kære kunde

Medos AG har solgt en trolley med en potentiel risiko for trolleysens stabilitet på grund af manglende sikring af hjulenes akser. Hjulene kan blive løse, hvis akser løsner sig ubemærket. De pågældende trolleys er produceret mellem 2009 og 2011.

1. Informationer om berørt udstyr*	
a) Udstyrstype(r)*	Trolley M
b) Handelsnavn/handelsnavne	DELTASTREAM® vogn III MDC
c) Unik udstyrsidentifikationskode(r) (UDI-DI)	Ikke relevant
d) Udstyrsmodel/Katalog-/delnummer*	MEDP100321
e) Softwareversion	Ikke relevant
f) Berørt serie- eller lotnummerrække	SYSMDC-001 - SYSMDC-003 SWIIIMDC002 - SWIIIMDC004 SWIIIMDC006 - SWIIIMDC020 0001 0003 0007 Prototyp1
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*
En mulig risiko for trolleyens stabilitet på grund af manglende sikring af hjulenes akser, hvis akslen løsner sig ubemærket. Under disse omstændigheder kan hjulet blive løst.
b) Risiko, der er anledning til FSCA*
Ikke relevant
c) Sandsynlighed for, at der opstår et problem
Ja, hvis hjulenes akser ubemærket ikke er sikret korrekt.
d) Forventet risiko for patient/bruger
Der er risiko for patienten, hvis trolleyens stabilitet ikke er sikret.
e) Yderligere oplysninger, der hjælper med beskrivelsen af problemet
Se billedet nedenfor
f) Baggrund for problemet
Find venligst frem til, hvorvidt din trolley er berørt eller ikke
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*	
<p>a) Handling, der skal udføres af brugeren*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificér udstyret <input checked="" type="checkbox"/> Sæt udstyret i karantæne <input type="checkbox"/> Returnér udstyret <input type="checkbox"/> Tilintetgør udstyret </p> <p> <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af udstyret på stedet <input type="checkbox"/> Følg patientadministrationsanbefalingerne <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring/forbedring af brugervejledningen <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>Find ud af om en af de berørte trolleys stadig er i brug. Trolleyen kan identificeres ved hjælp af den ensfarvede, grå hjulkasse. Hvis trolleyen stadig er i brug, skal du sætte udstyret i karantæne og kontakte Xenios AG for den fortsatte procedure i forbindelse med ombytning af trolleyen.</p>	
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)	
<p>e) Handling, der skal udføres af fabrikanten</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af udstyret på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Ændring af brugervejledning eller mærkater <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen </p>	
f) Hvornår skal handlingen være udført?	6 måneder
g) Er det nødvendigt at kommunikere FSN til patienten eller brugeren?	Ja
<p>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?</p> <p>Nej Ikke i forbindelse med denne FSN</p>	



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

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 på lokale repræsentanter, se side 1 i denne FSN)	
• Virksomhedsnavn	Se brevhoved
• Adresse	Se brevhoved
• Websideadresse	Se brevhoved
h) Lister over tillæg/bilag:	Ingen
i) Navn/underskrift	Thomas-Helge Junesch, Safety Officer
	
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: "FSN20-03"

1. Field Safety Notice (FSN) information (Vigtig produktinformation)	
FSN referencenummer*	FSN20-03
FSN dato*	Jan 2021
Produkt-/udstyrsnavn*	DELTASTREAM® vogn III MDC
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. Jeg har brug for nye hjul.	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:		



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"/>	Der er intet berørt udstyr tilgængeligt til returnering/destruktion.	Kunden skal enten udfylde feltet eller skrive Ikke relevant
<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