

Heilbronn, 31. Jan. 2021

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld: „FSN20-03“

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Medos AG hat einen Trolley verkauft, bei dem ein potenzielles Stabilitätsrisiko besteht, das sich aus einer mangelnden Achsensicherung der Laufräder sowie daraus ergibt, dass sich das Laufrad lösen kann, falls sich die Achse unbemerkt löst. Die betreffenden Trolleys wurden zwischen 2009 und 2011 produziert.

1. Angaben zu den betroffenen Geräten*	
a) Gerätetyp(en)*	Trolley M
b) Handelsname(n)	DELTASTREAM® Systemwagen III MDC
c) Einmalige Produktkennung (UDI-DI)	k. A.
d) Modell-/Katalog-/Teilenummer(n) des Geräts*	MEDP100321
e) Softwareversion	k. A.
f) Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich	SYSMDC-001 – SYSMDC-003 SWIIIMDC002 – SWIIIMDC004 SWIIIMDC006 – SWIIIMDC020 0001 0003 0007 Prototyp1
g) Zugehörige Geräte	Im Rahmen der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA): alle



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn

T 07131 2706 0
F 07131 2706 299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

CEO Dr. Andreas Terpin
CMO/COO Dr. Jürgen O. Böhm

Aufsichtsrat
Dr. Olaf Schermeier,
(Vorsitzender)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sitz
Heilbronn
Amtsgericht Stuttgart
HRB 743620

USt-IdNr. DE286481056
St.-Nr. 65200/97008

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

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*

a) Beschreibung des Produktproblems*
Ein mögliches Stabilitätsrisiko des Trolleys als Folge einer mangelnden Achsensicherung der Laufräder, falls sich die Achse unbemerkt löst. In diesem Fall kann sich die Laufrolle lösen.
b) Der FSCA zugrunde liegende Gefährdung*
k. A.
c) Wahrscheinlichkeit des Problems
Ja, wenn die Achse der Laufräder unbemerkt nicht richtig gesichert ist.
d) Mögliches Risiko für den Patienten/Anwender
Es besteht ein Risiko für den Patienten, wenn die Stabilität des Trolleys nicht gegeben ist.
e) Weitere Informationen zur genaueren Beschreibung der Problematik
Siehe folgende Abbildung
f) Hintergrund der Problematik
Bitte prüfen Sie, ob Ihr Trolley betroffen ist.
g) Sonstige im Rahmen der FSCA relevante Informationen
k. A.



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn

T 07131 2706 0
F 07131 2706 299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

CEO Dr. Andreas Terpin
CMO/COO Dr. Jürgen O. Böhm

Aufsichtsrat
Dr. Olaf Schermeier,
(Vorsitzender)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sitz
Heilbronn
Amtsgericht Stuttgart
HRB 743620

USt-IdNr. DE286481056
St.-Nr. 65200/97008

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

3. Art der risikomindernden Maßnahme*	
a) Vom Anwender umzusetzende Maßnahme* <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät isolieren <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät vernichten <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgung von Empfehlungen zum Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Kenntnisnahme der geänderten/erweiterten Gebrauchsanweisung <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine <p>Prüfen Sie, ob einer der betroffenen Trolleys noch in Gebrauch ist. Der Trolley ist an dem einfarbig grauen Radgehäuse erkennbar. Wenn der Trolley noch in Gebrauch ist, isolieren Sie das Gerät und wenden Sie sich für die weitere Vorgehensweise zum Austausch des Trolleys an die Xenios AG.</p>	
b) Frist zur Umsetzung der Maßnahme:	Innerhalb von 6 Monaten
c) Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, bitte Frist im beigefügten Formular beachten)	Ja
d) Frist (falls erforderlich)	
e) Vom Hersteller umzusetzende Maßnahme <input checked="" type="checkbox"/> Produktrückruf <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Softwareupgrade <input type="checkbox"/> Änderung von Gebrauchsanweisung oder Labeling <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	
f) Bis wann müssen die Maßnahmen umgesetzt werden?	Innerhalb von 6 Monaten
g) Muss die Sicherheitsbenachrichtigung (FSN) an den Patienten oder Anwender weitergeleitet werden?	Ja
h) Falls ja, hat der Hersteller weitere, für den Patienten oder Anwender geeignete Informationen in Form eines Informationsbriefs für Patienten oder nichtmedizinische Anwender bereitgestellt? Nein Dieser Sicherheitsbenachrichtigung nicht beigefügt	



Xenios AG
 Im Zukunftspark 1
 74076 Heilbronn

T 07131 2706 0
 F 07131 2706 299

info@xenios-ag.com
 www.xenios-ag.com

CEO Dr. Andreas Terpin
 CMO/COO Dr. Jürgen O. Böhm

Aufsichtsrat
 Dr. Olaf Schermeier,
 (Vorsitzender)
 Christof Köster
 Stefan Trappe

Sitz
 Heilbronn
 Amtsgericht Stuttgart
 HRB 743620

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

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

4. Allgemeine Angaben*	
a) Art der Sicherheitsbenachrichtigung	Neu
b) Bei aktualisierter Sicherheitsbenachrichtigung bitte Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitsbenachrichtigung angeben	k. A.
c) Wichtige neue Informationen bei aktualisierter Sicherheitsbenachrichtigung:	
k. A.	
d) Ist bereits eine weitere Sicherheitsbenachrichtigung mit zusätzlichen Empfehlungen oder Informationen geplant? *	Nein
e) Falls ja, worauf werden sich die zusätzlichen Empfehlungen voraussichtlich beziehen?	
k. A.	
f) Voraussichtlicher Zeitplan für weitere Sicherheitsbenachrichtigung	Keine
g) Herstellerdaten (Kontakt Daten des lokalen Ansprechpartners entnehmen Sie bitte Seite 1 dieser Sicherheitsbenachrichtigung)	
• Unternehmensname	Siehe Briefkopf
• Anschrift	Siehe Briefkopf
• Internetadresse	Siehe Briefkopf
h) Liste der Anlagen/Anhänge:	
Keine	
i) Name/Unterschrift	Thomas-Helge Junesch, Sicherheitsbeauftragter
	
j) Art der Sicherheitsbenachrichtigung	Neu
k) Bei aktualisierter Sicherheitsbenachrichtigung bitte Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitsbenachrichtigung angeben	k. A.



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn

T 07131 2706 0
F 07131 2706 299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

CEO Dr. Andreas Terpin
CMO/COO Dr. Jürgen O. Böhm

Aufsichtsrat
Dr. Olaf Schermeier,
(Vorsitzender)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sitz
Heilbronn
Amtsgericht Stuttgart
HRB 743620

USt-IdNr. DE286481056
St.-Nr. 65200/97008

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

Weiterleitung dieser Sicherheitsbenachrichtigung

Diese Sicherheitsbenachrichtigung muss innerhalb Ihrer Organisation an alle relevanten Personen bzw. an Organisationen weitergeleitet werden, an die potenziell betroffene Geräte weitergegeben worden sind (sofern zutreffend).

Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung an andere Organisationen weiter, für die die erforderliche Korrekturmaßnahme Auswirkungen hat (sofern zutreffend).

Bitte sorgen Sie dafür, dass die Informationen dieser Benachrichtigung ausreichend lange im Umlauf bleiben, um die Effektivität der erforderlichen Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle gerätebedingten Vorkommnisse dem Hersteller, Vertreiber oder dem lokalen Ansprechpartner sowie ggf. der national zuständigen Behörde, da dies wichtiges Feedback darstellt.*



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn

T 07131 2706 0
F 07131 2706 299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

CEO Dr. Andreas Terpin
CMO/COO Dr. Jürgen O. Böhm

Aufsichtsrat
Dr. Olaf Schermeier,
(Vorsitzender)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sitz
Heilbronn
Amtsgericht Stuttgart
HRB 743620

USt-IdNr. DE286481056
St.-Nr. 65200/97008

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

Antwortformular für Kunden: „FSN20-03“

1. Angaben zur Sicherheitsbenachrichtigung (FSN)	
Referenznummer der FSN*	FSN20-03
Datum der FSN*	Jan. 2021
Produkt-/Gerätename*	DELTASTREAM® Systemwagen III MDC
Produktcode(s)	
Chargen-/Seriennummer(n)	

2. Kundendaten	
Kundennummer	
Name der Organisation*	
Anschrift*	
Abteilung	
Versandadresse, falls abweichend	
Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Auftrag der Kundenorganisation umgesetzte Maßnahme				
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Sicherheitsbenachrichtigung erhalten und deren Inhalt gelesen und verstanden. Ich benötige neue Laufräder.	Vom Kunden auszufüllen oder k. A. eintragen		
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle erforderlichen Maßnahmen laut Sicherheitsbenachrichtigung umgesetzt.	Vom Kunden auszufüllen oder k. A. eintragen		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und von diesen umgesetzt.	Vom Kunden auszufüllen oder k. A. eintragen		
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte zurückgegeben (bitte Anzahl der zurückgegebenen Geräte und Datum angeben).	Anz.:	Chargen-/Seriennr.:	Rückgabe am (TT.MM.JJ):
		Anz.:	Chargen-/Seriennr.:	Rückgabe am (TT.MM.JJ):
Anmerkungen:				
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte vernichtet (bitte Anzahl der vernichteten Geräte und Datum angeben).	Anz.:	Chargen-/Seriennummer:	
		Anz.:	Chargen-/Seriennummer:	
Anmerkungen:				



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn

T 07131 2706 0
F 07131 2706 299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

CEO Dr. Andreas Terpin
CMO/COO Dr. Jürgen O. Böhm

Aufsichtsrat
Dr. Olaf Schermeier,
(Vorsitzender)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sitz
Heilbronn
Amtsgericht Stuttgart
HRB 743620

USt-IdNr. DE286481056
St.-Nr. 65200/97008

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

<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte für die Rückgabe/Vernichtung vorhanden.	Vom Kunden auszufüllen oder k. A. eintragen
<input type="checkbox"/>	Sonstige Maßnahme (bitte beschreiben):	
<input type="checkbox"/>	Ich verfüge über keine betroffenen Geräte.	Vom Kunden auszufüllen oder k. A. eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Anfrage, bitte setzen Sie sich mit mir in Verbindung (z. B. Bedarf an Ersatzprodukt).	Kontaktdaten des Kunden und kurze Beschreibung des Anlasses, vom Kunden auszufüllen
Name in Druckbuchstaben*:		
Unterschrift*:		
Datum*:		

4. Bestätigung der Rückgabe an den Absender	
E-Mail	fsn@xenios-ag.com
Frist zur Rücksendung des Antwortformulars*	14 Tage

Pflichtfelder sind mit * markiert

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation den Erhalt dieser Sicherheitsbenachrichtigung bestätigt und die darin beschriebenen Maßnahmen umsetzt.

Ihre Antwort dient uns als Nachweis bei der Überwachung des Fortschritts der umzusetzenden Korrekturmaßnahmen.



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn

T 07131 2706 0
F 07131 2706 299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

CEO Dr. Andreas Terpin
CMO/COO Dr. Jürgen O. Böhm

Aufsichtsrat
Dr. Olaf Schermeier,
(Vorsitzender)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sitz
Heilbronn
Amtsgericht Stuttgart
HRB 743620

USt-IdNr. DE286481056
St.-Nr. 65200/97008

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