

Heilbronn, le 31 janvier 2021

## Mesure corrective de sécurité : « FSN20-03 »

Chère Cliente, cher Client,

Medos AG a vendu un Trolley présentant un risque potentiel pour la stabilité du Trolley en raison du manque de sécurisation de l'axe des roulettes et du fait que la roulette pourrait se desserrer dans le cas où l'axe se desserrerait de façon inaperçue. Les Trolleys en question ont été produits entre 2009 et 2011.

<b>1. Informations sur les Dispositifs Concernés*</b>	
a) Type(s) de Dispositif*	Trolley M
b) Nom(s) commercial(aux)	Chariot DELTASTREAM® III MDC
c) Identificateur(s) unique(s) de dispositif (IUD-ID)	N/A
d) Modèle de dispositif/Catalogue/Référence(s)*	MEDP100321
e) Version de logiciel	N/A
f) Plage de numéros de série ou de lot concernés	SYSMDC-001 - SYSMDC-003 SWIIIMDC002 - SWIIIMDC004 SWIIIMDC006 - SWIIIMDC020 0001 0003 0007 Prototyp1
g) Dispositifs associés	Dans le contexte de la FSCA : Tous



### Xenios AG

Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn, Allemagne

T +49 7131 2706 0  
F +49 7131 2706 299

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

Directeur général  
Dr Andreas Terpin  
Directeur commercial/Directeur  
d'exploitation Jürgen O. Böhm,  
docteur en médecine

Conseil de surveillance  
Dr Olaf Schermeier,  
(Président)  
Christof Köster  
Stefan Trappe

Siège social  
Heilbronn  
Tribunal cantonal de Stuttgart  
HRB 743620

N° de TVA intracommunautaire  
DE286481056  
N° d'identification fiscale  
65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn  
Compte 304 232  
Code bancaire 620 500 00  
IBAN  
DE48 6205 0000 0000 3042 32  
SWIFT  
HEISDE66

## 2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)\*

a) Description du problème du produit*
Risque éventuel pour la stabilité du Trolley en raison du manque de sécurisation de l'axe des roulettes dans le cas où l'axe se desserrerait de façon inaperçue. Dans ces circonstances, la roulette pourrait se desserrer.
b) Risque donnant lieu à la FSCA*
N/A
c) Probabilité d'apparition du problème
Oui, si l'axe des roulettes n'est pas correctement sécurisé et que cela passe inaperçu.
d) Risque prévu pour les patients/utilisateurs
Le risque pour les patients est avéré si la stabilité du Trolley n'est pas garantie.
e) Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
Voir la photo ci-dessous
f) Contexte du problème
Merci d'identifier si votre Trolley est concerné ou non
g) Autres informations pertinentes pour la FSCA
N/A



### Xenios AG

Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn, Allemagne

T +49 7131 2706 0  
F +49 7131 2706 299

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

Directeur général  
Dr Andreas Terpin  
Directeur commercial/Directeur  
d'exploitation Jürgen O. Böhm,  
docteur en médecine

Conseil de surveillance  
Dr Olaf Schermeier,  
(Président)  
Christof Köster  
Stefan Trappe

Siège social  
Heilbronn  
Tribunal cantonal de Stuttgart  
HRB 743620

N° de TVA intracommunautaire  
DE286481056  
N° d'identification fiscale  
65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn  
Compte 304 232  
Code bancaire 620 500 00  
IBAN  
DE48 6205 0000 0000 3042 32  
SWIFT  
HEISDE66

3. Type de mesure pour atténuer le risque*	
<b>a) Mesure Devant Être Mise En Œuvre par l'Utilisateur*</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif  <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation  <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun(e)	
Identifier si un Trolley faisant partie des modèles concernés est toujours utilisé. Le Trolley peut être identifié par le logement de roulette gris uni. Si le Trolley est toujours utilisé, merci d'isoler le dispositif et de contacter Xenios AG pour la suite de la procédure d'échange du Trolley.	
b) Mesures devant être mises en œuvre sous :	6 mois
c) Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint indiquant le délai de retour)	Oui
d) Délai (si nécessaire)	
<b>e) Mesure Mise En Œuvre par le Fabricant</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Changement de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
f) Dans quel délai la mesure doit-elle être mise en œuvre ?	6 mois
g) L'avis de sécurité (FSN) doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur ?	Oui
h) Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur dans une lettre d'informations à destination des patients ou des utilisateurs non professionnels ?	
Non    Non jointe à cette FSN	



**Xenios AG**  
 Im Zukunftspark 1  
 74076 Heilbronn, Allemagne

T +49 7131 2706 0  
 F +49 7131 2706 299

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

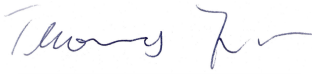
Directeur général  
 Dr Andreas Terpin  
 Directeur commercial/Directeur  
 d'exploitation Jürgen O. Böhm,  
 docteur en médecine

Conseil de surveillance  
 Dr Olaf Schermeier,  
 (Président)  
 Christof Köster  
 Stefan Trappe

Siège social  
 Heilbronn  
 Tribunal cantonal de Stuttgart  
 HRB 743620

N° de TVA intracommunautaire  
 DE286481056  
 N° d'identification fiscale  
 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn  
 Compte 304 232  
 Code bancaire 620 500 00  
 IBAN  
 DE48 6205 0000 0000 3042 32  
 SWIFT  
 HEISDE66

4. Informations générales*	
a) Type de FSN	Nouveau
b) Pour une FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	N/A
c) Pour une FSN mise à jour, nouvelles informations essentielles comme suit :	
N/A	
d) Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans une FSN de suivi ? *	Non
e) Si une FSN de suivi est attendue, à quoi les conseils supplémentaires attendus se rapporteront-ils :	
N/A	
f) Calendrier prévu pour la FSN de suivi	Aucun
g) Informations au sujet du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)	
• Nom de la société	Voir l'en-tête du courrier
• Adresse	Voir l'en-tête du courrier
• Adresse de site internet	Voir l'en-tête du courrier
h) Liste des pièces jointes/annexes :	Aucune
i) Nom/signature	Thomas-Helge Junesch, Responsable de la sécurité
	
j) Type de FSN	Nouveau
k) Pour une FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	N/A



**Xenios AG**  
Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn, Allemagne

T +49 7131 2706 0  
F +49 7131 2706 299

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

Directeur général  
Dr Andreas Terpin  
Directeur commercial/Directeur  
d'exploitation Jürgen O. Böhm,  
docteur en médecine

Conseil de surveillance  
Dr Olaf Schermeier,  
(Président)  
Christof Köster  
Stefan Trappe

Siège social  
Heilbronn  
Tribunal cantonal de Stuttgart  
HRB 743620

N° de TVA intracommunautaire  
DE286481056  
N° d'identification fiscale  
65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn  
Compte 304 232  
Code bancaire 620 500 00  
IBAN  
DE48 6205 0000 0000 3042 32  
SWIFT  
HEISDE66

## Transmission de cet avis de sécurité

**Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement et à tout établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)**

**Veillez transférer cet avis aux autres établissements sur lesquels cette mesure a un impact. (Selon le cas)**

**Veillez garder en mémoire cet avis et la mesure qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.**

**Veillez notifier tout incident relatif au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'Autorité nationale Compétente le cas échéant, car cela fournit en retour des informations importantes.\***



**Xenios AG**  
Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn, Allemagne

T +49 7131 2706 0  
F +49 7131 2706 299

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

Directeur général  
Dr Andreas Terpin  
Directeur commercial/Directeur  
d'exploitation Jürgen O. Böhm,  
docteur en médecine

Conseil de surveillance  
Dr Olaf Schermeier,  
(Président)  
Christof Köster  
Stefan Trappe

Siège social  
Heilbronn  
Tribunal cantonal de Stuttgart  
HRB 743620

N° de TVA intracommunautaire  
DE286481056  
N° d'identification fiscale  
65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn  
Compte 304 232  
Code bancaire 620 500 00  
IBAN  
DE48 6205 0000 0000 3042 32  
SWIFT  
HEISDE66

## Formulaire de Réponse du Client pour la Mesure Corrective de Sécurité : « FSN20-03 »

1. Informations au sujet de l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence de la FSN*	FSN20-03
Date de la FSN*	Janvier 2021
Nom du produit/du dispositif*	Chariot DELTASTREAM® III MDC
Code(s) du produit	
Numéro(s) de lot/de série	

2. Détails au sujet du client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de soins*	
Adresse de l'établissement*	
Service/unité	
Adresse d'expédition si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesure du client prises pour le compte de l'établissement de soins			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu. J'ai besoin de nouvelles roulettes.	Le client doit compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en œuvre toutes les mesures demandées par la FSN.	Le client doit compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs pertinents et ont été exécutées.	Le client doit compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés – saisir le nombre de dispositifs renvoyés et la date complète.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés – saisir le	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :



**Xenios AG**  
Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn, Allemagne

T +49 7131 2706 0  
F +49 7131 2706 299

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

Directeur général  
Dr Andreas Terpin  
Directeur commercial/Directeur  
d'exploitation Jürgen O. Böhm,  
docteur en médecine

Conseil de surveillance  
Dr Olaf Schermeier,  
(Président)  
Christof Köster  
Stefan Trappe

Siège social  
Heilbronn  
Tribunal cantonal de Stuttgart  
HRB 743620

N° de TVA intracommunautaire  
DE286481056  
N° d'identification fiscale  
65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn  
Compte 304 232  
Code bancaire 620 500 00  
IBAN  
DE48 6205 0000 0000 3042 32  
SWIFT  
HEISDE66

	nombre de dispositifs détruits et la date complète.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour le retour/la destruction	Le client doit compléter ou saisir N/A
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (définir) :	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné.	Le client doit compléter ou saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai une requête, veuillez me contacter (par ex. nécessité de remplacement du produit).	Le client doit saisir ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées plus haut et une brève description de la requête
Nom en caractères d'imprimerie* :		
Signature* :		
Date*		

#### 4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur

E-mail	fsn@xenios-ag.com
Délai de renvoi du formulaire de réponse du client*	2 semaines

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme la bonne réception de la FSN.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.



**Xenios AG**  
Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn, Allemagne

T +49 7131 2706 0  
F +49 7131 2706 299

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

Directeur général  
Dr Andreas Terpin  
Directeur commercial/Directeur  
d'exploitation Jürgen O. Böhm,  
docteur en médecine

Conseil de surveillance  
Dr Olaf Schermeier,  
(Président)  
Christof Köster  
Stefan Trappe

Siège social  
Heilbronn  
Tribunal cantonal de Stuttgart  
HRB 743620

N° de TVA intracommunautaire  
DE286481056  
N° d'identification fiscale  
65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn  
Compte 304 232  
Code bancaire 620 500 00  
IBAN  
DE48 6205 0000 0000 3042 32  
SWIFT  
HEISDE66