

Heilbronn, 31 gennaio 2021

Azione correttiva in campo: "FSN20-03"

Gentile cliente,

Medos AG ha venduto un carrello Trolley con un potenziale rischio per la stabilità a causa del mancato fissaggio dell'asse delle ruote e per questo motivo la rotella potrebbe allentarsi nel caso in cui l'asse si allentasse inavvertitamente. I carrelli in questione sono stati prodotti fra il 2009 e il 2011.

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
a) Tipo/i di dispositivo*	Trolley M
b) Nome/i commerciale/i	Carrello DELTASTREAM® III MDC
c) Identificativo/i unico/i del/i dispositivo/i (UDI-DI)	N.D.
d) Numero/i di modello / catalogo / codice/i articolo	MEDP100321
e) Versione software	N.D.
f) Gamma di numeri di serie o codici di lotto interessati	SYSMDC-001 - SYSMDC-003 SWIIIMDC002 - SWIIIMDC004 SWIIIMDC006 - SWIIIMDC020 0001 0003 0007 Prototyp1
g) Dispositivi associati	Nel contesto della FSCA: tutti



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Germania

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

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

Amministratore delegato Dr.
Andreas Terpin
CMO/COO Jürgen O. Böhm, DM

Consiglio di sorveglianza
Dr. Olaf Schermeier,
(Presidente)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sede legale
Heilbronn
Tribunale distrettuale di
Stoccarda
HRB 743620

Partita IVA DE286481056
Cod. id. fiscale 65200/97008

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

2. Motivo dell'azione correttiva di campo (FSCA)*

a) Descrizione del problema del prodotto*
Un possibile rischio per la stabilità del carrello Trolley dovuto al mancato fissaggio dell'asse delle ruote nel caso in cui l'asse si allentasse inavvertitamente. In queste circostanze la ruota potrebbe allentarsi.
b) Pericolo che dà origine alla FSCA*
N.D.
c) Probabilità che si verifichi il problema
Si, se inavvertitamente l'asse delle ruote non è stato fissato in modo adeguato.
d) Rischio previsto per pazienti/utilizzatori
Sussiste un rischio per il paziente, se viene a mancare la stabilità del carrello Trolley.
e) Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
Vedere la figura di seguito
f) Contesto relativo al problema
Si prega di verificare se il proprio carrello Trolley è interessato o meno dalla problematica.
g) Altre informazioni rilevanti per la FSCA
N.D.



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Germania

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

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

Amministratore delegato Dr.
Andreas Terpin
CMO/COO Jürgen O. Böhm, DM

Consiglio di sorveglianza
Dr. Olaf Schermeier,
(Presidente)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sede legale
Heilbronn
Tribunale distrettuale di
Stoccarda
HRB 743620

Partita IVA DE286481056
Cod. id. fiscale 65200/97008

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

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
<p>a) Azione che deve essere intrapresa dall'utilizzatore*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mettere in isolamento il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/miglioria apportata alle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altra <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Verificare se un carrello Trolley tra quelli interessati è ancora in uso. Il carrello Trolley è riconoscibile dal passaruota monocoloro grigio. Se il carrello Trolley è ancora in uso, mettere in isolamento il dispositivo e contattare Xenios AG per l'ulteriore procedura di sostituzione del carrello Trolley.</p>	
b) Azioni da completare entro:	6 mesi
c) È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo compilare il modulo allegato specificando la scadenza per il reso)	Sì
d) Scadenza (se necessaria)	
<p>e) Azione che deve essere intrapresa dal fabbricante</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altra <input type="checkbox"/> Nessuna </p>	
f) Entro quando deve essere completata l'azione?	6 mesi
g) L'avviso di sicurezza (FSN) deve essere comunicato al paziente o all'utilizzatore?	Sì
<p>h) In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente o all'utilizzatore in una lettera informativa per il paziente o per l'utilizzatore non professionista?</p> <p>No Non allegato a questo FSN</p>	



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Germania

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

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

Amministratore delegato Dr.
Andreas Terpin
CMO/COO Jürgen O. Böhm, DM

Consiglio di sorveglianza
Dr. Olaf Schermeier,
(Presidente)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sede legale
Heilbronn
Tribunale distrettuale di
Stoccarda
HRB 743620

Partita IVA DE286481056
Cod. id. fiscale 65200/97008

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

4. Informazioni generali*	
a) Tipo di FSN	Nuovo
b) Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	N.D.
c) Per FSN aggiornato, nuove informazioni chiave come segue:	N.D.
d) Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel FSN di follow-up? *	No
e) Se è previsto un FSN di follow-up, quali sono gli ulteriori consigli previsti relativi a:	N.D.
f) Tempistica prevista per FSN di follow-up	Nessuna
g) Informazioni relative al fabbricante (Per i recapiti del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
• Nome dell'azienda	Vedere l'intestazione della lettera
• Indirizzo	Vedere l'intestazione della lettera
• Indirizzo del sito web	Vedere l'intestazione della lettera
h) Elenco di allegati/appendici:	nessuno
i) Nome/Firma	Thomas-Helge Junesch, Responsabile della sicurezza
	
j) Tipo di FSN	Nuovo
k) Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	N.D.



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Germania

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

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

Amministratore delegato Dr.
Andreas Terpin
CMO/COO Jürgen O. Böhm, DM

Consiglio di sorveglianza
Dr. Olaf Schermeier,
(Presidente)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sede legale
Heilbronn
Tribunale distrettuale di
Stoccarda
HRB 743620

Partita IVA DE286481056
Cod. id. fiscale 65200/97008

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

Trasmissione del presente avviso di sicurezza (FSN)

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della Sua struttura o a qualsiasi struttura in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (A seconda del caso)

Si prega di trasmettere questo avviso ad altre strutture per le quali questa azione ha un impatto. (A seconda del caso)

Si prega di ricordare questo avviso e l'azione risultante da intraprendere per un periodo appropriato in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti collegabili al dispositivo al fabbricante, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.*



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Germania

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

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

Amministratore delegato Dr.
Andreas Terpin
CMO/COO Jürgen O. Böhm, DM

Consiglio di sorveglianza
Dr. Olaf Schermeier,
(Presidente)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sede legale
Heilbronn
Tribunale distrettuale di
Stoccarda
HRB 743620

Partita IVA DE286481056
Cod. id. fiscale 65200/97008

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

Modulo di risposta del cliente per l'azione correttiva in campo: "FSN20-03"

1. Informazioni riguardanti l'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento del FSN*	FSN20-03
Data del FSN*	Gennaio 2021
Nome del prodotto/dispositivo*	Carrello DELTASTREAM® III MDC
Codice/i prodotto	
Codice/i di lotto / Numero/i di serie	

2. Dettagli cliente	
Numero di conto	
Nome della struttura sanitaria*	
Indirizzo della struttura*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo per la spedizione se diverso da quello sopra	
Nome del contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto della struttura sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza (FSN) e di avere letto e compreso il suo contenuto. Ho bisogno di nuove ruote.	Il cliente deve completare o inserire N.D.	
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dal FSN.	Il cliente deve completare o inserire N.D.	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati e sono state eseguite.	Il cliente deve completare o inserire N.D.	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati; inserire il numero di dispositivi restituiti e la data completa.	Q.tà:	Codice di lotto / Numero di serie:
		Q.tà:	Codice di lotto / Numero di serie:
		Restituito il (GG/MM/AA):	
Commenti:			
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati; inserire il numero di dispositivi distrutti e la data completa.	Q.tà:	Codice di lotto / Numero di serie:
		Q.tà:	Codice di lotto / Numero di serie:
		Commenti:	



Xenios AG
 Im Zukunftspark 1
 74076 Heilbronn, Germania
 T +49 7131 2706 0
 F +49 7131 2706 299
 info@xenios-ag.com
 www.xenios-ag.com

Amministratore delegato Dr.
 Andreas Terpin
 CMO/COO Jürgen O. Böhm, DM
 Consiglio di sorveglianza
 Dr. Olaf Schermeier,
 (Presidente)
 Christof Köster
 Stefan Trappe

Sede legale
 Heilbronn
 Tribunale distrettuale di
 Stoccarda
 HRB 743620
 Partita IVA DE286481056
 Cod. id. fiscale 65200/97008

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

<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione/ distruzione.	Il cliente deve completare o inserire N.D.
<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non possiedo nessun dispositivo interessato.	Il cliente deve completare o inserire N.D.
<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta, contattatemi per favore (ad es. necessità di sostituzione del prodotto).	Inserire i dati per contattare il cliente se diversi da quelli indicati sopra e una breve descrizione della richiesta.
Nome in stampatello*:		
Firma*:		
Data*		

4. Restituzione della conferma al mittente	
E-mail	fsn@xenios-ag.com
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	2 settimane

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la Sua struttura intraprenda le azioni dettagliate nell'avviso FSN e confermi di aver ricevuto l'avviso FSN.

Abbiamo bisogno della risposta della Sua struttura per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Germania

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

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

Amministratore delegato Dr.
Andreas Terpin
CMO/COO Jürgen O. Böhm, DM

Consiglio di sorveglianza
Dr. Olaf Schermeier,
(Presidente)
Christof Köster
Stefan Trappe

Sede legale
Heilbronn
Tribunale distrettuale di
Stoccarda
HRB 743620

Partita IVA DE286481056
Cod. id. fiscale 65200/97008

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