

Heilbronn, 8 ottobre 2020

## Azione correttiva in campo: "FSN20-02"

Gentile cliente,

Medos AG ha introdotto nuove istruzioni riguardanti pulizia, disinfezione e conservazione dei prodotti Novatherm / Deltastream HC. La preghiamo di assicurarsi che in futuro nella Sua struttura venga utilizzata solo la nuova procedura.

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
a) Tipo/i di dispositivo*	
	Dispositivi Heater Cooler
b) Nome/i commerciale/i	
	Novatherm / Deltastream HC
c) Identificativo/i unico/i del/i dispositivo/i (UDI-DI)	
	N.D.
d) Modello di dispositivo / catalogo / codice/i articolo	
	MEDPHC0001, MEDPHC0002, 4000122, 4000127, 5000100, 5000101
e) Versione software	
	N.D.
f) Gamma di numeri di serie o di lotto interessati	
	Tutti
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 competente Stuttgart  
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

<b>2. Motivo dell'azione correttiva di campo (FSCA)*</b>	
a) Descrizione del problema del prodotto*	Nessun problema con il prodotto. Questa FSCA ha lo scopo di distribuire nuove istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la conservazione.
b) Pericolo che dà origine alla FSCA*	Un dispositivo pulito in modo non accurato può essere contaminato da germi come i micobatteri.
c) Probabilità di apparizione del problema	Dipende dall'accuratezza della pulizia del dispositivo
d) Rischio previsto per pazienti/utilizzatori	Potenziale infezione
e) Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema	Nessuna
f) Contesto relativo al problema	Medos aveva ricevuto segnalazioni secondo cui dei dispositivi erano contaminati da micobatteri
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 competente Stuttgart  
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) <b>Azione che deve essere intrapresa dall'utilizzatore*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo   <input type="checkbox"/> Mettere in isolamento il dispositivo   <input type="checkbox"/> Restituire dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/miglioria apportata alle istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altra   <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Fornire ulteriori dettagli sulla/e misura/e identificata/e.</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) <b>Azione che deve essere intrapresa dal fabbricante</b></p> <p><input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto   <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Aggiornamento del software   <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichettatura</p> <p><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>Sì   In 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 competente Stuttgart  
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 dettagli sui contatti 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:	Aggiunta alle IFU
i) Nome/Firma	Thomas-Helge Junesch, Responsabile della sicurezza
	Inserire nome e titolo qui e firma sotto
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 competente Stuttgart  
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 competente Stuttgart  
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: "FSN20-02"

1. Informazioni riguardanti l'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento del FSN*	FSN20-02
Data del FSN*	08 ottobre 2020
Prodotto/Nome del dispositivo*	Dispositivi Medos Heater Cooler
Codice/i prodotto	
Numero/i di serie / lotto	

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.	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:	Numero di lotto/serie: Restituito il (GG/MM/AA):
		Q.tà:	Numero di lotto/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:	Numero di lotto/serie:
		Q.tà:	Numero di lotto/serie:
		Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione/distruzione	Il cliente deve completare o inserire 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 competente Stuttgart  
 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"/>	Altra azione (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non possesso 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*		

<b>4. Restituzione della conferma al mittente</b>	
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 competente Stuttgart  
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