

Heilbronn, dn. 8 października 2020 r.

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA): „FSN20-02”

Szanowni Klienci,

przedsiębiorstwo Medos AG wprowadziło nową instrukcję czyszczenia, dezynfekcji i przechowywania wyrobu Novatherm / Deltastream Heater Cooler. Prosimy zapewnić, aby w Państwa instytucji były odtąd stosowane wyłącznie nowo wymagane procedury.

1. Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka*	
a) Rodzaj(e) wyrobu*	Aparaty grzewczo-chłodzące
b) Nazwa(y) handlowa(e) wyrobu, którego dotyczy notatka	Novatherm / Deltastream Heater Cooler
c) Niepowtarzalny(e) identyfikator(y) wyrobu (UDI-DI)	n/d
d) Numer(y) modelu/katalogowy/części wyrobu*	MEDPHC0001, MEDPHC0002, 4000122, 4000127, 5000100, 5000101, 30000144
e) Wersja oprogramowania	n/d
f) Numery seryjne lub numery partii, których dotyczy notatka	Wszystkie
g) Powiązane wyroby	W kontekście FSCA: wszystkie



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Niemcy

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

Rada nadzorcza
Dr. Olaf Schermeier,
(Przewodniczący)
Christof Köster
Stefan Trappe

Siedziba spółki
Heilbronn
Sąd Rejonowy w Stuttgarcie
RHB 743620

VAT UE DE286481056
Nr id. pod. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Nr konta 304 232
Kod banku 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

2. Przyczyna działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
a) Opis problemu związanego z wyrobem*	Brak problemów związanych z wyrobem. Celem niniejszych FSCA jest opublikowanie i rozpowszechnienie nowej instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i przechowywania.
b) Zagrożenie będące przyczyną FSCA*	Niewłaściwie czyszczone urządzenie może ulec kontaminacji patogenami takimi jak mykobakterie.
c) Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu	Zależne od dokładności czyszczenia urządzenia
d) Przewidywane zagrożenie dla pacjenta/użytkownika	Potencjalne ryzyko infekcji
e) Dodatkowe informacje pozwalające określić problem	Brak
f) Tło problemu	Przedsiębiorstwo Medos otrzymało doniesienia o urządzeniach zanieczyszczonych mikrobiologicznie przez mykobakterie.
g) Inne informacje istotne dla FSCA	
	n/d



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Niemcy

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

Rada nadzorcza
Dr. Olaf Schermeier,
(Przewodniczący)
Christof Köster
Stefan Trappe

Siedziba spółki
Heilbronn
Sąd Rejonowy w Stuttgarcie
RHB 743620

VAT UE DE286481056
Nr id. pod. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Nr konta 304 232
Kod banku 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka*	
<p>a) Działania, które powinien podjąć użytkownik*</p> <p><input type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Odizolowanie wyrobu <input type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input type="checkbox"/> Utylizacja wyrobu</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Dalsze postępowanie z pacjentem zgodnie z zaleceniami</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zapoznanie się ze zmienioną/rozszerzoną instrukcją użycia (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak</p> <p>Podać dodatkowe informacje o zidentyfikowanych działaniach.</p>	
b) Termin wdrożenia działań:	6 miesięcy
c) Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeżeli tak, załączono formularz z określonym terminem zwrotu)	Tak
d) Ostateczny termin (jeżeli wymagany)	
<p>e) Działania podejmowane przez producenta</p> <p><input type="checkbox"/> Usunięcie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja IFU lub etykiet</p> <p><input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak</p>	
f) Do kiedy działania muszą zostać wdrożone?	6 miesięcy
g) Czy wymagane jest, aby treść Notatki bezpieczeństwa (FSN) została przekazana pacjentowi lub użytkownikowi?	Tak
<p>h) Jeżeli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjenta lub użytkownika w piśmie informacyjnym dla pacjenta lub użytkownika nieprofesjonalnego?</p> <p>Tak Załączone do niniejszej FSN</p>	



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Niemcy

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

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

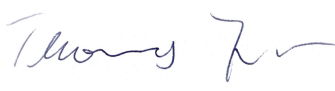
CEO Dr. Andreas Terpin
CMO/COO Jürgen O. Böhm, MD

Rada nadzorcza
Dr. Olaf Schermeier,
(Przewodniczący)
Christof Köster
Stefan Trappe

Siedziba spółki
Heilbronn
Sąd Rejonowy w Stuttgarcie
RHB 743620

VAT UE DE286481056
Nr id. pod. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Nr konta 304 232
Kod banku 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

4. Informacje ogólne*	
a) Rodzaj FSN	Nowa
b) W przypadku aktualizacji FSN, podać nr ref. oraz datę wydania poprzedniej FSN	n/d
c) W przypadku aktualizacji FSN, podać kluczowe nowe informacje:	
n/d	
d) Dalsze zalecenia lub informacje planowane w kolejnych FSN? *	Nie
e) Jeżeli planowane są kolejne FSN, jakie zalecenia będą one zawierać:	
n/d	
f) Przewidywany harmonogram kolejnych FSN	Brak
g) Dane producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela: patrz strona 1 niniejszej FSN)	
• Nazwa przedsiębiorstwa	Patrz nagłówek
• Adres	Patrz nagłówek
• Strona internetowa	Patrz nagłówek
h) Lista załączników/aneksów:	
Uzupełnienie IFU	
i) Imię i nazwisko/Podpis	
Thomas-Helge Junesch, specjalista ds. bezpieczeństwa	
	
Wprowadzić nazwisko i tytuł oraz podpis poniżej	
j) Rodzaj FSN	Nowa
k) W przypadku aktualizacji FSN, podać nr ref. oraz datę wydania poprzedniej FSN	n/d



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Niemcy

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

Rada nadzorcza
Dr. Olaf Schermeier,
(Przewodniczący)
Christof Köster
Stefan Trappe

Siedziba spółki
Heilbronn
Sąd Rejonowy w Stuttgarcie
RHB 743620

VAT UE DE286481056
Nr id. pod. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Nr konta 304 232
Kod banku 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

Rozpowszechnienie Notatki Bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W stosownych przypadkach)

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ. (W stosownych przypadkach)

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Wszelkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach także właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.*



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Niemcy

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

Rada nadzorcza
Dr. Olaf Schermeier,
(Przewodniczący)
Christof Köster
Stefan Trappe

Siedziba spółki
Heilbronn
Sąd Rejonowy w Stuttgarcie
RHB 743620

VAT UE DE286481056
Nr id. pod. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Nr konta 304 232
Kod banku 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

Formularz Odpowiedzi Klienta do zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa: „FSN20-02”

1. Informacje dotyczące Notatki Bezpieczeństwa (FSN)	
Nr ref. FSN	FSN20-02
Data wydania FSN*	8 października 2020 r.
Nazwa produktu/wyrobu*	Aparaty grzewczo-chłodzące Medos (Medos Heater Cooler)
Kod(y) wyrobu	
Numer(y) partii/numer(y) seryjny(e)	

2. Szczegółowe dane klienta	
Numer klienta	
Nazwa instytucji*	
Adres instytucji*	
Dział/jednostka	
Adres do wysyłki, jeżeli inny niż podany powyżej	
Osoba do kontaktu*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu instytucji ochrony zdrowia			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa (FSN), a także, że przeczytałem i zrozumiałem jej treść.	Wypełnia klient, ew. wpisać n/d	
<input type="checkbox"/>	Wszystkie działania wskazane w FSN zostały wykonane.	Wypełnia klient, ew. wpisać n/d	
<input type="checkbox"/>	Informacje oraz wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich zainteresowanych użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient, ew. wpisać n/d	
<input type="checkbox"/>	Wyroby, których dotyczy notatka, zostały zwrócone - wprowadzić ilość zwróconych wyrobów i datę zakończenia.	Ilość:	Numer partii/nr seryjny: Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Ilość:	Numer partii/nr seryjny: Data zwrotu (DD/MM/RR):
Komentarze:			
<input type="checkbox"/>	Wyroby, których dotyczy notatka, zostały zutylizowane – wprowadzić ilość zutylizowanych	Ilość:	Numer partii/nr seryjny:
		Ilość:	Numer partii/nr seryjny:
Komentarze:			



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Niemcy

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

Rada nadzorcza
Dr. Olaf Schermeier,
(Przewodniczący)
Christof Köster
Stefan Trappe

Siedziba spółki
Heilbronn
Sąd Rejonowy w Stuttgarcie
RHB 743620

VAT UE DE286481056
Nr id. pod. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Nr konta 304 232
Kod banku 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66

	wyrobów i datę zakończenia działania.	
<input type="checkbox"/>	Brak wyrobów do zwrotu/utylizacji	Wypełnia klient, ew. wpisać n/d
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (określić jakie):	
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam wyrobów, których notatka dotyczy.	Wypełnia klient, ew. wpisać n/d
<input type="checkbox"/>	Mam zapytanie, proszę o kontakt (np. konieczność wymiany wyrobu).	Wypełnia klient: wpisać dane kontaktowe, jeżeli są one inne niż podane powyżej, oraz krótki opis zapytania
Imię i nazwisko (drukem)*:		
Podpis*:		
Data*		

4. Potwierdzenie zwrotne do nadawcy	
E-mail	fsn@xenios-ag.com
Termin zwrotu Formularza Odpowiedzi Klienta*	2 tygodnie

Pola wymagane oznaczono gwiazdką (*)

Niezmiernie ważne jest, aby Państwa instytucja wdrożyła działania wyszczególnione w FSN oraz potwierdziła jej otrzymanie.

Odpowiedź ze strony Państwa instytucji jest dowodem potrzebnym do monitorowania postępu działań korygujących.



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Niemcy

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

Rada nadzorcza
Dr. Olaf Schermeier,
(Przewodniczący)
Christof Köster
Stefan Trappe

Siedziba spółki
Heilbronn
Sąd Rejonowy w Stuttgarcie
RHB 743620

VAT UE DE286481056
Nr id. pod. 65200/97008

Kreissparkasse Heilbronn
Nr konta 304 232
Kod banku 620 500 00
IBAN
DE48 6205 0000 0000 3042 32
SWIFT
HEISDE66