

Sehr geehrte Damen und Herren,

Heilbronn, 8. Oktober 2020

## Sicherheitskorrekturmaßnahme: „FSN20-02“

Sehr geehrter Kunde,

die Medos AG hat eine neue Beschreibung zur Reinigung, Desinfektion und Lagerung des Novatherm/Deltastream Heater Cooler veröffentlicht. Bitte stellen Sie sicher, dass in Ihrer Einrichtung künftig nur noch die neue Gebrauchsanweisung befolgt wird.

1. Angaben zu den betroffenen Geräten*	
a) Gerätetyp(en)*	
Heater Cooler	
b) Handelsname(n)	
Novatherm/Deltastream Heater Cooler	
c) Unique Device Identification (UDI-DI)	
k. A.	
d) Modell-/Katalog-/Teilenummer(n)*	
MEDPHC0001, MEDPHC0002, 4000122, 4000127, 5000100, 5000101, 30000144	
e) Software-Version	
k. A.	
f) Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich	
Alle	
g) Zugehörige Geräte	
im Rahmen der 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

<b>2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*</b>	
a)	Beschreibung des Produktproblems*
	Kein Produktproblem. Diese FSCA dient der Veröffentlichung und Verbreitung einer neuen Gebrauchsanweisung zur Reinigung, Desinfektion und Lagerung.
b)	Zugrunde liegende Gefährdung*
	Ein ungenügend gereinigtes Gerät kann mit Keimen (z. B. Mykobakterien) kontaminiert werden.
c)	Wahrscheinlichkeit des Problems
	Hängt von der Gründlichkeit der Gerätereinigung ab
d)	Mögliches Risiko für den Patienten/Anwender
	Infektionsrisiko
e)	Weitere Informationen zur genaueren Beschreibung der Problematik
	Keine
f)	Hintergrund der Problematik
	Medos hat mehrere Meldungen über mit Mykobakterien kontaminierte Geräte erhalten.
g)	Sonstige 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

<b>3. Art der risikomindernden Maßnahme*</b>	
<b>a) Vom Anwender umzusetzende Maßnahme*</b> <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input 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 checked="" type="checkbox"/> Kenntnisnahme der geänderten/erweiterten Gebrauchsanweisung <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine Bitte hier weitere Informationen zur identifizierten Maßnahme angeben.	
<b>b) Frist zur Umsetzung der Maßnahme:</b>	6 Monate
<b>c) Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *</b> (Falls ja, bitte Frist im beigefügten Formular beachten)	Ja
<b>d) Frist (falls erforderlich)</b>	
<b>e) Vom Hersteller umzusetzende Maßnahme</b> <input type="checkbox"/> Produktrückruf <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Änderung von Gebrauchsanweisung oder Labeling <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	
<b>f) Bis wann müssen die Maßnahmen umgesetzt werden?</b>	Innerhalb von 6 Monaten
<b>g) Muss die Sicherheitsbenachrichtigung an den Patienten oder Anwender weitergeleitet werden?</b>	Ja
<b>h) Falls ja, hat der Hersteller weitere, für den Patienten oder Anwender geeignete Informationen in Form eines Informationsbriefs für Patienten oder nichtmedizinische Anwender bereitgestellt?</b>	
Ja    Dieser Sicherheitsbenachrichtigung als Anlage 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

<b>4. Allgemeine Angaben*</b>	
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 (Kontaktaten des lokalen Ansprechpartners entnehmen Sie bitte Seite 1 dieser Sicherheitsbenachrichtigung)	
• Unternehmensname	Siehe Briefkopf
• Anschrift	Siehe Briefkopf
• Internetadresse	Siehe Briefkopf
h) Liste der Anlagen/Anhänge:	Nachtrag zur Gebrauchsanweisung
i) Name/Unterschrift	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px;"></div>
	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px;"></div>
	Bitte Name und Titel hier einfügen und unten unterschreiben
	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px;"></div>
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

	<b>Weiterleitung dieser Sicherheitsbenachrichtigung</b>
	<p><b>Diese Sicherheitsbenachrichtigung muss innerhalb Ihrer Organisation an alle relevanten Personen bzw. an Organisationen weitergeleitet werden, an die potenziell betroffene Geräte weitergegeben worden sind (je nach Sachlage).</b></p> <p><b>Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung an andere Organisationen weiter, für die die erforderliche Korrekturmaßnahme Auswirkungen hat (sofern zutreffend).</b></p> <p><b>Bitte sorgen Sie dafür, dass die Informationen dieser Benachrichtigung ausreichend lange im Umlauf bleiben, um die Effektivität der erforderlichen Korrekturmaßnahme sicherzustellen.</b></p> <p><b>Bitte melden Sie alle gerätebedingten Vorkommnisse dem Hersteller, Vertreiber oder dem lokalen Ansprechpartner sowie ggf. der national zuständigen Behörde, da dies wichtiges Feedback darstellt.*</b></p>



**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: „FSN20-02“

1. Angaben zur Sicherheitsbenachrichtigung	
Referenznummer*	FSN20-02
Datum*	8. Oktober 2020
Produkt-/Gerätename*	Medos Heater Cooler
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.	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-/Seriennummer:
		Anz.:	Chargen-/Seriennummer:
		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:	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte für die	Vom Kunden auszufüllen oder k. A. eintragen	



**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"/>	Rückgabe/Vernichtung vorhanden.	
<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*		

<b>4. Bestätigung der Rückgabe an den Absender</b>	
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 dafür, dass wir den Fortschritt der umzusetzenden Korrekturmaßnahmen überwachen müssen.



**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