

Heilbronn, 08 okt 2020

Veiligheidsactie: "FSN20-02"

Geachte klant,

Medos AG heeft een nieuwe instructie voor reiniging, desinfectie en opslag geïntroduceerd voor Novatherm/Deltastream HC. U wordt verzocht ervoor te zorgen, dat deze nieuwe procedure voortaan wordt gebruikt in uw instelling.

1. Informatie over betreffende hulpmiddelen*	
a) Type(n) hulpmiddelen	
Heater Cooler	
b) Handelsna(a)m(en)	
Novatherm/Deltastream HC	
c) Unieke hulpmiddelidentificatie(s) (UDI-DI)	
N.v.t.	
d) Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel	
MEDPHC0001, MEDPHC0002, 4000122, 4000127, 5000100, 5000101, 30000144	
e) Softwareversie	
N.v.t.	
f) Betreffende serie- of lotnummerreeks	
Alle	
g) Gerelateerde hulpmiddelen	
Binnen de context van de corrigerende veiligheidsactie: Alle	



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Duitsland

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

Raad van toezicht
Dr. Olaf Schermeier,
(voorzitter)
Christof Köster
Stefan Trappe

Statutaire zetel
Heilbronn
Arrondissementsrechtbank
HRB 743620

Btw-nr. DE286481056
Bel.reg.nr. 65200/97008

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

2. Reden voor corrigerende veiligheidsactie (FSCA)*	
a) Beschrijving van het probleem met het product*	Geen probleem met het product Deze corrigerende veiligheidsactie is bedoeld om nieuwe instructies voor reiniging, desinfectie en opslag te verspreiden.
b) Gevaar dat aanleiding vormt voor de corrigerende veiligheidsactie*	Een verkeerd gereinigd hulpmiddel kan besmet raken met ziektekiemen zoals mycobacteriën.
c) Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet	Afhankelijk van de zorgvuldigheid waarmee het hulpmiddel wordt gereinigd
d) Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers	Potentiële infectie
e) Verdere informatie ter aanduiding van het probleem	Geen
f) Achtergrond bij deze kwestie	Medos heeft rapporten ontvangen dat hulpmiddelen waren vervuild met mycobacteriën
g) Andere relevante informatie voor corrigerende veiligheidsactie	N.v.t.



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Duitsland

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

Raad van toezicht
Dr. Olaf Schermeier,
(voorzitter)
Christof Köster
Stefan Trappe

Statutaire zetel
Heilbronn
Arrondissementsrechtbank
HRB 743620

Btw-nr. DE286481056
Bel.reg.nr. 65200/97008

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

3. Type actie voor risicovermindering*	
<p>a) Actie die de gebruiker moet ondernemen*</p> <p> <input type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine <input type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen </p> <p> <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van hulpmiddel op locatie <input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor patiëntbeheer volgen <input checked="" type="checkbox"/> Wijziging/bevestiging van gebruiksaanwijzing in acht nemen <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Geef meer details over de vastgestelde actie(s).</p>	
b) Acties moeten voltooid zijn over:	6 maanden
c) Is een antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, dan wordt een formulier aangehecht met een uiterste terugzenddatum)	Ja
d) Uiterste datum (indien nodig)	
<p>e) Actie die wordt ondernomen door de fabrikant</p> <p> <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel op locatie <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Wijziging in gebruiksaanwijzing of label <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p>	
f) Wanneer moet de actie voltooid zijn?	6 maanden
g) Moet de veiligheidsmededeling aan de patiënt of gebruiker worden doorgegeven?	Ja
<p>h) Zo ja, heeft de fabrikant dan extra informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt of gebruiker in een brief met niet-professionele bewoordingen?</p> <p>Ja Aangehecht aan deze veiligheidsmededeling</p>	



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Duitsland

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

Raad van toezicht
Dr. Olaf Schermeier,
(voorzitter)
Christof Köster
Stefan Trappe

Statutaire zetel
Heilbronn
Arrondissementsrechtbank
HRB 743620

Btw-nr. DE286481056
Bel.reg.nr. 65200/97008

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

4. Algemene informatie*	
a) Type veiligheidsmededeling	Nieuw
b) Voor bijgewerkte veiligheidsmededeling: referentinummer en datum van vorige veiligheidsmededeling	N.v.t.
c) Voor bijgewerkte veiligheidsmededeling: essentiële nieuwe informatie als volgt:	
N.v.t.	
d) Verder advies of reeds verwachte informatie in de nieuwe veiligheidsmededeling? *	Nee
e) Wat is in geval van een verwachte veiligheidsmededeling verder gerelateerd advies:	
N.v.t.	
f) Verwachte tijdschema voor volgende veiligheidsmededeling	Geen
g) Informatie fabrikant (Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidsmededeling voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
• Bedrijfsnaam	Zie briefhoofd
• Adres	Zie briefhoofd
• Website	Zie briefhoofd
h) Lijst bijlagen/appendices:	Toevoeging gebruikshandleiding
i) Naam/handtekening	xxx
	Naam en functie hier invoegen en handtekening eronder
j) Type veiligheidsmededeling	Nieuw
k) Voor bijgewerkte veiligheidsmededeling: referentinummer en datum van vorige veiligheidsmededeling	N.v.t.



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Duitsland

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

Raad van toezicht
Dr. Olaf Schermeier,
(voorzitter)
Christof Köster
Stefan Trappe

Statutaire zetel
Heilbronn
Arrondissementsrechtbank
HRB 743620

Btw-nr. DE286481056
Bel.reg.nr. 65200/97008

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

Verspreiding van deze veiligheidsmededeling

Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn in uw organisatie of in enige andere organisatie waarnaar de mogelijk betroffen hulpmiddelen zijn verplaatst. (Indien van toepassing)

Geef deze mededeling door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)

Zorg dat deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie lang genoeg aandacht zal krijgen om ervan verzekerd te zijn dat de corrigerende actie effect heeft.

Meld alle incidenten in relatie tot het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de landelijke bevoegde instantie, omdat deze feedback van groot belang is.*



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Duitsland

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

Raad van toezicht
Dr. Olaf Schermeier,
(voorzitter)
Christof Köster
Stefan Trappe

Statutaire zetel
Heilbronn
Arrondissementsrechtbank
HRB 743620

Btw-nr. DE286481056
Bel.reg.nr. 65200/97008

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

Antwoordformulier voor klant over veiligheidsactie: "FSN20-02"

1. Informatie over de veiligheidsmededeling	
Referentienummer van de veiligheidsmededeling*	FSN20-02
Datum veiligheidsmededeling*	8 okt 2020
Naam product/hulpmiddel	Medos verwarmings-/koelingshulpmiddelen
Productcode(s)	
Partij-/serienummer(s)	

2. Klantgegevens	
Accountnummer	
Naam van zorginstelling*	
Adres van organisatie*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien anders dan hierboven	
Naam van contactpersoon*	
Functie	
Telefoonnummer*	
E-mailadres*	

3. Actie die de klant heeft ondernomen namens de zorginstelling			
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik de veiligheidsmededeling heb ontvangen en de inhoud heb gelezen en begrepen.	In te vullen door klant of N.v.t. invullen	
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle acties uitgevoerd waarom in de veiligheidsmededeling is verzocht.	In te vullen door klant of N.v.t. invullen	
<input type="checkbox"/>	De informatie en benodigde acties zijn onder de aandacht van alle relevante gebruikers gebracht en uitgevoerd.	In te vullen door klant of N.v.t. invullen	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende hulpmiddelen geretourneerd - voer het aantal geretourneerde hulpmiddelen en de voltooiingsdatum in.	Aantal:	Partij/serienummer:
		Aantal:	Partij/serienummer:
		Geretourneerd (DD/MM/JJ):	
		Geretourneerd (DD/MM/JJ):	
	Opmerkingen:		
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betroffen hulpmiddelen vernietigd – voer het aantal vernietigde hulpmiddelen en de voltooiingsdatum in.	Aantal:	Partij/serienummer:
		Aantal:	Partij/serienummer:
		Opmerkingen:	
<input type="checkbox"/>	Er zijn geen betroffen hulpmiddelen beschikbaar	In te vullen door klant of N.v.t. invullen	



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Duitsland

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

Raad van toezicht
Dr. Olaf Schermeier,
(voorzitter)
Christof Köster
Stefan Trappe

Statutaire zetel
Heilbronn
Arrondissementsrechtbank
HRB 743620

Btw-nr. DE286481056
Bel.reg.nr. 65200/97008

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

	voor retourneren/vernietiging	
<input type="checkbox"/>	Andere actie (omschrijven):	
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen betreffende hulpmiddelen.	In te vullen door klant of N.v.t. invullen
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag. Neem contact met mij op (bijv. over vervanging van het hulpmiddel).	Contactgegevens in te vullen door klant indien anders dan hierboven en korte beschrijving van vraag
Naam in blokletters*:		
Handtekening*:		
Datum*		

4. Bevestiging terugsturen naar afzender	
E-mailadres	fsn@xenios-ag.com
Uiterste datum voor retourneren van antwoordformulier van klant*	2 weken

Verplichte velden zijn gemarkeerd met een *

Het is belangrijk dat uw instelling de acties onderneemt die in de veiligheidsmededeling worden beschreven en bevestigt dat de veiligheidsmededeling is ontvangen.

Het antwoord van uw instelling is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de veiligheidscorrecties bij te houden.



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Duitsland

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

Raad van toezicht
Dr. Olaf Schermeier,
(voorzitter)
Christof Köster
Stefan Trappe

Statutaire zetel
Heilbronn
Arrondissementsrechtbank
HRB 743620

Btw-nr. DE286481056
Bel.reg.nr. 65200/97008

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