

## Sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA): Tilbagekaldelse af produkt

**Produktkoder:** LHE01LD LHE25LD LHE05 OT005 OT01 OT25 OT05 OTH01 OTH25 OTH05  
**Mærker:** Medicina ENfit flergangssprøjter enteral  
Medicina engangs- og flergangssprøjter oral tip  
**Ref:** FSN-007  
**Dato:** 15. juni 2022

### Meddelelse om Sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for visse partier af Medicina ENfit flergangssprøjter og Medicina engangs- og flergangssprøjter oral.

#### Kræver øjeblikkelig opmærksomhed

Alle brugere af Medicina ENfit flergangssprøjter og Medicina engangs- og flergangssprøjter oral tip.

#### Beskrivelse af enheden

Medicina flergangssprøjter ENfit enteral og Medicina engangs- og flergangssprøjter anvendes til at give enteral ernæring og medicin.



Medicina engangs- og flergangssprøjter oral tip



Medicina, Flergangssprøjte ENFit, lav dosis  
enterale sprøjter



Medicina, Flergangssprøjter enteral ENFit

#### Årsag til tilbagekaldelse af produkt

Medicina tilbagekalder frivilligt de produktpartier, der er anført nedenfor, fordi stempelkomponenten er blevet fremstillet med et ikke godkendt materiale. Vi vil gerne forsikre brugerne om, at det materiale, der blev anvendt, er sikkert for den tilsigtede brug, men det opfylder ikke vores råmaterialespecifikation, hvilket er årsagen til tilbagekaldelsen.



**Tilbagekaldt produktkode, beskrivelse og partinumre**

Kode	Beskrivelse	Partier
LHE01LD	Flergangssprøjte Enteral ENFit, lav dosis, 1ml	HM17121, HM18051, HM18080, HM18120, HM18141, HM19007, HM19016, HM19059, HM19083, HM19130, HM19144, HM20005, HM20054, HM21044, HM22018
LHE05	Flergangssprøjte Enteral ENFit, 5ml	HM17099, HM18010, HM18052, HM18103, HM18113, HM18143, HM19009, HM19018, HM19061, HM19084, HM19132, HM19146, HM20006, HM20032, HM20055, HM20095, HM21037, HM21069, HM22019
LHE25LD	Flergangssprøjte Enteral ENFit, lav dosis 2,5ml	HM18022, HM18095, HM18121, HM18142, HM19008, HM19017, HM19060, HM19131, HM19145, HM19167, HM20014, HM20031, HM20049, HM21033, HM22008
OT005	Sprøjte oral tip, 0,5ml	HM19024
OT01	Sprøjte oral tip, 1ml	HM18147, HM19012, HM19025, HM19088, HM19164, HM20063, HM21015, HM21072
OT05	Sprøjte oral tip, 5ml	HM19027, HM21073, HM22008
OT25	Sprøjte oral tip, 2,5ml	HM19026, HM19165, HM20019, HM20064, HM21061
OTH01	Flergangssprøjte oral, 1ml	HM18041, HM21053
OTH05	Flergangssprøjte oral, 5ml	HM18043, HM20020, HM21055
OTH25	Genbrugssprøjte oral, 2,5ml	HM18042, HM21019, HM21054

**Korrigerende handling**

Et nyt produkt, som opfylder vores specifikation, bliver fremstillet.

**Brugeren skal foretage sig følgende**

- Læs omhyggeligt denne vigtige produktinformation (FSN) og returner Bekræftelsesformularen
- Brug venligst ikke nogen af de partier, der er anført på denne meddelelse
- Hvis du har produkter, der skal returneres, bedes du udfylde oplysningerne på Bekræftelsesformularen, så vil vores team arrangere returneringen for dig
- Distribuer venligst dette i alle jeres organisationer og til det relevante personale
- Hvis du skulle have spørgsmål eller forespørgsler i forbindelse med denne meddelelse, bedes du kontakte os ved brug af nedenstående information

**Kontaktinformation vedrørende FSN**

Shaista Patel  
Administration  
Units 2, Rivington View Business Park Station Road, Blackrod, Bolton  
BL6 5BN, England  
E-mail: [quality.administrator@medicina.co.uk](mailto:quality.administrator@medicina.co.uk) Tlf.: + 44 (0) 1204 695050



## **Bekræftelsesformular: FSN 007 Sikkerhedsrelateret korrigerende handling (Field Safety Corrective Action FSCA)**

**Produktkoder:** LHE01LD LHE25LD LHE05 OT005 OT01 OT25 OT05 OTH01 OTH25 OTH05

**Mærker:** Medicina ENfit flergangssprøjter enteral  
Medicina engangs- og flergangssprøjter oral tip

Bekræft venligst, at du har modtaget meddelelsen ved at udfylde denne formular og returnere den til os via post eller e-mail hurtigst muligt.

### **Bekræftelse**

Vi bekræfter modtagelse af denne Vigtig produktinformation (Field Safety Notice) – FSN 007 og at den er modtaget, læst og distribueret til alle, som den kan vedrøre inden for vores organisation, og/eller til vores kunder (for distributører).

<b>Organisationsnetværk</b>	
<b>Afdeling:</b>	
<b>Repræsentants navn og underskrift:</b>	
<b>Dato:</b>	
<b>Produkt, der skal returneres:</b>	Ja / Nej
<b>Kontaktoplysninger til arrangering af returnering:</b>	

### **Returner til:**

Shaista Patel  
Administration  
Units 2, Rivington View Business Park Station Road, Blackrod, Bolton  
BL6 5BN, England  
E-mail: [quality.administrator@medicina.co.uk](mailto:quality.administrator@medicina.co.uk) Tlf.: + 44 (0) 1204 695050 Fax: + 44 (0) 1204 697755

