

**Vigtigt:**

**Sikkerhedsmeddelelse med**

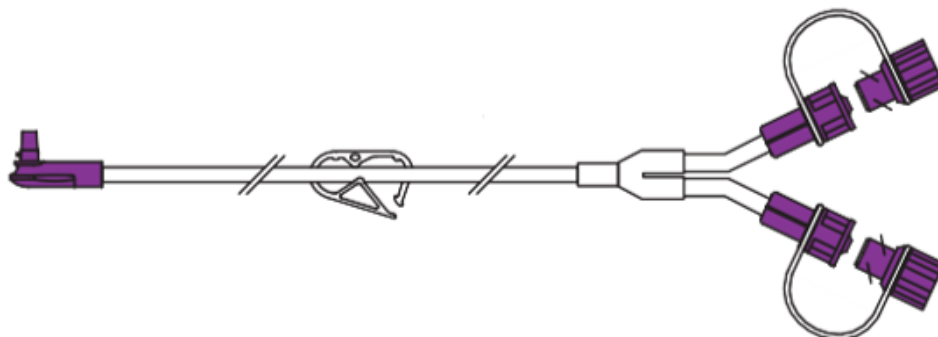
**Korrigerende sikkerhedshandling: Tilbagekaldelse af produkt**

<b>Produkt:</b>	Forlængere COMPAT Buddy 30 cm vinklede, tovejs
<b>Reference:</b>	<b>SKU</b> 12475124 <b>EAN</b> 7613287391766
<b>Lots:</b>	<b>2301038 og 2302044</b>
<b>FSN-identifikator:</b>	<b>FSN-23001</b>
<b>Dato:</b>	31, juli 2023
<b>Handlingstype:</b>	Tilbagekaldelse af produkt/Skærpelse af anbefalinger til patientovervågning
<b>Til:</b>	Distributør, ansvarlige for overvågning af udstyr, ansvarlige for medicinsk udstyr, apotekere, sundhedspersonale, biomedicinsk/teknisk personale og servicepersonale samt alle brugere af produktet.
<b>Emne:</b>	Standardprodukt forlængere COMPAT Buddy 30 cm vinklede, tovejs, reference 12475124 EAN 7613287391766

Kære kunde,

Vi skal informere dig om, at Cedic Sri udsender en sikkerhedsmeddelelse med tilbagekaldelse af produkt som korrigerende handling.

**Beskrivelse af produktet:**



Forlængere COMPAT Buddy 30 cm vinklede, tovejs, reference 12475124 EAN

### Tilbagekaldelse af produkt:

Cedic Srl er blevet informeret af brugere om, at forlængere muligvis kan knække under brug, tilbagetrækning eller placering i gastrostomi-knappen.

Visse af de retvinklede forbindelsesstykker i de to berørte lots har en svaghed og kan knække. Denne fejl kan medføre en forsinkelse i administration af den enterale ernæring, indgift af medikamenter, vand og udskiftning af knappen.

Vores undersøgelser har gjort det muligt for os at bekræfte, at dette fejlbehæftede produkt findes i en del af de leverede lots:

- lot 2301038

- lot 2302044

Incidensraten ved anvendelse er i størrelsesordenen 0,2 %.

### Forholdsregler:

- Gennemlæs nøje denne sikkerhedsmeddelelse og returnér erklæringen om, at meddelelsen er taget til efterretning.

- I videst muligt omfang:

- anvend venligst ikke de produktlots, der er angivet i denne meddelelse.

- anvend de i det følgende nævnte alternative vinklede forlængere eller forlængere af et andet mærke, som er kompatible med den anvendte gastrostomiknap.

Forbindelsesknop	Forbindelse ENFit®	Længde (cm)	EAN-kode
Vinklet	Dobbelt	5	7613287391513
Vinklet	Dobbelt	60	7613287392015
Vinklet	Enkelt	30	7613287391957
Vinklet	Enkelt	60	7613287392053

- Dersom anvendelse af produktet er nødvendigt for at sikre kontinuitet i pleje, bør man sørge for at styrke overvågningen af patienterne med jævne mellemrum, specielt i tilfælde, hvor en afbrydelse af længerevarende behandling kan medføre alvorlige konsekvenser.

- Hvis du har nogen produkter, der skal returneres eller destrueres, bedes du meddele dette i erklæringen om, at meddelelsen er taget til efterretning.

– Videregiv venligst denne meddelelse til alle berørte personer.

**Korrigerende handlinger:**

Cedic Srl har iværksat korrigerende handlinger for at sikre produktkvaliteten i forbindelse med fremstillingen. Disse foranstaltninger omfatter forstærkede kontroller af hver enkelt produktenhed samt foranstaltninger til forbedring af fremstillingsprocessen.

Ved alle spørgsmål eller forespørgsler i forbindelse med denne meddelelse medes du kontakte os som følger:

E-mail: [Quality@cedicbio.com](mailto:Quality@cedicbio.com)

Adresse: Via Liberazione, 63/9 20068 Peschiera Borromeo (Milano) - Italy

For alle spørgsmål vedrørende genanskaffelse eller henvisninger til alternativer bedes du kontakte din sædvanlige distributør eller leverandør.

Vi beder om undskyldning for enhver forstyrrelse, som denne situation måtte medføre i jeres institution. Sikkerhed og kvalitet har den absolut højeste prioritet for Cedic srl.

På forhånd tak for jeres samarbejde.



**CEDIC**

SOLUTIONS FOR LIVING  
PARTNERSHIPS FOR LIFE

## Sikkerhedsmeddelelse

### Svarformular fra distributøren

1. Oplysninger om sikkerhedsmeddelelse (FSN)	
Referencenummer FSN	FSN-23001
Dato FSN	
Produktets navn	Forlængere COMPAT Buddy 30 cm vinklede, tovejs
Produktkode	12475124
Lotnummer	2301038 2302044

2. Oplysninger om distributøren	
Virksomhedens navn	
Kontonummer	
Adresse	
Leveringsadresse (hvis forskellig fra ovenstående)	
Navn på kontaktperson	
Titel eller funktion	
Telefonnummer	
E-mail	

3. Send bekræftelse om modtagelse til afsenderen	
E-mail	quality@cedicbio.com
Hjælpekontakt til distributører/importører	–
Postadresse	Via Liberazione, 63/9 20068 Peschiera Borromeo (Milano) - Italy
Internet-portal	
Sidste dato for returnering af svarformularen fra distributøren	02-08-2023



**CEDIC**

SOLUTIONS FOR LIVING  
PARTNERSHIPS FOR LIFE

<b>4. Distributører/importører (kryds af i alle relevante felter)</b>		
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter herved, at jeg har modtaget, læst og forstået sikkerhedsmeddelelsen.	Distributør/importør skal udfylde eller skrive 'ikke relevant'.
<input type="checkbox"/>	Jeg har kontrolleret mit lager og sat det eksisterende i karantæne	Distributøren/importøren skal anføre mængde og dato
<input type="checkbox"/>	Jeg har identificeret kunder, der har modtaget eller kan have modtaget disse produkter	
<input type="checkbox"/>	Jeg har vedhæftet en liste med kunder	
<input type="checkbox"/>	Jeg har informeret de identificerede kunder om denne FSN	Kommunikationsdato:
<input type="checkbox"/>	Jeg har modtaget svarbekræftelse fra alle de identificerede kunder	
<input type="checkbox"/>	Jeg har returneret de berørte produkter – anfør antallet af returnerede produkter og dato for gennemførelse.	Tilføj antal, lot-/serienummer/returdato (samme informationer som dem, der anmodes om i kundens svarformular)
<input type="checkbox"/>	Jeg har destrueret de berørte produkter – anfør antallet af destruerede og dato for gennemførelse.	Tilføj antal, lot-/serienummer/returdato (samme informationer som dem, der anmodes om i kundens svarformular)
<input type="checkbox"/>	Hverken jeg eller nogen af mine kunder har nogen af de berørte produkter på lager	
<b>Navn med blokbogstaver</b>		Trykt navn på distributør/importør her
<b>Underskrift</b>		Distributør/Importør underskrift her
<b>Dato</b>		

Det er vigtigt, at din institution træffer de foranstaltninger, der er anført i FSN og bekræfter, at I har modtaget FSN.

Svaret fra jeres institution er det bevis, vi behøver for at kunne følge, hvordan de korrigerende handlinger skrider frem.

**CEDIC**SOLUTIONS FOR LIVING  
PARTNERSHIPS FOR LIFE**Sikkerhedsmeddelelse****Svarformular fra kunden/brugeren**

1. Oplysninger om sikkerhedsmeddelelse (FSN)	
Referencenummer FSN	FSN-23001
Dato FSN	
Produktets navn	Forlængere COMPAT Buddy 30 cm vinklede, tovejs
Produktkode	12475124
Lotnummer	2301038 2302044

2. Kundeoplysninger	
Kontonummer	
Sundhedsorganisationens navn*	
Organisationens adresse*	
Region/Enhed	
Leveringsadresse hvis forskellig fra ovenstående	
Navn på kontaktperson*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Kundeaktivitetstiltag på sundhedsorganisationens vegne			
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter herved, at jeg har modtaget sikkerhedsmeddelelsen, og at jeg har læst og forstået indholdet.	Kunden skal udfylde eller skrive N/A	
<input type="checkbox"/>	Jeg har iværksat alle de tiltag, som FSN har bedt om.	Kunden skal udfylde eller skrive N/A	
<input type="checkbox"/>	Alle berørte brugere er gjort opmærksomme på informationerne og har foretaget de ønskede handlinger.	Kunden skal udfylde eller skrive N/A	
<input type="checkbox"/>	Jeg har returneret de berørte produkter – anfør antallet af returnerede produkter og dato for gennemførelse.	Ant.: Ant.: N/A	Lot-/serienummer: Lot-/serienummer: Kommentarer:
<input type="checkbox"/>	Jeg har destrueret de berørte produkter – anfør antallet af	Ant.: Ant.:	Returneringsdato (DD/MM/ÅÅ): Returneringsdato (DD/MM/ÅÅ): Lot-/serienummer: Lot-/serienummer:



**CEDIC**

SOLUTIONS FOR LIVING  
PARTNERSHIPS FOR LIFE

	destruerede og dato for gennemførelse.	N/A	Kommentarer:
<input type="checkbox"/>	Der findes ingen berørte produkter, som er tilgængelige for returnering/destruktion	Kunden skal udfylde eller skrive N/A	
<input type="checkbox"/>	Anden handling (definér):		
<input type="checkbox"/>	Jeg er ikke i besiddelse af de berørte produkter.	Kunden skal udfylde eller skrive N/A	
<input type="checkbox"/>	Jeg har et spørgsmål, kontakt mig venligst (for eksempel behov for at erstatte produkter).	Kunden skal anføre sine kontaktdata, dersom de adskiller sig fra ovenstående, samt en kort beskrivelse af spørgsmålet	
<b>Navn med blokbogstaver*</b>		Kundens navn med blokbogstaver her	
<b>Underskrift*</b>		Kundens underskrift her	
<b>Dato*</b>			

<b>4. Kvittering for modtagelse af retur til speditøren</b>	
<b>E-mail</b>	På forhånd udfyldt af distributøren
<b>Hjælpelinje til kunderne</b>	På forhånd udfyldt af distributøren
<b>Postadresse</b>	På forhånd udfyldt af distributøren
<b>Internet-portal</b>	På forhånd udfyldt af distributøren
<b>Fax</b>	På forhånd udfyldt af distributøren
<b>Sidste dato for returnering af kundesvarskemaet*</b>	På forhånd udfyldt af distributøren

De obligatoriske felter er markeret med en\*

Det er vigtigt, at din institution træffer de foranstaltninger, der er anført i FSN og bekræfter, at I har modtaget FSN.

Svaret fra jeres institution er det bevis, vi behøver for at kunne følge, hvordan de korrigerende handlinger skrider frem.