

FSN-ref: AN-FSCA-014_FSN_DK_dk_1

FSCA Ref: AN-FSCA-014

Dato: 11-09-2025

Vigtig produktinformation
ANIOSYME SYNERGY 5

Til orientering for*: Overvågnings-/kvalitetschef for fabrikkens produkter.

Kære kunde,

Vi kontakter dig for at informere dig om et vigtigt problem vedrørende produktet Aniosyme Synergy 5, der omfatter følgende batch: H32619S.

Produktnavn	SKU	Batchnummer
Aniosyme Synergy 5	3091520	H32619S

En distributør i Sverige har rapporteret, at et produkt blev leveret med mærkning på det forkerte sprog. Det samme problem er opstået i Finland, Norge og Danmark. Uden korrekt sprogmærkning kan brugerne muligvis ikke genkende advarsler eller misforstå produktets håndtering og dermed compromittere enhedens ydeevne og/eller patientens eller brugerens sikkerhed.

Som en sikkerhedsforanstaltning udsender vi vedlagte sikkerhedsmeddelelse for at advare kunderne og tilbagekalde og/eller destruere de pågældende produkter.

Du skal følge følgende henvisninger:

- Du må ikke bruge eller distribuere de identificerede produkter. Hvis du har distribueret disse produkter til dine kunder, er det vigtigt, at du informerer dem om problemet og råder dem til at stoppe brugen eller distributionen.
- Udfyld vedlagte svarformular: gennemgå oplysningerne i dette dokument, følg de relevante foranstaltninger, der er beskrevet i afsnit 3, og bekræft, at du har forstået og vil overholde de beskrevne foranstaltninger. Returner kundesvarformularen til os inden for fire uger efter modtagelsen af FSN. Hvis du har distribueret produkterne til dine kunder, skal du indsamle deres svar og udfylde en enkelt svarformular med de samlede data.

Vi beklager dybt den ulejlighed, dette måtte medføre, og sætter pris på din forståelse og samarbejde i denne sag.

Med venlig hilsen

ECOLAB VIGILANCE
På vegne af Laboratoires Anios

Vigtig produktinformation (FSN)
ANIOSYME SYNERGY 5,
Manglende lokal sprogmærke

1. Information om berørt udstyr*								
1.	1. Udstyrstype(r)*							
	Medicinsk udstyr							
1.	2. Handelsnavn(e)*							
	Aniosyme Synergy 5							
1.	3. Unik udstyrsidentifikation (UDI-DI)							
1.	4. Udstyrets primære kliniske formål*							
	Rengøring af medicinsk udstyr og instrumenter							
1.	5. Udstyrsmodel/katalog/delnummer(e)*							
	<table border="1"> <tr> <th>Produkt</th><th>SKU</th><th>Batchnumre</th></tr> <tr> <td>Aniosyme Synergy 5</td><td>3091520</td><td>H32619S</td></tr> </table>	Produkt	SKU	Batchnumre	Aniosyme Synergy 5	3091520	H32619S	
Produkt	SKU	Batchnumre						
Aniosyme Synergy 5	3091520	H32619S						
1.	6. Softwareversion							
	NA							
1.	7. Berørte serie- eller lot-numre							
	Se ovenfor							
1.	8. Relateret udstyr							
	N/A							

2. μμ	
2.	1. Beskrivelse af problemet med produktet*
	En distributør i Sverige har rapporteret, at nogle produkter er blevet leveret med mærkning på det forkerte sprog. Det samme problem blev bekræftet for Finland, Norge og Danmark.
2.	2. Fare, der giver anledning til denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling*
	Uden korrekt sprogmærkning kan brugerne muligvis ikke genkende advarsler eller misforstå produktets håndtering og dermed kompromittere enhedens ydeevne og patientsikkerheden. De leverede produkter er i overensstemmelse med kravene, og ingen patienter er blevet påvirket, og der er ikke blevet rapporteret om sundhedsrisici.

3. Type af foranstaltning til risikobegrænsning*		
3.	1. Handling, der skal foretages af SLUTBRUGEREN* ☒ Identificer enhed ☐ Returner enhed ☒ Destruer enhed ☐ Ændring/inspektion af enhed på stedet ☒ Informér alle forbrugere på stedet ☐ Vær opmærksom på ændringer/forbedringer af brugsanvisningen (IFU) ☐ Andet ☐ Intet	
	2. Handlinger, der skal foretages af DISTRIBUTØREN* ☒ Identificer enhed ☐ Returner enhed ☒ Destruer enhed ☐ Modifikation/inspektion af enheden på stedet ☒ Informer dine slutkunder ☐ Notér ændringer/forbedringer af brugsanvisningen (IFU) ☐ Andet ☐ Intet	
3.	3. Hvornår skal handlingen være gennemført?	Omgående
3.	4. Er svar fra kunden påkrævet? * (Hvis ja, vedlægges en formular med angivelse af frist for returnering)	Ja Inden for 4 uger efter modtagelse af FSN
3.	5. Handlinger, der skal foretages af producenten* ☒ Fjernelse af produktet ☐ Modifikation/inspektion af udstyr på stedet ☐ Softwareopgradering ☐ Ændring af brugsanvisning eller mærkning ☐ Andet ☐ Intet Alle berørte produkter bliver destrueret	

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. Oplysninger om producenten (Kontaktoplysninger på den lokale kontaktperson findes på side 1 i denne FSN)	
	a. Firmanavn	Laboratoires ANIOS
	b. Adresse	1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANKRIG
	c. Websted	www.anios.com
4.	3. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. *	
4.	4. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Anneks A: Kundens svarformular

Videreformidling af denne vigtige produktinformation	
	Denne meddelelse skal videreformidles til alle relevante personer internt samt til alle enheder, som eventuelt har modtaget det potentielt berørte udstyr. (Hvis det er relevant) Videresend denne meddelelse til andre enheder, som måtte være berørt af denne foranstaltning. (Hvis det er relevant) Sørg for, at der er fokus på denne meddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i tilstrækkelig lang tid, så denne vigtige produktinformation når ud til alle. Alle hændelser vedrørende udstyret skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og, hvis det er relevant, til den nationale kompetente myndighed, da det giver vigtig feedback.