20.10.2026

[Navn]
[Tilføjelse]
[Gade]
[Postnr./By]
[Land]

Vigtig sikkerhedsmeddelelse (DK)

Tilbagekaldelse af madrasforlængere

Afsender:
Funke Medical GmbH, Ährenfeld 10, 46348 Raesfeld, Germany
SRN: DE-MF-00007784
Referenznummer des Herstellers: R-2026-10-05

Modtagere:
Fagforhandlere, distributører, sundhedsinstitutioner/brugere

Identifikation af berørte medicinske produkter:

- Alle madrasforlængere, der er fremstillet og distribueret fra 2020 (som tilbehør til medicinske madrasser) til placering i senge, bestående af betræk og skumkerne
- REF-numre:

Artikel
MA14EXT**CL**0832
MA14EXTCL0851
MA14EXTCL0852
MA14EXTCL0902
HF+EXTCL-8520

Ovennævnte artikler har en identisk skumkerne. **CL**-modellerne (clinic) har et betræk med lynlåsoverlap; betrækkene på **HC**-modellerne (homecare) har en fritliggende og synlig lynlås.
Forlængerne varierer i bredde/højde og længde.

Beskrivelse af problemet, herunder den identificerede årsag:
Ved en gennemgang blev det konstateret, at produkterne regulatorisk ikke var klassificeret som tilbehør til medicinsk udstyr og var distribueret uden korrekt mærkning og uden en regelkonform IFU, hvilket kan medføre anvendelsesfejl, f.eks. risiko for at kropsdele kommer i klemme.

Alle madrasforlængere distribueret siden 2020 tilbagekaldes og erstattes af nye, korrekt mærkede forlængere. Den nye IFU fremsendes allerede på forhånd.

Hvilke foranstaltninger skal modtageren træffe?
Foranstaltninger ved distribution via faghandel/distributør:
Videregivelse til sundhedsinstitutioner/brugere:
Sørg i din organisation for, at alle brugere af ovennævnte produkter og andre personer, der skal informeres, bliver bekendt med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse. Informér dine kunder om tilbagekaldelsen af de eksisterende madrasforlængere og udskiftningen med nye, korrekt mærkede artikler.

Videresend den nye vedlagte IFU til dine kunder på forhånd.

Når de eksisterende madrasforlængere er blevet udskiftet med nye, bedes de gamle madrasforlængere destrueret (f.eks. som husholdningsaffald via lokal affaldsbehandler), eller få dine kunder til at bekræfte destruktionen. Returnér ikke til producenten.

Ved eksisterende lagerbeholdning:
Spær eventuelle eksisterende lagerbeholdninger.

Afslutning af foranstaltningerne:
Du modtager hurtigst muligt nye, korrekt mærkede erstatningsprodukter. Vores salgsteam kontakter dig om dette. Returnér derefter den vedlagte svarformular udfyldt til os.

Opbevar disse oplysninger mindst indtil foranstaltningen er afsluttet.

For sundhedsinstitutioner/brugere:
Følg din forhandlers anvisninger.

Læs den på forhånd fremsendte brugsanvisning til madrasforlængerne grundigt, og vær især opmærksom på advarslerne om korrekt placering og pasform i sengen. Du modtager nye, korrekt mærkede madrasforlængere via din forhandler.

Destruér de gamle artikler selv efter aftale med din forhandler, eller aflever dem til din forhandler til destruktion.

Tidsplan:
Kontakt til fagforhandlere og distributører inkl. fremsendelse af IFU uge 43/44
Erstatningsproduktion og fremsendelse af nye artikler senest uge 49
Tilbagemeldinger via svarformular uge 50/51

Videregivelse af de her beskrevne oplysninger
Din nationale myndighed er på forhånd blevet informeret om denne foranstaltning og har modtaget en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Kontaktperson:
Funke Medical GmbH, Germany, Phone: +49 (0) 2865 266 93 50, E-Mail: qm@funke-medical.de

[Navn]
[Tilføjelse]
[Gade]
[Postnr./By]
[Land]

Svarformular

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Tilbagekaldelse af madrasforlængere (DK)

Afsender:
Funke Medical GmbH, Ährenfeld 10, 46348 Raesfeld, Germany
SRN: DE-MF-00007784
Referenznummer des Herstellers: R-2026-10-05

Hvem svarer:

☐ Fagforhandlere	☐ Distributører	☐ Sundhedsinstitutioner	☐ Brugere

Antal destruerede madrasforlængere (stk.) – fremstillet fra 2020

Artikel	Antal (stk.)
MA14EXTCL0832	
MA14EXTCL0851	
MA14EXTCL0852	
MA14EXTCL0902	
HF+EXTCL-8520	

Jeg/vi bekræfter hermed, at ovennævnte artikler er destrueret i det angivne antal.

Dato	Navn / underskrift

Send venligst retur til qm@funke-medical.de