

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Am Mattenhof 4
6010 Kriens
Telefon + 41 41 552 70 36
qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com

21. Mai 2021

Wichtige Sicherheitsinformation

Rückruf des Legalherstellers Delta Med SpA zu den Artikeln Vasodrop® Safety und Mandrin für Vasodrop® Safety, die in der Schweiz durch die Fresenius Kabi (Schweiz) AG vertrieben werden

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	Chargennummer
Vasodrop Safety IV Cannula 14G	8301700	1190008
Vasodrop Safety 20G	8301705	1190486 2100007 2190254
Vasodrop Safety 22G	8301706	1190687 1270861 1280757 1290488 2100027 2160708 2290203 2290887 V1100375 V1200375 V2200215 0001180757 0002270075

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	Chargennummer
Vasodrop Safety 24G	8301707	2190955
Mandrin für Vasodrop Safety 20G	8301713	0002180669

Sehr geehrte Damen und Herren,

Fresenius Kabi (Schweiz) AG wurde seitens des Herstellers Delta Med SpA über die Notwendigkeit zur Durchführung einer korrektiven Massnahme in Form eines Produktrückrufs zu den in der obigen Tabelle aufgeführten Medizinprodukten informiert. Die Artikel werden in der Schweiz durch die Fresenius Kabi (Schweiz) AG vertrieben. Daher sind wir verpflichtet, alle Kunden, die mit Produkten aus den betroffenen Chargen durch uns beliefert wurden, zu informieren.

Hintergrund für den Produktrückruf ist, dass Delta Med SpA von seinem Sterilisationsdienstleister Steril Milano Srl eine Mitteilung über die Fälschung der Parameter der Sterilisationszyklen erhalten hat.

Bisher liegen Delta Med SpA keine Informationen über unerwünschte Ereignisse oder Schäden bei Patienten vor, die möglicherweise mit diesem Produktrückruf in Zusammenhang stehen könnten. Um jedoch die Sicherheit der Medizinprodukte und der Endverbraucher zu gewährleisten, hat Delta Med SpA beschlossen, die betroffenen Chargen der oben genannten Medizinprodukte zurückzurufen.

Wir bitten Sie daher, eventuelle Bestände der aufgeführten Chargen in Ihrem Hause zu überprüfen und diese nicht weiter zu verwenden. Bitte stellen Sie diese Produkte umgehend für die Abholung durch uns bereit.

Zusätzlich bitten wir Sie nachfolgende Informationen zu beachten:

1. Klinische Verwendung

Sollten betroffene Artikel in Ihrem Hause eingelagert sein, stoppen Sie bitte umgehend die weitere interne Verteilung.

2. Ausserklinische Verwendung (Handel)

Bitte stellen Sie den Verkauf der entsprechenden Artikel an Ihre Kunden umgehend ein. Sollten bereits Teilmengen der betroffenen Artikel aus Ihrem Bestand ausgeliefert worden sein, so informieren Sie bitte umgehend Ihre Kunden über diesen Produktrückruf und bitten um die Rücksendung der Produkte.

3. Antwortformular

Bitte vervollständigen Sie das beigefügte Antwortformular (Anlage 1) und senden uns dieses innerhalb der kommenden 7 Tage zurück.
Beachten Sie bitte die Informationen im Antwortformular (Anlage 1).

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und alle weiteren zu informierenden Personen von diesem Rückrufschreiben und dem Vorgehen in Kenntnis gesetzt werden.

Delta Med SpA als Legalhersteller entschuldigt sich für die Ihnen dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und Ihr Verständnis!

Für weitere Fragen steht Ihnen Frau Vollenweider oder Ihr zuständiger Ansprechpartner im Aussendienst gerne zur Verfügung.

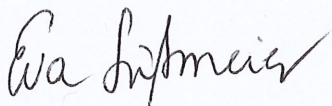
Sie erreichen Frau Vollenweider wie folgt:

livia.vollenweider@fresenius-kabi.com

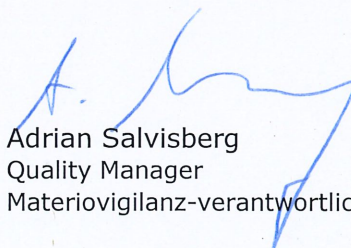
Telefon: +41 41 552 70 87

Freundliche Grüsse

Fresenius Kabi (Schweiz) AG



Eva Süßmeier
Director Regulatory Affairs & Quality Management
Fachtechnisch verantwortliche Person



Adrian Salvisberg
Quality Manager
Materiovigilanz-verantwortliche Person

Anlagen

Anlage 1: Antwortformular zum Produktrückruf

Antwortformular zum Produktrückruf des Legalherstellers DELTA MED SPA zu den von Fresenius Kabi (Schweiz) AG vertriebenen Artikeln Vasodrop® Safety und Mandrin für Vasodrop® Safety

Rückantwort bitte per E-mail an: qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com

Wir bitten Sie, dieses Formular vollständig auszufüllen und die entsprechenden Felder anzukreuzen.

Bitte lassen Sie uns das Antwortformular auch dann zukommen, wenn von den aufgeführten Produkten kein Bestand mehr vorrätig ist.

☐ **kein** Restbestand der betroffenen Ware vorhanden.

☐ **folgender Restbestand vorhanden**

(Eine Retoure der Restbestände und eine Rechnungskorrektur/Gutschrift wird von uns nach Ihrer Rückmeldung durchgeführt).

Artikelnummer	Chargennummer	Bestand in Stück

Bitte schicken Sie **keine** Ware unaufgefordert an uns zurück.

Name Krankenhaus / Institution / Kunde:	
Kundennummer: Lieferscheinnummer:	
Adresse Krankenhaus / Institution / Kunde:	
Ansprechpartner: Funktion:	
Telefonnummer:	

☐ Ich habe die Informationen vom 21.05.2021 gelesen und alle relevanten Personen über den Produktrückruf und über das beschriebene Vorgehen informiert.

Datum: Unterschrift: