

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

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

21. mai 2021

Information importante de sécurité

Rappel du fabricant légal Delta Med SpA concernant les articles Vasodrop® Safety et le mandrin pour Vasodrop® Safety, commercialisés en Suisse par Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Désignation de l'article	Référence de l'article	Numéro de lot
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

Désignation de l'article	Référence de l'article	Numéro de lot
Vasodrop Safety 24G	8301707	2190955
Mandrin pour Vasodrop Safety 20G	8301713	0002180669

Madame, Monsieur,

Fresenius Kabi (Schweiz) AG a été informé par le fabricant Delta Med SpA de la nécessité de mener une action corrective sous forme d'un rappel de produit concernant les dispositifs médicaux indiqués dans le tableau ci-dessus.

Les articles sont commercialisés en Suisse par Fresenius Kabi (Schweiz) AG. Nous sommes donc tenus d'informer tous les clients qui ont reçu des livraisons de Fresenius Kabi contenant des produits des lots concernés.

La raison de ce rappel de produit est que Delta Med SpA a reçu une information de son prestataire de stérilisation, la société Steril Milano Srl, selon laquelle les paramètres des cycles de stérilisation ont été falsifiés.

À ce jour, Delta Med SpA ne dispose pas d'informations relatives à des événements indésirables ou des préjudices chez des patients, qui pourraient être en lien avec ce rappel de produit. Toutefois, afin de garantir la sécurité des dispositifs médicaux et des consommateurs finaux, Delta Med SpA a décidé de procéder au rappel des dispositifs médicaux cités des lots concernés.

Nous vous prions donc de contrôler les éventuels stocks de lots indiqués dans votre établissement et de ne plus les utiliser. Veuillez mettre immédiatement ces produits à disposition en vue de l'enlèvement par Fresenius Kabi.

En outre, nous vous prions de tenir compte des informations suivantes :

1. Usage clinique

Si des articles concernés sont stockés dans votre établissement, veuillez arrêter immédiatement leur distribution en interne.

2. Usage non clinique (commercial)

Veuillez interrompre immédiatement la vente des articles correspondants à vos clients. Si des quantités partielles des articles concernés issus de votre stock ont déjà été livrées, veuillez informer immédiatement vos clients de ce rappel de produit et les prier de renvoyer les produits.

3. Formulaire de réponse

Merci de bien vouloir compléter le formulaire de réponse ci-joint (annexe 1) et de nous le renvoyer dans les 7 jours à venir.
Veuillez tenir compte des informations figurant dans le formulaire de réponse (annexe 1).

Merci de bien vouloir vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et toutes les autres personnes à informer ont pris connaissance de cette lettre de rappel et de la procédure.

En tant que fabricant légal, Delta Med SpA tient à s'excuser pour les désagréments occasionnés pour vous.

Fresenius Kabi vous remercie d'avance pour votre soutien et votre compréhension !

En cas de questions, Madame Vollenweider ou votre interlocuteur du service client sur le terrain se tiennent à votre entière disposition.

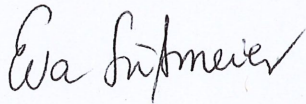
Madame Vollenweider est joignable comme suit :

livia.vollenweider@fresenius-kabi.com

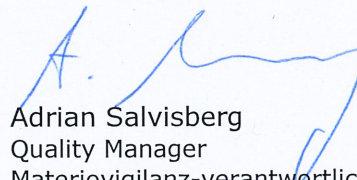
Téléphone: +41 41 552 70 87

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Fresenius Kabi (Schweiz) AG



Eva Süssmeier
Director Regulatory Affairs & Quality Management
Fachtechnisch verantwortliche Person



Adrian Salvisberg
Quality Manager
Materiovigilanz-verantwortliche Person

Annexes

Annexe 1 : Formulaire de réponse pour le rappel de produit

**Formulaire de réponse au rappel de produit du fabricant légal DELTA
MED SPA concernant les articles Vasodrop® Safety et le mandrin pour
Vasodrop® Safety, commercialisés par Fresenius Kabi (Schweiz) AG**

Veuillez envoyer la réponse par courriel à: qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com

Nous vous prions de remplir complètement ce formulaire et de cocher les champs correspondants.

Veuillez nous renvoyer le formulaire de réponse aussi, même si vous n'avez plus les produits indiqués en stock.

☐ **pas** de stock restant de la marchandise concernée.

☐ **stock restant suivant**

(Nous nous chargerons du retour des stocks restants et de la correction de facture/l'avoir après avoir reçu votre réponse).

Référence de l'article	Numéro de lot	Stock en nombre de pièces

Ne nous renvoyez **pas** de marchandise de votre propre chef.

Nom de l'hôpital / de l'institution / du client :	
Numéro client : Numéro du bon de livraison :	
Adresse de l'hôpital / de l'institution / du client :	
Interlocuteur : Fonction :	
Numéro de téléphone :	

☐ J'ai lu les informations du 21 mai 2021 et j'ai informé toutes les personnes concernées du rappel de produit et de la procédure à suivre.

Date : Signature :