

## Wichtige Sicherheitsinformation

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Am Mattenhof 4  
6010 Kriens  
Schweiz  
+41 41 552 70 00  
<http://www.fresenius-kabi.ch>

17.04.2023

### Rückruf der Produkte Injectomat Spritzen 50 ml

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie über eine freiwillige Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) von Fresenius Kabi im Zusammenhang mit dem Produkt Injectomat Spritze 50 ml informieren.

Nachstehend finden Sie die betroffenen Produkte und Chargen:

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	Chargennummer
Injectomat Spritze 50 ml, mit Kanüle	M93000000	<b>32044492</b>
		<b>32076182</b>
		<b>32091342</b>
		<b>32276292</b>
		<b>32283472</b>
		<b>32311382</b>
		<b>32324142</b>
		<b>32342482</b>
		<b>32352702</b>
		<b>32353422</b>
		<b>32392522</b>
		<b>32414722</b>
		<b>32421432</b>
<b>32425522</b>		
<b>32432462</b>		
<b>32441382</b>		
<b>32443232</b>		
<b>32445332</b>		
Injectomat Spritze 50 ml, ohne Kanüle	M93000010	<b>32414362</b> <b>32485522</b>
Injectomat Spritze 50 ml orange, mit Kanüle	M93000020	<b>32265622</b> <b>32344702</b>

Fresenius Kabi hat festgestellt, dass es während des Aufdruckprozesses der Skalierung auf den Injectomat Spritzen der genannten Chargen zu einer temporären Störung während der Produktion gekommen ist. Dadurch kam es in Einzelfällen zu Farbrückständen am bzw. im Konus (Luer-Lock Anschluss).

Es liegt Fresenius Kabi kein Bericht über ein potenziell schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dieser Beobachtung vor.

Aufgrund der vorliegenden Informationen/Daten hat Fresenius Kabi entschieden, die betroffenen Chargen der Injectomat Spritzen 50 ml zurückzurufen.

Wir bitten Sie daher, eventuelle Bestände der aufgeführten Chargen in Ihrem Haus zu überprüfen und diese nicht weiter zu verwenden.

Bitte stellen Sie diese Produkte umgehend für die Abholung durch Fresenius Kabi 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 Kundschaft umgehend ein. Sollten bereits Teilmengen der betroffenen Artikel aus Ihrem Bestand ausgeliefert worden sein, so informieren Sie bitte umgehend Ihre Kundschaft über diesen Produktrückruf und bitten um die Rücksendung der Produkte an Sie.

3. **Antwortformular**

Bitte vervollständigen Sie das beigefügte Antwortformular (Seite 3) und senden uns dieses innerhalb der kommenden 7 Tage zurück.

Beachten Sie bitte die Informationen im Antwortformular (Seite 3).

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

Fresenius Kabi als Legalhersteller entschuldigt sich für die Ihnen dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten und bedankt sich im Voraus für Ihre Unterstützung und Ihr Verständnis!

Für weitere Fragen steht Ihnen Frau Livia Vollenweider oder Ihre zuständige Ansprechpartnerin beziehungsweise Ihr 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



Adrian Salvisberg  
Quality Manager



Livia Vollenweider  
Senior Sales & Marketing Manager INS

**Antwortformular zur FSCA**
**Injectomat Spritze 50 ml**
**Artikelnummern:** M93000000; M93000010, M93000020

**Chargennummer:** siehe Tabelle auf Seite 1

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

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an Fresenius Kabi unter:  
**qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com**

 **keine** Restbestände des betreffenden Produkts.

 **folgende Restbestände vorhanden**

Artikelnummer	Chargennummer	Stückzahl

Bitte senden Sie keine Waren unaufgefordert an uns zurück.

Name des Krankenhauses / der Einrichtung / des Kunden oder der Kundin:	
Kundennummer: Lieferscheinnummer:	
Adresse des Krankenhauses / der Einrichtung / des Kunden oder der Kundin:	
Kontaktperson: Funktion:	
Telefonnummer:	

 Ich habe die Informationen vom 17. April 2023 gelesen und alle relevanten Personen über diese FSCA und das beschriebene Verfahren informiert.

**Date:** .....

**Signature:** .....