

## SIKKERHEDSINFORMATION

Til : Til rette vedkommende

Fra : Fresenius Kabi, Islands Brygge 57,  
2300 København S

Vedr. : Tilbagekaldelse af Freka Connect ENLock

Telefon : :33181600

Telefax : :33181614

Date : 22-dec-2015

### Tilbagekaldelsen vedrører følgende produkt :

Produkt	Varenr.	Batchnr.
Freka Connect ENLock 5 ml	9000767	1601031024

Kære kunde,

Vi fremsender dette brev for at informere om en frivillig tilbagekaldelse af det ovennævnte produkt fra Fresenius Kabi AG.

Fresenius Kabi modtog en reklamation vedr. en forkert gradering på 5 ml sprøjten. Graderingen for 2,5 ml sprøjten var printet på 5 ml sprøjten. Risikoen for en overdosering af medicin eller ernæring er således høj og Fresenius Kabi har derfor besluttet at igangsætte denne frivillige sikkerhedsaktion.

Undersøgelser har vist, at denne fejl er begrænset til én batch. Korrigerende og forebyggende aktioner er implementeret.

Fresenius Kabi har ikke modtaget nogen rapporterede hændelser i forbindelse med denne fejl.

**Vi beder jer venligst om at ophøre med brugen af det berørte batch og at returnere alle produkter fra denne batch til Fresenius Kabi.**

Vi beder jer være opmærksomme på følgende:

1. Sundhedspersoner, som har den berørte batch på lager, skal straks ophøre med at distribuere eller anvende produktet og returnere alle enheder til Fresenius Kabi.
2. Distributører skal straks informere deres kunder om denne tilbagekaldelse og bede dem om at ophøre med at distribuere og/eller anvende den berørte batch. Hjælp dem venligst med information om returnering af produktet til Fresenius Kabi.
3. UDFYLD VENLIGST DET VEDLAGTE SVARSKEMA VEDR. TILBAGEKALDELSE OG SEND DET STRAKS RETUR TIL OS PÅ:

E-mail: info-dk@fresenius-kabi.com  
Fax: 3318 1614

Sørg venligst for, at alle brugere af det berørte produkt samt alle andre relevante personer inden for jeres organisation bliver informeret om dette brev og de beskrevne aktioner.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte medføre.

Hvis du har spørgsmål til denne tilbagekaldelse, er du meget velkommen til at kontakte Business Area Manager Mattias Afzelius pr. tlf. 33181613 eller pr. email mattias.afzelius@fresenius-kabi.com.

Med venlig hilsen  
**Fresenius Kabi**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Beurling', written in a cursive style.

Christina Beurling  
National Safety Officer

## SEND STRAKS RETUR

### Svarskema vedr. tilbagekaldelse af produkt

#### Tilbagekaldelse af Freka Connect ENLock

##### SEKTION A

###### Hospital / Indkøber

Venligst udfyld nedenstående information og send det udfyldte svarskema retur til Fresenius Kabi på:

E-mail: info-dk@fresenius-kabi.com eller Fax: 33181614

<b>Hospital/enhed:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Telefonnummer:</b>	
<b>Underskrift:</b>	
<b>Dato:</b>	

##### SEKTION B

- Jeg har læst og forstået fremsendte sikkerhedsinformation.
- Jeg har tjekket lagerbeholdning og sat \_\_\_\_\_ enheder i karantæne.

Angiv fordeling af tilbagetrukket produkt:

- Brugt (specificér antal og dato):
- Returneret (specificér antal, dato og måde):
- Destrueret ((specificér antal, dato og måde):