

**WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE ANWENDERINFORMATION
Produktückruf spezifischer Artikelnummer und Chargen von
Yankauer Sauger, Foleykathetern, Thoraxkathetern und
Blasenschläuchen**

Hersteller Referenz: FA808

18. April 2019

Achtung: An den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

Sehr geehrter Kunde,

der Zweck dieses Schreibens besteht darin, Sie darauf hinzuweisen, dass Cardinal Health bestimmte Artikelnummern und Chargen der Produkte Yankauer Sauger, Foleykatheter, Thoraxkatheter und Blasenschläuche zurückruft. Diese Korrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action - FSCA) wird auf Grund von Lieferungen von Produkten durchgeführt, welche nicht mit dem CE-Zeichen für Kunden in der Europäischen Union gekennzeichnet sind.

Die Produkte erfüllen die Spezifikationen für die betroffenen Märkte. Einige Kunden stellen jedoch möglicherweise Unterschiede zwischen dem betroffenen Produkt und dem Produkt mit CE-Kennzeichnung fest. Speziell für die Yankauer Sauger könnten Anwender einen Unterschied in der Biegung und dem Biegungswinkel feststellen. Ebenfalls, obwohl der rechtswinkliger Thoraxkatheter ohne CE-Kennzeichnung funktional der Version mit CE-Kennzeichnung entspricht, variiert er in der radialen Positionierung und den Abmessungen der Gesamtlänge. Während des Gebrauchs können diese Unterschiede dazu führen, dass der Anwender die Einführtechnik anpassen muss, was zu einer Verzögerung der Behandlung führen kann, mit potenziellen Komplikationen bei der Behandlung von Pneumothorax, Hämatothorax und Pleuraerguss. Die Version der Produkte mit und ohne CE-Kennzeichnung weisen ebenfalls Unterschiede in der Verpackung und Etikettierung auf.

Cardinal Health ersucht Sie darum, nicht verwendete Produkte der nachfolgend aufgeführten Artikelnummern und Chargen unter Quarantäne zu stellen und bittet um deren Rücksendung. Nicht verwendete Produkte aus den betroffenen Artikelnummern und Chargen sollten wie im Abschnitt "Erforderliche Aktionen" beschrieben zurückgesandt werden.

Wenn Sie die oben aufgeführten Produkte vertrieben haben, leiten Sie bitte die Informationen aus diesem Schreiben umgehend an diese Empfänger weiter. Alle nicht verwendeten Produkte aus den betroffenen Artikelnummern und Chargen müssen zurückgegeben werden.

Diese Aktion wird in Kenntnis von Swissmedic durchgeführt. Wir bitten Sie, sich mit Cardinal Health in Verbindung zu setzen, wenn Sie Qualitätsprobleme oder unerwünschte Ereignisse festgestellt haben.

Erforderliche Aktionen:

- 1) Überprüfen Sie umgehend Ihr Inventar, um festzustellen, ob sich Chargen der betroffenen Artikelnummern in Ihrem Besitz befinden. Identifizieren und entfernen Sie alle betroffenen Artikelnummern auf eine Weise, die sicherstellt, dass das betroffene Produkt nicht verwendet wird. Überprüfen Sie alle möglichen Lager- und Verwendungsorte.
- 2) Kontaktieren Sie auch andere Einrichtungen, die mit den betroffenen Chargen versorgt wurden.
- 3) Teilen Sie dieses Schreiben mit anderen Personen in Ihrer Einrichtung, die über diesen Rückruf informiert werden müssen.
- 4) Überprüfen, vervollständigen und unterschreiben Sie das beigefügte Bestätigungsformular gemäss den Anweisungen auf dem Formular und senden Sie es an uns zurück. Nutzen Sie dazu bitte folgende E-Mail-Adresse:

GMB-QRA-DACH-NORDICS@cardinalhealth.com

- 5) Geben Sie alle betroffenen und nicht verwendeten Produkte zurück. Nutzen Sie dazu das Retouren-Formular, das wir für Sie vorbereitet haben. Füllen Sie es bitte vollständig aus und schicken es an folgende E-Mail-Adresse:

ch@cs.cardinalhealth.com

Unser Customer Service organisiert die Abholung mit Ihnen sobald das Retouren-Formular eingegangen ist. Nach Wareneingang erhalten Sie von uns eine entsprechende Gutschrift.

- 6) Überwachen Sie diese Korrekturmaßnahme, bis alle betroffenen Produkte an Cardinal Health zurückgesandt wurden.
- 7) Bewahren Sie eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung bei allen betroffenen Produkten bis zu deren Rückgabe auf.

Wir entschuldigen uns für diese Unannehmlichkeiten. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an die oben genannte E-Mail-Adresse.

Hochachtungsvoll,



Michael Häfer
QRA Manager DACH & Nordics
Cardinal Health

Anhang 1: Liste betroffener Produkte

Produkt	Produkt Beschreibung	Los Nummer(n)
8887605122	FOLY CATH 100 SLCON 5CC 12FR	7188187
8887605163	FOLY CATH 100 SLCON 5CC 16FR	7223254, 7303057
8887605205	FOLY CATH 100 SLCON 5CC 20FR	7286243, 7292620
8887630245	FOLY CATH 100 SLCON 30CC 24FR	7279217
8888230201	2302 OXYGEN TUBE 100 FT	1730715364, 1821301864
8888501007	FLEXIBLE YANKAUER REGULAR CAPA	1726918564
8888501023	YANKAUER REG W/TT	1712221264
8888504001	FLEXIBLE YANKAUER FINE CAPACIT	1726918764
8888570549	STR THOR CATH 28FR	1732521364
8888571059	R ANG THOR CATH 32FR	1733221364



CardinalHealth

**WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE ANWENDERINFORMATION
(Rückruf FA808)**

**Yankauer Sauger, Foleykatheter, Thoraxkatheter und Blasenschläuche
Bestätigungsformular – Kunden**

Cardinal Health ruft 13 Chargen von 10 Artikelnummern der Produkte Yankauer Sauger, Foleykatheter, Thoraxkatheter und Blasenschläuche zurück. Der Grund ist die Auslieferung von Produkten, welche nicht mit dem CE-Zeichen für Kunden in der Europäischen Union gekennzeichnet sind. Eine Liste der betroffenen Chargen finden Sie in Anhang 1 der Anwenderinformation. Unsere Aufzeichnungen weisen darauf hin, dass Ihre Einrichtung vom Rückruf betroffene Produkte erhalten hat.

Kundennummer:	
Kundenname:	
Kontaktperson:	
Adresse:	

Bestätigung Kunde:

Wir sind uns der Benachrichtigung über den oben erwähnten Rückruf bewusst und haben alle verbleibenden Produkte aussortiert und sicher gelagert, um die Weiterverwendung des Produkts auszuschließen. Wir werden gemäß den Ausführungen in der Anwenderinformation (Erforderliche Aktionen) die Rücksendung des Produkts, das in der nachstehenden Tabelle aufgeführt ist, vereinbaren.

Name/Unterschrift (Kunde)

Funktion (Kunde)

Telefonnummer (Kunde)

Datum

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Bestätigungsformular an GMB-QRA-DACH-NORDICS@cardinalhealth.com zurück.

Wir haben keine Ware mehr in unserem Bestand (Ausfüllen der Tabelle entfällt damit).

Katalognummer	Chargennummer	Aussortierte Menge	Retournerierte Menge