

**BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE -
ANVÄNDARINFORMATION**

**Produktåterkallelse av specifika artikelnummer och partier av
Yankauer sugslang, Foley-kateter, thoraxkateter och syrgasslang**

Tillverkarens referens: FA808

18 april 2019

Observera: Till ansvarig för läkemedelssäkerheten

Bäste kund,

Syftet med detta brev är att informera dig om att Cardinal Health återkallar specifika artikelnummer och produktionspartier av Yankauer sugslang, Foley-kateter, thoraxkateter och syrgasslang. Denna korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA) vidtas på grund av en sändning av produkter som ej CE-märkts för kunder inom Europeiska Unionen.

Produkterna motsvarar specifikationerna för deras tänkta marknad men några kunder kan notera skillnader mellan den berörda produkten och den CE-märkta produkten. Mer specifikt kan användare av Yankauer-komponenterna notera en skillnad i krökningen och i böjningens vinkel. Dessutom, även om den icke-CE-märkta rätvinkliga thoraxkatetern funktionellt motsvarar den CE-märkta, varierar dess radiella placering och totala längd. Vid användning kan dessa skillnader kräva att användaren justerar införelstekniken, vilket kan orsaka en fördröjning av behandlingen. Detta kan öka riskerna för komplikationer under behandling av pneumothorax, hemothorax och pleurautgjutning. De CE-märkta och icke-CE-märkta versionerna av produkterna har också skillnader i förpackning och märkning.

Cardinal Health begär att du försätter i karantän och returnerar oanvända produkter med de artikel-/partinummer som anges nedan. Oanvända produkter från berörda artikel- och partinummer returneras enligt avsnittet Obligatoriska åtgärder nedan.

Om du har distribuerat ovan listade produkter, vänligen vidarebefordra omedelbart informationen i detta brev till mottagarna. Samtliga oanvända produkter från berörda artikel- och partinummer måste returneras.

Denna åtgärd vidtas med Läkemedelsverkets kännedom. Vi ber dig kontakta Cardinal Health om du upplevt kvalitetsproblem eller biverkningar.

Obligatoriska åtgärder:

- 1) Kontrollera omedelbart ditt lager för att bekräfta om du har några enheter från de berörda produktkoderna i din ägo. **Identifiera och avskilj** alla enheter från de berörda produktkoderna på ett sätt som säkerställer att den berörda produkten inte används. Kontrollera alla lokaler för förvaring och användning.
- 2) **Kontakta** andra anläggningar som kan ha mottagit artiklar från de berörda partierna.
- 3) **Dela** detta brev med andra på din anläggning som måste informeras om denna återkallelse.
- 4) **Granska, fyll i, underteckna och returnera** den bifogade bekräftelseblanketten enligt anvisningarna på blanketten. För detta syfte används följande e-postadress:

GMB-QRA-DACH-NORDICS@cardinalhealth.com

- 5) **Returnera** alla berörda produkter. Använd returblanketten som vi förberett för dig. Fyll i den fullständigt och skicka den till följande e-postadress:

se@cs.cardinalhealth.com

- 6) **Bibehåll uppmärksamheten** på detta meddelande fram tills alla berörda produkter har returnerats till Cardinal Health.
- 7) **Behåll** en kopia av detta meddelande tillsammans med berörda produkter fram tills de returneras.

Vi beklagar det inträffade. Tveka inte att kontakta din lokala återförsäljare eller ditt lokala säljkontor om du har några frågor eller funderingar.

Med vänlig hälsning,



Michael Häfer
Kvalitetssäkringsansvarig DACH & Nordics
Cardinal Health

Bilaga 1: Lista över berörda produkter

Artikel	Artikelbeskrivning	Partnummer
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