



NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (korekta)

Zdarzenie-2020-03389

Określone kody i partie produktu:

- Zestawy z pompą do żywienia dojelitowego Kangaroo

4 marca 2021 r.

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa o działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa, które firma Cardinal Health wdraża w odniesieniu do wszystkich zestawów z pompą do żywienia dojelitowego Kangaroo, które zostały wyszczególnione w poniższej tabeli (wraz z kodami produktu), w związku z ryzykiem dostania się powietrza do przewodu stanowiącego część zestawu z pompą do żywienia dojelitowego w trakcie jego montażu. Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa o możliwości wystąpienia takiej sytuacji i przekazanie wskazówek, które mogą być pomocne w rozwiązywaniu problemu zanim będzie dostępny prawidłowo działający produkt. **Nie jest to procedura wycofania produktu z użycia. Zwrot produktu nie jest wymagany.**

Informacje dotyczące produktu	Firma Cardinal Health podjęła działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wyszczególnionych poniżej zestawów z pompą do żywienia dojelitowego Kangaroo.		
	Kod produktu	Opis produktu	Wadliwe partie
	672055	Pompa Kangaroo™ ePump INT. o pojemności 500 ml, tylko żywienie, NS	Wszystkie produkty wyprodukowane przed 3 września 2020 r. (partia o numerze 202580052 oraz o niższych numerach)
	673656	Pompa Kangaroo™ ePump INT. o pojemności 1000 ml, tylko żywienie, NS	
	673662	Pompa Kangaroo™ ePump INT. o pojemności 1000 ml, żywienie/płukanie, NS	
	773656	Pompa Kangaroo™ ePump bez DEHP o pojemności 1000 ml, tylko żywienie	
	773662	Pompa Kangaroo™ ePump, bez DEHP, o pojemności 1000 ml, żywienie i płukanie	
	775659	Zestaw końcówek ENPlus do pompy Kangaroo™ ePump	
	776150*	Zestaw do recertyfikacji Kangaroo™ ePump z biuretą o pojemności 100 ml*	
	666064	Zestaw z pompą Kangaroo™ Joey o pojemności 500 ml	Wszystkie partie przed 21AXXXXXX**
	668104	Zestaw z pompą Kangaroo™ Joey o pojemności 1000 ml z workiem do płukania o pojemności 1000 ml	Wszystkie partie przed 20JXXXXXX**
	777056	Biureta do pompy Kangaroo™ ePump o pojemności 100 ml	Wszystkie partie przed 20HXXXXXX**
	777064	Zestaw nakrętek EZ do pompy Kangaroo™ ePump o pojemności 500ml	Wszystkie partie przed 21BXXXXXX**
	777106	Zestaw nakrętek EZ do pompy Kangaroo™ ePump o pojemności 1000ml	Wszystkie partie przed 21BXXXXXX**
	777163	Zestaw nakrętek EZ do pompy Kangaroo™ ePump o pojemności 1600ml	Wszystkie partie przed 21AXXXXXX**
	777401	Zestaw końcówek ENPlus do pompy Kangaroo™ ePump™	Wszystkie partie przed 21BXXXXXX**
	777402	Zestaw podwójnych końcówek ENPlus do pompy Kangaroo™ ePump™	Wszystkie partie przed 20LXXXXXX**
	777403	Zestaw ENPlus 3 w 1 do pompy Kangaroo™ ePump™	Wszystkie partie przed 21BXXXXXX**
	777405	Zestaw do żywienia z końcówkami ENPlus do pompy Kangaroo™ ePump™ z workiem do płukania o pojemności 1000 ml	Wszystkie partie przed 21BXXXXXX**
	777406	Zestaw do żywienia ENPlus 3 w 1 do pompy Kangaroo™ ePump™ z workiem do płukania o pojemności 1000 ml	Wszystkie partie przed 21BXXXXXX**


777407	Końcówka ENPlus do żywienia do pompy Kangaroo™ ePump™ z wentylowaną końcówką do płukania	Wszystkie partie przed 20KXXXXXX**
777408	Zestaw do żywienia ENPlus 3 w 1 do pompy Kangaroo™ ePump™ z workiem do płukania	Wszystkie partie przed 21AXXXXXX**
777501	Zestaw końcówek ENPlus do pompy Kangaroo™ Joey	Wszystkie partie przed 21BXXXXXX**
777502	Zestaw podwójnych końcówek ENPlus do pompy Kangaroo™ Joey	Wszystkie partie przed 20LXXXXXX**
777503	Zestaw końcówek ENPlus 3 w 1 do pompy Kangaroo™ Joey	Wszystkie partie przed 21BXXXXXX**
777505	Zestaw końcówek ENPlus do pompy Kangaroo™ Joey z workiem do płukania o pojemności 1000 ml	Wszystkie partie przed 21BXXXXXX**
777506	Zestaw końcówek ENPlus 3 w 1 do pompy Kangaroo™ Joey z workiem do płukania o pojemności 1000 ml	Wszystkie partie przed 20FXXXXXX**
777507	Zestaw do żywienia z końcówkami ENPlus do pompy Kangaroo™ Joey z wentylowaną końcówką do płukania	Wszystkie partie przed 20AXXXXXX**
778104	Zestaw worków Kangaroo™: do żywienia o pojemności 1000 ml i do płukania o pojemności 1000 ml	Wszystkie partie przed 21AXXXXXX**
778161	Zestaw worków do pompy Kangaroo™ ePump: do żywienia o pojemności 1600 ml i do płukania o pojemności 1000 ml	Wszystkie partie przed 21BXXXXXX**

*Choć ten produkt nie służy do żywienia, obecność powietrza w przewodzie może mieć wpływ na proces recertyfikacji/kalibracji, a zatem w odniesieniu do tego produktu należy postępować zgodnie z instrukcją znajdującą się w Załączniku A. Pompy do żywienia, które pozytywnie przeszły recertyfikację z podanym kodem produktu, uznaje się nadal za certyfikowane.

**Dwie pierwsze cyfry oznaczają rok produkcji, litera oznacza miesiąc produkcji (A = styczeń, B = luty itd.), a znak X oznacza numer sekwencyjny.

Użytkowanie
Zestawy z pompą do żywienia dojelitowego Kangaroo służą do żywienia jelitowego, zarówno do samego żywienia, jak i żywienia i płukania.

Dlaczego się z Państwem kontaktujemy?	Otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie, ponieważ z naszych danych wynika, że zakupili Państwo w przeszłości zestawy z pompą do żywienia dojelitowego Kangaroo firmy Cardinal Health.
--	---

Opis problemu:	<p><u>Na czym polega problem?</u> Problem dotyczy przedostawania się do przewodu do żywienia powietrza, które jest widoczne w przewodzie w postaci szczeliny powietrznej.</p>  <p>*Na ilustracji przedstawiono przykładowy przewód, w którym znajduje się powietrze. Nie zawsze szczelina powietrzna będzie tak wyraźnie widoczna.</p>
-----------------------	--

	<p><u>Dlaczego przesyłamy niniejsze zawiadomienie o działaniu naprawczym?</u> Obecność powietrza w przewodzie do żywienia może skutkować ryzykiem pojawienia się u pacjentów problemów zdrowotnych takich jak wymioty, odwodnienie, hipoglikemia, ból brzucha i wzdęcia.</p> <p><u>Jakie inne działania podjęła firma Cardinal Health?</u> Firma Cardinal Health wdraża odpowiednie działania naprawcze, które mają na celu rozwiązanie opisanego powyżej problemu.</p>
--	---

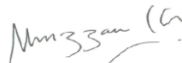
Wymagane działania z Państwa strony:	<ol style="list-style-type: none"> 1) POSTĘPOWANIE zgodnie z instrukcją znajdującą się w Załączniku A (Kontrola przewodów pod kątem obecności powietrza) w celu sprawdzenia zestawu do żywienia. Kopię niniejszej notatki należy zachować wraz z produktem. 2) POINFORMOWANIE wszystkich pracowników, którzy korzystają z opisanych powyżej zestawów do żywienia o ryzyku przedostania się powietrza do zestawu do żywienia. 3) POWIADOMIENIE o niniejszym działaniu naprawczym wszystkich klientów, którym opisywany produkt został przekazany. 4) ZAPOZNANIE SIĘ, wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia klienta zgodnie ze znajdującymi się w nim instrukcjami. 5) ZACHOWANIE informacji przekazanych w niniejszej notatce do czasu, aż wszystkie produkty, których dotyczy problem, zostaną zutylizowane.
---	---

Dostępna pomoc:	W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej notatki bezpieczeństwa prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub lokalnym biurem sprzedaży.
------------------------	---

Dodatkowe informacje:	<p><u>Powiadomienie organów regulacyjnych</u> O dobrowolnie podjętych przez firmę Cardinal Health działaniach zostały powiadomione właściwe organy regulacyjne.</p>
------------------------------	--

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z otrzymaniem niniejszej notatki. Wiemy, że wysoko cenimy sobie Państwo nasze produkty, i będziemy niezwykle wdzięczni za podjęcie stosownych działań w tej sprawie. Firma Cardinal Health dokłada wszelkich starań, aby mieli Państwo pewność dotyczącą bezpieczeństwa stosowania i jakości oferowanych przez nas produktów.

Z poważaniem



Moazzam Khan
Dyrektor ds. Ilościowej Oceny Ryzyka