



NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU (popravek)

Event-2020-03389

Specifične šifre in serije izdelkov:

- **Seti za črpalke za enteralno hranjenje Kangaroo**

4. marec 2021

Cenjena stranka,

S tem dopisom vas želimo obvestiti, da je družba Cardinal Health zaradi možnosti pojava zraka v cevkah seta za črpalke med pripravo infuzije sprožila postopek za varnostni popravilni ukrep za vse šifre izdelkov setov za črpalke za enteralno hranjenje Kangaroo, navedene v spodnji preglednici. Želimo vas seznaniti z možnostjo, da se to lahko pojavi tudi pri vašem izdelku, in vas obvestiti, kako ravnati v primeru pojava te težave, dokler ni na voljo popravljen izdelek. **To ni odpoklic izdelka. Izdelka ni treba vračati.**

Pregled priporočil glede izdelka	Družba Cardinal Health je sprožila postopek za varnostni popravilni ukrep za naslednje sete za črpalke za enteralno hranjenje Kangaroo.		
	Šifra izdelka	Opis izdelka	Prizadete serije
	672055	Kangaroo™ ePump INT. 500 ml, samo za hranjenje, NS	Vsi izdelki, proizvedeni do 3. septembra 2020, s serijsko številko 202580052 in manjšimi
	673656	Kangaroo™ ePump INT. 1000 ml, samo za hranjenje, NS	
	673662	Kangaroo™ ePump INT. 1000 ml, hranjenje/izpiranje, NS	
	773656	Kangaroo™ ePump, brez DEHP, 1000 ml, samo za hranjenje	
	773662	Kangaroo™ ePump, brez DEHP, 1000 ml, hranjenje in izpiranje	
	775659	Set za črpalke Kangaroo™ ePump s konico ENPlus	
	776150*	Bireta za Kangaroo™ ePump za ponovno certificiranje, 100 ml*	
	666064	Set za črpalke Kangaroo™ Joey, 500 ml	Vse serije do 21AXXXXXX**
	668104	Set za črpalke Kangaroo™ Joey, 1000 ml, s 1000-ml vrečko za izpiranje	Vse serije do 20JXXXXXX**
	777056	Bireta za Kangaroo™ ePump, 100 ml	Vse serije do 20HXXXXXX**
	777064	Set s pokrovčkom EZ za Kangaroo™ ePump, 500 ml	Vse serije do 21BXXXXXX**
	777106	Set s pokrovčkom EZ za Kangaroo™ ePump, 1000 ml	Vse serije do 21BXXXXXX**
	777163	Set s pokrovčkom EZ za Kangaroo™ ePump, 1600 ml	Vse serije do 21AXXXXXX**
	777401	Set Kangaroo™ ePump™ s konico ENPlus	Vse serije do 21BXXXXXX**
	777402	Set Kangaroo™ ePump™ z dvema konicama ENPlus	Vse serije do 20LXXXXXX**
	777403	Set za črpalke Kangaroo™ ePump™ s konektorji ENPlus 3-v-1	Vse serije do 21BXXXXXX**
	777405	Set za hranjenje Kangaroo™ ePump™ s konico ENPlus in 1000-ml vrečko za izpiranje	Vse serije do 21BXXXXXX**
	777406	Set za hranjenje Kangaroo™ ePump™ s konektorji ENPlus 3-v-1 in 1000-ml vrečko za izpiranje	Vse serije do 21BXXXXXX**
777407	Set za hranjenje Kangaroo™ ePump™ s konico ENPlus in konico za izpiranje z ventilom	Vse serije do 20KXXXXXX**	
777408	Set za hranjenje Kangaroo™ ePump™ s konektorji ENPlus 3-v-1 in vrečko za izpiranje	Vse serije do 21AXXXXXX**	

777501	Set za črpalko Kangaroo™ Joey s konico ENPlus	Vse serije do 21BXXXXXX**
777502	Set za črpalko Kangaroo™ Joey z dvema konicama ENPlus	Vse serije do 20LXXXXXX**
777503	Set za črpalko Kangaroo™ Joey s konektorji ENPlus 3-v-1	Vse serije do 21BXXXXXX**
777505	Set za črpalko Kangaroo™ Joey s konico ENPlus s 1000-ml vrečko za izpiranje	Vse serije do 21BXXXXXX**
777506	Set za črpalko Kangaroo™ Joey s konektorji ENPlus 3-v-1 in 1000-ml vrečko za izpiranje	Vse serije do 20FXXXXXX**
777507	Set za hranjenje Kangaroo™ Joey s konico ENPlus in konico za izpiranje z ventilom	Vse serije do 20AXXXXXX**
778104	Set Kangaroo™ vrečke za hranjenje, 1000 ml, in vrečke za izpiranje, 1000 ml	Vse serije do 21AXXXXXX**
778161	Set Kangaroo™ ePump vrečke za hranjenje, 1600 ml, in vrečke za izpiranje, 1000 ml	Vse serije do 21BXXXXXX**


*Čeprav se ta šifra izdelka ne uporablja za hranjenje, lahko zrak v cevki vpliva na postopek ponovnega certificiranja/umerjanja, zato je tudi pri tem treba upoštevati postopek v prilogi A. Črpalke za hranjenje, ki so uspešno prestale ponovno certificiranje s to šifro izdelka, se štejejo kot še vedno certificirane.

**Prvi dve števki pomenita leto proizvodnje, črka pomeni mesec proizvodnje (A = januar, B = februar itd.), mesta z znaki X pa so zaporedna številka serije.

Uporaba

Seti za črpalke za enteralno hranjenje Kangaroo se uporabljajo za enteralno hranjenje kot seti za črpalke za hranjenje/izpiranje ali kot seti za črpalke samo za hranjenje.

Zakaj ste prejeli ta dopis:	Ta dopis ste prejeli, ker ste glede na našo evidenco v preteklosti kupili sete za črpalke za enteralno hranjenje Kangaroo družbe Cardinal Health.
------------------------------------	---


Opis težave:	<p>V čem je težava?</p> <p>Težava je povezana z vstopom zraka v cevke seta za hranjenje, ki je viden kot prazen prostor v cevki.</p>  <p>*Zgornja slika je samo primer pojava in zrak v cevki lahko ni tako izrazito opazen kot je prikazano na sliki.</p> <p><u>Zakaj pošiljamo ta popravek za izdelek?</u> Vstop zraka v cevke seta za hranjenje lahko pri pacientih povzroči naslednje zdravstvene težave: bruhanje, dehidracija, hipoglikemija, bolečina v trebuhu in napihnjenost trebuha.</p> <p><u>Katere druge ukrepe sprejema družba Cardinal Health?</u> Družba Cardinal Health izvaja ustrezne popravilne ukrepe, da bi zagotovila odpravo te napake.</p>
---------------------	---

Zahtevani ukrepi z vaše strani:	<ol style="list-style-type: none"> 1) UPOŠTEVAJTE postopek, opisan v prilogi A (Postopek preverjanja prisotnosti zraka v cevki), da preverite set za hranjenje. Kopijo tega obvestila hranite skupaj z izdelkom. 2) OBVESTITE vse osebje, ki uporablja te sete za hranjenje, o možnosti, da zrak vstopi v cevke seta za hranjenje. 3) OBVESTITE vse stranke, ki ste jim morda dobavili ali posredovali prizadeti izdelek, o tem popravilnem ukrepu.
--	---

	4) PREGLEJTE , izpolnite, podpišite in vrnite priloženi obrazec za potrditev v skladu z navodili na obrazcu. 5) UPOŠTEVAJTE to obvestilo, dokler ne uporabite vseh prizadetih izdelkov.
Razpoložljiva pomoč:	Če imate vprašanja v zvezi s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali lokalno pisarno prodajnega predstavništva.
Dodatne informacije:	<u>Obveščanje pristojnih organov</u> O prostovoljnem izvajanju ukrepa družbe Cardinal Health smo obvestili pristojne regulativne agencije.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti v povezavi s tem obvestilom. Zavedamo se, kako cenite naše izdelke, in se vam zahvaljujemo za sodelovanje. Eden glavnih ciljev družbe Cardinal Health je ohraniti vaše zaupanje v varnost in kakovost izdelkov, ki jih dobavljamo.

S spoštovanjem,



Moazzam Khan
Direktor, QRA Management