



NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Event-2023-05782

Specifične šifre in serije izdelkov:

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

10. november 2023

Serijska št. pri proizvajalcu: US-MF-000017721

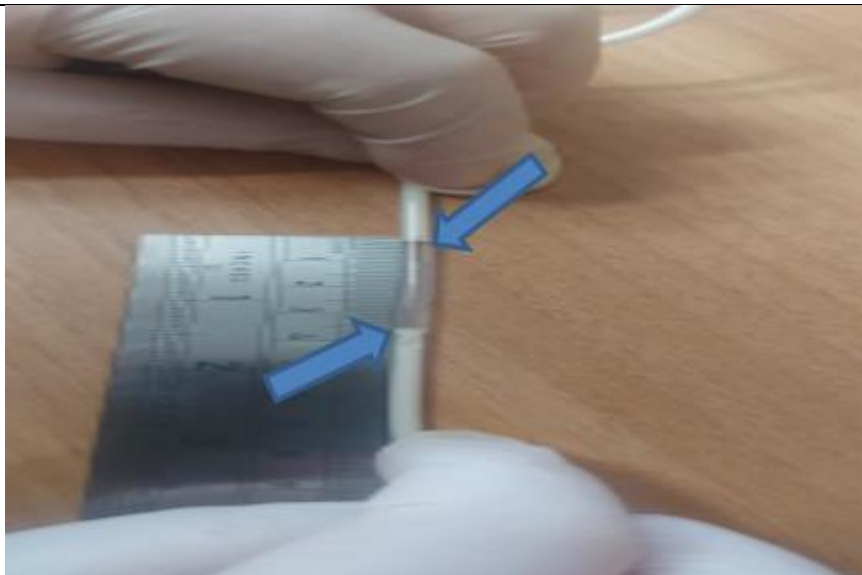
Cenjena stranka,

S tem dopisom vas želimo obvestiti, da je družba Cardinal Health zaradi možnosti pojava zraka v setu za črpalke za enteralno hranjenje sprožila postopek za varnostni popravljalni ukrep za vse šifre izdelkov setov za črpalke za enteralno hranjenje Kangaroo, navedene v spodnji preglednici. To ni odpklic izdelka. Izdelka ni treba vračati.

Pregled priporočil glede izdelka:	Družba Cardinal Health je sprožila postopek za varnostni popravljalni ukrep za naslednje sete za črpalke za enteralno hranjenje Kangaroo.		
	Šifra izdelka	Opis izdelka	Prizadete serije
	666064	Set Joey 500 ml, SAMO ZA HRANJENJE	Vsi izdelki, proizvedeni od aprila 2022 s števkami serije od 22D do julija 2023 do številke serije 23G.
	666106	666106 Set Joey 1000 ml, SAMO ZA HRANJENJE	
	777501	Set Joey s konico ENPLUS, SAMO ZA HRANJENJE	
	777502	Set Joey z dvema konicama ENPLUS, SAMO ZA HRANJENJE	
	777503	Set Joey s konektorji ENPLUS 3-v-1, SAMO ZA HRANJENJE	
	777106	Vrečka EZ za EPUMP 1000 ml, SAMO ZA HRANJENJE	
*Prvi dve števki pomenita leto proizvodnje, črka pomeni mesec proizvodnje (A = januar, B = februar itd.), mesta z znaki X so zaporedna številka serije, FHX pa označuje lokacijo proizvodnje.			
Uporaba Črpalke in seti za enteralno hranjenje Kangaroo so namenjeni uporabi pri pacientih s katerim koli stanjem, ki zahteva enteralno hranjenje in/ali enteralno hidracijo. Črpalke in seti za hranjenje so namenjeni uporabi izmenično v akutni bolnišnični oskrbi in domači oskrbi, uporabniki pa so lahko po strokovnosti vsi od nestrokovnjakov do zdravnikov. Namen tega pripomočka je nadzorovano dovajanje enteralne prehrane v gastrointestinalni sistem bolnika.			

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:	<u>V čem je težava?</u> Težava se nanaša na vstop zraka v cevke seta za hranjenje.
---------------------	---



*Zgornja slika je samo primer pojava in zrak v cevki lahko ni tako izrazito opazen kot je prikazano na sliki.

Zakaj pošiljamo ta popravek za izdelek?

Vstop zraka v cevke seta za hranjenje lahko pri pacientih povzroči naslednje zdravstvene težave: bruhanje, dehidracija, hipoglikemija, sprememba telesne teže, elektrolitsko neravnovesje, bolečina v trebuhu in napihnjenost trebuha.

Katere druge ukrepe sprejema družba Cardinal Health?

Družba Cardinal Health izvaja ustrezne popravilne ukrepe, da bi zagotovila odpravo te napake.

Zahtevani ukrepi z vaše strani:	<ol style="list-style-type: none"> 1) UPOŠTEVAJTE korake, opisane v prilogi A, da ocenite in spremljate morebiten vstop zraka v komplet za hranjenje. Kopirajte 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:	<p>Obveščanje pristojnih organov</p> <p>O prostovoljnem izvajanju ukrepa družbe Cardinal Health smo obvestili pristojne regulativne agencije.</p>
-----------------------------	--

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,

Catherine Redmond

Catherine Redmond
 Director Quality & Regulatory Affairs
 Cardinal Health.