

10 marzo 2021

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (CORREZIONE)**

**Specifici codici prodotto e numeri di lotto di Deflussori per Nutrizione Enterale Kangaroo**

**ID EVENTO FABBRICANTE: Event-2020-03389**

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario e/o Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**

Gentile Cliente,

L'obiettivo della presente comunicazione è informarla che Cardinal Health ha emesso un Avviso di Sicurezza per tutti i codici prodotto dei **Deflussori per nutrizione enterale Kangaroo** elencati nella tabella seguente, a causa della possibile presenza di aria nel tubo dei deflussori della pompa di nutrizione enterale durante la configurazione.

Lo scopo della presente comunicazione è informarla di questa situazione e fornirle indicazioni per assisterla in attesa che sia disponibile il prodotto corretto. Il presente non è un richiamo di prodotto. Non viene richiesta la restituzione del prodotto.

<b>Panoramica dell'avviso:</b>	Cardinal Health ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per i seguenti deflussori per nutrizione enterale Kangaroo.		
	Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Lotti coinvolti
	672055	Kangaroo™ ePump INT. 500 ml Solo nutrizione NS	Tutti i dispositivi fabbricati prima del 3 settembre 2020 con numeri di lotto 202580052 e precedenti
	673656	Kangaroo™ ePump INT. 1000 ml Solo nutrizione NS	
	673662	Kangaroo™ ePump INT. 1000 ml Nutrizione/Lavaggio NS	
	773656	Kangaroo™ ePump Senza DEHP 1000 ml Solo nutrizione	
	773662	Kangaroo™ ePump Senza DEHP 1000 ml Nutrizione e lavaggio	
	775659	Kangaroo™ ePump Set pompa perforatore ENPlus	
	776150*	Kangaroo™ ePump - Deflussore per test di calibrazione pompa 100 ml*	
	666064	Kangaroo™ Joey – Deflussore con sacca integrata da 500 ml	Tutti i lotti precedenti al 21AXXXXXX**
	668104	Kangaroo™ Joey - Deflussore con doppia sacca integrata da 1000 ml per nutrimento e lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 20JXXXXXX**
	777056	Kangaroo™ ePump – Deflussore con buretta da 100 ml	Tutti i lotti precedenti al 20HXXXXXX**
	777064	Kangaroo™ ePump - Deflussore con sacca integrata da 500 ml	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
	777106	Kangaroo™ ePump - Deflussore con sacca integrata da 1000 ml	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
	777163	Kangaroo™ ePump - Deflussore con sacca integrata da 1600 ml	Tutti i lotti precedenti al 21AXXXXXX**
777401	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus spike	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**	

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (CORREZIONE) – ID EVENTO: Event-2020-03389**


Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Lotti coinvolti
777402	Kangaroo™ ePump - Deflussore con doppio connettore ENPlus spike	Tutti i lotti precedenti al 20LXXXXXX**
777403	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus 3 in 1	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777405	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus spike e sacca da 1000 ml per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777406	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus 3 in 1 e sacca da 1000 ml per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777407	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus spike per soluzione nutritiva e connettore spike on per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 20KXXXXXX**
777408	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus 3 in 1 per soluzione nutritiva e lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 21AXXXXXX**
777501	Kangaroo™ Joey - Deflussore con connettore ENPlus spike	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777502	Kangaroo™ Joey - Deflussore con doppio connettore ENPlus spike	Tutti i lotti precedenti al 20LXXXXXX**
777503	Kangaroo™ Joey - Deflussore con connettore ENPlus 3 in 1	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777505	Kangaroo™ Joey - Deflussore con connettore ENPlus spike per nutrimento e sacca da 1000 ml per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777506	Kangaroo™ Joey - Deflussore con connettore ENPlus 3 in 1 per nutrimento e sacca da 1000 ml per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 20FXXXXXX**
777507	Kangaroo™ Joey - Deflussore con connettore ENPlus spike per nutrimento e connettore spike on per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 20AXXXXXX**
778104	Kangaroo™ ePump - Deflussore con doppia sacca integrata da 1.000 ml per soluzione nutritiva e di lavaggio.	Tutti i lotti precedenti al 21AXXXXXX**
778161	Kangaroo™ ePump - Deflussore con doppia sacca integrata da 1.600 ml per soluzione nutritiva e da 1.000 ml per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**

\*Sebbene questo codice prodotto non venga utilizzato per la nutrizione, il problema dell'aria nel tubo può influire sul processo di ricertificazione/calibrazione e occorre attenersi alla stessa procedura descritta nell'Allegato A. Le pompe per nutrizione che hanno superato con successo la ricertificazione utilizzando questo codice prodotto sono ancora considerate certificate.

\*\*Le prime due cifre si riferiscono all'anno di fabbricazione, la lettera rappresenta il mese di fabbricazione (A = gennaio, B = febbraio ecc.) e le 'X' rappresentano un numero sequenziale

**Utilizzo**  
I deflussori per nutrizione enterale Kangaroo vengono utilizzati con nutripompe Kangaroo per somministrare al paziente nutrizione o nutrizione e lavaggio.

<b>Perché è stato contattato:</b>	Sta ricevendo questo avviso di sicurezza in quanto i nostri registri indicano che ha acquistato i deflussori per nutrizione enterale Kangaroo di Cardinal Health.
-----------------------------------	---

<p><b>Descrizione del problema:</b></p>	<p><u>Qual è il problema?</u>          Il problema riguarda l'ingresso di aria nel tubo del deflussore, che appare come uno spazio con aria nel tubo.</p>  <p>*L'immagine riportata sopra è un esempio e l'aria nel tubo potrebbe non essere così evidente come quella mostrata nell'immagine.</p> <p><u>Perché le abbiamo inviato quest'avviso di sicurezza (correzione)?</u>          L'ingresso di aria nel tubo del deflussore può potenzialmente causare le seguenti conseguenze nei pazienti: vomito, disidratazione, ipoglicemia, dolore addominale e distensione addominale.</p> <p><u>Quali altre azioni sta intraprendendo Cardinal Health?</u>          Cardinal Health sta attuando azioni correttive appropriate per garantire che il problema sia corretto.</p>
---	---

<p><b>Azioni da intraprendere:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>SEGUIRE</b> i passaggi descritti nell'Allegato A (Processo di controllo dell'aria nel tubo) per controllare il deflussore. Conservare una copia del presente avviso con gli eventuali prodotti coinvolti.</li> <li>2. <b>AVVISARE</b> tutto il personale che utilizza il prodotto del rischio del possibile ingresso di aria nel tubo del deflussore.</li> <li>3. <b>NOTIFICARE</b> il presente avviso di sicurezza (correzione) a clienti/strutture/utenti finali ai quali è possibile che siano state distribuite o inviate unità dei lotti interessati.</li> <li>4. <b>LEGGERE, COMPILARE, FIRMARE e RESTITUIRE</b> il Modulo di Conferma Ricezione allegato (Allegato B) secondo le istruzioni fornite all'interno del modulo stesso.</li> <li>5. <b>TENERE PRESENTE</b> questo avviso fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati utilizzati.</li> </ol>
--	---

<p><b>Assistenza:</b></p>	<p>Per eventuali domande in merito al presente avviso di sicurezza, si prega di contattare il proprio rappresentante di zona o l'ufficio vendite locale.</p>
---------------------------	--

**Ulteriori  
informazioni:**

**Notifica ad agenzie di regolamentazione**

È stato notificato agli enti regolatori pertinenti che Cardinal Health sta volontariamente intraprendendo questa azione.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrebbe causare. Sappiamo che i nostri clienti ripongono un alto valore nei nostri prodotti e ringraziamo per la collaborazione che sarà fornita a riguardo. Cardinal Health si impegna a mantenere la fiducia dei propri clienti nella sicurezza e qualità dei prodotti che fornisce.

**Allegati**

Allegato A: Processo di controllo dell'aria nel tubo

Allegato B: Modulo di Conferma Ricezione

Cordiali saluti,



**Andrea Chinello**  
**Sales & Marketing Director Italy**  
**Medical Solutions – Cardinal Health**

### Allegato A - Processo di controllo dell'aria nel tubo dei deflussori per nutrizione enterale Kangaroo

**Procedere come descritto di seguito per controllare l'ingresso di aria nel tubo del deflussore (vedere l'esempio seguente).**

- Premere "Run" (Esegui) sulla pompa dopo aver installato ed eseguito il *priming* del deflussore per nutrizione.
- Dopo 30 secondi, osservare il tubo tra la pompa e il paziente per verificare che non vi sia aria aspirata nella linea.
- Questa situazione non è rara e non rappresenta un problema la presenza di una piccola quantità di aria nel tubo per la nutrizione (circa 1,3 cm [1/2 pollice]) dopo il controllo della pompa per rilevare eventuali ostruzioni.
- **Non utilizzare il deflussore** se si rileva un singolo segmento d'aria di dimensione **superiore a 2,5 cm (1 pollice)**.
- **Non utilizzare il deflussore** se si notano più bolle d'aria che interessano complessivamente una lunghezza del tubo **maggiore di 2,5 cm (1 pollice)**.

**NOTA:** la presenza di aria nel tubo è riscontrata in modo intermittente e non è osservata in tutti i lotti. Pertanto, se viene identificato un deflussore per nutrizione difettoso, ciò non significa necessariamente che l'intero lotto sia difettoso.



\*L'immagine riportata sopra è un esempio e l'aria nel tubo potrebbe non essere così evidente come quella mostrata nell'immagine.

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (Correzione) - ID Evento: Event-2020-03389

### Modulo di Conferma Ricezione

#### Deflussori per nutrizione enterale Kangaroo di Cardinal Health

Cardinal Health ha rilasciato un Avviso di Sicurezza relativamente ai **Deflussori per nutrizione enterale Kangaroo di Cardinal Health** a causa della potenziale presenza di aria all'interno dei tubi.

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Lotti coinvolti
672055	Kangaroo™ ePump INT. 500 ml Solo nutrizione NS	Tutti i dispositivi fabbricati prima del 3 settembre 2020 con numeri di lotto 202580052 e precedenti
673656	Kangaroo™ ePump INT. 1000 ml Solo nutrizione NS	
673662	Kangaroo™ ePump INT. 1000 ml Nutrizione/Lavaggio NS	
773656	Kangaroo™ ePump Senza DEHP 1000 ml Solo nutrizione	
773662	Kangaroo™ ePump Senza DEHP 1000 ml Nutrizione e lavaggio	
775659	Kangaroo™ ePump Set pompa perforatore ENPlus	
776150*	Kangaroo™ ePump - Deflussore per test di calibrazione pompa 100 ml*	
666064	Kangaroo™ Joey – Deflussore con sacca integrata da 500 ml	Tutti i lotti precedenti al 21AXXXXXX**
668104	Kangaroo™ Joey - Deflussore con doppia sacca integrata da 1000 ml per nutrimento e lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 20JXXXXXX**
777056	Kangaroo™ ePump – Deflussore con buretta da 100 ml	Tutti i lotti precedenti al 20HXXXXXX**
777064	Kangaroo™ ePump - Deflussore con sacca integrata da 500 ml	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777106	Kangaroo™ ePump - Deflussore con sacca integrata da 1000 ml	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777163	Kangaroo™ ePump - Deflussore con sacca integrata da 1600 ml	Tutti i lotti precedenti al 21AXXXXXX**
777401	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus spike	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777402	Kangaroo™ ePump - Deflussore con doppio connettore ENPlus spike	Tutti i lotti precedenti al 20LXXXXXX**
777403	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus 3 in 1	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777405	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus spike e sacca da 1000 ml per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777406	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus 3 in 1 e sacca da 1000 ml per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777407	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus spike per soluzione nutritiva e connettore spike on per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 20KXXXXXX**
777408	Kangaroo™ ePump - Deflussore con connettore ENPlus 3 in 1 per soluzione nutritiva e lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 21AXXXXXX**
777501	Kangaroo™ Joey - Deflussore con connettore ENPlus spike	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777502	Kangaroo™ Joey - Deflussore con doppio connettore ENPlus spike	Tutti i lotti precedenti al 20LXXXXXX**
777503	Kangaroo™ Joey - Deflussore con connettore ENPlus 3 in 1	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777505	Kangaroo™ Joey - Deflussore con connettore ENPlus spike per nutrimento e sacca da 1000 ml per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**
777506	Kangaroo™ Joey - Deflussore con connettore ENPlus 3 in 1 per nutrimento e sacca da 1000 ml per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 20FXXXXXX**
777507	Kangaroo™ Joey - Deflussore con connettore ENPlus spike per nutrimento e connettore spike on per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 20AXXXXXX**
778104	Kangaroo™ ePump - Deflussore con doppia sacca integrata da 1.000 ml per soluzione nutritiva e di lavaggio.	Tutti i lotti precedenti al 21AXXXXXX**
778161	Kangaroo™ ePump - Deflussore con doppia sacca integrata da 1.600 ml per soluzione nutritiva e da 1.000 ml per lavaggio	Tutti i lotti precedenti al 21BXXXXXX**

I nostri registri indicano che la Vostra Struttura ha ricevuto i dispositivi oggetto di questo Avviso di Sicurezza.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente compilato e firmato, il prima possibile e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento dell'avviso, al proprio Rappresentante Cardinal Health o al seguente contatto interno tramite e-mail:

**Cardinal Health Italy 509 S.r.l.**  
c.a. UFFICIO QRA  
e-mail: [GMB-QRA-IT@cardinalhealth.com](mailto:GMB-QRA-IT@cardinalhealth.com)

**Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui NON siano state identificate giacenze di unità dei lotti oggetto dell'azione.**

**CONFERMA RICEZIONE AVVISO – compilazione a cura del cliente**

Confermo di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza in oggetto e di aver compreso tutte le azioni da intraprendere richieste all'interno dell'avviso.

**ENTE/STRUTTURA  
OSPEDALIERA/  
DISTRIBUTORE:** RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_  
INDIRIZZO \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_  
CITTÀ \_\_\_\_\_ PROV. \_\_\_\_\_

**NOME E COGNOME:** \_\_\_\_\_  
(in stampatello)

**TITOLO:** \_\_\_\_\_ TEL: \_\_\_\_\_

**DATA:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ **FIRMA\*:** \_\_\_\_\_

*\* La sua firma fornisce conferma della ricezione e comprensione del presente Avviso di Sicurezza.*

**SI PREGA CORTESEMENTE DI RESTITUIRE TUTTE LE PAGINE DEL PRESENTE MODULO.**