

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

ID EVENTO FABBRICANTE: Event-2023-05782

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

SRN Fabbricante (numero di registrazione unco): US-MF-000017721

10 Novembre 2023

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

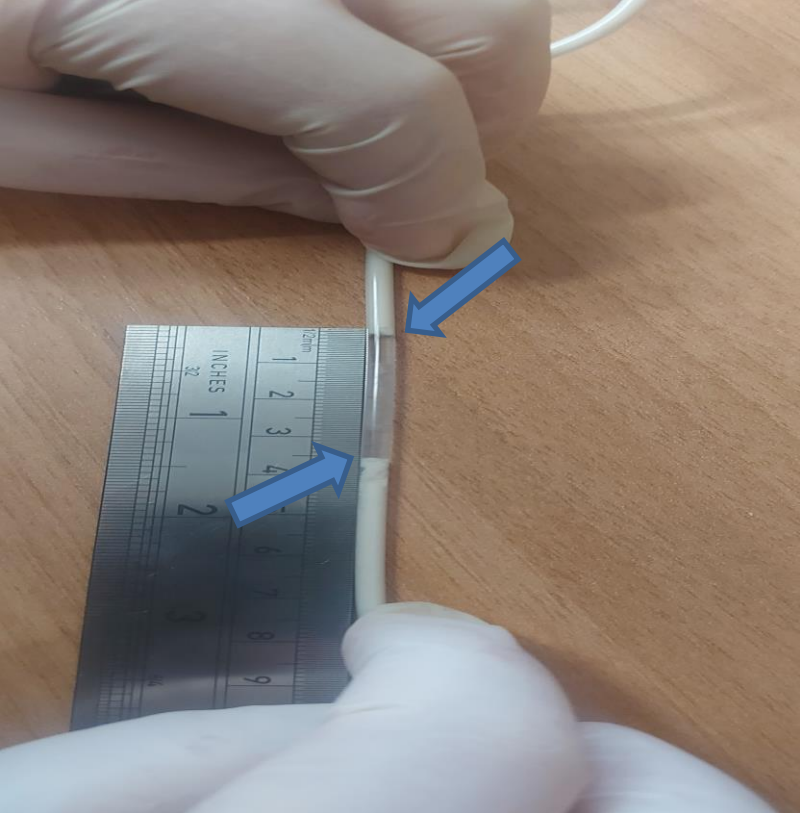
Gentile Cliente,

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 nei deflussori della pompa di nutrizione enterale.

Il presente non è un richiamo di prodotto. Non viene richiesta la restituzione del prodotto.

Panoramica dell'avviso:	Cardinal Health ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per i seguenti deflussori per nutrizione enterale Kangaroo.		
	Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Lotti coinvolti
	666064	Deflussore Kangaroo Joey da 500 ml, solo per nutrizione	Tutti i dispositivi fabbricati da Aprile 2022 (a partire dai numeri di lotto 22D) a Luglio 2023 (fino ai numeri di lotto 23G).
	666106	Deflussore Kangaroo Joey da 1000 ml, solo per nutrizione	
	777501	Deflussore Kangaroo Joey con connettore ENPLUS, solo per nutrizione	
	777502	Deflussore Kangaroo Joey con doppio connettore ENPLUS, solo per nutrizione	
	777503	Deflussore Kangaroo Joey con connettore 3 in 1 ENPLUS, solo per nutrizione	
777106	Deflussore Kangaroo EPump con sacca da 1000 ml, solo per nutrizione		
* Le prime due cifre si riferiscono all'anno di fabbricazione e la lettera rappresenta il mese di fabbricazione (A = gennaio, B = febbraio ecc.). Esempi di numeri di lotto sono 22DXXXFHX, 22EXXXFHX, 22GXXXFHX ecc., dove le 'X' rappresentano un numero sequenziale (che varia da un lotto all'altro) e 'FHX' rappresenta il sito di fabbricazione.			
Utilizzo			
Le pompe e i deflussori per nutrizione enterale Kangaroo sono indicati per l'uso in pazienti con una condizione che richiede la nutrizione e/o l'idratazione per via enterale. La pompa e i deflussori per nutrizione sono destinati all'uso in alternativa tra contesti di assistenza acuta e domiciliare da parte di utenti che vanno dagli utilizzatori nell'ambito di assistenza domiciliare (<i>utilizzatori profani</i>) ai medici. Lo scopo di questo dispositivo è di erogare la nutrizione enterale a velocità controllata all'apparato gastrointestinale di un paziente.			

Perché è stato contattato:	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>Descrizione del problema:</p>	<p><u>Qual è il problema?</u> Il problema riguarda l'ingresso di aria nel tubo del deflussore.</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?</u> L'ingresso di aria nel tubo del deflussore può potenzialmente causare le seguenti conseguenze nei pazienti: vomito, disidratazione, ipoglicemia, variazione di peso, squilibrio elettrolitico, 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>Azioni da intraprendere:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. SEGUIRE i passaggi descritti nell'Allegato A per verificare e monitorare l'ingresso di aria nel deflussore. Conservare una copia del presente avviso con gli eventuali prodotti coinvolti. 2. AVVISARE tutto il personale che utilizza il prodotto del potenziale rischio di ingresso di aria nel tubo del deflussore. 3. NOTIFICARE il presente avviso di sicurezza a clienti/presidi/strutture/reparti e utilizzatori finali ai quali è possibile che siano state distribuite o inviate unità dei lotti interessati. 4. LEGGERE, COMPILARE, FIRMARE e RESTITUIRE il <u>Modulo di Conferma Ricezione allegato (Allegato B)</u> secondo le istruzioni fornite all'interno del modulo stesso. 5. TENERE PRESENTE questo avviso fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati utilizzati.
--	--

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

Ulteriori informazioni:	<u>Notifica ad enti di regolamentazione</u> 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.

Cordiali saluti,

Catherine Redmond

Direttore Affari Regolatori e Qualità
Cardinal Health

Allegati

Allegato A: Aria nei deflussori per nutrizione enterale Kangaroo ePump e Joey (istruzioni verifica e monitoraggio presenza di aria)

Allegato B: Modulo di Conferma Ricezione

SRN Fabbrikante (numero di registrazione unco): US-MF-000017721

Allegato A: Aria nei deflussori per nutrizione enterale Kangaroo ePump e Joey

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Lotti coinvolti
666064	Deflussore Kangaroo Joey da 500 ml, solo per nutrizione	Tutti i dispositivi fabbricati da Aprile 2022 (a partire dai numeri di lotto 22D) a Luglio 2023 (fino ai numeri di lotto 23G).
666106	Deflussore Kangaroo Joey da 1000 ml, solo per nutrizione	
777501	Deflussore Kangaroo Joey con connettore ENPLUS, solo per nutrizione	
777502	Deflussore Kangaroo Joey con doppio connettore ENPLUS, solo per nutrizione	
777503	Deflussore Kangaroo Joey con connettore 3 in 1 ENPLUS, solo per nutrizione	
777106	Deflussore Kangaroo EPump con sacca da 1000 ml, solo per nutrizione	

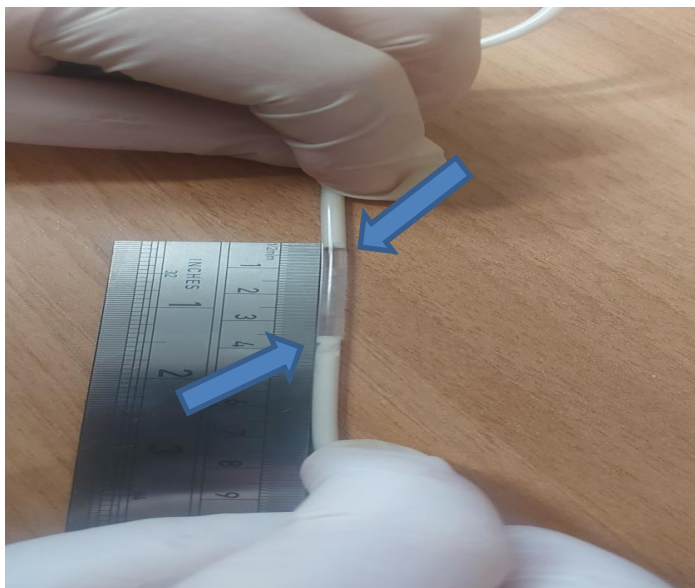
Controllare il deflussore per verificare l'ingresso di aria nel tubo durante il *priming*.

- Prima della connessione al paziente:
 - Eseguire un ulteriore *priming* tenendo premuto il pulsante "TENERE PREMUTO PER PRIMING NUTRIMENTO".
 - Controllare la presenza di aria nel tubo tra la pompa e il paziente.
 - Non utilizzare il deflussore se si rileva un singolo segmento d'aria o più bolle d'aria di lunghezza complessiva maggiore di 1,3 cm.

Controllare il deflussore per verificare l'ingresso di aria durante la nutrizione.

- Durante i turni di verifica del paziente:
 - Monitorare frequentemente l'eventuale presenza di aria eccessiva nel tubo.
 - Interrompere l'uso e gettar via il deflussore se si rileva un singolo segmento d'aria o più bolle d'aria di lunghezza complessiva maggiore di 1,3 cm.

Nota: Non è raro, e non rappresenta un problema, osservare una piccola quantità d'aria nel tubo del deflussore (fino a 1,3 cm).



*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 - ID Evento: Event-2023-05782
Modulo di Conferma Ricezione**Deflussori per nutrizione enterale Kangaroo**

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 nei deflussori della pompa di nutrizione enterale.

Attenzione: NON è un richiamo di prodotto.

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Lotti coinvolti
666064	Deflussore Kangaroo Joey da 500 ml, solo per nutrizione	Tutti i dispositivi fabbricati da Aprile 2022 (a partire dai numeri di lotto 22D) a Luglio 2023 (fino ai numeri di lotto 23G).
666106	Deflussore Kangaroo Joey da 1000 ml, solo per nutrizione	
777501	Deflussore Kangaroo Joey con connettore ENPLUS, solo per nutrizione	
777502	Deflussore Kangaroo Joey con doppio connettore ENPLUS, solo per nutrizione	
777503	Deflussore Kangaroo Joey con connettore 3 in 1 ENPLUS, solo per nutrizione	
777106	Deflussore Kangaroo EPump con sacca da 1000 ml, solo per nutrizione	

I nostri registri indicano che la Vostra Struttura ha ricevuto i dispositivi oggetto di questo Avviso di Sicurezza datato 10 Novembre 2023.

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 tramite e-mail a:

Cardinal Health Italy 509 S.r.l. - c.a. UFFICIO QRA (Affari Regolatori e Qualità)
e-mail: 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 (incluse le indicazioni presenti nell'Allegato A). Confermiamo inoltre che l'Avviso è stato trasmesso / sarà trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della nostra organizzazione nonché a qualsiasi altra organizzazione (clienti/presidi/strutture/reparti) e/o utilizzatori finali a cui possono essere stati trasferiti/forniti i dispositivi interessati da quest'azione.

**ENTE/STRUTTURA
OSPEDALIERA/
DISTRIBUTORE:**

RAGIONE SOCIALE _____

INDIRIZZO _____ CAP _____

CITTÀ _____ PROV. _____

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

TITOLO:

_____ TEL: _____

DATA:

____/____/____

FIRMA:
