

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – FOLLOW UP

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

2 Febbraio 2024

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

Gentile Cliente,
facendo seguito al nostro recente avviso di sicurezza (del 10 Novembre 2023) relativo alla possibile presenza di aria nei deflussori della pompa di nutrizione enterale, Cardinal Health sta inviando questa comunicazione di follow-up per informarla che sono state completate le indagini interne e implementato azioni correttive appropriate per garantire che il problema di fabbricazione sia risolto.

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.			

Azioni da intraprendere:	<ol style="list-style-type: none"> 1. SEGUIRE i passaggi descritti nell'Allegato A per verificare e monitorare l'ingresso di aria nel deflussore. Interrompere l'uso del deflussore se si osserva aria nel tubo. Contattare Cardinal Health per ordinare un prodotto sostitutivo. 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.
---------------------------------	--

Si prega di segnalare eventuali problemi riscontrati durante l'utilizzo dei prodotti elencati nella tabella a pagina 1. Cardinal Health garantirà che tutti i reclami vengano investigati e esaminati in modo approfondito.

Inoltre, se si desidera richiedere un prodotto sostitutivo, si prega di contattare il Servizio Clienti o l'ufficio vendite locale.

Diamo grande valore ad ogni vostro feedback su qualsiasi problematica correlata al prodotto. Cardinal Health si impegna a mantenere la fiducia dei propri clienti nella sicurezza e qualità dei prodotti che fornisce.

Cordiali saluti,

Catherine Redmond

Direttore 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	

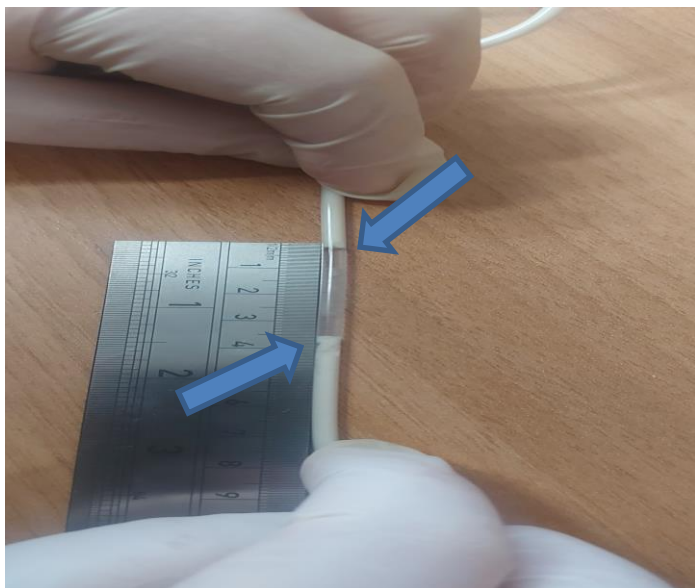
Controllare il deflussore per verificare l'ingresso di aria nel tubo durante il *priming*.

- 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 - FOLLOW UP - 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 emesso il 10 Novembre 2023.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente compilato e firmato, il prima possibile 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:** _____