



PILNE: ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — AKTUALIZACJA

Zdarzenie-2023-05782

Określone kody i partie produktu:

- **Zestawy z pompą do żywienia dojelitowego Kangaroo — powietrze w przewodach**

02 luty 2024 r.

NUMER SRN PRODUCENTA: US-MF-000017721

Szanowny Kliencie!

Firma Cardinal Health publikuje aktualizację do niedawnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w związku z ryzykiem dostania się powietrza do zestawu z pompą do żywienia dojelitowego. Celem niniejszej aktualizacji jest poinformowanie Państwa, że zakończyliśmy nasze dochodzenie i wdrożyliśmy odpowiednie działania naprawcze, aby naprawić problemy związane z procesem produkcji.

Informacje dotyczące produktu:	Firma Cardinal Health podjęła działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wyszczególnionych poniżej zestawów z pompą do żywienia dojelitowego Kangaroo.		
	Kod produktu	Opis produktu	Wadliwe partie
	666064	Zestaw Joey 500 ml, TYLKO ŻYWIENIE	Wszystkie produkty wyprodukowane od kwietnia 2022 r. z numerami partii 22D do lipca 2023 r. z numerami partii 23G.
	666106	666106 Zestaw Joey 1000 ml, TYLKO ŻYWIENIE	
	777501	Zestaw końcówek Joey ENPLUS, TYLKO ŻYWIENIE	
	777502	Zestaw podwójnych końcówek Joey ENPLUS, TYLKO ŻYWIENIE	
	777503	Zestaw końcówek 3 w 1 Joey ENPLUS, TYLKO ŻYWIENIE	
777106	Worek EZ Bag 1000 ml do pompy EPUMP, TYLKO ŻYWIENIE		
* Dwie pierwsze cyfry oznaczają rok produkcji, litera oznacza miesiąc produkcji (A = styczeń, B = luty itd.), znak X oznacza numer sekwencyjny, a FHX oznacza miejsce produkcji.			
Użytkowanie			
Zestawy i pompy do żywienia dojelitowego Kangaroo są przeznaczone do stosowania u pacjentów w jakimkolwiek stanie wymagających żywienia dojelitowego i/lub nawadniania dojelitowego. Pompa i zestawy do żywienia są przeznaczone do stosowania w środowiskach opieki domowej, intensywnej opieki medycznej oraz placówkach tymczasowych zarówno przez laików, jak i lekarzy. Wyrób ten jest przeznaczony do dostarczania składników odżywczych w kontrolowany sposób do układu pokarmowego pacjenta.			

Wymagane działania z Państwa strony:	<ol style="list-style-type: none"> 1) POSTĘPOWANIE zgodnie z instrukcją znajdującą się w załączniku A w celu sprawdzenia i monitorowania zestawu do żywienia pod kątem przedostawania się do niego powietrza. W przypadku stwierdzenia obecności powietrza w zestawie do żywienia należy zaprzestać użytkowania zestawu. Aby zamówić produkt zastępczy, należy skontaktować się z firmą Cardinal Health. Kopię niniejszego zawiadomienia należy zachować wraz z produktem. 2) POINFORMOWANIE wszystkich pracowników, którzy korzystają z opisanych powyżej zestawów do żywienia o ryzyku przedostania się powietrza do zestawu do żywienia. 3) POWIADOMIENIE o niniejszym działaniu naprawczym wszystkich klientów, którym opisywany produkt został przekazany. 4) ZAPOZNANIE SIĘ, wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia klienta zgodnie ze znajdującymi się w nim instrukcjami.
---	---

5) ZACHOWANIE w świadomości informacji przekazanych w niniejszym zawiadomieniu do czasu, aż wszystkie produkty, których dotyczy problem, zostaną zutyliczowane.
--

Wszelkie problemy z wymienionymi w powyższej tabeli produktami napotkane podczas ich używania należy zgłaszać firmie Cardinal Health. Wszystkie zażalenia zostaną dokładnie przeanalizowane i doczekają się odpowiedzi.

Co więcej, jeśli chcą Państwo zamówić produkt zastępczy, należy skontaktować się z przedstawicielem Zespołu ds. Obsługi Klienta lub lokalnym biurem sprzedaży.

Bardzo cenimy sobie opinie na temat wszelkich wątpliwości związanych z produktem. Firma Cardinal Health dokłada wszelkich starań, aby mieli Państwo pewność dotyczącą bezpieczeństwa stosowania i jakości oferowanych przez nas produktów.

Z poważaniem

Catherine Redmond

Catherine Redmond
Dyrektor ds. Jakości i Regulacyjnych
Cardinal Health.



Załącznik A: Powietrze w zestawach do żywienia dojelitowego Kangaroo Joey oraz ePump

Kod produktu	Opis produktu	Wadliwe partie
666064	Zestaw Joey 500 ml, TYLKO ŻYWIENIE	Wszystkie produkty wyprodukowane od kwietnia 2022 r. z numerami partii 22D do lipca 2023 r. z numerami partii 23G.
666106	666106 Zestaw Joey 1000 ml, TYLKO ŻYWIENIE	
777501	Zestaw końcówek Joey ENPLUS, TYLKO ŻYWIENIE	
777502	Zestaw podwójnych końcówek Joey ENPLUS, TYLKO ŻYWIENIE	
777503	Zestaw końcówek 3 w 1 Joey ENPLUS, TYLKO ŻYWIENIE	
777106	Worek EZ Bag 1000 ml do pompy EPUMP, TYLKO ŻYWIENIE	

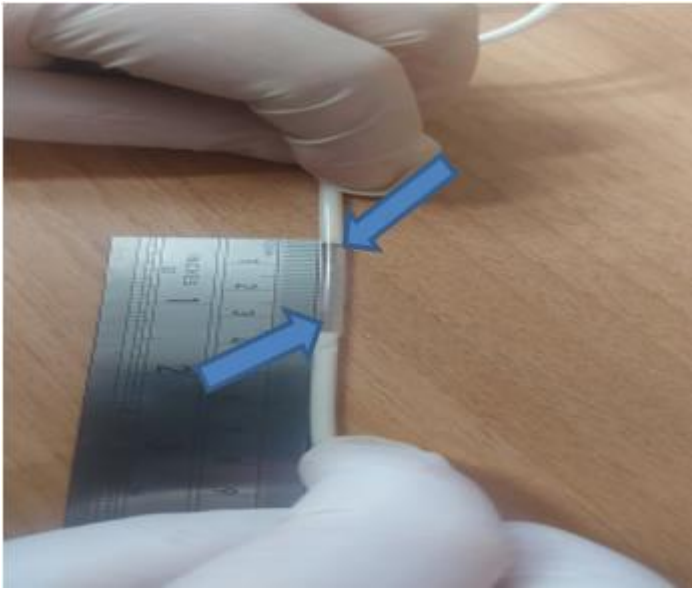
Sprawdzić, czy powietrze przedostaje się do przewodu zestawu do żywienia podczas napełniania.

- Przed podłączeniem do pacjenta:
 - Wykonać dodatkowe napełnianie, naciskając i przytrzymując przycisk „HOLD TO PRIME FEED BUTTON”.
 - Sprawdzić, czy w przewodzie między pompą a pacjentem znajduje się powietrze.
 - Nie używać zestawu do żywienia, jeśli w przewodzie znajduje się pojedynczy pęcherzyk powietrza lub kilka pęcherzyków powietrza o wielkości przekraczającej 1,3 cm lub 0,5 cala.

Sprawdzić, czy powietrze przedostaje się do zestawu do żywienia podczas żywienia.

- Podczas ocen przeprowadzanych w ramach obchodu:
 - Często monitorować przewód pod kątem nadmierowej ilości powietrza.
 - Przerwać używanie zestawu do żywienia i usunąć go, jeśli w przewodzie znajduje się pojedynczy pęcherzyk powietrza lub kilka pęcherzyków powietrza o wielkości przekraczającej 1,3 cm lub 0,5 cala.

Uwaga: w przewodzie do żywienia może znajdować się mała ilość powietrza (do 1,3 cm lub 0,5 cala), co nie jest nietypowe i nie stanowi problemu.



* Na ilustracji przedstawiono przykładowy przewód, w którym znajduje się powietrze. Szczelina powietrzna nie będzie tak wyraźnie widoczna w każdym przypadku.

ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA - AKTUALIZACJA

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Zestawy z pompą do żywienia dojelitowego Kangaroo — zdarzenie-2023-05782

Firma Cardinal Health wdraża działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich zestawów z pompą do żywienia dojelitowego Kangaroo, które zostały wyszczególnione w poniższej tabeli (wraz z kodami produktu), w związku z ryzykiem dostania się powietrza zestawu z pompą do żywienia dojelitowego.

Kod produktu	Opis produktu	Wadliwe partie
666064	Zestaw Joey 500 ml, TYLKO ŻYWIENIE	Wszystkie produkty wyprodukowane od kwietnia 2022 r. z numerami partii 22D do lipca 2023 r. z numerami partii 23G.
666106	666106 Zestaw Joey 1000 ml, TYLKO ŻYWIENIE	
777501	Zestaw końcówek Joey ENPLUS, TYLKO ŻYWIENIE	
777502	Zestaw podwójnych końcówek Joey ENPLUS, TYLKO ŻYWIENIE	
777503	Zestaw końcówek 3 w 1 Joey ENPLUS, TYLKO ŻYWIENIE	
777106	Worek EZ Bag 1000 ml do pompy EPUMP, TYLKO ŻYWIENIE	

Uwaga! NIE jest to procedura wycofania produktu z użycia.

Nr konta klienta oraz imię i nazwisko:	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu po stronie klienta:	
Adres klienta:	
Nr przedstawiciela handlowego oraz imię i nazwisko:	
Dane kontaktowe przedstawiciela handlowego:	

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt objęty powyższą notatką bezpieczeństwa opatrzoną datą 10 listopada 2023 r.

Część 1. Potwierdzenie (klient)

Otrzymaliśmy wspomniane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Przekazaliśmy lub prześlemy niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które mogły otrzymać wyroby, których potencjalnie dotyczy problem.

Imię i nazwisko / podpis: (klient)

Stanowisko: (klient)

Data: (Klient)

Wypełniony formularz potwierdzenia prosimy przesłać do przedstawiciela handlowego, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

LUB

Część 2. Potwierdzenie (przedstawiciel firmy Cardinal Health)

Potwierdzam, że niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało przekazane następującej osobie / następującemu działowi, którzy są przedstawicielem(-ami) tego klienta.

Imię i nazwisko przedstawiciela klienta / stanowisko lub dział klienta

Imię i nazwisko / podpis: (przedstawiciel firmy Cardinal Health)

Stanowisko:

Data: