



KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE (parandus)

Event-2020-03389

Järgmiste toodete teatud tootekoodid ja partiid:

- Kangaroo enteraalse toitmise pumbakomplektid

4. märts, 2021

Lugupeetud klient!

Selle kirja eesmärk on teavitada teid, et Cardinal Health väljastab ohutuse parandusmeetmed kõikidele Kangaroo enteraalse toitmise pumbakomplektide tootekoodidele, mis on loetletud alltoodud tabelis, kuna enteraalse toitmise pumbakomplekti vooliku ülesseadmisel võib sellesse jääda õhku. Selle kirja eesmärk on teid olukorrast teavitada ning anda suuniseid, kuidas probleemi lahendada enne täiustatud toodete saadavale tulemist. **Tegu ei ole toote tagasikutsumisega. Teilt ei nõuta toote tagastamist.**

Ülevaade tootest	Cardinal Health on väljastanud ohutuse parandusmeetmed järgnevatele Kangaroo enteraalse toitmise pumbakomplektidele.		
	Tootekood	Tootekirjeldus	Probleemsed partiid
	672055	Kangaroo™ ePump INT. 500 ml toitmiskott, NS	Kõik enne 3. septembrist 2020 valmistatud tooted, mille partiiumberid on 202580052 ja alla selle
	673656	Kangaroo™ ePump INT. 1000 ml toitmiskott, NS	
	673662	Kangaroo™ ePump INT. 1000 ml toitmis-/loputuskott, NS	
	773656	Kangaroo™ ePump DEHP-vaba 1000 ml toitmiskott	
	773662	Kangaroo™ ePump DEHP-vaba 1000 ml toitmis- ja loputuskott	
	775659	Kangaroo™ ePump ENPlusi teravikuga pumbakomplekt	
	776150*	Kangaroo™ ePumpi büreti resertifitseerimiskomplekt 100 ml*	
	666064	Kangaroo™ Joey 500 ml pumbakomplekt	Kõik partiid enne 21AXXXXXX**
	668104	Kangaroo™ Joey 1000 ml pumbakomplekt 1000 ml loputuskotiga	Kõik partiid enne 20JXXXXXXX**
	777056	Kangaroo™ ePump 100 ml bürett	Kõik partiid enne 20HXXXXXXX**
	777064	Kangaroo™ ePump 500 ml EZ-korgi komplekt	Kõik partiid enne 21BXXXXXXX**
	777106	Kangaroo™ ePump 1000 ml EZ-korgi komplekt	Kõik partiid enne 21BXXXXXXX**
	777163	Kangaroo™ ePump 1600 ml EZ-korgi komplekt	Kõik partiid enne 21AXXXXXX**
	777401	Kangaroo™ ePump™ ENPlusi teravikukomplekt	Kõik partiid enne 21BXXXXXXX**
	777402	Kangaroo™ ePump™ Dual ENPlusi teravikukomplekt	Kõik partiid enne 20LXXXXXXX**
	777403	Kangaroo™ ePump™ ENPlusi 3-ühes pumbakomplekt	Kõik partiid enne 21BXXXXXXX**
	777405	Kangaroo™ ePump™ ENPlusi teravikuga toitmiskomplekt 1000 ml loputuskotiga	Kõik partiid enne 21BXXXXXXX**
	777406	Kangaroo™ ePump™ ENPlusi 3-ühes toitmiskomplekt 1000 ml loputuskotiga	Kõik partiid enne 21BXXXXXXX**
	777407	Kangaroo™ ePump™ ENPlusi teravikuga toitmiskomplekt ventileeritava teravikuga	Kõik partiid enne 20KXXXXXXX**
	777408	Kangaroo™ ePump™ ENPlusi 3-ühes loputuskotiga toitmiskomplekt	Kõik partiid enne 21AXXXXXX**
	777501	Kangaroo™ Joey ENPlusi teravikuga pumbakomplekt	Kõik partiid enne 21BXXXXXXX**
	777502	Kangaroo™ Joey Dual ENPlusi teravikuga pumbakomplekt	Kõik partiid enne 20LXXXXXXX**


777503	Kangaroo™ Joey ENPlusi 3-ühes pumbakomplekt	Kõik partiid enne 21BXXXXXX**
777505	Kangaroo™ Joey ENPlusi teravikuga pumbakomplekt 1000 ml loputuskotiga	Kõik partiid enne 21BXXXXXX**
777506	Kangaroo™ Joey ENPlusi 3-ühes pumbakomplekt 1000 ml loputuskotiga	Kõik partiid enne 20FXXXXXX**
777507	Kangaroo™ Joey ENPlusi teravikuga toitmiskomplekt ventileeritava teravikuga voolikuga	Kõik partiid enne 20AXXXXXX**
778104	Kangaroo™ 1000 ml toitmis- ja 1000 ml loputuskoti komplekt	Kõik partiid enne 21AXXXXXX**
778161	Kangaroo™ ePump 1600 ml toitmis- ja 1000 ml loputuskoti komplekt	Kõik partiid enne 21BXXXXXX**

*Kuigi selle koodiga toodet ei kasutata toitmiseks, võib õhk voolikus mõjutada resertifitseerimise/kalibreerimise protsessi ning järgida tuleb lisas A esitatud juhiseid. Selle koodiga tootega edukalt resertifitseeritud toitmispumbad loetakse endiselt sertifitseerituks.

**Esimesed kaks numbrit näitavad tootmisaastat, täht tähistab kuud (A = jaanuar, B = veebruar jne) ning X-id tähistavad järjenumbrit

Kasutus
Kangaroo enteraalse toitmise pumbakomplekte kasutatakse enteraalseks toitmiseks kas toitmise/loputuse pumbakomplektidena või ainult toitmise pumbakomplektidena.

Miks teiega ühendust võeti	Teile saadeti see teatis, sest meie andmete kohaselt olete soetanud Cardinal Health Kangaroo enteraalse toitmise pumbakomplekte.
-----------------------------------	--

Probleemikirjeldus	<p><u>Milles seisneb probleem?</u> Probleem on seotud toitmiskomplektivooliku õhulekkega, mille tagajärjel tekib voolikus õhutasku.</p>  <p>*Ülaltoodud pilt on näide ja õhk voolikus ei pruugi olla nii selgelt eristatav.</p> <p><u>Miks me teile selle toote parandusmeetmed saatsime?</u> Toitmiskomplektivooliku õhuleke võib patsientidel tekitada järgnevaid tüsistusi: oksendamine, dehüdratsioon, hüpotükeemia, kõhuvalu ja kõhu paisumine.</p> <p><u>Mis muid meetmeid Cardinal Health rakendab?</u> Cardinal Health rakendab kõiki asjakohaseid parandusmeetmeid, et probleem lahendada.</p>
---------------------------	--

Teile määratud meetmed	<ol style="list-style-type: none"> JÄRGIGE lisas A (vooliku õhulekke kontrollimine) kirjeldatud protseduuri, et kontrollida toitmiskomplekti. Hoidke selle teatise koopiat tootega ühes kohas. TEAVITAGE kõiki töötajaid, kes kasutavad neid toitmiskomplekte, võimalikust ohust toitmiskomplektide voolikute õhulekke kohta. TEAVITAGE sellest parandusmeetmest kõiki kliente, kellele olete võinud probleemset toodet müüa või edastada.
-------------------------------	--

	4) VAADAKE ÜLE , täitke, allkirjastage ning tagastage manuses olev kinnitusvorm, järgides vormil toodud juhiseid. 5) OLGE SELLEST TEATISEST TEADLIK , kuni kõik probleemsed tooted on utiliseeritud.
Saadaval abi	Kui teil on küsimusi selle ohutusteate kohta, võtke kindlasti ühendust kohaliku müügiesindaja või müügiesindusega.
Lisateave	<u>Regulatiivne teave</u> Pädevatele järelevalveasutustele teatatakse, et Cardinal Health teavitab võimalikust probleemist omal algatusel.

Vabandame ebamugavuste pärast, mida see teave võib põhjustada. Teame, et tuginete meie toodete kvaliteedile ning me väärtustame teie koostööd. Cardinal Healthi eesmärk on tagada, et meie tooted oleks ohutud ja kvaliteetsed.

Lugupidamisega



Moazzam Khan
Kvantitatiivse riskijuhtimise osakonna juhataja