CardinalHealth

# ИТНО: ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН (поправка)

## Настан-2020-03389

Конкретни кодови и серии на производи на:

- Комплети ентерални пумпи за хранење Kangaroo

4 март 2021 г.

Почитувани здравствени работници,

Целта на оваа комуникација е да Ве информира дека Cardinal Health издава корективно дејство за безбедност на терен за сите кодови на производи на комплетите ентерални пумпи за хранење Kangaroo наведени во табелата подолу поради можноста да се појави воздух во цевките на комплетите ентерални пумпи за хранење за време на поставувањето. Целта на оваа комуникација е да ве советува во однос на оваа ситуација и да обезбеди упатство за помош при справувањето со проблемот пред да биде достапен поправениот производ. **Ова не е отстранување на производот. Не треба да го вратите производот.**

**Преглед на советите за производот**

Cardinal Health започна корективно дејство за безбедност на терен за следниве комплети ентерални пумпи за хранење Kangaroo.

| Код на производот | Опис на производот | Засегнати серии |
|---|---|---|
| 672055 | Kangaroo™ ePump INT. 500ML NS само за хранење | Сите производи произведени пред 3 септември 2020 г. со сериски број 202580052 и помал |
| 673656 | Kangaroo™ ePump INT. 1000ML NS само за хранење | |
| 673662 | Kangaroo™ ePump INT. 1000ML NS за хранење/миење | |
| 773656 | Kangaroo™ ePump без DEHP 1000ML само за хранење | |
| 773662 | Kangaroo™ ePump без DEHP 1000ML за хранење и миење | |
| 775659 | Kangaroo™ ePump ENPlus комплет пумпа со шило | |
| 776150* | Kangaroo™ ePump бирета за ресертификација 100ML* | |
| 666064 | Kangaroo™ Joey 500mL комплет пумпа | Сите серии пред 21AXXXXXX** |
| 668104 | Kangaroo™ Joey 1000 mL комплет пумпа со кеса за миење од 1000 mL | Сите серии пред 20JXXXXXX** |
| 777056 | Kangaroo™ ePump 100ML бирета | Сите серии пред 20HXXXXXX** |
| 777064 | Kangaroo™ ePump 500ml комплет со EZ капаче | Сите серии пред 21BXXXXXX** |
| 777106 | Kangaroo™ ePump 1000ml комплет со EZ капаче | Сите серии пред 21BXXXXXX** |
| 777163 | Kangaroo™ ePump 1600ml комплет со EZ капаче | Сите серии пред 21AXXXXXX** |
| 777401 | Kangaroo™ ePump™ комплет со шило ENPlus | Сите серии пред 21BXXXXXX** |
| 777402 | Kangaroo™ ePump™ двоен комплет со шило ENPlus | Сите серии пред 20LXXXXXX** |
| 777403 | Kangaroo™ ePump™ комплет пумпа 3 во 1 ENPlus | Сите серии пред 21BXXXXXX** |
| 777405 | Kangaroo™ ePump™ комплет за хранење со шило ENPlus со кеса за миење од 1000 mL | Сите серии пред 21BXXXXXX** |
| 777406 | Kangaroo™ ePump™ комплет за хранење 3 во 1 ENPlus со кеса за миење од 1000 mL | Сите серии пред 21BXXXXXX** |
| 777407 | Kangaroo™ ePump™ хранење со шило ENPlus со вентилирано миење со шило | Сите серии пред 20KXXXXXX** |

| | | |
|---|---|---|
| 777408 | Kangaroo™ ePump™ комплет за хранење 3 во 1 ENPlus со кеса за миење | Сите серии пред 21AXXXXXX** |
| 777501 | Kangaroo™ Joey ENPlus комплет пумпа со шило | Сите серии пред 21BXXXXXX** |
| 777502 | Kangaroo™ Joey двоен комплет пумпа со шило ENPlus | Сите серии пред 20LXXXXXX** |
| 777503 | Kangaroo™ Joey комплет пумпа 3 во 1 ENPlus | Сите серии пред 21BXXXXXX** |
| 777505 | Kangaroo™ Joey комплет пумпа со шило ENPlus со кеса за миење од 1000 mL | Сите серии пред 21BXXXXXX** |
| 777506 | Kangaroo™ Joey комплет пумпа 3 во 1 ENPlus со кеса за миење од 1000mL | Сите серии пред 20FXXXXXX** |
| 777507 | Kangaroo™ Joey комплет за хранење со шило ENPlus со вентилирано миење со шило | Сите серии пред 20AXXXXXX** |
| 778104 | Kangaroo™ комплет за хранење од 1000ml и кеса за миење од 1000ml | Сите серии пред 21AXXXXXX** |
| 778161 | Kangaroo™ ePump комплет за хранење од 1600ml и кеса за миење од 1000ML | Сите серии пред 21BXXXXXX** |

*Иако овој код на производ не се користи за хранење, проблемот со воздух во цевките може да влијае врз процесот на ресертификација/калибрација и треба да се следат истите чекори од Додатокот А. Пумпите за хранење коишто успешно ја поминале ресертификацијата со овој код на производ сепак се сметат за сертифицирани.

**Првите две цифри ја претставуваат годината на производство, буквата го претставува месецот на производство (A = јануари, B = февруари итн.), а X претставува последователен број

**Употреба**

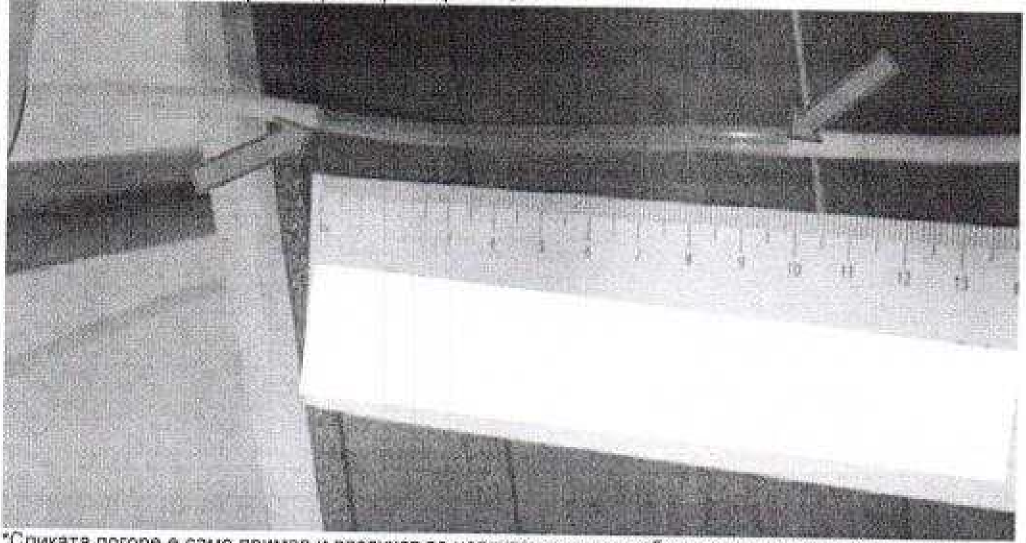
Комплетите ентерални пумпи за хранење Kangaroo се употребуваат за ентерално хранење или како комплети пумпи за хранење/миење или комплети пумпи само за хранење.

| | |
|---|---|
| **Зошто контактираме со вас:** | Го добивате ова известување бидејќи нашата евиденција вели дека сте купиле комплети ентерални пумпи за хранење Kangaroo во минатото. |

**Опис на проблемот:**

Што е проблемот?

Проблемот е поврзан со влегувањето воздух во цевките на комплетот за хранење, којшто се појавува како воздушен простор во цевките.



*Сликата погоре е само пример и воздухот во цевките може да не биде толку изразен колку што е прикажано.

Зошто ја испраќаме оваа поправка на производи?

Навлегувањето на воздух во цевките на комплетот за хранење потенцијално може да доведе до следниве здравствени последици: повраќање, дехидрација, хипогликемија, стомачни болки и стомачна дистензија кај пациентите.

Кои други дејства ги презема Cardinal Health?

Cardinal Health ги имплементира соодветните корективни дејства за да се погрижи дека проблемот е поправен.

| | |
|---|---|
| **Дејства коишто треба да ги преземете:** | 1) **СЛЕДЕТЕ ги** чекорите опишани во Додатокот А (Процес за проверка на воздух во цевките) за да го проверите комплетот за хранење. Зачувајте копија од ова известување со производот.<br>2) **КОМУНИЦИРАЈТЕ** со целиот персонал којшто ги користи овие комплети за хранење за потенцијалниот ризик од навлегување на воздух во цевките на комплетот за хранење.<br>3) **ИЗВЕСТЕТЕ** ги клиентите на коишто можеби сте им го дистрибуирале или препратиле засегнатиот производ за оваа поправка на терен.<br>4) **ПРЕГЛЕДАЈТЕ ГО**, пополнете го, потпишете го и вратете го приложениот Потврден формулар, така што ќе го следите упатството на формуларот.<br>5) **БИДЕТЕ СВЕСНИ** за ова известување додека да се поправат сите засегнати производи. |

| | |
|---|---|
| **Достапна помош:** | Ако имате прашања во врска со ова известување за безбедност на терен, контактирајте со локалниот претставник за продажба или со локалната канцеларија за продажба. |

| | |
|---|---|
| **Дополнителни информации:** | <u>Регулаторно известување</u><br>Соодветните регулаторни агенции се известуваат дека Cardinal Health доброволно го презема ова дејство. |

Се извинуваме за непријатностите коишто можеби ги предизвика оваа комуникација. Знаеме дека ги цените нашите производи и ја цениме вашата соработка во врска со ова. Cardinal Health се посветени да ја задржат Вашата доверба за безбедноста и квалитетот на производите коишто ги обезбедуваме.

Со почит,

Одговорно лице за регулатива и фармаковигиланца
М-р Емилија Василевска
emilija.vasilevska@comed.com.mk
тел. 075 432978

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ