

DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG (Korrektur)

Fall-2020-03389

Betroffene Artikelnummern und Chargen:

- **Kangaroo Pumpensets für die enterale Ernährung**

8. März 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Cardinal Health für alle Artikelnummern der in der folgenden Tabelle aufgeführten Kangaroo Pumpensets für die enterale Ernährung eine Korrekturmaßnahme zur Sicherheit veranlasst, da bei der Einrichtung Luft in den Schlauch des Pumpensets für die enterale Ernährung eindringen kann. Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über diesen Umstand informieren und Ihnen dabei helfen, das Problem vor der Verfügbarkeit des korrigierten Produkts zu beheben. Es handelt sich hierbei nicht um einen Rückruf des Produkts. Sie müssen das Produkt nicht zurücksenden.

Überblick Produktinweis	Cardinal Health hat für die folgenden Kangaroo Pumpensets für die enterale Ernährung eine Korrekturmaßnahme zur Sicherheit eingeleitet.		
	Artikelnummer	Produktbeschreibung	Betroffene Chargen
	672055	Kangaroo™ ePump, INT. 500 ml, ausschließlich Ernährung, NS	Alle vor dem 3. September 2020 hergestellten Produkte mit den Chargennummer 202580052 und niedriger
	673656	Kangaroo™ ePump, INT. 1.000 ml, ausschließlich Ernährung, NS	
	673662	Kangaroo™ ePump, INT. 1.000 ml, Ernährungs-/Spülset, NS	
	773656	Kangaroo™ ePump, DEHP-frei, 1.000 ml, ausschließlich Ernährung	
	773662	Kangaroo™ ePump, DEHP-frei, 1.000 ml, Ernährungs- und Spülset	
	775659	Kangaroo™ ePump ENPlus, Dorn-Pumpenset	
	776150*	Kangaroo™ ePump Burette, Rezertifizierungs-Bürette, 100 ml*	
	666064	Kangaroo™ Joey, 500 ml, Pumpenset	Alle Chargen vor 21AXXXXXX**
	668104	Kangaroo™ Joey, 1000 ml, Pumpenset mit 1000-ml-Spülbeutel	Alle Chargen vor 20JXXXXXX**
	777056	Kangaroo™ ePump, 100 ml, Bürette	Alle Chargen vor 20HXXXXXX**
	777064	Kangaroo™ ePump, 500 ml, EZ-Kappenset	Alle Chargen vor 21BXXXXXX**
	777106	Kangaroo™ ePump, 1000 ml, EZ-Kappenset	Alle Chargen vor 21BXXXXXX**
	777163	Kangaroo™ ePump, 1600 ml, EZ-Kappenset	Alle Chargen vor 21AXXXXXX**
	777401	Kangaroo™ ePump™ ENPlus Dorn-Set	Alle Chargen vor 21BXXXXXX**
	777402	Kangaroo™ ePump™ ENPlus Dual-Dorn-Set	Alle Chargen vor 20LXXXXXX**
	777403	Kangaroo™ ePump™ ENPlus 3-in-1-Pumpenset	Alle Chargen vor 21BXXXXXX**
	777405	Kangaroo™ ePump™ ENPlus Dorn-Ernährungsset mit 1.000-ml-Spülbeutel	Alle Chargen vor 21BXXXXXX**
	777406	Kangaroo™ ePump™ ENPlus 3-in-1-Ernährungsset mit 1.000-ml-Spülbeutel	Alle Chargen vor 21BXXXXXX**
	777407	Kangaroo™ ePump™ ENPlus Dorn-Ernährungsset mit Dorn-Spülung mit Entlüftung	Alle Chargen vor 20KXXXXXX**
	777408	Kangaroo™ ePump™ ENPlus 3-in-1-Ernährungsset mit Spülbeutel	Alle Chargen vor 21AXXXXXX**
	777501	Kangaroo™ Joey ENPlus Dorn-Pumpenset	Alle Chargen vor 21BXXXXXX**
	777502	Kangaroo™ Joey ENPlus Dual-Dorn-Pumpenset	Alle Chargen vor 20LXXXXXX**

	777503	Kangaroo™ Joey ENPlus 3-in-1-Pumpenset	Alle Chargen vor 21BXXXXXX**
	777505	Kangaroo™ Joey ENPlus Dorn-Pumpenset mit 1.000-ml-Spülbeutel	Alle Chargen vor 21BXXXXXX**
	777506	Kangaroo™ Joey ENPlus 3-in-1-Pumpenset mit 1.000-ml-Spülbeutel	Alle Chargen vor 20FXXXXXX**
	777507	Kangaroo™ ePump™ ENPlus Dorn-Ernährungsset mit Dorn-Spülung mit Entlüftung	Alle Chargen vor 20AXXXXXX**
	778104	Kangaroo™ 1.000-ml-Ernährungs- und 1.000-ml-Spülbeutelset	Alle Chargen vor 21AXXXXXX**
	778161	Kangaroo™ 1.600-ml-Ernährungs- und 1.000-ml-Spülbeutelset	Alle Chargen vor 21BXXXXXX**

* Obwohl diese Artikelnummer nicht für die Ernährung verwendet wird, kann sich das Problem mit der Luft im Schlauch auf den Rezertifizierungs-/Kalibrierungsprozess auswirken. Es müssen die gleichen Schritte wie in Anhang A befolgt werden. Ernähungspumpen, die die erneute Zertifizierung mit dieser Artikelnummer erfolgreich bestanden haben, gelten nach wie vor als zertifiziert.

** Die ersten beiden Ziffern stehen für das Herstellungsjahr, der Buchstabe steht für den Herstellungsmonat (A = Januar, B = Februar usw.) und X steht für eine fortlaufende Nummer

Nutzung
Kangaroo Pumpensets für die enterale Ernährung werden zur enteralen Ernährung entweder als Ernährungs- und Spül-Pumpensets oder als Pumpensets ausschließlich für die Ernährung verwendet.

Darum werden Sie kontaktiert:	Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie unseren Unterlagen nach in der Vergangenheit Kangaroo Pumpensets für die enterale Ernährung von Cardinal Health erworben haben.
--------------------------------------	---

Beschreibung des Problems:	<p><u>Worin besteht das Problem?</u> Das Problem bezieht sich auf den Eintritt von Luft in den Schlauch des Ernährungssets, der als Luftblase im Schlauch erscheint.</p>  <p>* Die obige Abbildung ist ein Beispiel. Die Luftblase im Schlauch ist möglicherweise nicht so stark ausgeprägt wie in der Abbildung dargestellt.</p> <p><u>Warum senden wir diese Produktkorrektur?</u> Das Eindringen von Luft in den Schlauch des Ernährungssets kann bei Patienten zu den folgenden potenziellen gesundheitlichen Folgen führen: Erbrechen, Dehydrierung, Hypoglykämie, Bauchschmerzen und abdominale Schwellung.</p> <p><u>Welche anderen Maßnahmen ergreift Cardinal Health?</u> Cardinal Health ergreift entsprechende Korrekturmaßnahmen, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wird.</p>
-----------------------------------	--

Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:	<ol style="list-style-type: none"> 1) BEFOLGEN Sie die in Anhang A beschriebenen Schritte (Prüfprozess für Luft im Schlauch von Kangaroo Pumpensets für die enterale Ernährung), um das Zufuhrset zu überprüfen. Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit dem Produkt auf. 2) KOMMUNIZIEREN Sie allen Angestellten, die diese Ernährungssets verwenden, das potenzielle Risiko des Eindringens von Luft in den Schlauch des Ernährungssets. 3) INFORMIEREN Sie alle Kunden, an die Sie betroffene Produkte weitergegeben oder weitergeleitet haben, über diese Korrektur. 4) ÜBERPRÜFEN, vervollständigen und unterzeichnen Sie das beigefügte Bestätigungsformular gemäß den Anweisungen auf dem Formular und senden Sie es zurück. 5) BEACHTEN Sie diese Mitteilung, bis alle betroffenen Produkte verwendet wurden.
---	--

Verfügbarer Support:	Wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder Ihre lokale Vertriebsniederlassung.
-----------------------------	---

Zusätzliche Informationen:	<u>Benachrichtigung der Behörden</u> Die zuständigen Aufsichtsbehörden sind darüber informiert worden, dass Cardinal Health diese Maßnahme freiwillig ergriffen hat.
-----------------------------------	--

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Schreiben entstehen. Wir wissen, dass Sie unsere Produkte wertschätzen, und wir danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit. Cardinal Health ist bestrebt, Ihr Vertrauen in die Sicherheit und Qualität der von uns gelieferten Produkte zu wahren.

Mit freundlichen Grüßen



Moazzam Khan
 Director, QRA Management

Anhang A (Prüfprozess für Luft im Schlauch von Kangaroo Pumpensets für die enterale Ernährung)

Um das Ernährungsset auf Luft in den Schläuchen zu prüfen (siehe Beispiel unten), führen Sie die unten beschriebenen Schritte durch:

- Drücken Sie, nachdem Sie das Ernährungsset eingerichtet und betriebsfertig gemacht haben, an der Pumpe auf „Start“.
- Beobachten Sie nach 30 Sekunden den Schlauch zwischen der Pumpe und dem Patienten, um zu prüfen, ob Luft hineingesaugt wird.
- Es ist normal und kein Problem, dass nach dem Überprüfen auf Verstopfungen durch die Pumpe eine kleine Menge Luft im Schlauch (ca. 1,3 cm) sichtbar ist.
- **Verwenden Sie das Ernährungsset nicht**, wenn eine Luftspalte **von mehr als 2,5 cm** sichtbar ist.

HINWEIS:

Das Vorhandensein von Luft im Schlauch tritt sporadisch auf und wurde nicht in allen Chargen beobachtet. Wenn also ein defektes Ernährungsset identifiziert wird, bedeutet dies nicht unbedingt, dass die gesamte Charge defekt ist.



* Dies ist ein Beispiel. Die Luftspalte im Schlauch ist möglicherweise nicht so stark ausgeprägt, wie in der Abbildung dargestellt.