

BELANGRIJK: VEILIGHEIDSBERICHT

Event-2023-05782

Specifieke productcodes en partijen van:

- **Kangaroo enterale voedingspompsets**

10 november 2023

SRN van fabrikant: US-MF-000017721

Beste klant,

Het doel van dit bericht is u te informeren dat Cardinal Health een corrigerende actie uitvoert voor alle productcodes van de Kangaroo enterale voedingspompsets die in de onderstaande tabel worden vermeld. Er komt mogelijk lucht in de slangen van de enterale voedingspompsets.

Dit is geen terugroepactie. U hoeft het product niet te retourneren.

Overzicht productadvies:	Cardinal Health is een corrigerende actie gestart voor de volgende Kangaroo enterale voedingspompsets.		
	Productcode	Productbeschrijving	Betrokken partijen
	666064	Joey 500 ml, set met ALLEEN VOEDINGSZAKKEN	Alle producten geproduceerd vanaf april 2022 met partijnummers 22D tot juli 2023 tot en met partijnummers 23G.
	666106	666106 Joey 1000 ml, set met ALLEEN VOEDINGSZAK	
	777501	Joey ENPLUS Spike, set met ALLEEN VOEDINGSZAK	
	777502	Joey Dual ENPLUS Spike, set met ALLEEN VOEDINGSZAK	
	777503	Joey ENPLUS 3-in-1 met ALLEEN VOEDINGSZAK	
	777106	EPUMP 1000 ml EZ met ALLEEN VOEDINGSZAK	
	*De eerste twee cijfers staan voor het productiejaar, de letter staat voor de productiemaand (A = januari, B = februari, etc.), de X'en geven een volgnummer aan en FHX staat voor de productielocatie.		
	Gebruik De enterale Kangaroo-voedingspompen en -sets zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een aandoening waarvoor enterale voeding en/of enterale hydratatie vereist is. De pomp en voedingssets zijn bedoeld voor gebruik in verschillende acute en thuiszorgomgevingen door gebruikers uiteenlopend van leken tot clinici. Het doel van dit hulpmiddel is om enterale voeding met een gecontroleerde snelheid toe te dienen aan de patiënt via het maagdarmstelsel.		

Waarom er contact met u wordt opgenomen:	U ontvangt dit bericht omdat uit onze gegevens blijkt dat u in het verleden Cardinal Health Kangaroo enterale voedingspompsets hebt aangeschaft.
---	--

Beschrijving van het probleem:	<u>Wat is het probleem?</u> Het probleem heeft betrekking op het binnendringen van lucht in de slang van de voedingsset.
---------------------------------------	---



*De bovenstaande afbeelding is een voorbeeld en de lucht in de slang is mogelijk niet zo duidelijk zichtbaar als afgebeeld.

Waarom sturen we deze productcorrectie?

Als er lucht in de slang van de voedingsset komt, kan dit leiden tot de volgende gezondheidsgevolgen voor de patiënt: braken, uitdroging, hypoglykemie, gewichtsverandering, elektrolytenstoornis, buikpijn en een opgezet buik.

Welke andere acties onderneemt Cardinal Health?

Cardinal Health implementeert de geschikte corrigerende maatregelen om ervoor te zorgen dat het probleem wordt verholpen.

Wat we u vragen te doen:	<ol style="list-style-type: none"> 1) VOLG de stappen in bijlage A om te beoordelen en te controleren of er lucht in de slang van de voedingsset komt. Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving bij het product. 2) COMMUNICEER met al het personeel dat deze voedingssets gebruikt over het mogelijkerisico op lucht in de slang van de voedingsset. 3) INFORMEER klanten aan wie u mogelijk het betreffende product hebt gedistribueerd of geleverd, over deze corrigerende actie 4) LEES het bijgevoegde bevestigingsformulier, vul het in, onderteken het volgens de aanwijzingen op het formulier en stuur het per e-mail terug aan: GMB-QRANetherlands@cardinalhealth.com 5) HOUD de inhoud van dit bericht actueel totdat alle betrokken producten zijn opgebruikt.
---------------------------------	---

Beschikbare ondersteuning:	Als u vragen hebt over dit veiligheidsbericht, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of verkoopkantoor.
-----------------------------------	---

Aanvullende informatie:	<u>Kennisgeving regelgevende instanties</u> De toepasselijke regelgevende instanties worden ervan op de hoogte gesteld dat Cardinal Health deze actie vrijwillig uitvoert.
--------------------------------	--

Onze excuses voor het ongemak dat dit bericht kan veroorzaken. We weten dat u veel waarde hecht aan onze producten en we stellen uw medewerking in deze zaak op prijs. Cardinal Health zet zich ervoor in om uw vertrouwen in de veiligheid en kwaliteit van de producten die wij leveren te behouden.

Met vriendelijke groet,

Persoonsgegevens

Bedrijfsgegevens