

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Event-2025-07278

SRN proizvođača: US-MF-000006765

7. listopada 2025

ZAHVAĆENE PROIZVODE POTRAŽITE U PRILOGU 1

Poštovani korisniče,

tvrtka Cardinal Health izdaje sigurnosnu korektivnu radnju na terenu za sve serije šifri proizvoda Salem Sump™ navedene u Prilogu 1 koji su proizvedeni u razdoblju od 1. kolovoza 2020. do danas.

Svrha ovog dopisa:	Svrha ovog dopisa je pružiti dodatne smjernice o tome kako pravilno upotrebljavati ventil protiv refluksa (engl. Anti-Reflux Valve, ARV) <u>Važne upute:</u> Nakon postavljanja cijevi Salem Sump obavezno ubrizgajte 10 ml – 20 ml zraka prije postavljanja ventila protiv refluksa (ARV) u lumen za ventiliranje plavog spremnika. Upute: 1. Postavite PLAVI KRAJ ARV-a u lumen za ventiliranje plavog spremnika cijevi Salem Sump. Pažljivo umetnite ARV u cijev Salem Sump kako bi se mogao lakše izvaditi. 2. Kako biste začepili cijev, postavite BIJELI KRAJ ARV-a u usisni lumen. Pažljivo umetnite ARV u cijev Salem Sump kako bi se mogao lakše izvaditi. 3. Kako biste ga izvadili, povucite ventil u istom smjeru sklopa. Nemojte povlačiti pod kutom kako biste izbjegli lomljenje ventila. Naše elektroničke upute za uporabu (IFU) ažuriraju se ovim dodatnim odredbama i bit će objavljene na našoj web stranici u nadolazećim tjednima. (https://www.mycardinalmsds.com).
Razlog za ispravak proizvoda:	Tvrtka Cardinal Health primila je pritužbe povezane s lomljenjem ARV-a zbog pogreške u uporabi. Lomovi ARV-a pripisuju se prekomjernoj sili tijekom uporabe. Na temelju toga, Cardinal Health pruža dodatne smjernice za uporabu ovih proizvoda.

Rizik za zdravlje:	Lomljenje ARV-a može od korisnika zahtijevati da ukloni i zamijeni cijevi želuca s dvostrukim lumenom Salem Sump, čime se pacijenta izlaže dodatnim analgeticima/sedativima radi zamjene te dodatnom zračenju zbog dodatnog snimanja radi potvrde anatomskog postavljanja proizvoda. Tvrtka Cardinal Health do danas je primila 125 pritužbi na zaglavljivanje i/ili lomljenje ARV-a. Od tih izvješća jedna je situacija rezultirala ozbiljnom ozljedom u vezi s brojem pokušaja zamjene proizvoda nakon loma ARV-a, a ne samim lomljenjem proizvoda. Primarni rizik za zdravlje povezan s lomom ventila protiv refluksa (ARV) u cijevi Salem Sump je revizija ili zamjena proizvoda – vrlo ozbiljan – radi održavanja odgovarajuće usisne funkcije. Klinički učinak loma ARV-a ovisi o njegovom položaju unutar cijevi: Lom ARV-a na strani spremnika (plavi priključak): Funkcija usisavanja je sačuvana i značajno smanjuje rizik od ozljeda pacijenta. Proizvod može nastaviti učinkovito raditi bez neposredne intervencije. Lom ARV-a na glavnom priključku (prozirni priključak): Potrebna je zamjena cijevi kako bi se usisavanje ponovno moglo uspostaviti. Međutim, ARV se postavlja u ovaj priključak samo kada je pacijent klinički prikladan za prekid usisavanja, primjerice tijekom prijelaza s usisavanja ili za transport – stoga je minimizirano izlaganje za pacijente s visokim rizikom. Proizvodi Salem Sump i ARV upotrebljavaju se u bolničkim okruženjima, gdje su zamjenske cijevi i klinički resursi lako dostupni, čime se dodatno ublažavaju rizici. Sažetak medicinske sigurnosti: Iako ventil protiv refluksa (ARV) igra značajnu ulogu u sigurnosti i funkciji cijevi Salem Sump, cijev i dalje može funkcionirati bez njega. Zapravo, može funkcionirati bez plavog spremnika, čime se smanjuje ukupni rizik za pacijenta. Glavni razlog za zabrinutost javlja se kada se ARV slomi u prozirnog glavnom priključku. ARV se obično postavlja u prozirni priključak radi zatvaranja cijevi tijekom prijelaza s usisavanja ili kada je pacijent dovoljno stabilan za transport bez aktivnog usisavanja. Stoga su pacijenti s ARV-om u prozirnog priključku obično s manjim rizikom i klinički stabilni, što dodatno smanjuje mogućnost ozljeda. Ukupan rizik za pacijenta je minimalan. <u>Kako prepoznati da je uređaj neispravan:</u> Korisnik može prepoznati kvar proizvoda zbog loma ARV-a vizualnim pregledom i provjerom funkcije usisavanja.
Radnje koje korisnik mora poduzeti:	1. PREGLEDAJTE inventar i potražite zahvaćene šifre proizvoda. Zahvaćene su sve serije inventara. 2. OBAVIJESTITE sve osoblje o rizicima i odgovarajućoj uporabi ARC-a. 3. POSTAVITE primjerak ove obavijesti u skladištu i kliničkim područjima. 4. OBAVIJESTITE sve korisnike kojima ste možda distribuirali/prosljedili zahvaćeni proizvod (ili kojima namjeravate distribuirati/prosljediti proizvod) o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji i podijelite kopiju ove obavijesti. 5. VRATITE priložen obrazac za potvrdu prema uputama na obrascu, bez obzira na to imate li zahvaćeni proizvod ili ne.



Cardinal Health 200, LLC
3651 Birchwood Drive
Waukegan, IL 60085
cardinalhealth.com

Dostupna korisnička podrška:	OBRATITE SE odgovarajućoj grupi korisničke podrške ili lokalnom prodajnom uredu s pitanjima u vezi s ovom obavijesti.
-------------------------------------	--

Što tvrtka Cardinal Health poduzima	Procjenjujemo oznake, upute za uporabu i dizajn ARV-a kako bismo olakšali pravilnu uporabu i funkcionalnost te ograničili zamjenu proizvoda. Elektroničke upute za uporabu su u procesu ažuriranja i bit će dostupne u nadolazećim tjednima na https://www.mycardinalmsds.com
--	---

Dodatni podaci:	<u>Postupak prijavljivanja štetnih događaja</u> Tvrtka Kardinal Health obavijestila je američku Agenciju za hranu i lijekove te druga globalna regulatorna tijela da poduzimamo tu akciju. Ako je došlo do problema s kvalitetom ili štetnih događaja povezanih s gore navedenim proizvodima, obratite se na gore navedene kontaktne podatke.
------------------------	---

Ispričavamo se zbog mogućih problema koje ova obavijest može uzrokovati. Svjesni smo da pridajete visoku vrijednost našim proizvodima i zahvaljujemo na vašoj suradnji po ovom pitanju. Tvrtka Cardinal Health predana je održavanju vašeg povjerenja u sigurnost i kvalitetu proizvoda koje isporučujemo.

S poštovanjem,

Hector Rocha

Prilog 1

Šifre proizvoda	Opis proizvoda	UDI	Status oznake CE
8888264929	Salem Sump™ PVC Tubes, 12 Fr	10192253012477	Bez oznake CE
8888266114	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 12 Fr	10192253012781	Bez oznake CE
8888264945	Salem Sump™ PVC Tubes, 14 Fr	10192253012491	Bez oznake CE
8888266122	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 14 Fr	10192253012804	Bez oznake CE
8888264960	Salem Sump™ PVC Tubes, 16 Fr	10192253012514	Bez oznake CE
8888266130	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 16 Fr	10192253012828	Bez oznake CE
8888264986	Salem Sump™ PVC Tubes, 18 Fr	10192253012538	Bez oznake CE
8888266148	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 18 Fr	10192253012842	Bez oznake CE

Šifre proizvoda	Opis proizvoda	UDI	Status oznake CE
5558264957	Salem Sump™ COILED TUBE 16Fr/Ch (5.3 mm)	50192253008171	Bez oznake CE
5558264965	Salem Sump™ TUBE 16 Fr/Ch (5.3 mm)	50192253008195	Bez oznake CE
5558264973	Salem Sump™ COILED TUBE 18Fr/Ch (6.0 mm)	50192253008201	Bez oznake CE
5558264981	Salem Sump™ TUBE 18 Fr/Ch 18Fr/Ch (6.0 mm)	50192253008218	Bez oznake CE
266130CN	Salem Sump™ Tube 16FR with CONFIRM NOW, Nonsterile	10884521141292	Bez oznake CE
266148CN	Salem Sump™ Tube 8 FR with CONFIRM NOW, Nonsterile	20884521141305	Bez oznake CE
266197	Salem Sump™ Anti-Reflux Valve – CE Marked	10884527022762	S oznakom CE
8888266197	Salem Sump™ Anti-Reflux Valve	10192253012866	Bez oznake CE
266122	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 14 Fr/Ch (4.7 mm)	10884521065024	S oznakom CE
266130	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 16 Fr/Ch (5.3 mm)	10884521065031	S oznakom CE
266148	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 18 Fr/Ch	10884521065055	S oznakom CE
8888266106	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36"	20884521004655	Bez oznake CE
8888266213	Salem Sump™ TM Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 36" (91 cm)	10192253012781	S oznakom CE
8888266221	Salem Sump™ TM Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 48" (122 cm)	10884521000803	S oznakom CE
8888266247	Salem Sump™ TM Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 48" (122 cm)	10884521000827	S oznakom CE
8888266262	Salem Sump™ TM Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 48" (122 cm)	10884521000841	S oznakom CE
8888266288	Salem Sump™ TM Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 48" (122 cm)	10884521000858	S oznakom CE
8888266106E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 10FR 36IN	10192253012774	S oznakom CE
8888266114E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 12FR 48IN	10192253012798	S oznakom CE
8888266122E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 14FR 48IN	10192253012811	S oznakom CE

8888266130E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 16FR 48IN	10192253012835	S oznakom CE
8888266148E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 18FR 48IN	10192253012859	S oznakom CE
264929	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 12 Fr/Ch (4.0 mm)	10884521067196	S oznakom CE
264945	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 14 Fr/Ch (4.7 mm)	10884521067202	S oznakom CE
264960	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 16 Fr/Ch (5.3 mm)	10884521067219	S oznakom CE
264986	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 18 Fr/Ch (6.0 mm)	10884521067226	S oznakom CE
8888268060	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube 6 Fr/Ch (2.0 mm), 24" (61 cm)	10192253012972	Bez oznake CE
8888268086	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, 8 Fr/Ch (2.7 mm), 24" (61 cm)	10192253012996	Bez oznake CE
8888264911	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36" (91 cm)	10192253012453	Bez oznake CE
8888264804	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 10Fr/Ch (3.3 mm) x 85 cm	10192253012408	S oznakom CE
8888264820	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 108 cm	10192253012415	S oznakom CE
8888264846	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7mm), 108 cm	10192253012422	S oznakom CE
8888264861	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3mm), 108 cm	10192253012439	S oznakom CE
8888264887	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0mm), 108 cm	10192253012446	S oznakom CE
1180264895	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (3.3mm), 108 cm	10192253007015	S oznakom CE
8888265108	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36" (91 cm)	10884521000766	S oznakom CE
8888265116	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 12 Fr/Ch (4.0 mm), 48" (122 cm)	10884521020078	S oznakom CE
8888265124	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 14 Fr/Ch (4.7 mm), 48" (122 cm)	10884521020085	S oznakom CE
8888265132	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 16 Fr/Ch (5.3 mm), 48" (122 cm)	10884521020092	S oznakom CE
8888265140	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 18 Fr/Ch (6.0 mm), 48" (122 cm)	10884521020108	S oznakom CE
8888264911E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 10FR 36IN	10884521779419	S oznakom CE
8888264929E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 12FR 48IN	10884521779426	S oznakom CE
8888264945E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 14FR 48IN	10884521779433	S oznakom CE
8888264986E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 18FR 48IN	10884521779457	S oznakom CE
8888268060E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 6FR 24IN	10884521779464	S oznakom CE
8888264960E	ENFit™ Salem Sump™ PVC Tube 16Fr 48IN	10884521779440	S oznakom CE
8888268086E	ENFit™ Salem Sump™ PVC Tube 8Fr 24IN	10884521779471	S oznakom CE
1180264523	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 114 cm	10192253007060	S oznakom CE
1180264531	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 114 cm	10192253006988	S oznakom CE
1180264549	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 114 cm	10192253006995	S oznakom CE
1180264556	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (6.7 mm) x 114 cm	10192253007008	S oznakom CE

1180264408	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 90 cm	10192253006940	S oznakom CE
1180264416	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 114 cm	10192253006957	S oznakom CE
1180264424	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 114 cm	10192253006964	S oznakom CE
1180264432	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 114 cm	10192253006971	S oznakom CE
1180264440	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 114 cm	10192253007053	S oznakom CE
1180264457	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (6.7 mm) x 114 cm	10192253006568	S oznakom CE