

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

Event-2025-07278

SRN fabricant: US-MF-000006765

7 octombrie 2025

CONSULTAȚI ANEXA 1 PENTRU PRODUSUL AFECTAT

Stimate client:

Cardinal Health inițiază o acțiune corectivă privind siguranța pe teren pentru toate loturile de produse Salem Sump™ ale căror coduri sunt menționate în Anexa 1, care au fost fabricate de la 1 august 2020 până în prezent.

Scopul acestei scrisori:	Scopul acestei scrisori este acela de a furniza îndrumări suplimentare privind modul de utilizare corectă a valvei antireflux (ARV). <u>Instrucțiuni importante:</u> După plasarea tubului Salem Sump, injectați întotdeauna 10 ml-20 ml de aer înainte de a așeza valva antireflux (ARV) în lumenul colectorului de evacuare albastru. Instrucțiuni: 1. Puneți CAPĂTUL ALBASTRU al ARV în lumenul colectorului de evacuare albastru din componenta tubului Salem Sump. Introduceți ușor ARV în tubul Salem Sump pentru a evita dificultățile la scoatere. 2. Pentru a acoperi tubul, puneți CAPĂTUL ALB al ARV în lumenul de aspirație. Introduceți ușor ARV în tubul Salem Sump pentru a evita dificultățile la scoatere. 3. Pentru a scoate, trageți de valvă în sensul de orientare a ansamblului. Nu trageți în unghi înclinat, pentru a evita ruperea valvei. Instrucțiunile noastre electronice de utilizare (e-IFU) sunt în proces de actualizare cu text suplimentar și vor fi publicate pe site-ul nostru în săptămânile următoare. https://www.mycardinalmsds.com.
Motive pentru inițierea corecției produsului:	Cardinal Health a primit plângeri privind ruperea valvei antireflux (ARV) din cauza erorilor de utilizare. Defecțiunile ARV sunt atribuite forței excesive aplicate în utilizare. Prin urmare, Cardinal Health oferă instrucțiuni suplimentare pentru utilizarea acestor produse.



CardinalHealth

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

Risc pentru sănătate:	După ruperea ARV poate apărea necesitatea ca utilizatorul să scoată și să înlocuiască tuburile Salem Sump cu două lumenuri pentru stomac, expunând astfel pacientul la medicamente analgezice/sedative suplimentare pentru înlocuire și la radiații suplimentare ca urmare a unor proceduri imagistice suplimentare pentru a confirma amplasarea anatomică corectă a dispozitivului. Până în prezent, Cardinal Health a primit 125 de plângeri legate de blocarea și/sau ruperea ARV. Dintre acestea, o situație a avut ca rezultat o vătămare gravă cauzată de numărul de încercări de a înlocui dispozitivul după ruperea ARV, nu din cauza ruperii propriu-zise. Riscul principal pentru sănătate asociat cu ruperea valvei antireflux (ARV) din componența tubului de colectare Salem îl reprezintă revizia sau înlocuirea dispozitivului – severitate majoră – pentru menținerea funcționalității adecvate a sucțiunii. Impactul clinic al ruperii ARV depinde de locul din interiorul tubului unde se produce: Ruperea ARV în zona de colectare (portul albastru): Funcționalitatea sucțiunii se menține, reducând semnificativ riscul de vătămare a pacientului. Dispozitivul poate funcționa în continuare eficient fără intervenție imediată. Ruperea ARV în zona portului principal (portul transparent): Pentru restabilirea sucțiunii trebuie înlocuit tubul. Cu toate acestea, ARV este introdusă în acest port numai când pacientul este într-o stare clinică adecvată pentru montarea capacului pe tub – cum ar fi în timpul trecerii de la sucțiune sau pentru transport – reducând astfel la minimum expunerea pentru pacienții cu risc ridicat. Tuburile Salem Sump și valvele ARV sunt utilizate în spital, unde tuburile de înlocuire și resursele clinice sunt disponibile pentru utilizare imediată, reducând suplimentar riscul. Rezumat privind siguranța medicală: Deși valva antireflux (ARV) joacă un rol important în siguranța și funcționalitatea tubului de colectare Salem, tubul poate funcționa totuși fără aceasta. De fapt, poate funcționa fără partea de colectare de culoare albastră, ceea ce reduce riscul în ansamblu pentru pacient. Îngrijorarea principală apare atunci când ARV se rupe în portul principal transparent. ARV este introdusă de regulă în portul transparent pentru a acoperi tubul în timpul trecerii de la sucțiune sau când pacientul este suficient de stabil pentru transport fără sucțiune activă. Prin urmare, pacienții cu ARV în portul transparent sunt, în general, pacienți cu risc mai redus și stabili clinic, reducând la minimum potențialul de vătămare. Riscul în ansamblu pentru pacienți este minim. <u>Cum să recunoști că dispozitivul s-a defectat:</u> Defecțiunile dispozitivului din cauza ruperii ARV pot fi recunoscute de utilizator prin inspectarea vizuală și pierderea funcției de sucțiune.
------------------------------	--

Acțiuni care trebuie întreprinse de client:	1. VERIFICAȚI stocul pentru a identifica codurile de produse afectate. Sunt afectate toate loturile din stoc. 2. COMUNICAȚI tuturor angajaților riscurile și modul de utilizare corect al ARV. 3. AFIȘAȚI o copie a acestei notificări în depozit și în spațiile clinice. 4. NOTIFICAȚI orice clienți către care ați distribuit/furnizat produsul afectat (sau către care intenționați să distribuiți/furnați produsul) despre această Acțiune corectivă privind siguranța pe teren și transmiteți-le o copie a acestei notificări. 5. RETURNAȚI formularul de confirmare anexat urmând instrucțiunile din formular, indiferent dacă aveți sau nu produsul afectat.
--	--

Asistență pentru clienți disponibilă:	CONTACTAȚI departamentul de service pentru clienți corespunzător sau biroul de vânzări local dacă aveți întrebări despre această notificare.
Ce face Cardinal Health	Evaluăm etichetarea, instrucțiunile de utilizare și modelul de proiectare a ARV pentru a facilita utilizarea și funcționalitatea adecvate și pentru a limita înlocuirea dispozitivului. Instrucțiunile electronice de utilizare (e-IFU) sunt în curs de actualizare și vor fi disponibile în săptămânile următoare. https://www.mycardinalmsds.com
Informații suplimentare:	<u>Procesul de raportare a evenimentelor adverse</u> Cardinal Health a notificat despre întreprinderea acestei acțiuni Administrația pentru Alimente și Medicamente din Statele Unite ale Americii și alte autorități de reglementare globale. În cazul în care ați înregistrat probleme de calitate sau evenimente adverse asociate cu produsele enumerate mai sus, utilizați datele de contact de mai sus.

Ne cerem scuze pentru orice neplăcere pe care această comunicare o poate provoca. Știm că puneți foarte mare preț pe produsele noastre și apreciem cooperarea dvs. în această privință. Cardinal Health se angajează să vă mențină încrederea în siguranța și calitatea produselor pe care le furnizăm.

Cu stimă,

Hector Rocha

Anexa 1

Codul produsului	Descrierea produsului	UDI	Stare marcaj CE
8888264929	Salem Sump™ PVC Tubes, 12 Fr	10192253012477	Fără marcaj CE
8888266114	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 12 Fr	10192253012781	Fără marcaj CE
8888264945	Salem Sump™ PVC Tubes, 14 Fr	10192253012491	Fără marcaj CE
8888266122	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 14 Fr	10192253012804	Fără marcaj CE
8888264960	Salem Sump™ PVC Tubes, 16 Fr	10192253012514	Fără marcaj CE
8888266130	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 16 Fr	10192253012828	Fără marcaj CE
8888264986	Salem Sump™ PVC Tubes, 18 Fr	10192253012538	Fără marcaj CE
8888266148	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 18 Fr	10192253012842	Fără marcaj CE

Codul produsului	Descrierea produsului	UDI	Stare marcaj CE
5558264957	Salem Sump™ COILED TUBE 16Fr/Ch (5.3 mm)	50192253008171	Fără marcaj CE
5558264965	Salem Sump™ TUBE 16 Fr/Ch (5.3 mm)	50192253008195	Fără marcaj CE
5558264973	Salem Sump™ COILED TUBE 18Fr/Ch (6.0 mm)	50192253008201	Fără marcaj CE
5558264981	Salem Sump™ TUBE 18 Fr/Ch 18Fr/Ch (6.0 mm)	50192253008218	Fără marcaj CE
266130CN	Salem Sump™ Tube 16FR with CONFIRM NOW, Nonsterile	10884521141292	Fără marcaj CE
266148CN	Salem Sump™ Tube 8 FR with CONFIRM NOW, Nonsterile	20884521141305	Fără marcaj CE
266197	Salem Sump™ Anti-Reflux Valve – CE Marked	10884527022762	Cu marcaj CE
8888266197	Salem Sump™ Anti-Reflux Valve	10192253012866	Fără marcaj CE
266122	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 14 Fr/Ch (4.7 mm)	10884521065024	Cu marcaj CE
266130	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 16 Fr/Ch (5.3 mm)	10884521065031	Cu marcaj CE
266148	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 18 Fr/Ch	10884521065055	Cu marcaj CE
8888266106	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36"	20884521004655	Fără marcaj CE
8888266213	Salem Sump™ Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 36" (91 cm)	10192253012781	Cu marcaj CE
8888266221	Salem Sump™ Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 48" (122 cm)	10884521000803	Cu marcaj CE
8888266247	Salem Sump™ Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 48" (122 cm)	10884521000827	Cu marcaj CE
8888266262	Salem Sump™ Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 48" (122 cm)	10884521000841	Cu marcaj CE
8888266288	Salem Sump™ Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve and Radiopaque Line, 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 48" (122 cm)	10884521000858	Cu marcaj CE
8888266106E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 10FR 36IN	10192253012774	Cu marcaj CE
8888266114E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 12FR 48IN	10192253012798	Cu marcaj CE
8888266122E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 14FR 48IN	10192253012811	Cu marcaj CE
8888266130E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 16FR 48IN	10192253012835	Cu marcaj CE
8888266148E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 18FR 48IN	10192253012859	Cu marcaj CE
264929	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 12 Fr/Ch (4.0 mm)	10884521067196	Cu marcaj CE
264945	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 14 Fr/Ch (4.7 mm)	10884521067202	Cu marcaj CE
264960	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 16 Fr/Ch (5.3 mm)	10884521067219	Cu marcaj CE
264986	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 18 Fr/Ch (6.0 mm)	10884521067226	Cu marcaj CE
8888268060	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube 6 Fr/Ch (2.0 mm), 24" (61 cm)	10192253012972	Fără marcaj CE

8888268086	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, 8 Fr/Ch (2.7 mm), 24" (61 cm)	10192253012996	Fără marcaj CE
8888264911	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36" (91 cm)	10192253012453	Fără marcaj CE
8888264804	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 10Fr/Ch (3.3 mm) x 85 cm	10192253012408	Cu marcaj CE
8888264820	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 108 cm	10192253012415	Cu marcaj CE
8888264846	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7mm), 108 cm	10192253012422	Cu marcaj CE
8888264861	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3mm), 108 cm	10192253012439	Cu marcaj CE
8888264887	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0mm), 108 cm	10192253012446	Cu marcaj CE
1180264895	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (3.3mm), 108 cm	10192253007015	Cu marcaj CE
8888265108	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36" (91 cm)	10884521000766	Cu marcaj CE
8888265116	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 12 Fr/Ch (4.0 mm), 48" (122 cm)	10884521020078	Cu marcaj CE
8888265124	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 14 Fr/Ch (4.7 mm), 48" (122 cm)	10884521020085	Cu marcaj CE
8888265132	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 16 Fr/Ch (5.3 mm), 48" (122 cm)	10884521020092	Cu marcaj CE
8888265140	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 18 Fr/Ch (6.0 mm), 48" (122 cm)	10884521020108	Cu marcaj CE
8888264911E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 10FR 36IN	10884521779419	Cu marcaj CE
8888264929E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 12FR 48IN	10884521779426	Cu marcaj CE
8888264945E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 14FR 48IN	10884521779433	Cu marcaj CE
8888264986E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 18FR 48IN	10884521779457	Cu marcaj CE
8888268060E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 6FR 24IN	10884521779464	Cu marcaj CE
8888264960E	ENFit™ Salem Sump™ PVC Tube 16Fr 48IN	10884521779440	Cu marcaj CE
8888268086E	ENFit™ Salem Sump™ PVC Tube 8Fr 24IN	10884521779471	Cu marcaj CE
1180264523	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 114 cm	10192253007060	Cu marcaj CE
1180264531	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 114 cm	10192253006988	Cu marcaj CE
1180264549	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 114 cm	10192253006995	Cu marcaj CE
1180264556	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (6.7 mm) x 114 cm	10192253007008	Cu marcaj CE
1180264408	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 90 cm	10192253006940	Cu marcaj CE
1180264416	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 114 cm	10192253006957	Cu marcaj CE
1180264424	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 114 cm	10192253006964	Cu marcaj CE
1180264432	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 114 cm	10192253006971	Cu marcaj CE
1180264440	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 114 cm	10192253007053	Cu marcaj CE
1180264457	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (6.7 mm) x 114 cm	10192253006568	Cu marcaj CE