

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Event - 2025-07278

SRN del fabricante: US-MF-000006765

7 de octubre de 2025

CONSULTE EL ANEXO 1 PARA VER LOS PRODUCTOS AFECTADOS

Estimado cliente:

Cardinal Health está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad para todos los lotes de códigos de producto de Salem Sump™ enumerados en el Anexo 1 que se han fabricado desde el 1 de agosto de 2020 hasta la actualidad.

Finalidad de esta carta:	<p>La finalidad de esta carta es proporcionar directrices adicionales sobre cómo utilizar correctamente la válvula antirreflujo (ARV, por sus siglas en inglés).</p> <p><u>Instrucciones importantes:</u></p> <p>Después de colocar la sonda Salem Sump, inyecte siempre de 10 a 20 ml de aire antes de instalar la válvula antirreflujo (ARV) en el lumen de ventilación del colector de drenaje azul.</p> <p>Instrucciones:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Coloque el EXTREMO AZUL de la ARV en el lumen de ventilación del colector de drenaje azul de la sonda Salem Sump. Inserte la ARV suavemente dentro de la sonda Salem Sump para impedir que resulte difícil extraerla.2. Para tapar la sonda, inserte el EXTREMO BLANCO de la ARV en el lumen de aspiración. Inserte la ARV suavemente dentro de la sonda Salem Sump para impedir que resulte difícil extraerla.3. Para retirarla, tire de la válvula en la misma dirección de montaje. No tire formando un ángulo para evitar que se rompa la válvula. <p>Nuestras IFU electrónicas están siendo actualizadas con estas adiciones y se encontrarán disponibles en nuestro sitio web en las próximas semanas (https://www.mycardinalmsds.com)</p>
---------------------------------	---

Motivo de la corrección del producto:	<p>Cardinal Health ha recibido quejas relativas a la rotura de la válvula antirreflujo (ARV) debido a un uso incorrecto. Los fallos de las ARV se atribuyen a una fuerza excesiva durante el uso. Según esta información, Cardinal Health proporciona directrices adicionales sobre cómo utilizar estos productos.</p>
--	--



<p>Riesgo para la salud:</p>	<p>La rotura de la ARV puede requerir que el usuario retire y sustituya las sondas gástricas de doble lumen Salem Sump, lo que expone al paciente a medicamentos analgésicos/sedantes adicionales para poder reemplazarla, así como a radiación adicional como resultado de la adquisición de imágenes adicionales para confirmar la correcta colocación anatómica del dispositivo. Hasta la fecha, Cardinal Health ha recibido 125 quejas por atasco o rotura de la ARV. De estas notificaciones, una situación provocó una lesión grave en relación con el número de intentos destinados a sustituir el dispositivo tras la rotura de la ARV, no por la rotura del dispositivo en sí.</p> <p>El riesgo principal para la salud asociado a la rotura de la válvula antirreflujo (ARV) dentro de una sonda Salem Sump reside en la revisión o la sustitución del dispositivo (mayor gravedad) para mantener una función de aspiración adecuada. El impacto clínico de la rotura de la ARV depende de su ubicación dentro del tubo.</p> <p>Rotura de ARV en el lado de la sonda (puerto azul): Se conserva la funcionalidad de aspiración, lo que reduce significativamente el riesgo de lesiones al paciente. El dispositivo puede seguir funcionando de forma eficaz sin necesidad inmediata de intervención.</p> <p>Rotura de ARV en el puerto principal (puerto transparente): Es necesario sustituir la sonda para restablecer la aspiración. Sin embargo, la ARV solo se coloca en este puerto cuando el paciente reúne las condiciones clínicas idóneas para taponarla, como durante las transiciones con la aspiración desactivada o el transporte, lo que reduce al mínimo la exposición a pacientes de alto riesgo.</p> <p>Las sondas y ARV de Salem se utilizan en entornos hospitalarios, donde se dispone de sondas de recambio y recursos clínicos de inmediato, lo que reduce aún más el riesgo.</p> <p>Resumen de seguridad médica:</p> <p>Aunque la válvula antirreflujo (ARV) desempeña una función importante en la seguridad y la funcionalidad de la sonda Salem Sump, la sonda puede seguir funcionando sin ella. De hecho, puede funcionar sin el lado del sumidero azul, lo que reduce el riesgo general para el paciente. El principal problema surge cuando la ARV se rompe en el puerto transparente principal.</p> <p>La ARV se coloca normalmente en el puerto transparente para taponar la sonda durante las transiciones con la aspiración desactivada o cuando el paciente está lo suficientemente estable para trasladarse sin aspiración activa. Por lo tanto, los pacientes con la ARV en el puerto transparente suelen ser de menor riesgo y estar clínicamente estables, lo que minimiza aún más el potencial daño.</p> <p>El riesgo general para los pacientes es mínimo.</p> <p><u>Cómo reconocer un fallo en el dispositivo:</u></p> <p>El usuario puede reconocer el fallo del dispositivo debido a la rotura de la ARV mediante una inspección visual y la pérdida de aspiración.</p>
-------------------------------------	---

<p>Acciones necesarias por parte del cliente:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. REVISE su inventario para comprobar los códigos de producto afectados. Todos los lotes del inventario están afectados. 2. COMUNIQUE los riesgos y el uso adecuado de la ARV a todo el personal. 3. COLOQUE una copia de esta notificación en su almacén y en las áreas clínicas. 4. NOTIFIQUE esta acción correctiva de seguridad a todos los clientes a los que haya distribuido o enviado el producto afectado (o a los que tenga intención de distribuir o enviar el producto) y comparta una copia de este aviso.
--	---



	5. DEVUELVA el formulario de acuse de recibo adjunto siguiendo las instrucciones del formulario, tanto si tiene el producto afectado como si no.
--	---

Asistencia al cliente disponible:	PÓNGASE EN CONTACTO con el grupo de Atención al cliente o la oficina de ventas local si tiene alguna pregunta relacionada con esta notificación.
--	---

Lo que Cardinal Health está haciendo:	Estamos evaluando el etiquetado, las IFU y el diseño de la ARV para facilitar el uso adecuado y la funcionalidad, así como para limitar la sustitución del dispositivo. Las IFU electrónicas están siendo actualizadas y estarán disponibles en las próximas semanas en https://www.mycardinalmsds.com .
--	--

Información adicional:	<u>Proceso de notificación de eventos adversos:</u> Cardinal Health ha notificado a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU., así como a otras autoridades normativas internacionales pertinentes, que estamos llevando a cabo esta medida. En caso de que haya experimentado problemas de calidad o eventos adversos relacionados con los productos enumerados anteriormente, utilice la información de contacto anterior.
-------------------------------	---

Pedimos disculpas por las molestias que pueda causar esta notificación. Sabemos que valora mucho nuestros productos y le agradecemos su colaboración en este asunto. Cardinal Health se compromete a conservar su confianza en la seguridad y en la calidad de los productos que distribuimos.

Atentamente,

Héctor Rocha



Anexo 1

Código del producto	Descripción del producto	UDI	Estado de la marca CE
8888264929	Salem Sump™ PVC Tubes, 12 Fr	10192253012477	Sin marcado CE
8888266114	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 12 Fr	10192253012781	Sin marcado CE
8888264945	Salem Sump™ PVC Tubes, 14 Fr	10192253012491	Sin marcado CE
8888266122	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 14 Fr	10192253012804	Sin marcado CE
8888264960	Salem Sump™ PVC Tubes, 16 Fr	10192253012514	Sin marcado CE
8888266130	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 16 Fr	10192253012828	Sin marcado CE
8888264986	Salem Sump™ PVC Tubes, 18 Fr	10192253012538	Sin marcado CE
8888266148	Salem Sump™ PVC Tubes with Anti-Reflux Valve, 18 Fr	10192253012842	Sin marcado CE

Código del producto	Descripción del producto	UDI	Estado de la marca CE
5558264957	Salem Sump™ COILED TUBE 16Fr/Ch (5.3 mm)	50192253008171	Sin marcado CE
5558264965	Salem Sump™ TUBE 16 Fr/Ch (5.3 mm)	50192253008195	Sin marcado CE
5558264973	Salem Sump™ COILED TUBE 18Fr/Ch (6.0 mm)	50192253008201	Sin marcado CE
5558264981	Salem Sump™ TUBE 18 Fr/Ch 18Fr/Ch (6.0 mm)	50192253008218	Sin marcado CE
266130CN	Salem Sump™ Tube 16FR with CONFIRM NOW, Nonsterile	10884521141292	Sin marcado CE
266148CN	Salem Sump™ Tube 8 FR with CONFIRM NOW, Nonsterile	20884521141305	Sin marcado CE
266197	Salem Sump™ Anti-Reflux Valve – CE Marked	10884527022762	Con marcado CE
8888266197	Salem Sump™ Anti-Reflux Valve	10192253012866	Sin marcado CE
266122	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 14 Fr/Ch (4.7 mm)	10884521065024	Con marcado CE
266130	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 16 Fr/Ch (5.3 mm)	10884521065031	Con marcado CE
266148	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen with Anti-Reflux Valve, 18 Fr/Ch	10884521065055	Con marcado CE
8888266106	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, Anti-Reflux Valve 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36"	20884521004655	Sin marcado 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	Con marcado 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	Con marcado 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	Con marcado 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	Con marcado 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	Con marcado CE
8888266106E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 10FR 36IN	10192253012774	Con marcado CE



8888266114E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 12FR 48IN	10192253012798	Con marcado CE
8888266122E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 14FR 48IN	10192253012811	Con marcado CE
8888266130E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 16FR 48IN	10192253012835	Con marcado CE
8888266148E	PVC SALEM SUMP WITH ENFIT & ARV 18FR 48IN	10192253012859	Con marcado CE
264929	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 12 Fr/Ch (4.0 mm)	10884521067196	Con marcado CE
264945	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 14 Fr/Ch (4.7 mm)	10884521067202	Con marcado CE
264960	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 16 Fr/Ch (5.3 mm)	10884521067219	Con marcado CE
264986	Salem Sump™ Stomach Tube, Dual Lumen, 18 Fr/Ch (6.0 mm)	10884521067226	Con marcado CE
8888268060	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube 6 Fr/Ch (2.0 mm), 24" (61 cm)	10192253012972	Sin marcado CE
8888268086	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, 8 Fr/Ch (2.7 mm), 24" (61 cm)	10192253012996	Sin marcado CE
8888264911	Salem Sump™ Dual Lumen Stomach Tube, 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36" (91 cm)	10192253012453	Sin marcado CE
8888264804	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 10Fr/Ch (3.3 mm) x 85 cm	10192253012408	Con marcado CE
8888264820	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 108 cm	10192253012415	Con marcado CE
8888264846	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7mm), 108 cm	10192253012422	Con marcado CE
8888264861	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3mm), 108 cm	10192253012439	Con marcado CE
8888264887	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0mm), 108 cm	10192253012446	Con marcado CE
1180264895	Salem Sump PVC Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (3.3mm), 108 cm	10192253007015	Con marcado CE
8888265108	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 10 Fr/Ch (3.3 mm), 36" (91 cm)	10884521000766	Con marcado CE
8888265116	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 12 Fr/Ch (4.0 mm), 48" (122 cm)	10884521020078	Con marcado CE
8888265124	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 14 Fr/Ch (4.7 mm), 48" (122 cm)	10884521020085	Con marcado CE
8888265132	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 16 Fr/Ch (5.3 mm), 48" (122 cm)	10884521020092	Con marcado CE
8888265140	Salem Sump Silicone Dual Lumen Stomach Tube, Radiopaque Line, 18 Fr/Ch (6.0 mm), 48" (122 cm)	10884521020108	Con marcado CE
8888264911E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 10FR 36IN	10884521779419	Con marcado CE
8888264929E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 12FR 48IN	10884521779426	Con marcado CE
8888264945E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 14FR 48IN	10884521779433	Con marcado CE
8888264986E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 18FR 48IN	10884521779457	Con marcado CE
8888268060E	ENFit™ SALEM SUMP™ PVC TUBE 6FR 24IN	10884521779464	Con marcado CE
8888264960E	ENFit™ Salem Sump™ PVC Tube 16Fr 48IN	10884521779440	Con marcado CE
8888268086E	ENFit™ Salem Sump™ PVC Tube 8Fr 24IN	10884521779471	Con marcado CE
1180264523	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 114 cm	10192253007060	Con marcado CE
1180264531	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 114 cm	10192253006988	Con marcado CE
1180264549	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 114 cm	10192253006995	Con marcado CE



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

1180264556	Salem Sump™ Polyurethane Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (6.7 mm) x 114 cm	10192253007008	Con marcado CE
1180264408	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 90 cm	10192253006940	Con marcado CE
1180264416	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 114 cm	10192253006957	Con marcado CE
1180264424	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 14 Fr/Ch (4.7 mm) x 114 cm	10192253006964	Con marcado CE
1180264432	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 114 cm	10192253006971	Con marcado CE
1180264440	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 18 Fr/Ch (6.0 mm) x 114 cm	10192253007053	Con marcado CE
1180264457	Salem Sump™ PVC Gastroduodenal Tube, 20 Fr/Ch (6.7 mm) x 114 cm	10192253006568	Con marcado CE