

**URGENT: NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT - SUIVI**

**Event-2023-05782**

**Codes produit et lots spécifiques de :**

- **Tubulures de pompes de nutrition entérale Kangaroo – air dans la ligne**

2 Février 2024

SRN Eudamed du Fabricant: US-MF-000017721

Chère cliente, cher client,

Suite à notre récente notification de sécurité produit concernant le risque d'apparition d'air dans la tubulure de la pompe de nutrition entérale, Cardinal Health émet cette communication de suivi pour vous informer que nous avons terminé notre investigation et mis en œuvre les actions correctives appropriées pour garantir que les problèmes liés à la fabrication sont résolus.

<b>Présentation des avis de sécurité concernant les produits</b>	Cardinal Health a lancé une action corrective de sécurité concernant les tubulures de pompes de nutrition entérale Kangaroo suivantes :		
	<b>Code produit</b>	<b>Description du produit</b>	<b>Lots concernés</b>
	666064	Kangaroo™ Kit de Pompe Joey –500 ml	Tous les produits fabriqués d'avril 2022 avec des numéros de lot 22D à juillet 2023 avec des numéros lot 23G.*
	666106	Kangaroo™ Kit de pompe Joey - 1000 mL	
	777501	Kangaroo™ Tubulure Joey avec trocart ENPlus	
	777502	Kangaroo™ Tubulure Joey double avec 2 trocarts ENPlus	
	777503	Kangaroo™ Tubulure Joey avec trocart ENPlus et raccord 3 en 1	
777106	Kangaroo™ ePump set–1 000 ml		
*Les deux premiers chiffres représentent l'année de fabrication, la lettre représente le mois de fabrication (A = janvier, B = février, etc.) et les X représentent un numéro séquentiel, FHX représente le lieu de production.			
<b>Utilisation</b>			
Les pompes de nutrition entérale Kangaroo et tubulures sont destinées à être utilisées chez des patients dont l'état nécessite une nutrition entérale et/ou hydratation entérale. La pompe et les tubulures de nutrition sont indiquées pour être utilisées dans des environnements de soins aigus, chroniques et à domicile, quel que soit l'utilisateur, du patient au soignant. Ce système est destiné à délivrer de la nutrition entérale à un débit contrôlé au tube digestif du patient.			

<b>Actions requises de votre part :</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>SUIVEZ</b> les étapes décrites en Annexe A pour évaluer et surveiller l'entrée d'air dans la tubulure de nutrition. Cessez d'utiliser la tubulure si vous observez de l'air dans la ligne. Contactez Cardinal Health pour commander un produit de remplacement. Conservez une copie de cette notification avec le produit.</li> <li>2) <b>AVERTISSEZ</b> tout le personnel qui utilise ces tubulures de nutrition du risque de pénétration d'air à l'intérieur de la tubulure.</li> <li>3) <b>INFORMEZ</b> tous les clients et utilisateurs auxquels vous avez peut-être distribué ou transmis le produit concerné par cette correction produit.</li> <li>4) <b>PASSEZ EN REVUE</b>, remplissez, signez et retournez le formulaire de confirmation ci-joint en suivant les instructions indiquées par email à <a href="mailto:materiovigilance@cardinalhealth.com">materiovigilance@cardinalhealth.com</a>.</li> <li>5) <b>TENEZ COMPTE</b> de cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été utilisés.</li> </ol>
---	--

Veillez signaler tout problème rencontré lors de l'utilisation des produits énumérés dans le tableau ci-dessus. Cardinal Health veillera à ce que toutes les plaintes fassent l'objet d'un examen approfondi et soient traitées.

En outre, si vous souhaitez demander un produit de remplacement, veuillez contacter le représentant de votre groupe de service à la clientèle ou votre bureau de vente local.

Nous accordons une grande importance à votre retour d'information sur tout problème lié au produit. Cardinal Health s'engage à maintenir votre confiance dans la sécurité et la qualité des produits que nous fournissons.

Catherine Redmond  
Directrice Qualité  
Cardinal Health.

**Annexe A: Présence d'air dans les tubulures de pompes de nutrition entérale  
Kangaroo Joey et ePump**

Cher utilisateur,

Vous êtes contacté car vous avez reçu des dispositifs médicaux de Cardinal Health qui sont actuellement concernés par une action corrective initiée en raison du risque d'apparition d'air dans la tubulure de la pompe de nutrition entérale. Le but de cette communication est de vous informer de cette situation et de vous donner des conseils pour vous aider à résoudre le problème en attendant que le produit corrigé soit disponible. Il ne s'agit pas d'un retrait de produit. Il n'est pas nécessaire de retourner le produit.

Code produit	Description du produit	Lots concernés
666064	Kangaroo™ Kit de Pompe Joey –500 ml	Tous les produits fabriqués d'avril 2022 avec des numéros de lot 22D à juillet 2023 avec des numéros lot 23G
666106	Kangaroo™ Kit de pompe Joey - 1000 mL	
777501	Kangaroo™ Tubulure Joey avec trocart ENPlus	
777502	Kangaroo™ Tubulure Joey double avec 2 trocarts ENPlus	
777503	Kangaroo™ Tubulure Joey avec trocart ENPlus et raccord 3 en 1	
777106	Kangaroo™ ePump set–1 000 ml	

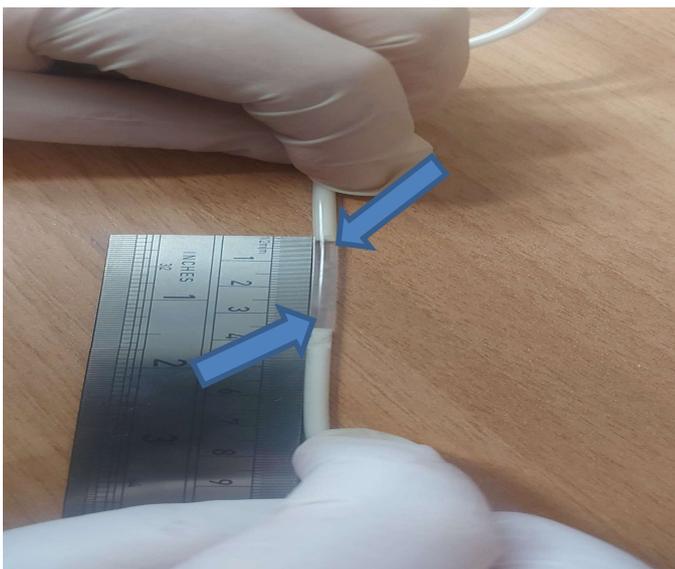
**Contrôlez la présence d'air à l'intérieur de la tubulure du système de nutrition durant l'amorçage.**

- Avant de connecter la pompe au patient:
  - Réalisez un amorçage supplémentaire en tenant appuyé le bouton « Amorcer Nutrition ».
  - Vérifiez la présence d'air entre la pompe et le patient.
  - Ne pas utiliser la tubulure de nutrition si un segment d'air ou si plusieurs bulles d'air, dont la taille, une fois cumulées, est > 1.3 cm.

**Contrôlez l'entrée d'air à l'intérieur de la tubulure pendant la nutrition.**

- Pendant les visites de contrôle au patient:
  - Évaluez fréquemment la présence d'air dans les tubulures.
  - Arrêtez l'utilisation et jetez la tubulure de nutrition si un segment d'air ou si plusieurs bulles d'air, dont la taille, une fois cumulées, est > 1.3 cm.

**Remarque:** Ce n'est pas anormal, et pas un problème, de voir une petite quantité d'air dans la tubulure de nutrition (jusqu'à 1.3cm).



\* L'image illustre un exemple de ce phénomène. L'air présent dans la tubulure peut être moins important que sur cette image.