

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (correction)

Événement 2020-03389

Codes produit et lots spécifiques de :

- **Tubulures de pompes de nutrition entérale Kangaroo**

Le 10 Mars 2021

Chère cliente, cher client,

Cette communication vise à vous informer que Cardinal Health émet une action corrective de sécurité concernant tous les codes produit des tubulures de pompes de nutrition entérale Kangaroo répertoriées dans le tableau ci-dessous, en raison du risque d'apparition d'air dans la tubulure de la pompe de nutrition entérale au moment de son installation. 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.

Présentation des avis de sécurité concernant les produits	Cardinal Health a lancé une action corrective de sécurité concernant les tubulures de pompes de nutrition entérale Kangaroo suivantes :		
	Code produit	Description du produit	Lots concernés
	672055	Kangaroo™ ePump set/ensemble antiécoulement libre – capacité de 500 ml, nutrition uniquement, NS	Tous les produits fabriqués avant le 3 septembre 2020 (lot 202580052 et lots antérieurs)
	673656	Kangaroo™ ePump set/ ensemble anti écoulement libre automatique– capacité de 1 000 ml, nutrition uniquement, NS	
	673662	Kangaroo™ ePump set/ ensemble anti écoulement libre automatique – capacité de 1 000 ml, nutrition/purge, NS	
	773656	Kangaroo™ ePump set anti écoulement libre automatique sans phtalates – capacité de 1 000 ml, nutrition uniquement	
	773662	Kangaroo™ ePump set anti écoulement libre automatique sans phtalates – capacité de 1 000 ml, nutrition et purge	
	775659	Pompe à tubulure trocart Kangaroo™ ePump ENPlus Ensemble à fiche perforante_ anti écoulement libre automatique	
	776150*	Burette Kangaroo™ ePump avec burette pour recertification – capacité de 100 ml*	
	666064	Kit de Pompe Kangaroo™ Joey – capacité de 500 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21AXXXXXX**
	668104	Kit de Pompe Kangaroo™ Joey avec poche d'hydratation/rinçage de 1 000 ml – capacité de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 20JXXXXXX**
	777056	Burette Kangaroo™ ePump – capacité de 100 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 20HXXXXXX**
	777064	Kangaroo™ ePump set à bouchon EZ – capacité de 500 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
	777106	Kangaroo™ ePump set à bouchon EZ – capacité de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
	777163	Kangaroo™ ePump set à bouchon EZ – capacité de 1 600 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21AXXXXXX**
	777401	Tubulure trocart Kangaroo™ ePump™ ENPlus	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
	777402	Tubulure 2 trocarts Kangaroo™ ePump™ ENPlus	Tous les lots antérieurs au lot 20LXXXXXX**
777403	Tubulure 3 en 1 Kangaroo™ ePump™ ENPlus	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**	
777405	Tubulure trocart de nutrition Kangaroo™ ePump™ ENPlus avec poche d'hydratation/rinçage de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**	

777406	Tubulure de nutrition 3 en 1 Kangaroo™ ePump™ ENPlus avec poche d'hydratation/rinçage de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777407	Tubulure trocart de nutrition Kangaroo™ ePump™ ENPlus avec - trocart à prise d'air	Tous les lots antérieurs aux lots 20KXXXXXX**
777408	Tubulure de nutrition 3 en 1 Kangaroo™ ePump™ ENPlus avec poche d'hydratation/rinçage	Tous les lots antérieurs aux lots 21AXXXXXX**
777501	Tubulure Joey avec trocart ENPlus Kangaroo™	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777502	Tubulure Joey avec 2 trocarts ENPlus Kangaroo™	Tous les lots antérieurs aux lots 20LXXXXXX**
777503	Tubulure Joey Kangaroo™ avec trocart ENPlus et raccord 3 en 1	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777505	Tubulure Joey Kangaroo™ avec trocart ENPlus avec poche d'hydratation/rinçage de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777506	Tubulure Joey Kangaroo™ avec raccord ENPlus et raccord 3 en 1 pour la nutrition et Poche pour l'hydratation / rinçage	Tous les lots antérieurs aux lots 20FXXXXXX**
777507	Tubulure Joey Kangaroo™ avec trocart ENPlus pour la nutrition et trocart prise d'air pour l'hydratation/rinçage	Tous les lots antérieurs aux lots 20AXXXXXX**
778104	Poche de nutrition et poche d'hydratation/rinçage Kangaroo™ – capacité de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21AXXXXXX**
778161	Kangaroo™ ePump avec poche de nutrition et poche d'hydratation/rinçage – capacité de 1 600 ml et 1 000 ml, respectivement	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**

* Bien que ce code produit ne soit pas utilisé à des fins de nutrition, la présence d'air dans la tubulure peut affecter le processus de recertification/d'étalonnage. Ainsi, les étapes présentées en Annexe A doivent également être suivies. Les pompes de nutrition qui ont réussi le processus de recertification en utilisant ce produit sont toujours considérées comme étant certifiées.

** 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.

Utilisation
Les tubulures de pompes de nutrition entérale Kangaroo sont utilisées dans le cadre de la nutrition entérale, en tant que pompes de nutrition/de rinçage ou en tant que pompes de nutrition uniquement.

Pourquoi êtes-vous contacté ?	Vous recevez cette notification car nos dossiers indiquent que vous avez acheté des tubulures pompes de nutrition entérale Kangaroo Cardinal Health par le passé.
--------------------------------------	---

Description du problème :	<p>Quel est le problème ? Le problème concerne la pénétration d'air dans la tubulure du système de nutrition, entraînant la formation d'un trou d'air dans la tubulure.</p>  <p>* L'image ci-dessus illustre un exemple de ce phénomène. Le trou d'air présent à l'intérieur de la tubulure peut être moins important que sur cette image.</p> <p>Pourquoi envoyons-nous cette notification de correction produit ?</p>
----------------------------------	---

	<p>La pénétration d'air dans la tubulure du système de nutrition peut avoir les conséquences suivantes chez les patients : vomissements, déshydratation, hypoglycémie, douleurs abdominales et distension abdominale.</p> <p><u>Quelles autres mesures sont prises par Cardinal Health ?</u> Cardinal Health met en œuvre les mesures correctives appropriées pour s'assurer que le problème est résolu.</p>
--	--

Actions requises de votre part :	<ol style="list-style-type: none"> 1) SUIVEZ les étapes décrites en Annexe A (procédure de vérification de la présence d'air à l'intérieur de la tubulure) pour contrôler la tubulure du système de nutrition. Conservez une copie de cette notification avec le produit. 2) AVERTISSEZ tout le personnel qui utilise ces tubulures de nutrition du risque de pénétration d'air à l'intérieur de la tubulure. 3) INFORMEZ tous les clients et utilisateurs auxquels vous avez peut-être distribué ou transmis le produit concerné par cette correction produit. 4) PASSEZ EN REVUE, remplissez, signez et retournez le formulaire de confirmation ci-joint en suivant les instructions indiquées par email à matéριοvigilance@cardinalhealth.com 5) TENEZ COMPTE de cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été utilisés.
---	--

Assistance disponible :	N'hésitez pas à contacter votre représentant ou bureau commercial local pour nous faire part de toute question concernant cette notification de sécurité produit.
--------------------------------	---

Informations supplémentaires :	<p><u>Notification réglementaire</u> Les organismes de réglementation concernés ont été informés que Cardinal Health prenait ces mesures de façon volontaire.</p>
---------------------------------------	--

Veillez nous excuser pour la possible gêne occasionnée par cette communication. Nous savons que vous accordez une grande importance à nos produits et nous apprécions votre coopération en ce sens. Cardinal Health s'engage à maintenir votre confiance en matière de sécurité et de qualité des produits fournis.

Cordialement,

Moazzam Khan
Directeur en charge de la gestion de l'évaluation quantitative des risques

Annexe A (Présence d'air dans les pompes de nutrition entérale Kangaroo – Procédure de vérification de la tubulure)

Cher utilisateur,

Vous êtes contacté car vous avez reçu des produits 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 au moment de son installation. 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.

Pour contrôler la présence d'air à l'intérieur de la tubulure du système de nutrition (voir l'exemple ci-dessous), suivez les étapes décrites ci-dessous.

- Sur la pompe, appuyez sur « Run » (Marche) après avoir installé et amorcé le système de nutrition.
- Après 30 secondes, observez la tubulure reliant la pompe au patient pour vérifier si de l'air est aspiré dans la tubulure.
- La présence d'une petite quantité d'air à l'intérieur de la tubulure de nutrition (environ 1,3 cm [1/2 po]) après la vérification par la pompe d'une éventuelle obstruction n'est pas rare et ne constitue pas un problème.
- **N'utilisez pas le système de nutrition** si vous constatez un segment d'air d'une taille **supérieure à 2,5 cm (1 po)**.
- **N'utilisez pas le système de nutrition** si vous constatez plusieurs bulles d'air dont la taille, une fois cumulées, est **supérieure à 2,5 cm (1 po)**.

REMARQUE :

La présence d'air dans la tubulure survient par intermittence et n'est pas observée sur tous les lots. Ainsi, si un système de nutrition défectueux est identifié, cela ne signifie pas nécessairement que l'intégralité du lot est défectueux.



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

**Notification de sécurité produit : tubulures de pompes de nutrition entérale Kangaroo Cardinal Health
(Événement 2020-03389)
FORMULAIRE DE CONFIRMATION**

Cardinal Health a lancé une notification de sécurité produit concernant les tubulures de pompes de nutrition entérale Kangaroo en raison du risque de pénétration d'air à l'intérieur de la tubulure.

Code produit	Description du produit	Lots concernés
672055	Kangaroo™ ePump set/ensemble antiécoulement libre – capacité de 500 ml, nutrition uniquement, NS	Tous les produits fabriqués avant le 3 septembre 2020 (lot 202580052 et lots antérieurs)
673656	Kangaroo™ ePump set/ ensemble anti écoulement libre automatique– capacité de 1 000 ml, nutrition uniquement, NS	
673662	Kangaroo™ ePump set/ ensemble anti écoulement libre automatique – capacité de 1 000 ml, nutrition/purge, NS	
773656	Kangaroo™ ePump set anti écoulement libre automatique sans phtalates – capacité de 1 000 ml, nutrition uniquement	
773662	Kangaroo™ ePump set anti écoulement libre automatique sans phtalates – capacité de 1 000 ml, nutrition et purge	
775659	Pompe à tubulure trocart Kangaroo™ ePump ENPlus Ensemble à fiche perforante anti écoulement libre automatique	
776150*	Burette Kangaroo™ ePump avec burette pour recertification – capacité de 100 ml*	
666064	Kit de Pompe Kangaroo™ Joey – capacité de 500 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21AXXXXXX**
668104	Kit de Pompe Kangaroo™ Joey avec poche d'hydratation/rinçage de 1 000 ml – capacité de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 20JXXXXXX**
777056	Burette Kangaroo™ ePump – capacité de 100 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 20HXXXXXX**
777064	Kangaroo™ ePump set à bouchon EZ – capacité de 500 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777106	Kangaroo™ ePump set à bouchon EZ – capacité de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777163	Kangaroo™ ePump set à bouchon EZ – capacité de 1 600 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21AXXXXXX**
777401	Tubulure trocart Kangaroo™ ePump™ ENPlus	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777402	Tubulure 2 trocarts Kangaroo™ ePump™ ENPlus	Tous les lots antérieurs au lot 20LXXXXXX**
777403	Tubulure 3 en 1 Kangaroo™ ePump™ ENPlus	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777405	Tubulure trocart de nutrition Kangaroo™ ePump™ ENPlus avec poche d'hydratation/rinçage de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777406	Tubulure de nutrition 3 en 1 Kangaroo™ ePump™ ENPlus avec poche d'hydratation/rinçage de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777407	Tubulure trocart de nutrition Kangaroo™ ePump™ ENPlus avec - trocart à prise d'air	Tous les lots antérieurs aux lots 20KXXXXXX**
777408	Tubulure de nutrition 3 en 1 Kangaroo™ ePump™ ENPlus avec poche d'hydratation/rinçage	Tous les lots antérieurs aux lots 21AXXXXXX**
777501	Tubulure Joey avec trocart ENPlus Kangaroo™	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777502	Tubulure Joey avec 2 trocarts ENPlus Kangaroo™	Tous les lots antérieurs aux lots 20LXXXXXX**
777503	Tubulure Joey Kangaroo™ avec trocart ENPlus et raccord 3 en 1	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777505	Tubulure Joey Kangaroo™ avec trocart ENPlus avec poche d'hydratation/rinçage de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**
777506	Tubulure Joey Kangaroo™ avec raccord ENPlus et raccord 3 en 1 pour la nutrition et Poche pour l'hydratation / rinçage	Tous les lots antérieurs aux lots 20FXXXXXX**
777507	Tubulure Joey Kangaroo™ avec trocart ENPlus pour la nutrition et trocart prise d'air pour l'hydratation/rinçage	Tous les lots antérieurs aux lots 20AXXXXXX**
778104	Poche de nutrition et poche d'hydratation/rinçage Kangaroo™ – capacité de 1 000 ml	Tous les lots antérieurs aux lots 21AXXXXXX**
778161	Kangaroo™ ePump avec poche de nutrition et poche d'hydratation/rinçage – capacité de 1 600 ml et 1 000 ml, respectivement	Tous les lots antérieurs aux lots 21BXXXXXX**

Nom du client	«Cstmr_Shipto_Nam»
Adresse du client :	«Cstmr_Shipto_Addr» «Cstmr_Shipto_Zip_Cde» «Cstmr_Shipto_Cty_Nam»

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des produits concernés par la notification de sécurité produit ci-dessus.

Partie 1 : lettre de confirmation (client)

Nous confirmons avoir été informés de la notification de sécurité produit ci-dessus et reconnaissons avoir pris les mesures requises à l'égard du risque de pénétration d'air dans la tubulure du système de nutrition.

Nous confirmons avoir transmis cette information de sécurité auprès des utilisateurs de ces dispositifs

Nom/Signature : (client)

Poste : (client)

Numéro de téléphone du contact : (client)

Date :

Veillez retourner ce formulaire de confirmation rempli par email à materiovigilance@cardinalhealth.com ou par fax au 09.70.26.16.20 en y indiquant les coordonnées figurant ci-dessus.