



URGENT: NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

Event-2023-05782

Codes produit et lots spécifiques de :

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

Le 10 Novembre 2023

SRN Eudamed du Fabricant: US-MF-000017721

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 répertoriés dans le tableau ci-dessous, en raison du risque d'apparition d'air dans la tubulure de la pompe de nutrition entérale.

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
	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.		
	Utilisation 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.		

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

Description du problème:	Quel est le problème ? Le problème concerne la pénétration d'air dans la tubulure de nutrition.
---------------------------------	---



* L'image ci-dessus illustre un exemple de ce phénomène. L'air présent à l'intérieur de la tubulure peut être moins important que sur cette image.

Pourquoi envoyons-nous cette notification de correction produit ?

La pénétration d'air dans la tubulure du système de nutrition peut avoir les conséquences suivantes chez les patients : vomissements, déshydratation, hypoglycémie, variation de poids, déséquilibre électrolytique, douleurs abdominales et distension abdominale.

Quelles autres mesures sont prises par Cardinal Health ?

Cardinal Health met en oeuvre les mesures correctives appropriées pour s'assurer que le problème soit résolu.

Actions requises de votre part :	<ol style="list-style-type: none"> 1) SUIVEZ les étapes décrites en Annexe A pour évaluer et surveiller l'entrée d'air dans la tubulure 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 materiovigilance@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 local pour nous faire part de toute question concernant cette notification de sécurité produit.
-------------------------------	--

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

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,

Catherine Redmond
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires 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	

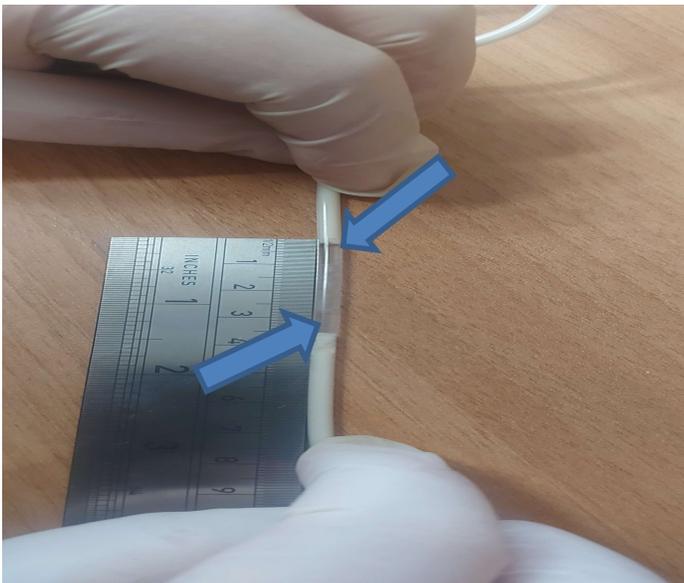
Contrôlez la présence d'air à l'intérieur de la tubulure du système de nutrition durant l'amorçage.

- 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.