CardinalHealth

SRN Eudamed du Fabricant: US-MF-000017721

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	

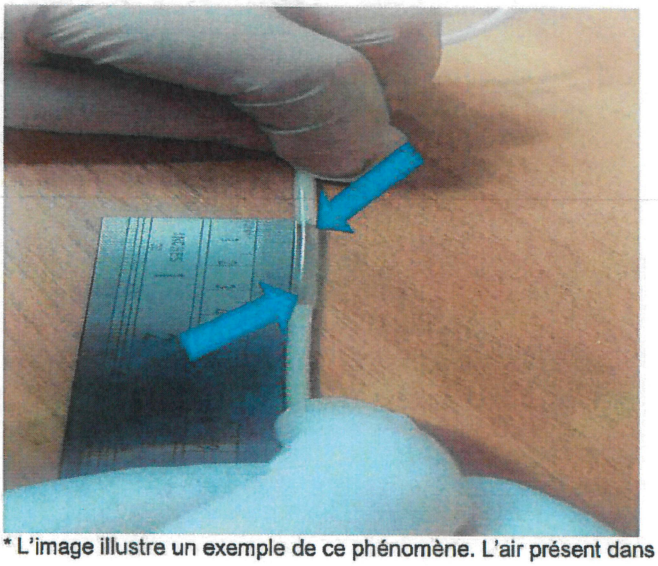
Contrôlez la présence d'air à l'intérieur de la tubulure du système de nutrition durant l'amorçage.

- 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:
  - Evaluez 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.