

ETABLISSEMENT
Correspondant Matéiovigilance
ADRESSE
CODE POSTAL VILLE

La Défense, le 20 avril 2016

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

Réf. ACSS : FA707

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Pompe de nutrition entérale Covidien Kangaroo™ Connect

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel de numéros de série spécifiques de pompes de nutrition entérale Covidien Kangaroo™ Connect. Cette action corrective de sécurité sur site (ACSS) est initiée suite à des rapports indiquant que l'alarme d'occlusion n'a pas retenti comme prévu en raison d'une anomalie du logiciel. Suite à cette anomalie du logiciel, il est possible que la pompe n'émette pas d'alarme lorsque l'on procède à son redémarrage avant élimination d'une occlusion antérieure. Cette anomalie peut aussi avoir un impact sur l'alarme si la cassette est rechargée avant élimination d'une occlusion antérieure. L'absence de détection d'une occlusion peut entraîner un retard d'alimentation, une déshydratation ou une hypoglycémie. Aucune blessure grave liée à cette anomalie du logiciel n'a été signalée.

Medtronic fournira des pompes de remplacement incluant la version 1.14 du logiciel à tous les clients détenteurs des numéros de séries concernés exécutant les versions 1.12 et 1.13 du logiciel. Avant réception d'une pompe de remplacement, en cas de survenue du problème décrit, les professionnels de santé devront consulter le chapitre 9 du manuel d'utilisation de la pompe de nutrition entérale Kangaroo™ Connect, fournie en Annexe B et intitulée « Alarmes et dépannage », pour prendre connaissance des instructions à suivre pour éliminer une obstruction de la tubulure. Il est aussi possible de résoudre ce problème en remplaçant la tubulure de nutrition entérale par une tubulure neuve.

Les appareils concernés doivent être renvoyés à Medtronic après réception des appareils de remplacement. Vous trouverez dans le tableau ci-dessous la liste des numéros de série concernés.

Une aide est fournie en Annexe A pour vous permettre d'identifier facilement l'emplacement du numéro de série sur l'appareil.

Si vous avez distribué l'un des appareils concernés répertoriés dans le tableau, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées et nous en informer dans les plus brefs délais.

Code article	Description de l'appareil	Numéro de série
584400	Pompe de nutrition entérale Covidien Kangaroo™	Se référer à l'annexe C

L'ANSM a été informée de la présente action corrective.

Si vous prenez connaissance de tout incident lié à ce problème, veuillez contacter votre représentant Medtronic local aux coordonnées figurant ci-dessous pour lui fournir les informations relatives à ces événements de façon à observer les obligations réglementaires en matière de signalement.

Actions requises :

1. Après réception du ou des appareils de remplacement, veuillez renvoyer les appareils concernés comme suit :

Client disposant de produits concernés en stock :	
Si le produit a été acheté DIRECTEMENT auprès de Medtronic	<p>Veuillez remplir le formulaire de vérification de stock joint dans son intégralité et le renvoyer par courrier électronique à l'adresse qualite.vigilance@covidien.com ou par fax 01 47 44 17 80.</p> <p>PRODUIT DE REMPLACEMENT : Medtronic expédiera un appareil de remplacement avant de réceptionner l'appareil renvoyé. Merci d'envoyer une commande en indiquant sur celle-ci la référence FA707. Cette commande ne vous sera pas facturée, elle nous permet uniquement de tracer l'échange dans notre système de gestion commercial et d'initier le retour du ou des appareils en votre possession.</p>

Pour toute question concernant cette action corrective, veuillez contacter votre représentant Medtronic (Covidien) local au 01.55.38.62.63.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veuillez accepter nos sincères salutations,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS

ANNEXE A

Distinction des produits concernés par leur numéro de série



ANNEXE B

Chapitre 9 du manuel d'utilisation de la pompe de nutrition entérale Kangaroo™ Connect

Chapitre 9 — Alarmes et dépannage

Voyants d'état à LED

Les voyants d'état à LED de la pompe, situés en haut à droite de cette dernière, fournissent une indication visuelle rapide de l'état de la pompe, notamment dans les pièces sombres.

Un voyant vert allumé indique que la pompe administre.

Un voyant vert clignotant indique que la pompe est prête à fonctionner, mais qu'elle n'administre pas.

Un voyant jaune allumé indique une information.

Un voyant jaune clignotant indique une mise en garde.

Un voyant rouge clignotant indique un avertissement.

Voir les informations ci-dessous pour des descriptions détaillées de chaque avertissement. En cas de fonctionnement ou d'évènement inattendu pendant l'utilisation de la pompe ou du WCH, rendre compte de toutes les conclusions au service clientèle.

Position de l'opérateur

Il est prévu que toutes les alarmes soient audibles pour des opérateurs à portée de l'alarme sonore de la pompe. L'alarme sonore de la pompe est située à l'arrière de la pompe. La pompe est conçue de manière à entendre l'alarme dans la chambre du patient, au minimum. L'affichage et les voyants d'alarme LED sont conçus pour être vus par un opérateur se tenant devant la pompe dans la chambre. Comme les alarmes sonores sont limitées par la distance, il est recommandé que l'opérateur effectue un contrôle pour déterminer à quelle distance l'alarme reste audible.

Remarque : Le fait de sortir de la chambre du patient peut rendre la détection des alarmes plus difficile.

Vérification du fonctionnement du système d'alarme

La meilleure méthode pour confirmer le bon fonctionnement du système d'alarme est de lancer un cycle de Certification de la performance (Voir Chapitre 7 : Certification de la performance). Un autre test rapide qu'il est possible de réaliser pour confirmer que les alarmes fonctionnent et sont audibles est :

1. Charger un nouveau set d'alimentation dans la pompe.
2. **Ne pas remplir le set d'alimentation !**
3. Lancer l'amorçage auto.
4. Une fois que la pompe commence l'amorçage, elle détectera un état de Poche d'alimentation vide et elle déclenchera l'alarme.
5. Confirmer que l'alarme sonore, l'affichage couleur et la LED de couleur indiquent convenablement un état de Poche d'alimentation vide.

Mise en garde : Pour un bon fonctionnement des alarmes sonores, éviter de bloquer ou d'obstruer la série de trous de l'alarme sonore située à l'arrière de la pompe.

Comment couper/acquitter temporairement l'alarme

Il est impossible de couper une alarme de manière permanente. Cependant, en appuyant sur le bouton Alarme silencieuse, il est possible d'arrêter temporairement l'alarme sonore pendant deux minutes. Une fois les deux minutes écoulées, l'alarme sonore se déclenche à nouveau. Pour déclencher l'alarme sonore avant les deux minutes, appuyer sur le bouton Cloche. Ceci déclenchera à nouveau l'alarme et arrêtera la pause temporaire de l'alarme.

État Utilisation du set d'alimentation > 24 heures

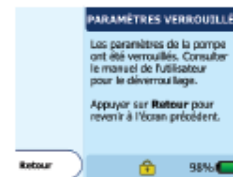
Voyant LED : Vert allumé

L'indicateur d'utilisation du set d'alimentation est un rappel qui apparaît en bas de l'écran **ALIMENTATION** si un set d'alimentation est utilisé pendant 24 heures ou plus (heures réelles de service). Il est recommandé de remplacer les sets d'alimentation une fois cette durée d'utilisation atteinte. Cette icône n'est qu'un message d'information et ne nécessite aucune action immédiate.



Notification PARAMÈTRES VERROUILLÉS

Voyant LED : Vert clignotant

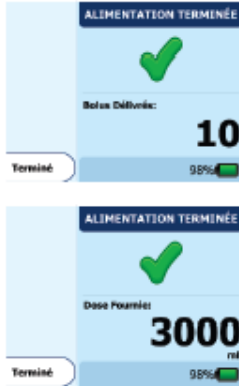


L'écran **PARAMÈTRES VERROUILLÉS** apparaît si la fonction **Paramètres verrouillés** a été activée en **Mode Biotech**. Voir le chapitre, « Activer le **Mode Biotech** » pour accéder à cette fonction. La pompe a été conçue de telle manière qu'il est impossible de modifier le moindre paramètre dans cet état. Afin de désactiver la fonction **Paramètres verrouillés**, le mode **Biotech** doit être activé. Suivre les instructions pour **Activer le Mode Biotech**. Ensuite, décocher la boîte en regard de l'option **Paramètres verrouillés**.

Chapitre 9 — Alarmes et dépannage

Notification ALIMENTATION TERMINÉE

Voyant LED : Vert clignotant



L'écran **ALIMENTATION TERMINÉE** apparaît dès qu'une **Dose** ou un **Bolus** de nutrition atteint la quantité spécifiée. L'illustration ci-dessous détaille deux écrans différents qui peuvent apparaître dans ce cas. L'écran en bas illustre une **Dose** terminée. L'écran en haut illustre un **Bolus** terminé. Il convient de remarquer qu'en alimentation continue (pas de dose, pas de bolus), vous ne recevrez pas de notification d'alimentation terminée. Comme il s'agit simplement d'une notification et non d'une alarme, aucun signal sonore n'est émis afin d'éviter de perturber le patient.

Appuyer sur **Terminé** pour effacer la notification.

Notification ALIMENTATION INCOMPLÈTE

Voyant LED : Vert clignotant



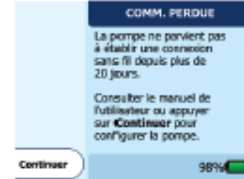
L'écran **ALIMENTATION INCOMPLÈTE** apparaît dès qu'une **Dose** ou un **Bolus** de nutrition est interrompu avant d'atteindre la quantité spécifiée. Les illustrations détaillent deux écrans différents qui peuvent apparaître dans ce cas. L'écran en bas illustre une Dose incomplète. L'écran en haut illustre un Bolus incomplet.

Appuyer sur **Reprendre Dose** ou **Reprendre Bolus** pour poursuivre l'alimentation avec la pompe dans l'état actuel. Ceci est utile lorsque la pompe s'est momentanément

arrêtée et l'utilisateur désire terminer l'alimentation en cours. Si nécessaire, appuyer sur **Redémarrer Bolus** ou **Redémarrer Dose** pour commencer un nouveau régime complet d'alimentation.

Notification COMMUNICATION PERDUE

Voyant LED : Vert clignotant



L'écran **COMM. PERDUE** apparaît si la communication sans fil n'a pas été établie pendant une durée de 20 jours. Ceci est un rappel pour garantir que la communication sans fil avec la pompe fonctionne correctement. Si la communication sans fil est perdue, la pompe continue de fonctionner normalement. Dans tous les cas, il est acceptable de continuer à utiliser la pompe même en absence de connexion sans fil. Utiliser les icônes à l'écran de la pompe et les voyants à l'arrière du WCH afin de déterminer si une bonne connexion sans fil a été établie. Pour un dépannage ou une assistance, contacter le Service clientèle.

Alarme de POMPE INACTIVE

Voyant LED : Jaune allumé



L'écran pompe inactive apparaît si la pompe est inutilisée pendant plus de 10 minutes.

Appuyer sur **Continuer** pour revenir à l'écran précédent.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à dix minutes dans des conditions de service normales.

Alarme de BATTERIE FAIBLE

Voyant LED : Jaune allumé



L'écran **BATTERIE FAIBLE** apparaît et l'alarme sonore retentit en continu lorsque la batterie doit être rechargée. Il reste environ 30 minutes d'autonomie à la batterie lorsque cet écran apparaît.

Brancher l'adaptateur secteur à la prise murale pour commencer à charger. L'écran actif avant l'apparition de l'erreur réapparaît automatiquement. La batterie se charge en continu tant que la pompe est branchée sur le secteur. La pompe continue de fonctionner normalement lorsque la batterie de la pompe est en charge. 7 heures de chargement sont nécessaires pour recharger entièrement le bloc batterie.

Chapitre 9 — Alarmes et dépannage

Si cet écran apparaît alors que l'adaptateur secteur est branché sur la pompe, s'assurer que la fiche de l'adaptateur est bien enfoncée dans le connecteur situé à l'arrière de la pompe.

Cet écran apparaît lorsque la pompe est reliée au WCH. S'assurer que la pompe est convenablement positionnée sur la base pour poursuivre le chargement de la pompe.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 30 minutes dans des conditions de service normales.

Alarme de POCHE D'ALIMENTATION VIDE

Voyant LED : Jaune clignotant



L'écran **POCHE D'ALIMENTATION VIDE** apparaît lorsque la formule entérale n'est plus administrée parce que la poche est vide. D'importantes quantités de mousse ou de bulles dans la solution nutritive peuvent également être la raison de cette alarme. Contrôler la poche pour vérifier si elle est vide et la remplir, le cas échéant. Si la poche contient toujours de la solution nutritive, retirer la cassette et vérifier la présence d'une quantité excessive de mousse ou de bulles dans la tubulure latérale de la poche. Débiller la ligne et recharger le set d'alimentation ou le remplacer par un neuf.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 270 minutes à un débit de 1 ml/h.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 12 minutes à un débit de 10 ml/h.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 3 minutes à un débit supérieur à 50 ml/h.

Si l'erreur ne peut toujours pas être résolue, appuyer sur **Hors Tension** pour arrêter la pompe et mettre une nouvelle pompe en service.

Alarme de ROTOR COINCÉ

Voyant LED : Jaune clignotant



L'écran d'erreur **ROTOR COINCÉ** apparaît lorsque la pompe détecte une résistance inhabituelle dans la rotation du rotor. (Le rotor est la roue circulaire noire fixée au moteur qui tourne pour pousser le fluide dans le set d'alimentation.) Généralement, cette erreur survient lors d'une accumulation de formule ou de contaminant sur l'arbre du rotor. Un nettoyage du rotor permet de corriger cela. Dans de rares circonstances, ce problème peut être dû à un bloc moteur/engrenages défectueux.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 31 minutes à un débit de 1 ml/h.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 5 minutes à un débit de 10 ml/h.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 1 minute à un débit supérieur à 50 ml/h.

Si le nettoyage du rotor et de l'arbre du rotor ne résout pas ce problème, appuyer sur **Hors Tension** pour arrêter la pompe et mettre une nouvelle pompe en service.

ALARME DE TUBE DU PATIENT BLOQUÉ

Voyant LED : Jaune clignotant



L'écran **TUBE DU PATIENT BLOQUÉ** apparaît lorsque la solution nutritive n'est plus administrée à cause d'un caillot dans la tubulure entre la pompe et le patient. Si le problème n'est pas résolu, retirer la cassette de la pompe. Vérifier la ligne pour trouver et dégager l'obturation. Lorsque la cassette est retirée, nettoyer et sécher la poche du capteur à droite de la pompe. Recharger le set d'alimentation sur la pompe, ce qui devrait effacer l'erreur. Si l'erreur ne peut toujours pas être résolue, charger un nouveau set de pompe, l'amorcer, et appuyer sur **Continuer** pour relancer l'alimentation.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 96 minutes à un débit de 1 ml/h.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 10 minutes à un débit de 10 ml/h.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 3 minutes à un débit supérieur à 50 ml/h.

Si l'erreur ne peut toujours pas être résolue, appuyer sur **Hors Tension** pour arrêter la pompe et mettre une nouvelle pompe en service.

ALARME DE TUBE D'ALIMENTATION OBSTRUÉ

Voyant LED : Jaune clignotant



L'écran **TUBE D'ALIMENTATION OBSTRUÉ** apparaît en cas d'obturation, d'obstruction, ou de pli dans la tubulure entre la poche d'alimentation et la pompe. Vérifier la tubulure entre la poche et la pompe pour voir si la cause de l'obstruction peut être localisée et dégagée. Si l'erreur ne peut être réparée, retirer le set de pompe obstrué et charger un nouveau set de pompe sur la pompe.

Chapitre 9 — Alarmes et dépannage

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 420 minutes à un débit de 1 ml/h.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 32 minutes à un débit de 10 ml/h.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 8 minutes à un débit supérieur à 50 ml/h.

Si l'erreur ne peut toujours pas être résolue, appuyer sur **Hors Tension** pour arrêter la pompe et mettre une nouvelle pompe en service.

ALARME DE CASSETTE HORS DU LOGEMENT

Voyant LED : Jaune clignotant



L'écran **CASSETTE HORS DU LOGEMENT** apparaît si l'aimant dans la cassette n'est pas convenablement chargé dans la zone de chargement du set de pompe. Recharger la cassette afin de garantir le bon positionnement de la cassette sur la pompe. Vérifier la cassette afin de s'assurer que l'aimant noir se trouve toujours dans la cassette. Si l'erreur ne peut pas être résolue, charger un nouveau set de pompe, l'amorcer et appuyer sur **Continuer** pour relancer l'alimentation.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 1 seconde à un débit de 1 ml/h.

Si l'erreur ne peut pas être résolue, appuyer sur **Hors Tension** pour éteindre la pompe et mettre une autre pompe en service.

ALARME D'ERREUR CASSETTE

Voyant LED : Jaune clignotant



L'écran **ERREUR CASSETTE** apparaît pendant l'alimentation ou l'amorçage, lorsque la pompe détecte une condition de fonctionnement anormale au niveau du rotor. L'erreur **Cassette** est généralement due à un problème avec l'enroulement de la tubulure du set de pompe autour du rotor. Ceci peut être causé par le bras de déflexion inférieure de la cassette qui ne parvient pas à pousser le tube d'alimentation contre le rotor.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 31 minutes à un débit de 1 ml/h.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 5 minutes à un débit de 10 ml/h.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 1 minute à un débit supérieur à 50 ml/h.

Vérifier que le set de pompe n'est pas endommagé et recharger la cassette. Appuyer sur **CONTINUER** pour redémarrer. Si l'erreur ne peut pas être résolue, charger un nouveau set de pompe, l'amorcer et appuyer sur **Continuer** pour relancer l'alimentation. Si l'erreur ne peut toujours pas être résolue, appuyer sur **Hors Tension** pour arrêter la pompe et mettre une nouvelle pompe en service.

ALARME D'ERREUR BATTERIE DÉCHARGÉE

Voyant LED : Rouge clignotant



Si l'écran **BATTERIE FAIBLE** est affiché depuis un moment sans réaction, la pompe passe à l'état d'alarme **ERREUR BATTERIE DÉCHARGÉE**. Cette erreur informe l'utilisateur que la batterie est pratiquement déchargée et que sa défaillance est imminente. Cette alarme est « Rouge » (ou critique) parce qu'une interruption de l'alimentation du patient est survenue. Comme cela est illustré ci-dessus, l'écran et le voyant passent au rouge lorsque cette alarme se déclenche. Lorsque cette alarme est activée, brancher la pompe dans une prise murale. Ceci permettra à la pompe de continuer de fonctionner et de recharger la batterie. Il est également possible de corriger ce problème en plaçant la pompe sur un WCH sous tension.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à 20 minutes dans des conditions de service normales.

ALARME D'ERREUR SYSTÈME

Voyant LED : Rouge clignotant



L'écran Erreur système est le plus souvent rencontré. De plus, le voyant à LED à l'avant de la pompe passe au rouge. Comme cela est illustré ci-dessus, l'écran devient rouge lorsque cette erreur survient. **Remarque : La seule manière de se sortir d'une erreur système est d'éteindre la pompe. Il est impossible de continuer afin d'éviter de blesser le patient.** Un code d'erreur s'affiche également sur l'écran à des fins de référence. Ce code est nécessaire en cas d'appel du Service clientèle.

La détection de cette alarme peut prendre jusqu'à une minute dans des conditions de service normales.

Annexe C : Numéros de série concernés

Code article : 584400				
Pompe de nutrition entérale Covidien Kangaroo™				
Numéros de série	Numéros de série	Numéros de série	Numéros de série	Numéros de série
AS140000006	AS140000039	AS140000072	AS140000126	AS140000166
AS140000007	AS140000040	AS140000077	AS140000127	AS140000169
AS140000008	AS140000041	AS140000078	AS140000128	AS140000170
AS140000010	AS140000042	AS140000079	AS140000130	AS140000171
AS140000011	AS140000043	AS140000080	AS140000131	AS140000173
AS140000012	AS140000045	AS140000081	AS140000132	AS140000174
AS140000013	AS140000046	AS140000082	AS140000133	AS140000178
AS140000014	AS140000047	AS140000083	AS140000136	AS140000179
AS140000015	AS140000049	AS140000089	AS140000139	AS140000180
AS140000016	AS140000050	AS140000091	AS140000140	AS140000181
AS140000017	AS140000051	AS140000092	AS140000141	AS140000184
AS140000020	AS140000052	AS140000101	AS140000142	AS140000189
AS140000022	AS140000054	AS140000103	AS140000143	AS140000190
AS140000023	AS140000055	AS140000104	AS140000144	AS150000277
AS140000024	AS140000057	AS140000105	AS140000145	AS150000376
AS140000025	AS140000058	AS140000107	AS140000146	AS150000412
AS140000026	AS140000059	AS140000108	AS140000148	AS150000416
AS140000027	AS140000060	AS140000112	AS140000149	AS150000420
AS140000028	AS140000061	AS140000113	AS140000150	AS150000444
AS140000029	AS140000062	AS140000115	AS140000151	AS150000457
AS140000031	AS140000063	AS140000116	AS140000152	AS150000479
AS140000032	AS140000064	AS140000117	AS140000155	AS150000504
AS140000033	AS140000065	AS140000118	AS140000157	AS150000515
AS140000034	AS140000066	AS140000119	AS140000158	AS150000522
AS140000035	AS140000067	AS140000120	AS140000160	AS150000526
AS140000036	AS140000068	AS140000121	AS140000161	AS150000531
AS140000037	AS140000069	AS140000122	AS140000163	AS150000555
AS140000038	AS140000070	AS140000124	AS140000165	AS150000563

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Pompe de nutrition entérale Covidien Kangaroo™ Connect

Réf. ACSS : FA707

La Défense, le 20 avril 2016,

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE STOCK

Vos coordonnées:

**ETABLISSEMENT
CODE POSTAL VILLE**

N° Telephone :

E-mail:

Compte Client : Code Client

Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire et nous le retourner impérativement dans un délai de 10 jours



Si vous n'avez aucun dispositif merci de bien vouloir cocher cette case

Email : qualite.vigilance@covidien.com ou Fax : 01 47 44 17 80

LISTE DES CODES concernés par cette Action Corrective

Référence Produit	Numéro de série	Numéro de BL	Quantité
584400			

À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits

Nombre de colis à reprendre : _____ Poids : < 45kg > 45kg

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent document.

Nom de la personne : (en capitales)	Signature :	Date :