

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

NIE UŻYWAĆ strzykawki Monoject™ marki Cardinal Health z pompami strzykawkowymi Medfusion™ 3500 i 4000

8 Kwiecień 2024

Drodzy klienci:

Smiths Medical publikuje niniejsze pismo, aby powiadomić klientów, aby nie używali strzykawek Monoject marki Cardinal Health z pompami strzykawkowymi Medfusion 3500 i 4000.

Wydanie:

W dniu 20 września 2023 r. firma Cardinal Health wydała korektę produktu medycznego dla strzykawek Monoject Luer-Lock Tip marki Cardinal Health w związku z wykazanymi problemami z rozpoznawaniem i kompatybilnością z pompami infuzyjnymi strzykawkowymi wynikającymi ze zmian wprowadzonych w wymiarach strzykawek. W rezultacie firma Cardinal Health zaleca, aby strzykawek tych nie używać w pompach infuzyjnych. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) w dniu 14 listopada 2023 r. uznała działanie firmy Cardinal Health za wycofanie I klasy i w dniu 20 listopada 2023 r. wystosowała pismo .

Następnie w dniu 2 lutego 2024 r. firma Cardinal Health wydała decyzję o dobrowolnym wycofaniu produktu ([list do podmiotów świadczących opiekę zdrowotną](#)) w przypadku wszystkich rozmiarów sterylnych strzykawek marki Cardinal Health Monoject Luer-Lock Soft Pack (1, 3, 6, 12, 20, 35 i 60 mL) i sterylne strzykawki Monoject Enteral marki Cardinal Health ze złączem ENFit™ (1, 3, 6, 12, 35 i 60 mL). Wycofanie produktu jest zależne od partii i dotyczy wszystkich sterylnych strzykawek Monoject marki Cardinal Health wskazanych w ogłoszeniu o wycofaniu produktu firmy Cardinal Health.

Zmiany wymiarowe wprowadzone w strzykawkach Cardinal Health Monoject używanych z pompami strzykawkowymi Medfusion 3500 i 4000 mogą powodować problemy z działaniem pompy, takie jak przedawkowanie, niedostateczna dawka, opóźnienie terapii i opóźnienia w alarmach okluzji.

Smiths Medical zaleca, aby:

- **Monoject marki Cardinal Health nie używać z pompami strzykawkowymi Medfusion 3500 i 4000**, ponieważ nie są one przeznaczone do użytku z tą pompą.
- **Strzykawki Monoject marki Covidien mogą być nadal używane z pompami strzykawkowymi Medfusion 3500 i 4000**, ponieważ zostały dopuszczone do użytku i są kompatybilne z pompami strzykawkowymi Medfusion 3500 i 4000, jak przedstawiono w Matrycy zgodności strzykawek w instrukcji obsługi.
- Podobnie do zaleceń zawartych w piśmie FDA (wspomnianych powyżej):
 - Należy pamiętać, że obie marki strzykawek (tj. Covidien Monoject i Cardinal Health Monoject) na samej strzykawce zawierają wyłącznie informację „ monoject ” i nie zawierają nazwy firmy.
 - Należy zachować opakowanie zewnętrzne strzykawki Covidien Monoject przed użyciem jej z pompą strzykawkową Medfusion 3500 lub 4000, aby użytkownicy końcowi mogli sprawdzić, czy strzykawka może być używana.

Działania wymagane przez klienta:

1. Podobnie jak w przypadku instrukcji zawartych w piśmie od Cardinal Health i amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami:
 - PRZEJRZYJ zapasy wszystkich strzykawek Monoject marki Cardinal Health i upewnij się, że nie są one używane do podawania leków za pomocą pomp strzykawkowych Medfusion 3500 i 4000.
 - POINFORMUJ cały personel korzystający ze strzykawek Cardinal Health Monoject, że nie należy ich używać z pompami strzykawkowymi Medfusion Model 3500 i 4000.
 - WYŚLIJ kopię tego powiadomienia do apteki, pielęgniarek i do swojego magazynu, w którym można używać i/lub przechowywać strzykawki Cardinal Health Monoject.
2. Wypełnij i odeślij poniższy formularz odpowiedzi medycznej firmy Smiths na adres EMEA-FSN@icumed.com w ciągu dziesięciu dni od otrzymania, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia, nawet jeśli nie posiadasz urządzeń, których to dotyczy, i/lub były one już używane.

W przypadku pytań dotyczących strzykawek Monoject prosimy o kontakt z Cardinal Health GMB-FieldCorrectiveAction@cardinalhealth.com

Informacje ogólne

Organ regulacyjny w Twoim kraju został powiadomiony o tym działaniu

Smiths Medical dokłada wszelkich starań, aby dostarczać naszym klientom produkty i usługi wysokiej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja.

Z poważaniem,



Jim Vogel
Wiceprezes ds. Jakości
Smiths Medical

Obudowy:

Zobacz formularz odpowiedzi poniżej.

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA :
FORMULARZ ODPOWIEDZI****NIE UŻYWAĆ strzykawki Monoject™ marki Cardinal Health z pompami strzykawkowymi Medfusion™ model 3500 i 4000**

8 Kwiecień 2024

Sprawdź swoje zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem.

Wypełnij ten formularz i odeślij go drogą elektroniczną na adres EMEA-FSN@icumed.com. Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z EMEA-FSN@icumed.com lub lokalnym przedstawicielem handlowym

Nazwa szpitala/objektu	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
Jeśli produkt, którego dotyczy problem, został zakupiony za pośrednictwem dystrybutora, proszę podać tutaj nazwę/lokalizację dystrybutora w celu umożliwienia jego śledzenia	

TAK, mam produkt (strzykawka), powiadomiłem użytkowników w mojej placówce i postępowalem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami (wypełnij i odeślij ten formularz na adres EMEA-FSN@icumed.com).

NIE mam produktu, którego dotyczy ten problem (strzykawka) (wypełnij i odeślij ten formularz na adres EMEA-FSN@icumed.com.)