

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

NON UTILIZZARE la siringa Monoject™ con marchio Cardinal Health con le pompe a siringa Medfusion™ 3500 e 4000

08 aprile 24

Gentili stimati clienti,

Smiths Medical emette questa lettera per avvisare i clienti di non utilizzare le siringhe Monoject a marchio Cardinal Health con le pompe a siringa Medfusion 3500 e 4000.

Problema:

Il 20 settembre 2023, Cardinal Health ha emesso una correzione del prodotto per dispositivi medici per le siringhe Monoject Luer-Lock Tip con marchio Cardinal Health a causa di problemi dimostrati di riconoscimento e compatibilità con le pompe per infusione a siringa dovuti a modifiche apportate alle dimensioni delle siringhe. Di conseguenza, Cardinal Health raccomanda di non utilizzare queste siringhe su pompe per infusione a siringa. La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha identificato l'azione di Cardinal Health come un richiamo di Classe I il 14 novembre 2023 e ha emesso una lettera il 20 novembre 2023.

Successivamente, il 2 febbraio 2024, Cardinal Health ha emesso un richiamo volontario del prodotto ([lettera agli operatori sanitari](#)) per tutte le dimensioni delle siringhe sterili Monoject Luer-Lock Soft Pack del marchio Cardinal Health (1, 3, 6, 12, 20, 35 e 60 mL) e siringhe sterili enterali Monoject del marchio Cardinal Health con connessione ENFit™ (1, 3, 6, 12, 35 e 60 mL). Il richiami del prodotto è lotto-specifico e si applica a tutte le siringhe sterili Monoject del marchio Cardinal Health identificate nell'annuncio di richiamo di Cardinal Health.

Le modifiche dimensionali apportate alle siringhe Cardinal Health Monoject, se utilizzate con le pompe a siringa Medfusion 3500 e 4000, possono causare problemi di prestazioni della pompa come sovradosaggio, sottodosaggio, ritardo nella terapia e ritardi negli allarmi di occlusione.

Smiths Medical raccomanda che:

- **Monoject di marca Cardinal Health non devono essere utilizzate con le pompe a siringa Medfusion 3500 e 4000** poiché non sono idonee all'uso con la pompa.
- **Le siringhe Monoject a marchio Covidien possono continuare a essere utilizzate con le pompe a siringa Medfusion 3500 e 4000** perché sono state qualificate per l'uso e sono compatibili con le pompe a siringa Medfusion 3500 e 4000, come indicato nella matrice di compatibilità delle siringhe nelle Istruzioni per l'uso.

- Simili alle raccomandazioni fornite nella lettera della FDA (sopra menzionata):
 - Tieni presente che entrambi i marchi di siringhe (ad esempio Covidien Monoject e Cardinal Health Monoject) riportano solo "monoject" sulla siringa stessa e non includono il nome dell'azienda.
 - Conservare la confezione esterna della siringa Covidien Monoject prima di utilizzarla con una pompa a siringa Medfusion 3500 o 4000 in modo che gli utenti finali possano verificare che la siringa possa essere utilizzata.

Azioni richieste dal cliente:

1. Analogamente alle istruzioni fornite nella lettera di Cardinal Health e della Food and Drug Administration statunitense, seguire le istruzioni seguenti:
 - RIVEDI il tuo inventario per tutte le siringhe Monoject a marchio Cardinal Health e assicurati che non vengano utilizzate per la somministrazione di farmaci con le pompe a siringa Medfusion 3500 e 4000.
 - COMUNICARE a tutto il personale che utilizza le siringhe Cardinal Health Monoject che queste non devono essere utilizzate con le pompe a siringa Medfusion modello 3500 e 4000.
 - PUBBLICARE una copia di questa notifica nella farmacia, nell'infermeria e nel magazzino dove le siringhe Cardinal Health Monoject possono essere utilizzate e/o conservate.
2. Compilare e restituire il modulo di risposta medica Smiths riportato di seguito a EMA-FSN@icumed.com entro dieci giorni dal ricevimento per confermare di aver compreso la presente notifica, anche se non si dispone dei dispositivi interessati e/o è già stata utilizzata.

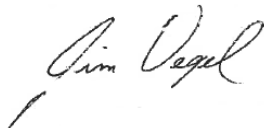
Per domande specifiche sulla siringa Monoject, contattare Cardinal Health al GMB-FieldCorrectiveAction@cardinalhealth.com .

Informazioni generali

L'agenzia di regolamentazione del tuo Paese è stata informata di questa azione

Smiths Medical si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai nostri clienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione potrebbe causare.

Cordiali saluti,



Jim Vogel
Vicepresidente, Qualità
Smiths Medical

Involucri:

Vedi il modulo di risposta di seguito.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA: MODULO DI RISPOSTA

NON UTILIZZARE la siringa Monoject™ di marca Cardinal Health con le pompe a siringa Medfusion™ modello 3500 e 4000

08 aprile 24

Controlla il tuo inventario e completa le informazioni di seguito, anche se non disponi del prodotto interessato.

Compila questo modulo e restituisilo tramite e-mail a EMEA-FSN@icumed.com. Se hai domande su questo modulo, contatta EMEA-FSN@icumed.com o il tuo rappresentante di vendita locale

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo dell'ospedale/struttura	
Numero di telefono	
Nome e titolo della persona che compila questo modulo	
Firma della persona che compila questo modulo	
Data	
Se il prodotto interessato è stato acquistato tramite un distributore, elencare qui il nome/la sede del distributore per scopi di tracciabilità	

Sì, ho utilizzato il prodotto interessato (siringa), ho avvisato gli utenti nella mia struttura e ho seguito le istruzioni che mi sono state fornite (compilare e restituire questo modulo a EMEA-FSN@icumed.com).

Non ho NESSUN prodotto interessato (siringa) (compilare e restituire questo modulo a EMEA-FSN@icumed.com.)