

DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING

GEBRUIK GEEN Monoject™-spuit van het merk Cardinal Health met de Medfusion™ 3500- en 4000 Infusiepomp

8 April 2024

Beste klanten:

Smiths Medical stuurt deze brief om klanten ervan op de hoogte te stellen dat ze geen Monoject -spuiten van het merk Cardinal Health mogen gebruiken met de Medfusion 3500- en 4000-Infusiepompen.

Probleem:

Op 20 september 2023 heeft Cardinal Health een productcorrectie voor medische hulpmiddelen uitgevaardigd voor de Monoject Luer-Lockspuiten van het merk Cardinal Health vanwege aangetoonde herkennings- en compatibiliteitsproblemen met infusiepompen als gevolg van wijzigingen in de afmetingen van de spuiten. Als gevolg hiervan raadt Cardinal Health aan om deze spuiten niet te gebruiken op infusiepompen. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) identificeerde de actie van Cardinal Health op 14 november 2023 als een terugroepactie van klasse I en publiceerde op 20 november 2023 een brief.

Vervolgens vaardigde Cardinal Health op 2 februari 2024 een vrijwillige productverwijdering uit ([brief aan zorgverleners](#)) voor alle maten Monoject Luer-Lock steriele spuiten van het merk Cardinal Health (1, 3, 6, 12, 20, 35 en 60 ml) en Monoject enterale steriele spuiten van het merk Cardinal Health met de ENFit™-aansluiting (1, 3, 6, 12, 35 en 60 ml). De verwijdering van het product is lotspecifiek en geldt voor alle steriele Monoject-sputen van het merk Cardinal Health die zijn vermeld in de terugroepingsaankondiging van Cardinal Health.

De maatveranderingen die aan de Cardinal Health Monoject-sputen worden aangebracht, kunnen bij gebruik met de Medfusion 3500- en 4000-infusiepompen leiden tot prestatieproblemen van de pomp, zoals overdosering, onderdosering, vertraging in de therapie en vertragingen in occlusie-alarmen.

Smiths Medical beveelt het volgende aan:

- **Monoject- spuiten van het merk Cardinal Health mogen niet worden gebruikt met de Medfusion 3500- en 4000-infusiepompen**, aangezien deze niet gekwalificeerd zijn voor gebruik met de pomp.
- **Monoject-sputen van het merk Covidien kunnen verder worden gebruikt met de Medfusion 3500- en 4000-infusiepompen**, omdat ze gekwalificeerd zijn voor gebruik en **passend** zijn met de Medfusion 3500- en 4000-infusiepompen, zoals weergegeven in de spuitcompatibiliteitsmatrix in de gebruiksaanwijzing.
- Vergelijkbaar met de aanbevelingen in de brief van de FDA (hierboven vermeld):
 - Houd er rekening mee dat beide merken spuiten (dwz Covidien Monoject en Cardinal Health Monoject) alleen “monoject” op de spuit zelf vermelden en niet de bedrijfsnaam bevatten.
 - Bewaar de buitenverpakking bij de Covidien Monoject-spuit voordat u deze gebruikt met een Medfusion 3500- of 4000infusiepomp, zodat eindgebruikers kunnen verifiëren dat de spuit kan worden gebruikt.



Door de klant vereiste acties:

1. Volg de onderstaande instructies, vergelijkbaar met de instructies in de brief van Cardinal Health en de Amerikaanse Food and Drug Administration:
 - BEKIJK uw inventaris van alle Monoject-spuiten van het merk Cardinal Health en zorg ervoor dat ze niet worden gebruikt voor het toedienen van medicijnen met de Medfusion 3500- en 4000-infusiepompen.
 - INFORMEER alle personeelsleden die Monoject-spuiten gebruiken, dat deze niet mogen worden gebruikt met Medfusion-infusiepompen Model 3500 en 4000.
 - PLAATS een kopie van deze kennisgeving in de apotheek, de verpleegpost en uw opslagruimte waar de Cardinal Health Monoject-spuiten kunnen worden gebruikt en/of bewaard.
2. Vul het onderstaande Smiths Medical Response-formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com binnen tien dagen na ontvangst om uw kennis van deze melding te bevestigen, zelfs als u niet over de betreffende apparaten beschikt en/of deze al hebt gebruikt.

Voor specifieke vragen over Monoject-spuiten kunt u contact opnemen met Cardinal Health op GMB-FieldCorrectiveAction@cardinalhealth.com .

Algemene informatie

De regelgevende instantie in uw land is op de hoogte gesteld van deze actie.

Smiths Medical zet zich in voor het leveren van kwaliteitsproducten en service aan onze klanten. Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze situatie kan veroorzaken.

Hoogachtend



Bijlage:

Zie het antwoordformulier hieronder.



DRINGEND VEILIGHEIDSMEDEDELING: ANTWOORDFORMULIER
GEBRUIK GEEN Monoject™-spuit van het merk Cardinal Health met Medfusion™ -Infusiepompen model 3500 en 4000

8 April 2024

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande informatie in, ook als u het betreffende product niet heeft.

Vul dit formulier in en stuur het per e-mail terug naar EMEA-FSN@icumed.com. Als u vragen heeft over dit formulier, neem dan contact op met EMEA-FSN@icumed.com of uw lokale salesvertegenwoordiger.

Naam van ziekenhuis/Instelling	
Adres ziekenhuis/Instelling	
Telefoon nummer	
Naam en functie van de persoon die dit formulier invult	
Handtekening van de persoon die dit formulier invult	
Datum	
Als het betrokken product via een distributeur is gekocht, vermeld dan hier de naam/locatie van de distributeur voor traceerbaarheidsdoeleinden	

JA, ik heb het betreffende product (spuit) aangetroffen, ik heb gebruikers in mijn instelling op de hoogte gebracht en ik heb de instructies gevolgd die aan mij zijn verstrekt (vul dit formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com).

Ik heb **GEEN** betrokken product (spuit) (vul dit formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com)