

NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD URGENTE (Retirada)

EVENTO #: 2019-02623

Referencias y lotes específicos afectados:

- **Monoject™ Jeringa de 3 ml con aguja hipodérmica de seguridad**
- **Monoject™ Aguja de Seguridad Hipodérmica**
- **Monoject™ Bluntfill con filtro**

viernes, 24 de enero de 2020

Att.: Director de Gestión de Riesgos y Departamento de Gestión de Materiales

Estimado Cliente:

El propósito de esta carta es informarles que Cardinal Health está retirando de forma voluntaria lotes específicos de los productos Monoject™ Aguja de Seguridad Hipodérmica y Aguja BluntFill Monoject™ con filtro. Estos productos fueron distribuidos entre el 1 de agosto de 2015 y el 11 de noviembre de 2019.

Descripción de la Incidencia

Esta retirada se está llevando a cabo debido a que productos no estériles fueron enviados por error a los clientes. Los productos están etiquetados como "NO ESTÉRIL, no apto para uso humano" (ver anexo A). El uso de una aguja no estéril podría derivar en una infección. Cardinal Health no ha sido notificado ni tiene conocimiento de ningún aviso sobre daño a paciente.

Cardinal Health ha iniciado la retirada voluntaria de las siguientes referencias con los lotes que se especifican a continuación:

Referencia	Descripción del Producto	Lote
11832215	Monoject™ Jeringa de 3 ml con aguja hipodérmica de seguridad 22G x 1-1/2" (0.711 mm x 3.8 cm)	15072015
1183005	Monoject™ Aguja de Seguridad Hipodérmica 30G x 1/2" (0.305 mm x 1.3 cm)	15063001
1182558	Monoject™ Aguja de Seguridad Hipodérmica 25G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm)	15063004
11811022F	Monoject™ con filtro, 18G x 1-1/2" (1.27 mm x 3.8 cm)	15072024

Los registros de Cardinal Health indican que usted puede disponer de alguno de los productos relacionados con esta incidencia. En caso afirmativo, rogamos, por favor, que se sigan las instrucciones descritas a continuación en la sección de *Acciones Requeridas*.

Acciones Requeridas:

- 1) **VERIFIQUE** todos los lugares de almacenamiento para confirmar si dispone de alguno de los productos afectados con los lotes indicados en la tabla anterior. En el Anexo A se describe ejemplos del etiquetado de productos y cómo identificar los productos afectados.
- 2) Revise, cumplimente y devuelva firmado el formulario de Acuse de Recibo adjunto con este comunicado de acuerdo con las instrucciones que encontrará en el mismo.
- 3) Devuelva los productos etiquetados como en el Anexo A de la última página de este documento o póngase en contacto con su representante de ventas local para facilitar la devolución de los productos afectados. Su representante de ventas le informará sobre las opciones de reemplazo de estos productos o de su reembolso.



CardinalHealth

- 4) Comparta esta notificación con otras personas de su entorno que necesiten estar informados de esta retirada del mercado de estos productos. Póngase en contacto con cualquier otro centro al que se le haya suministrado estos productos con estos lotes afectados.
- 5) Por favor, realice seguimiento de esta notificación hasta que todo el producto afectado haya sido devuelto a Cardinal Health.
- 6) Mantenga una copia de este comunicado con los productos afectados hasta que estos sean devueltos.

Las agencias reguladoras pertinentes están siendo informadas que Cardinal Health está realizando esta retirada de forma voluntaria.

Le pedimos que se comunique con Cardinal Health si ha tenido problemas de calidad o acontecimientos adversos con estos productos y lotes afectados.

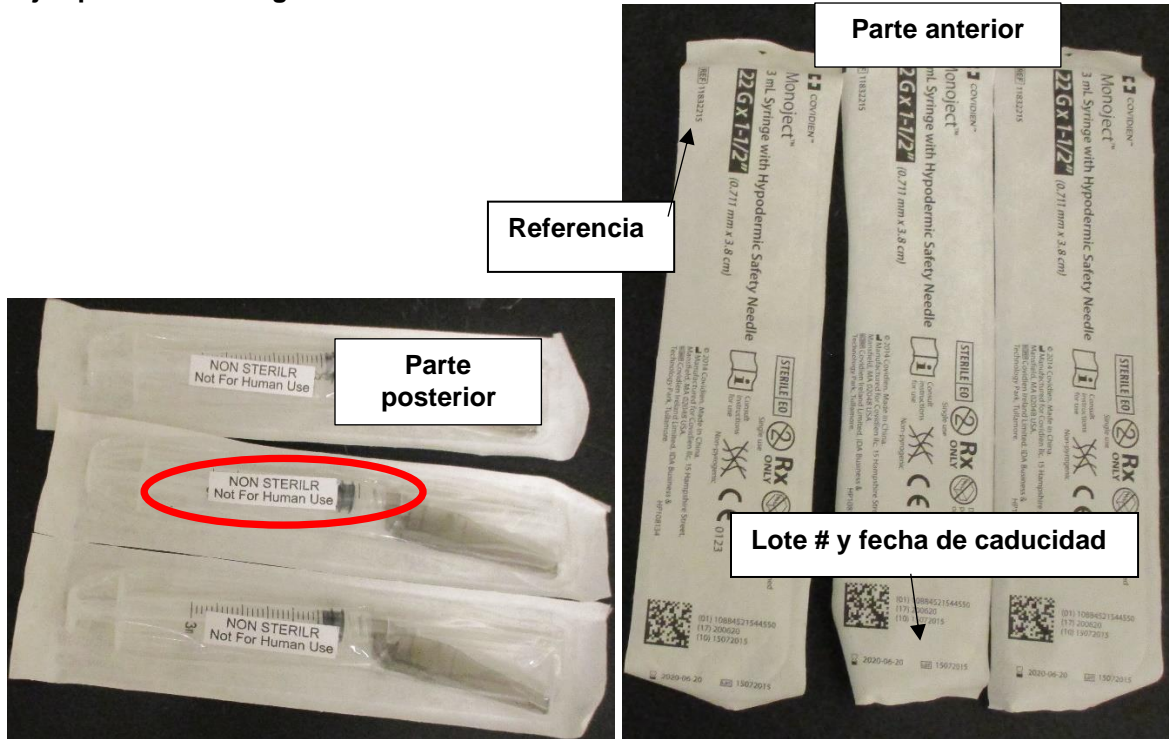
Sentimos las molestias ocasionadas. Por favor, si tiene alguna duda o consulta, no dude en comunicarse con su representante de ventas local o con la oficina de ventas local.

Atentamente,

María José Reyes Domínguez
Director Quality EMEA &
Regulatory Lead Southern Europe

Anexo A: Embalaje del producto afectado

Ejemplo de las Jeringas



Carton

