

## Aviso de Segurança de Campo

### Kits de Alimentação Enteral Kangaroo

**Produto: Equipos de Alimentação Spike e Bolsa Enfit - Registro Anvisa: 81356112331**

**Produto: Equipos de Alimentação Spike e Bolsa Enfit – Registro Anvisa: 81356112359**

**Produto: Equipos de Alimentação Spike Enfit – Registro Anvisa: 81356112314**

São Paulo, 27 de janeiro de 2020

Estimado Cliente,

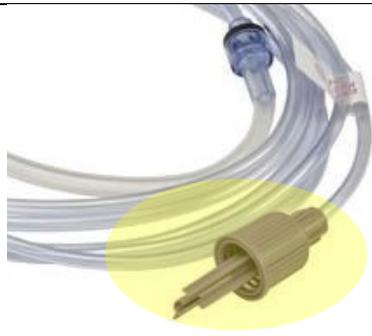
O objetivo deste comunicado é informá-lo que a Cardinal Health está emitindo um aviso de segurança de campo para todos os lotes dos kits de alimentação enteral Kangaroo.

<b>Visão Geral do Parecer do Produto</b>	A Cardinal Health iniciou um aviso de segurança de campo para os seguintes kits de alimentação enteral Kangaroo, devido ao <u>potencial</u> risco de vazamentos. Especificamente, os kits de alimentação enteral Kangaroo podem ter vazamento na interface do tubo e do conector de ponta. Vide tabela abaixo:		
	<b>Código do Produto</b>	<b>Descrição do Produto</b>	<b>Lotes Afetados</b>
	775100	Equipos de Alimentação Spike e Bolsa Enfit 1000 mL	TODOS
	775659	Equipos de Alimentação Spike Enfit	TODOS
<p><b><u>Utilização</u></b> Os kits de alimentação enteral Kangaroo são conjuntos de tubos de uso único utilizados na administração de produtos para alimentação nutricional.</p>			

<b>Por que contatamos você:</b>	Você está recebendo esta carta porque nossos registros mostram que você adquiriu kits de alimentação enteral Kangaroo da Cardinal Health no passado.
---------------------------------	--

<b>Ações solicitadas de sua parte:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>INSPECIONAR</b> seu estoque quanto ao produto afetado</li> <li>2) <b>COMUNICAR</b> a todo o pessoal que utiliza o equipamento o risco de vazamentos na interface do tubo e do conector de ponta</li> <li>3) <b>INSPECIONAR</b> o conjunto de alimentação quanto a vazamentos após a bomba ser preparada e a infusão iniciar             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se um vazamento for detectado, o conjunto de alimentação deve ser descartado e um novo conjunto de alimentação deve ser obtido. Inspecionar o novo conjunto de alimentação quanto a vazamentos da mesma maneira.</li> </ul> </li> <li>4) <b>NOTIFICAR</b> qualquer cliente ao qual você distribuiu, ou encaminhou, o produto afetado sobre este parecer do produto</li> <li>5) <b>DEVOLVER</b> o formulário de reconhecimento anexo ao seu representante da Cardinal Health, tendo ou não o produto afetado</li> </ol>
--	--

<b>Descrição do problema:</b>	<p><u>Qual é o problema?</u> Os kits de alimentação enteral Kangaroo podem ter vazamento na interface do tubo e do conector de ponta. Vide foto anexa para a localização específica.</p>
-------------------------------	--



**Por que estamos enviando esta Correção de Produto?**

Um vazamento na interface entre o conector de ponta e o tubo pode resultar nas seguintes consequências para a saúde:

- Desidratação e/ou hipoglicemia nos pacientes
- O cuidador ou o paciente podem escorregar, como resultado do fluido vazado
- O vazamento do fluido no cabo de energia causa faíscas ou incêndio
- Atraso no tratamento como resultado do defeito observado na configuração ou preparação e a necessidade de obtenção de um novo conjunto de alimentação.

A Cardinal Health não recebeu nenhum relatório de dano ou lesão ao paciente e houve uma baixa taxa de ocorrência de queixas.

**Quais outras ações a Cardinal Health está realizando?**

A Cardinal Health implementou ações corretivas e continua monitorando para garantir que o problema foi corrigido.

<b>Assistência Disponível:</b>	Caso tenha dúvidas com relação a este aviso de segurança de campo, entre em contato com seu representante de vendas local, ou escritório de vendas local.
--------------------------------	---

<b>Informações Adicionais:</b>	<b>Notificação Regulatória</b> As agências regulatórias aplicáveis e o órgão de certificação são notificados de que a Cardinal Health está realizando voluntariamente esta ação.
--------------------------------	---

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este comunicado possa causar. Sabemos que você valoriza muito nossos produtos e agradecemos sua cooperação nesse assunto. A Cardinal Health está comprometida em manter sua confiança na segurança e qualidade dos produtos que fornecemos.

Atenciosamente,

*Eugenia C. Solomon*

Eugênia Cecilia Solomon  
Responsável Técnica/ Gerente de QRA Brasil  
CRF/SP 18850  
e-mail: eugenia.solomon@cardinalhealth.com