

**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, 30 de outubro de 2020

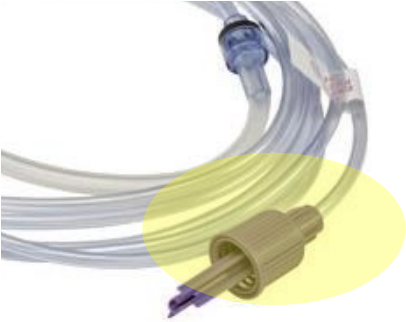
Estimado Cliente,

A Cardinal Health já havia notificado os clientes de um Aviso de Segurança para o produto em epígrafe em janeiro/2020 (FA2019-02584) devido ao risco potencial de vazamentos ocorrendo nos kits de alimentação enteral Kangaroo. **O objetivo desta comunicação é informar que estamos atualizando esta notificação para incluir todos os lotes não expirados fabricados até o momento até o aviso de correção do produto. O Aviso de Correção do Produto é para todos os lotes dos kits de alimentação enteral Kangaroo abaixo informado que foram fabricados de 1º de fevereiro de 2014 até a corrente.**

<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>
	775659	Equipos de Alimentação Spike Enfit	TODOS
	775100	Equipos de Alimentação Spike e Bolsa Enfit 1000 mL	TODOS
	<b>Uso</b> Os kits de alimentação enteral Kangaroo são conjuntos de tubos de uso único utilizados na administração de produtos para alimentação nutricional.		

<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 <b>DEVOLVER</b> o formulário de reconhecimento anexo ao seu representante da Cardinal Health, tendo ou não o produto afetado</li> </ol>
--	--


<p><b>Descrição do problema:</b></p>	<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>  <p><u>Por que estamos enviando esta Correção de Produto?</u> Um vazamento na interface entre o conector de ponta e o tubo pode resultar nas seguintes consequências para a saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desidratação e/ou hipoglicemia nos pacientes</li> <li>• O cuidador ou o paciente podem escorregar, como resultado do fluido vazado</li> <li>• O vazamento do fluido no cabo de energia causa faíscas ou incêndio</li> <li>• Atraso no tratamento como resultado do defeito observado na configuração ou preparação e a necessidade de obtenção de um novo conjunto de alimentação.</li> </ul> <p>A Cardinal Health não recebeu nenhum relatório de dano ou lesão ao paciente e houve uma baixa taxa de ocorrência de queixas.</p> <p><u>Quais outras ações a Cardinal Health está realizando?</u> A Cardinal Health está implementando ações corretivas e continua monitorando para garantir que o problema tenha sido corrigido.</p>
--------------------------------------	---

<p><b>Assistência Disponível:</b></p>	<p>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.</p>
---------------------------------------	--

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

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,



Moazzam Khan  
Diretor, QRA Management