

Cardinal Health

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048

cardinalhealth.com

Correção Urgente de Dispositivo Médico

**Conjuntos de Bombeamento de Nutrição Enteral Kangaroo**

15 de março de 2021

Prezado Cliente,

A Cardinal Health está iniciando uma Correção de Produto para alertá-lo sobre a possibilidade de aparecimento de ar nos tubos do conjunto de bombeamento de nutrição enteral durante a montagem. O objetivo desta comunicação é alertá-lo sobre esta situação e informar as etapas para ajudar a lidar com o problema antes da disponibilidade do produto corrigido.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Visão Geral da Correção de Produto**  | A Cardinal Health iniciou uma ação corretiva de segurança de campo para os seguintes conjuntos de bombeamento de nutrição enteral Kangaroo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Código do Produto** | **Descrição do Produto** | **Registro na ANVISA** | **Lotes Afetados** |
| 673662 | Kangaroo™ ePump INT. 1000ML Alimentação/Descarga NS | 81356112311 | Todos os produtos fabricados antes de 03 de setembro de 2020(lote 202580052 e inferior) |
| 674655 | Kangaroo™ ePump INT. Conexão Spike Proximal NS | 81356112303 |
| 674668 | Kangaroo™ ePump Joey 500ML Alimentação/Descarga Sem DEHP | 8135611233181356112359 |
| 674669 | Kangaroo™ ePump INT. Conexão Spike Proximal e Descarga NS | 81356112311 |
| 765100 | Kangaroo™ Joey ENPlus Conexão Spike de Alimentação e Descarga de 1000ML | 81356112359 |
| 772055 | Kangaroo™ ePump Sem DEHP 500ML Somente Alimentação | 8135611233181356112359 |
| 773656 | Kangaroo™ ePump Sem DEHP 1000ML Somente Alimentação | 8135611233181356112359 |
| 773662 | Kangaroo™ ePump Sem DEHP 1000ML Alimentação e Descarga | 8135611233181356112359 |
| 775100 | Kangaroo™ Joey ENPlus Conjunto de Alimentação e Descarga por Conexão Spike de 1000ML | 8135611233181356112359 |
| 775659 | Kangaroo™ ePump ENPlus Conjunto de Bomba com Conexão Spike | 81356112314 |

\*Apesar de este código de produto não ser utilizado para alimentação, o problema de ar nos tubos pode afetar o processo de recertificação/calibração e as mesmas etapas presentes no Anexo A devem ser seguidas.**Utilização**Os conjuntos de Bombeamento de Nutrição Enteral Kangaroo são utilizados para Nutrição Enteral como conjuntos de bomba de alimentação/descarga ou como conjuntos de bomba somente de alimentação. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Por que você está sendo contatado:** | Você está recebendo esta carta pois nossos registros indicam que você comprou conjuntos de Bombeamento de Nutrição Enteral Kangaroo da Cardinal Health no passado. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrição do problema:** | Qual é o problema?O problema está relacionado à entrada de ar nos tubos do conjunto de alimentação, que aparece como espaço de ar nos tubos. page3image27510192A medição é mostrada em cm.\*A imagem acima é um exemplo e o ar nos tubos pode não ser tão pronunciado quanto mostrado. Por que estamos enviando esta Correção de Produto?A entrada de ar na tubulação do conjunto de alimentação pode resultar nas seguintes consequências: vômito, desidratação, hipoglicemia, dor abdominal e distensão abdominal em pacientes. Quais outras ações a Cardinal Health está tomando?A Cardinal Health está implementando as ações corretivas apropriadas para garantir que o problema seja corrigido. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ações solicitadas da sua parte:** | 1. **SIGA as** etapas descritas no Anexo A (Processo de Verificação de Ar nos Tubos) para verificar o conjunto de alimentação.
2. **COMUNIQUE** a todo o pessoal que utilize esses conjuntos de alimentação sobre a possibilidade do risco de entrada de ar nos tubos do conjunto de alimentação.
3. **NOTIFIQUE** quaisquer clientes para os quais você possa ter distribuído/encaminhado o produto afetado ou irá enviar o produto sobre esta notificação de correção de produto e compartilhe uma cópia desta notificação e do Anexo A.
4. **POSTE** uma cópia desta notificação no seu depósito, onde o produto estiver armazenado
5. **DEVOLVA** o formulário de ciência por fax para 614-652-9648 ou e-mail para **tecnovigilancia@cardinalhealth.com**, independentemente de você ter ou não o produto afetado.
 |



|  |  |
| --- | --- |
| **Assistência Disponível:** | Entre em contato com o grupo de Serviço de Atendimento ao Cliente para qualquer pergunta relacionada a esta ação ou para devolver produtos defeituosos:Para perguntas relacionadas à notificação e/ou ao formulário de ciência que não sejam respondidas adequadamente nesta carta, entre em contato com a equipe de ação de mercado em:tecnovigilancia@cardinalhealth.com ou ligue para 55 11 27559426 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Informações Adicionais:** | **Processo de Relatório de Eventos Adversos** A Cardinal Health notificou a Agência de Vigilância de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA – *Food and Drugs Administration*) de que estamos tomando esta ação. Se você tiver vivenciado problemas de qualidade ou eventos adversos relacionados aos produtos listados acima, envie um e-mail para: tecnovigilancia@cardinalhealth.com**Notificação Regulatória**O FDA e outros órgãos regulatórios (ANVISA) aplicáveis podem ser notificados e estão cientes de que a Cardinal Health está tomando esta ação voluntariamente. |

Nos desculpamos por qualquer inconveniente que esta comunicação possa causar. Nós sabemos que você valoriza grandemente nossos produtos e apreciamos sua cooperação neste assunto. A Cardinal Health está comprometida em manter sua confiança na segurança e qualidade dos produtos que fornecemos.

Atenciosamente,

Moazzam Khan

Diretor de Gestão de ARQ