

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 | 81356112331 81356112359 | | 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 | 81356112331 81356112359 | | 773656 | Kangaroo™ ePump Sem DEHP 1000ML Somente Alimentação | 81356112331 81356112359 | | 773662 | Kangaroo™ ePump Sem DEHP 1000ML Alimentação e Descarga | 81356112331 81356112359 | | 775100 | Kangaroo™ Joey ENPlus Conjunto de Alimentação e Descarga por Conexão Spike de 1000ML | 81356112331 81356112359 | | 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.  page3image27510192  A 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**](mailto: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](mailto: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](mailto: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