

A falta de oscilação consistente ou borbulhamento pode confundir a avaliação do profissional sobre a funcionalidade do dispositivo e pode levar a tratamentos/terapia inadequados/inapropriados, atraso no tratamento/terapia e hospitalização prolongada.

Para maior clareza, quando usados em populações de pacientes não adultas, as CDUs são capazes de fornecer um selo; no entanto, a CDU pode não demonstrar consistentemente oscilação/borbulhas devido ao tamanho das câmaras de coleta, mesmo quando houver vedação. As CDUs estão sob o mesmo design desde seu lançamento e continuam a funcionar conforme o previsto.

NOTA: Unidades de Coletas Contínua(CDUs)

Ações Exigidas do Cliente/ Descrição da Ação:

- 1.CONTINUE utilizando as CDUs em pacientes adultos (não em pacientes pediátricos ou bebês).
- 2.REVISE a IFU atualizada para os códigos de produto listados acima.
<https://www.mycardinalmsds.com/?languageId=1&countryId=81&noclear=1>
- 3.POSTE uma cópia desta notificação no seu depósito e áreas clínicas.
- 4.NOTIFIQUE quaisquer clientes para quem você possa ter distribuído/encaminhado o produto afetado (ou para quem pretende distribuir/encaminhar o produto) sobre este aviso de produto de dispositivo médico e compartilhe uma cópia deste aviso.
- 5.DEVOLVA o formulário de confirmação anexo por envie por e-mail para tecnovigilancia@cardinalhealth.com, independentemente de você ter o produto afetado ou não.

Que outra ação a Cardinal está tomando?

Cardinal Health coordena uma investigação ativa em andamento e determinou que o escopo do problema está limitado ao uso fora da população alvo para este produto. Em virtude de nosso compromisso de fornecer produtos de qualidade aos clientes, a Cardinal Health decidiu voluntariamente reforçar para seus clientes qual é o população alvo para utilização do produto.

Descrição da Ação:

- 1.CONTINUE utilizando as CDUs em pacientes adultos (não em pacientes pediátricos ou bebês).
- 2.REVISE a IFU atualizada para os códigos de produto listados acima.
<https://www.mycardinalmsds.com/?languageId=1&countryId=81&noclear=1>
- 3.POSTE uma cópia desta notificação no seu depósito e áreas clínicas.
- 4.NOTIFIQUE quaisquer clientes para quem você possa ter distribuído/encaminhado o produto afetado (ou para quem pretende distribuir/encaminhar o produto) sobre este aviso de produto de dispositivo médico e compartilhe uma cópia deste aviso.



5.DEVOLVA o formulário de confirmação anexo por envie por e-mail para tecnovigilancia@cardinalhealth.com, independentemente de você ter o produto afetado ou não.

Fabricante Real:

Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited
Tullamore Business and Technology Park Sragh Industrial Estate,
Tullamore, Co. Offaly, Irlanda

Fabricante Legal:

CARDINAL HEALTH 200, LLC
3651 BIRCHWOOD DRIVE WAUKEGAN, IL 60085
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Quantidade de Produtos sob Risco no Brasil

Quantidade total de produtos envolvidos na ação: 3.548

Nº total Comercializados: 2.539

Nº em estoque: 1.009

Produtos Afetados:

Código do Produto	Descrição	UDI
8888571562	Selo™ do Sentinela de Saúde™ Cardeal da CDU	50192253003091 (CS) 10192253003093 (EA)
8888571513	Selo™ Sentinela de Saúde™ Cardinal CDU, Drenagem Dupla	50192253003084 (CS) 10192253003086 (EA)
8888571489	Selo™ Sentinela™ da Saúde Cardinal CDU, com Conector de Mudança Fácil	50192253003077 (CS) 10192253003079 (EA)
8888571370	CDU Cardinal™ Health Altitude™, Dry Suction, com conector Easy Change	50192253003039 (CS) 10192253003031 (EA)

8888571299	Cardinal™ Health Aqua-Seal™ CDU, Sucção úmida	50192253003015 (CS) 10192253003017 (EA)
8888571406	Cardinal™ Health Aqua-Seal™ CDU, Sucção úmida, drenagem dupla	50192253003060 (CS) 10192253003062 (EA)
8888571315	Cardinal™ Health Aqua-Seal™ CDU, Sucção Úmida, com Conector Easy Change	50192253003022 (CS) 10192253003024 (EA)
8884713100	Cardinal Health™ Thora-Seal™ Basic CDU, Câmara Única, 2000 mL	50192253002643 (CS) 10192253002645 (EA)
1814713105	Apenas OUS - Cardinal™ Health Thora-Seal™ Basic CDU, One Chamber, 2000 mL (apenas frasco)	50192253002308 (CS) 10192253002300 (CS)
1180571570	Apenas OUS - Cardinal™ Health Thora-Seal™ CDU, Sistema de Duas Câmaras, 2600 mL	50192253002292 (CS) 10192253002294 (EA)
8884713308	Cardinal™ Health Thora-Seal™ CDU, Sistema de Três Câmaras, 2500 mL	50192253002650 (CS) 10192253002652 (EA)
8884713900	Câmara de Coleta de Substituição™ do Selo Cardinal Health™ Thora, 2500 mL	50192253002667 (CS) 10192253002669 (EA)

Renato Fernandes de Souza

Representante Legal

CPF: 353.026.388-51

Wanessa R.P. Santos

Responsável Técnica

CRBM/SP: 9168