

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

SRN fabricant: US-MF-000006765

29 decembrie 2025

Stimate client:

Cardinal Health emite o Notă de informare privind produsele pentru unitățile de drenaj și accesoriile pentru torace Sentinel Seal™, Altitude™, Aqua-Seal™, Thora-Seal™.

Cod produs	Descriere	UDI
8888571562	Unitate de drenaj pentru torace Cardinal Health™ Sentinel Seal™	50192253003091 (CS) 10192253003093 (EA)
8888571513	Unitate de drenaj pentru torace Cardinal Health™ Sentinel Seal™, drenare dublă	50192253003084 (CS) 10192253003086 (EA)
8888571489	Unitate de drenaj pentru torace Cardinal Health™ Sentinel Seal™, cu conector cu schimbare ușoară	50192253003077 (CS) 10192253003079 (EA)
8888571370	Unitate de drenaj pentru torace Cardinal Health™ Altitude™, sucțiune uscată, cu conector cu schimbare ușoară	50192253003039 (CS) 10192253003031 (EA)
8888571299	Unitate de drenaj pentru torace Cardinal Health™ Aqua-Seal™, sucțiune umedă	50192253003015 (CS) 10192253003017 (EA)
8888571406	Unitate de drenaj pentru torace Cardinal Health™ Aqua-Seal™, sucțiune umedă, drenare dublă	50192253003060 (CS) 10192253003062 (EA)
8888571315	Unitate de drenaj pentru torace Cardinal Health™ Aqua-Seal™, sucțiune umedă, cu conector cu schimbare ușoară	50192253003022 (CS) 10192253003024 (EA)
8884713100	Unitate de drenaj de bază pentru torace Cardinal Health™ Thora-Seal™, o cameră, 2.000 ml	50192253002643 (CS) 10192253002645 (EA)
1814713105	Unitate de drenaj de bază pentru torace Cardinal Health™ Thora-Seal™, o cameră, 2.000 ml (doar recipient)	50192253002308 (CS) 10192253002300 (CS)
1180571570	Unitate de drenaj pentru torace Cardinal Health™ Thora-Seal™, sistem cu două camere, 2.600 ml	50192253002292 (CS) 10192253002294 (EA)
8884713308	Unitate de drenaj pentru torace Cardinal Health™ Thora-Seal™, sistem cu trei camere, 2.500 ml	50192253002650 (CS) 10192253002652 (EA)
8884713900	Cameră de colectare de schimb Cardinal Health™ Thora-Seal™, 2.500 ml	50192253002667 (CS) 10192253002669 (EA)

Scopul acestei scrisori:	Scopul acestei scrisori este de a comunica clienților că instrucțiunile de utilizare pentru unitățile de drenaj și accesoriile pentru torace Cardinal Health enumerate mai sus au fost actualizate pentru a clarifica populația de pacienți țintă vizată, și anume adulți cu vârsta de 18 ani și peste.
---------------------------------	---

Risc pentru sănătate:	Compania a primit plângeri în care se afirmă că, atunci când unitățile de drenaj și accesoriile pentru torace identificate mai sus sunt utilizate pe sugari, unitățile de drenaj și accesoriile pentru torace nu pot demonstra în mod constant creșterea sau scăderea nivelului de lichid/eliberarea de bule, care pot fi utilizate de către clinicieni pentru a determina dacă unitatea este funcțională. Lipsa unei metode consecvente de creștere sau scădere a nivelului de lichid sau de eliberare a bulelor poate determina evaluarea de către medic a funcționalității dispozitivului și poate duce la tratament/terapie inadecvat(ă)/necorespunzător (necorespunzătoare), întârzierea tratamentului/terapiei și spitalizarea prelungită. Pentru claritate, atunci când sunt utilizate la populații de pacienți non-adulți, unitățile de drenaj și accesoriile pentru torace sunt capabile să asigure o etanșare; cu toate acestea, unitățile de drenaj și accesoriile pentru torace pot să nu demonstreze în mod constant creșterea sau scăderea nivelului de lichid/eliberarea de bule din cauza dimensiunii camerelor de colectare, chiar și atunci când este prezentă o etanșare. Unitățile de drenaj și accesoriile pentru torace au avut același design de la lansare și continuă să funcționeze conform destinației de utilizare.
Acțiuni care trebuie întreprinse de client:	1. CONTINUAȚI să utilizați unitățile de drenaj și accesoriile pentru torace la pacienți adulți (nu la pacienți copii și adolescenți sau sugari). 2. CONSULTAȚI instrucțiunile de utilizare actualizate pentru codurile de produs enumerate mai sus. https://www.mycardinalmsds.com/ 3. AFIȘAȚI o copie a acestei notificări în depozit și în spațiile clinice. 4. NOTIFICAȚI orice clienți către care ați distribuit/furnizat produsul afectat (sau către care intenționați să distribuiți/furnați produsul) despre acest avis privind dispozitivul medical și distribuiți o copie a acestei notificări. 5. RETURNAȚI formularul de confirmare anexat, urmând instrucțiunile de pe formular.
Asistență pentru clienți disponibilă:	Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare privind siguranța pe teren, nu ezitați să contactați reprezentantul de vânzări local sau biroul de vânzări local.
Informații suplimentare:	Notificare de reglementare Agențiile de reglementare vizate sunt înștiințate despre luarea voluntară a acestei măsuri de către Cardinal Health.

Ne cerem scuze pentru orice neplăcere pe care această comunicare o poate provoca. Știm că puneți foarte mare preț pe produsele noastre și apreciem cooperarea dvs. în această privință. Cardinal Health se angajează să vă mențină încrederea în siguranța și calitatea produselor pe care le furnizăm.

Cu stimă,

Hector Rocha