

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

SRN do fabricante: US-MF-000006765

29 de dezembro de 2025

Estimado(a) cliente,

A Cardinal Health está a emitir um aviso sobre produto das nossas unidades de drenagem torácica Sentinel Seal™, Altitude™, Aqua-Seal™, Thora-Seal™ e respetivos acessórios.

Código de produto	Descrição	UDI
8888571562	CDU Cardinal Health™ Sentinel Seal™	50192253003091 (CS) 10192253003093 (EA)
8888571513	CDU Cardinal Health™ Sentinel Seal™, drenagem dupla	50192253003084 (CS) 10192253003086 (EA)
8888571489	CDU Cardinal Health™ Sentinel Seal™, com conetor de fácil substituição	50192253003077 (CS) 10192253003079 (EA)
8888571370	CDU Cardinal Health™ Sentinel Seal™, aspiração seca, com conetor de fácil substituição	50192253003039 (CS) 10192253003031 (EA)
8888571299	CDU Cardinal Health™ Aqua-Seal™, aspiração húmida	50192253003015 (CS) 10192253003017 (EA)
8888571406	CDU Cardinal Health™ Aqua-Seal™, aspiração húmida, drenagem dupla	50192253003060 (CS) 10192253003062 (EA)
8888571315	CDU Cardinal Health™ Aqua-Seal™, aspiração húmida, com conetor de fácil substituição	50192253003022 (CS) 10192253003024 (EA)
8884713100	CDU básica Cardinal Health™ Thora-Seal™, uma câmara, 2000 ml	50192253002643 (CS) 10192253002645 (EA)
1814713105	CDU básica Cardinal Health™ Thora-Seal™, uma câmara, 2000 ml (apenas garrafa)	50192253002308 (CS) 10192253002300 (CS)
1180571570	CDU Cardinal Health™ Thora-Seal™, sistema de duas câmaras, 2600 ml	50192253002292 (CS) 10192253002294 (EA)
8884713308	CDU Cardinal Health™ Thora-Seal™, sistema de três câmaras, 2500 ml	50192253002650 (CS) 10192253002652 (EA)
8884713900	Câmara de recolha de substituição Cardinal Health™ Thora-Seal™, 2500 ml	50192253002667 (CS) 10192253002669 (EA)

Objetivo desta carta:	Esta carta tem o objetivo de comunicar aos clientes que as instruções de utilização das unidades de drenagem torácica (CDU) e respetivos acessórios da Cardinal Health acima indicados foram atualizadas para clarificar a população de pacientes-alvo pretendida como sendo adultos, com idade igual ou superior a 18 anos.
------------------------------	--

Risco para a saúde:	<p>A empresa recebeu reclamações relatando que as CDU acima identificadas, quando são utilizadas em bebês, podem não demonstrar consistentemente a flutuação/formação de bolhas, o que pode ser utilizado pelos profissionais de saúde para determinar se a unidade está funcional.</p> <p>A falta de flutuação ou formação de bolhas consistente pode confundir a avaliação do profissional de saúde sobre a funcionalidade do dispositivo e conduzir a um tratamento/terapia inadequado/a, atraso no tratamento/terapia e hospitalização prolongada.</p> <p>Para maior clareza, quando utilizadas em populações de pacientes não adultos, as CDU são capazes de vedar; no entanto, a CDU pode não demonstrar consistentemente a flutuação/formação de bolhas devido ao tamanho das câmaras de recolha, mesmo quando existe uma vedação.</p> <p>As CDU mantêm o mesmo design desde o seu lançamento e continuam a funcionar conforme o previsto.</p>
----------------------------	---

Ações necessárias do cliente:	<ol style="list-style-type: none">1. CONTINUE a utilizar as CDU em pacientes adultos (não em pacientes pediátricos ou bebês).2. CONSULTE as instruções de utilização atualizadas dos códigos de produto listados acima. https://www.mycardinalmsds.com/3. PUBLIQUE uma cópia da presente notificação no depósito e nas áreas clínicas.4. NOTIFIQUE quaisquer clientes a quem possa ter distribuído/enviado o produto afetado (ou a quem pretenda distribuir/enviar o produto) sobre o presente aviso relativo a dispositivo médico e partilhe uma cópia do mesmo.5. DEVOLVA o formulário de tomada de conhecimento anexo, seguindo as orientações no formulário.
--------------------------------------	---

Assistência ao cliente disponível:	Em caso de dúvidas sobre o presente aviso de segurança, contacte o representante de vendas local ou o escritório comercial local.
---	---

Informações adicionais:	Notificação regulatória As agências reguladoras responsáveis foram notificadas de que a Cardinal Health está a tomar a presente medida de forma voluntária.
--------------------------------	---

Pedimos desculpa por qualquer inconveniência causada pelo presente comunicado. Sabemos que valoriza muito os nossos produtos e agradecemos a sua cooperação nesta matéria. A Cardinal Health está empenhada em manter a sua confiança na segurança e qualidade dos produtos que fornecemos.

Atenciosamente,



Hector Rocha