

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

SRN proizvođača: US-MF-000006765

29. prosinca 2025.

Poštovani korisniče,

Cardinal Health izdaje obavijest o proizvodu za jedinice za drenažu prsnog koša i dodatnu opremu Sentinel Seal™, Altitude™, Aqua-Seal™ i Thora-Seal™.

Oznaka proizvoda	Opis	UDI
8888571562	Cardinal Health™ Sentinel Seal™ CDU	50192253003091 (CS) 10192253003093 (EA)
8888571513	Cardinal Health™ Sentinel Seal™ CDU, dvostruka drenaža	50192253003084 (CS) 10192253003086 (EA)
8888571489	Cardinal Health™ Sentinel Seal™ CDU, s priključkom za laku zamjenu	50192253003077 (CS) 10192253003079 (EA)
8888571370	Cardinal Health™ Altitude™ CDU, suho usisavanje, s priključkom za laku zamjenu	50192253003039 (CS) 10192253003031 (EA)
8888571299	Cardinal Health™ Aqua-Seal™ CDU, mokro usisavanje	50192253003015 (CS) 10192253003017 (EA)
8888571406	Cardinal Health™ Aqua-Seal™ CDU, mokro usisavanje, dvostruka drenaža	50192253003060 (CS) 10192253003062 (EA)
8888571315	Cardinal Health™ Aqua-Seal™ CDU, mokro usisavanje, s priključkom za laku zamjenu	50192253003022 (CS) 10192253003024 (EA)
8884713100	Cardinal Health™ Thora-Seal™ osnovni CDU, jedna komora, 2000 ml	50192253002643 (CS) 10192253002645 (EA)
1814713105	Cardinal Health™ Thora-Seal™ osnovni CDU, jedna komora, 2000 ml (samo boca)	50192253002308 (CS) 10192253002300 (CS)
1180571570	Cardinal Health™ Thora-Seal™ CDU, sustav dvije komore, 2600 ml	50192253002292 (CS) 10192253002294 (EA)
8884713308	Cardinal Health™ Thora-Seal™ CDU, sustav tri komore, 2500 ml	50192253002650 (CS) 10192253002652 (EA)
8884713900	Cardinal Health™ Thora-Seal™ zamjenska komora za prikupljanje, 2500 ml	50192253002667 (CS) 10192253002669 (EA)

Svrha ovog dopisa:	Svrha ovog dopisa je obavijestiti korisnike da su Upute za uporabu (IFU) za jedinice za drenažu prsnog koša i dodatnu opremu (CDU-ove) tvrtke Cardinal Health navedene iznad ažurirane kako bi se dodatno objasnilo da su ciljna populacija pacijenata odrasle osobe, u dobi od 18 godina i starije.
---------------------------	--



CardinalHealth

Cardinal Health 200, LLC
3651 Birchwood Drive
Waukegan, IL 60085
cardinalhealth.com

Rizik za zdravlje:	Tvrtka je primila pritužbe da, u slučaju primjene CDU-ova navedenih iznad na dojenčadi, CDU ne pokazuje dosljedno promjene razine tekućine / stvaranje mjehurića, što liječnici ponekad upotrebljavaju kako bi odredili radi li jedinica ispravno. Nedostatak dosljednih promjena razine tekućine ili stvaranja mjehurića može utjecati na liječničku prosudbu funkcionalnosti uređaja i može uzrokovati neodgovarajuće/neprikladno liječenje/terapiju, odgodu liječenja/terapije i dužu hospitalizaciju. Kada se upotrebljavaju na populaciji pacijenata koji nisu odrasli, CDU-ovi se mogu zabrtviti, ali možda neće dosljedno pokazivati promjene razine tekućine / stvaranje mjehurića zbog veličine komora za prikupljanje, čak i kada je brtvljenje prisutno. CDU-ovi imaju isti dizajn otkako su stavljeni na tržište i rade prema očekivanjima.
Radnje koje korisnik mora poduzeti:	1. NASTAVITE upotrebljavati CDU-ove na odraslim pacijentima (ne na pedijatrijskim pacijentima ili dojenčadi). 2. PREGLEDAJTE ažurirane upute za uporabu za proizvode čije su oznake navedene iznad. https://www.mycardinalmsds.com/ 3. POSTAVITE primjerak ove obavijesti u skladištu i kliničkim područjima. 4. OBAVIJESTITE sve korisnike kojima ste možda distribuirali/prosljedili zahvaćeni proizvod (ili kojima namjeravate distribuirati/prosljediti proizvod) o ovom savjetu o medicinskom proizvodu i podijelite kopiju ove obavijesti. 5. VRATITE priloženi obrazac potvrde prema uputama na obrascu.
Dostupna korisnička podrška:	Ako imate pitanja u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti, obratite se svojem lokalnom prodajnom predstavniku ili lokalnom prodajnom uredu.
Dodatni podaci:	Regulatorno priopćenje Nadležne regulatorne agencije obaviještene su da tvrtka Cardinal Health dobrovoljno poduzima ovu mjeru.

Ispričavamo se zbog mogućih problema koje ova obavijest može uzrokovati. Svjesni smo da pridajete visoku vrijednost našim proizvodima i zahvaljujemo na vašoj suradnji po ovom pitanju. Tvrtka Cardinal Health predana je održavanju vašeg povjerenja u sigurnost i kvalitetu proizvoda koje isporučujemo.

S poštovanjem,

Hector Rocha