Área: GGMON

Número: 5144

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5144 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cardinal Health do Brasil Ltda - Dreno Torácico com Controle de Aspiração a Seco Altitude – Aqua-Seal (81356112375); Drenagem torácica Aquaseal (81356112379).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Dreno Torácico com Controle de Aspiração a Seco Altitude – Aqua-Seal (81356112375); Drenagem torácica Aquaseal (81356112379). Nome Técnico: Drenos. Número de registro ANVISA: 81356112375; 81356112379. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81256112375) 8888571370; (81356112379) 8888571299, 8888571406. Números de série afetados: (81256112375) Todos; (81356112379) Todos.

Problema:

O objetivo é comunicar aos clientes que as instruções de uso (IFUs) nas Unidades de Drenagem Torácica (CDUs) e acessórios da Cardinal Health listadas acima foram atualizadas para esclarecer a população-alvo de pacientes como adultos, com 18 anos ou mais.

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.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código Evento-2024-06422 sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Alteração de IFU.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Cardinal Health do Brasil Ltda - CNPJ: 19.585.158/0001-07. Endereço: Av. das Nações Unidas, 12495 15º Andar, Sala Cardinal Health. Brooklin Novo 04578-000 - São Paulo - SP. Tel: (11)96612-6579. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited - Tullamore Business and Technology Park Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co. Offaly - Ireland.

Recomendações:

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 Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., independentemente de você ter o produto afetado ou não.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5144 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5144

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/01/2026.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 13.02.2026.