

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

SRN del fabricante: US-MF-000006765

29 de diciembre de 2025

Estimado cliente:

Cardinal Health publica un aviso de advertencia de producto en relación con nuestros accesorios y unidades de drenaje torácico Sentinel Seal™, Altitude™, Aqua-Seal™ y Thora-Seal™.

Código del producto	Descripción	UDI
8888571562	UDC Sentinel Seal™ de Cardinal Health™	50192253003091 (CS) 10192253003093 (EA)
8888571513	UDC Sentinel Seal™ de Cardinal Health™, drenaje doble	50192253003084 (CS) 10192253003086 (EA)
8888571489	UDC Sentinel Seal™ de Cardinal Health™, con conector de cambio fácil	50192253003077 (CS) 10192253003079 (EA)
8888571370	UDC Altitude™ de Cardinal Health™, aspiración seca, con conector de cambio fácil	50192253003039 (CS) 10192253003031 (EA)
8888571299	UDC Aqua-Seal™ de Cardinal Health™, aspiración húmeda	50192253003015 (CS) 10192253003017 (EA)
8888571406	UDC Aqua-Seal™ de Cardinal Health™, aspiración húmeda, drenaje doble	50192253003060 (CS) 10192253003062 (EA)
8888571315	UDC Aqua-Seal™ de Cardinal Health™, aspiración húmeda, con conector de cambio fácil	50192253003022 (CS) 10192253003024 (EA)
8884713100	UDC básico Thora-Seal™ de Cardinal Health™, una cámara, 2000 ml	50192253002643 (CS) 10192253002645 (EA)
1814713105	UDC básico Thora-Seal™ de Cardinal Health™, una cámara, 2000 ml (solo botella)	50192253002308 (CS) 10192253002300 (CS)
1180571570	UDC Thora-Seal™ de Cardinal Health™, sistema de dos cámaras, 2600 ml	50192253002292 (CS) 10192253002294 (EA)
8884713308	UDC Thora-Seal™ de Cardinal Health™, sistema de tres cámaras, 2500 ml	50192253002650 (CS) 10192253002652 (EA)
8884713900	Cámara de recolección Thora-Seal™ de recambio de Cardinal Health™, 2500 ml	50192253002667 (CS) 10192253002669 (EA)

Finalidad de esta carta:	El objetivo de esta carta es comunicarle que las instrucciones de uso de los accesorios y de las unidades de drenaje torácico (UDC) de Cardinal Health enumerados con anterioridad se han actualizado para aclarar que la población de pacientes objetivo prevista es: adultos, mayores de 18 años.
---------------------------------	---



CardinalHealth

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

Riesgo para la salud:	<p>La compañía ha recibido quejas en las que se indica que, cuando las UDC mencionadas con anterioridad se utilizan con pacientes pediátricos, existe la posibilidad de que estas no formen de manera constante ondas ni burbujas, algo que los médicos pueden utilizar para determinar si las unidades funcionan.</p> <p>El hecho de que no se formen ondas ni burbujas puede afectar a la evaluación del médico sobre si los dispositivos funcionan o no, y hacer que se administre un tratamiento o una terapia inadecuada, que estos se retrasen y que se prolongue el ingreso hospitalario del paciente.</p> <p>Para mayor claridad, cuando se utilizan con pacientes pediátricos, las UDC proporcionan un sellado; sin embargo, es posible que estas no formen ondas ni burbujas de manera constante debido al tamaño de las cámaras de recogida, incluso aunque haya un sellado.</p> <p>Desde que se empezaron a comercializar las UDC, estas han tenido el mismo diseño y continúan funcionando según lo previsto.</p>
------------------------------	--

Acciones necesarias por parte del cliente:	<ol style="list-style-type: none">1. CONTINÚE utilizando las UDC con pacientes adultos (no con pacientes pediátricos).2. REVISE las instrucciones de uso actualizadas para ver los códigos de producto indicados con anterioridad. https://www.mycardinalmsds.com/3. COLOQUE una copia de esta notificación en su almacén y en las áreas clínicas.4. NOTIFIQUE esta acción correctiva de seguridad a todos los clientes a los que haya distribuido o enviado el producto afectado (o a los que tenga intención de distribuir o enviar el producto) y comparta una copia de este aviso de producto sanitario.5. DEVUELVA el formulario de confirmación adjunto siguiendo las instrucciones del formulario.
---	--

Asistencia al cliente disponible:	Si tiene alguna pregunta sobre esta nota de seguridad, póngase en contacto con su representante de ventas local o con la oficina de ventas local.
--	---

Información adicional:	Notificación sobre normativas Se ha notificado a los organismos competentes pertinentes que Cardinal Health está llevando a cabo esta acción voluntariamente.
-------------------------------	---

Pedimos disculpas por las molestias que pueda causar esta notificación. Sabemos que valora mucho nuestros productos y le agradecemos su colaboración en este asunto. Cardinal Health se compromete a conservar su confianza en la seguridad y en la calidad de los productos que distribuimos.

Atentamente,

Héctor Rocha