

Barueri, 10 de maio de 2011.

Ref.: Informação de segurança e ações corretivas para a Bomba para Infusão de Nutrição Enteral Applix Smart

Prezado cliente,

O objetivo desta notificação é informar sobre ações relevantes de segurança para a Bomba para Nutrição Enteral Applix Smart, como resultado do nosso monitoramento do mercado e análise de reclamações.

Sendo prioridade da Fresenius Kabi Brasil Ltda. a segurança com o uso de seus produtos, gostaríamos de trazer as seguintes informações:

1. Foram observadas algumas reclamações relacionadas a oclusões não detectadas. Uma possível causa para estas oclusões seria um lote de rolamentos com funcionamento limitado, podendo ocasionar uma alteração nos valores de calibração.

As bombas afetadas possuem os números de série de 1998xxxx à 2010xxxx.

Fresenius Kabi Brasil Ltda. decidiu iniciar uma ação técnica com as bombas pertencentes aos números de série acima, para uma manutenção preventiva que contempla a checagem da bomba, verificação do rolamento e re-calibração do sistema. Além disto, a última versão do software será instalada.

A equipe de assistência técnica irá contatá-lo em breve para iniciar esta ação nas bombas afetadas.

2. A Bomba Applix também é utilizada para nutrição enteral em pacientes seriamente doentes. Nestes pacientes, uma interrupção do fornecimento de alimento poderia, em casos extremos, aumentar o risco de situações clínicas críticas.

Com isto, é necessário observar o sistema de alarme já disponível na bomba. Além disto, como qualquer outro equipamento para saúde, é necessário realizar o monitoramento apropriado e regular da alimentação, especialmente nos pacientes críticos.



Lamentamos por qualquer inconveniente causado. Se tiver outras dúvidas sobre esta notificação, solicitamos que entre em contato com o Departamento de Assuntos Regulatórios, telefone (11) 2504-1479.

Atenciosamente,



André Luiz Jochen

Gerente de Assuntos Regulatórios
Representante Legal