

Caros Clientes,

A Fresenius Kabi Deutschland GmbH recebeu dois relatórios de desordens digestivas sofridas por recém-nascidos e que foram induzidas pelo volume inicial gerado na inicialização do equipamento APPLIX SMART e APPLIX VISION, devido a função automática de detecção de oclusão no equipo. Para orientá-lo sobre a ocorrência operacional do equipamento na prevenção da oclusão do equipo, foram implementadas as seguintes medidas abaixo indicadas:

- **Modificação nas Instruções Para Uso (IFU)**

Será acrescentada nas *Instruções de Uso*, no item "Observações Importantes", uma ilustração explícita a qual demonstrará a identificação do software e o volume inicial de nutrição.

- **Criação de um adendo a ser enviado com cada unidade de equipamento.**

Para completar o IFU, foi criado esse adendo que mostra ambas a identificação do software.

- **Comunicações com Autoridades Sanitárias locais.**

As autoridades Sanitárias Brasileiras estão informadas e cientes dos fatos por notificação espontânea através do departamento de Assuntos Regulatórios da Fresenius Kabi Brasil.

- **Orientações para avaliação de equipamentos**

Identificamos abaixo em detalhes e ações relativas a identificação dos números de série dos equipamentos envolvidos na ocorrência e demais detalhes sobre a performance dos mesmos.

Processo para Identificação do software:



1 Aperte a tecla ON/OFF



2 Durante o teste, aperte a tecla de display de informação e mantenha pressionada.



3 Leia o número de identificação do software. Quando a tecla é liberada, a bomba funciona normalmente.

Ocorrências de acordo com o equipamento e programação:

Número de identificação do software = 9562:

Na função de detecção de oclusão, o volume inicial é de 2mL para taxas de $\leq 50\text{mL/h}$

Número de identificação do software = 4C2B:

Na função de detecção o total do volume inicial é de 4mL

Número de identificação do software \neq 4C2B e \neq 9562:

Na função de detecção, não há volume inicial

No caso de haver necessidade de maiores informações por parte da Fresenius Kabi local, com mais detalhes dos incidentes informados na Europa, por favor, entre em contato com a Gerência de Produtos local ou o Departamento de administração de qualidade da Fresenius Kabi para prover-lhe as informações e detalhes necessários.

Jean Gomes de Souza
Farmacêutico Responsável
CRF-SP 6023

Terezinha Pereira
Gerente de Produtos
Tecnologia de Infusão

52