

Notificação 01/2019

**Fresenius Kabi
Brasil Ltda.**
Av. Marginal Projetada, 1652
06460-200 Barueri – SP –
Brasil
T. 0800 707 3855
F. (11) 2504-1602
www.fresenius-kabi.com.br

Barueri, 13 de maio de 2019.

Notificação de Ação de Campo - Classe III

Prezado Cliente:

Fresenius Kabi Brasil LTDA. comunica a seus clientes que está iniciando hoje uma ação de campo para os produtos **Base Orquestra Intensive, códigos Z0812XX** e **Base Orquestra Primea, códigos Z0813XX**. No Brasil a empresa tem apenas o código **BRZ081243CO**, que se refere à **Base Orquestra Intensive**.

Com base no monitoramento de rotina da vigilância pós-mercado, a Fresenius Vial, fabricante dos produtos supracitados, identificou um baixo número de casos de alarme técnico na Base da Orquestra em relação a um relé de canal programado. O manuseio desta situação não está claramente descrito na rotulagem atual. Esta notificação tem o objetivo de esclarecer as ações a serem tomadas em tal situação.

O dispositivo dispara um alarme se o software estiver em um estado anormal ou se a fonte de alimentação não estiver adequada. Essa função é chamada de "**watchdog**". O alarme gera sinais audíveis e visíveis na forma de luzes vermelhas e bipes contínuos. A tela da Base da Orquestra apaga.





Se a Base Orquestra disparar um alarme de vigilância, a infusão continuará a funcionar na velocidade programada nos módulos até a seringa em uso ficar vazia. Os relés de canal já programados serão cancelados; assim, o módulo subsequente não iniciará a infusão automaticamente, resultando potencialmente em uma subdosagem se não for reconhecida pelo usuário em tempo hábil.

Ações recomendadas:

- Para reprogramar o relé do canal após um alarme de vigilância (luzes vermelhas, sinal sonoro contínuo), os seguintes passos devem ser adotados pelo usuário:
 - o Desligue a Base Orquestra com um longo toque no botão de ligar / desligar (reset);

- o Ligue novamente a Base Orquestra;
- o Uma mensagem indicando para desligar a Base Orquestra e ligá-la é exibida;
- o Reinicie a Base Orquestra usando o botão liga / desliga;
- o Durante este processo, os módulos continuarão a infundir.
- O relé do canal tem que ser reprogramado na Base através das instruções de uso da Base da Orquestra.

Esta é a tela de resumo que indica que o relé do canal está programado:

Símbolos	Status dos módulos
	Infusão
	Pausa
	Alarme
	Módulo DPS à espera de 2 canais de relé

- Garantir uma boa fonte de alimentação para os Módulos Orquestra pela Base, conforme descrito na instrução de uso (capítulo: "Precauções a serem adotadas").

Uma fonte de alimentação nova, reduz a probabilidade de ocorrência deste alarme de vigilância.

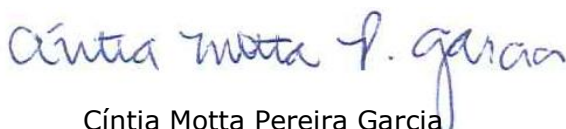
Informamos que a ação de campo enquadrada na Classe III significa que existe uma baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao mesmo possa causar consequências adversas à saúde.

Cabe mencionar que esta ação de campo é relacionada somente aos produtos / códigos supracitados. Todos os demais códigos destes produtos, bem como demais produtos da empresa, podem ser utilizados normalmente.

A Fresenius Kabi ressalta seu compromisso com a qualidade e segurança dos seus produtos. Vale mencionar que a empresa monitora todas as reclamações e eventos adversos recebidos, iniciando sempre um processo investigativo e implementando ações corretivas e preventivas sempre que necessário.

A empresa se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários, através dos seguintes telefones: 0800 707 3855, (11) 2504-1481 / 1479.

Atenciosamente,



Cíntia Motta Pereira Garcia
Gerente de Assuntos Regulatórios / SAC