

MENSAGEM DE ALERTA E ESCLARECIMENTO

Nº Registro	Descrição do produto	Código	Lotes	Data de fabricação
80133950083	Linha de Sangue Arterial sem Catabolha	B007300950	03717 07217 07717 08517 09417	Maio/2017 Julho/2017 Agosto/2017 Novembro/2017 Novembro/2017

Prezado Cliente,

A Fresenius Medical Care, na qualidade de Empresa líder mundial em produtos e serviços para diálise, tem como um de seus principais valores a excelência no cuidado com a saúde dos pacientes. Por este princípio, a Companhia informa que recebeu, através de seu *call center*, notificações de ruptura da **Linha de Sangue Arterial sem Catabolha – lotes 03717, 07217 e 07717**, fabricada pela Afri Medical Company e comercializada pela Fresenius Medical Care, no Brasil.

Diante das notificações recebidas, a Empresa iniciou um processo de investigação para identificar a causa de tais ocorrências nas Linhas de Sangue Arterial sem Catabolha, quando reprocessadas. Entretanto, apesar de todas as análises feitas pela Fresenius Medical Care e pelo fabricante Afri Medical Company, ainda não foi possível determinar a causa das rupturas, uma vez que todos os resultados obtidos até o momento se encontram dentro das especificações. Sendo assim, por precaução, segurança e compromisso com os pacientes e seus clientes, a Fresenius Medical Care decidiu pelo **recolhimento voluntário dos lotes 03717, 07217, 07717, 08517 e 09417** (estes dois últimos comercializados após os lotes notificados), e pela **interrupção temporária da comercialização da Linha de Sangue Arterial sem Catabolha** até que a causa das ocorrências seja identificada.

Pelas razões expostas, a Fresenius Medical Care orienta que seus clientes:

- 1)** busquem no mercado outro fornecedor para substituição do produto **Linha de Sangue Arterial sem Catabolha**;
- 2)** intensifiquem a revisão (inspeção visual) durante o reprocessamento e a montagem do sistema das linhas de sangue dos lotes **03717, 07217, 07717, 08517 e 09417**; e,
- 3)** tão logo as linhas de sangue do novo fornecedor sejam recebidas e colocadas em uso, comuniquem imediatamente à Fresenius para que seja efetuado o recolhimento dos lotes remanescentes em estoque. A comunicação deve conter os números dos lotes, as quantidades por lote e os dados da pessoa de contato para que o recolhimento seja efetuado (nome, setor e telefone). Caso não exista estoque dos lotes acima citados, deverá ser enviado um e-mail para **atendimento.fresenius@fmcb.com.br**, formalizando que todas as unidades já foram utilizadas.

É importante ressaltar que a Empresa está concentrando todos os seus esforços para que o processo de recolhimento dos lotes **03717, 07217, 07717, 08517 e 09417** transcorra da melhor maneira possível.

Colocamo-nos à disposição para receber informações e esclarecer dúvidas adicionais, através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): atendimento.fresenius@fmcb.com.br ou 0800 01234 34.

Fresenius Medical Care Ltda.

Jaguariúna, 11 de abril de 2018



Vera Pereira
Responsável por Tecnovigilância



Wagner Hirata
Responsável Técnico



Carlos R. Casuso
Vice-Presidente Industrial