

MENSAGEM DE ESCLARECIMENTO**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. Alinhada a estes valores, a Companhia vem esclarecer que este **Aviso de Segurança de Campo** é uma **ação preventiva**, visto que a máquina 5008 CorDiax com o software HD-Paed instalado está presente em 75 países, **sem qualquer ocorrência de evento desde o seu lançamento, em 2011.**

Cumpramos informar que o aviso de segurança de campo está relacionado às seguintes máquinas:

Produto	Lote / Série	Versão do software
Máquina para hemodiálise 5008 CorDiax PAED	6VEAFX91	
	7VEAGU39	
	7VEAGU40	
	7VEAGU41	
	7VEAGU42	4.50
	7VEAGU43	4.57
	7VEAHW22	4.58
	7VEAHW25	
	7VEAHY07	4.62
	7VEAHY08	
	7VEAHY09	
	7VEAHY10	
	7VEAHY11	

Fresenius Medical Care Ltda.

Escritório Central: Av. das Américas, 3443, bloco 02, 2º andar • Barra da Tijuca • 22631-003 • Rio de Janeiro • RJ • fone: 55-21-2179-2400 • fax: 55-21-2179-2509

Fábrica: Rua Amoreira, 891 • Jardim.Roseira • 13820-000 • Jaguariúna • SP • fone: 55-19-3847-9700 • fax: 55-19-3947-9714 • SAC: 0800 0123434

Pelas razões expostas no **Aviso de Segurança de Campo**, a Fresenius Medical Care orienta que seus clientes:

- **Substituem** a página correspondente da instrução de uso de sua máquina pela página enviada em anexo (Folha adicional para as Instruções de Uso - 5008) e **informem às suas equipes** sobre o **Aviso de Segurança de Campo** recebido.

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

Fresenius Medical Care Ltda.

Jaquariúna, 29 de Junho de 2018.



Vera Pereira

Responsável por Tecnovigilância
Diretora de Qualidade e Assuntos Regulatórios



Felipe Pinho

Diretor de Marketing e Vendas