

## 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:

<b>Produto</b>	<b>Lote / Série</b>	<b>Versão do software</b>
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