

MENSAGEM DE ALERTA E ESCLARECIMENTO

Nº Registro	Descrição do produto	Código	Lote	Data de fabricação
80133950083	Linha de Sangue Arterial sem Catabolha	B007300950	00322	Fevereiro/2022

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. Partindo deste princípio, a Companhia informa que recebeu, através de seu *Call Center*, notificações de ruptura do **lote 00322** da **Linha de Sangue Arterial**, fabricado 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 do lote 00322**, 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, imediatamente, no mercado outro fornecedor para substituição do produto **Linha de Sangue Arterial sem Catabolha**;**
- 2) interrompa** a utilização das Linhas de Sangue Arterial sem Catabolha do lote 00322 e, na impossibilidade de utilizar outro produto, intensifiquem a revisão (inspeção visual) durante o reprocessamento e a montagem do sistema das linhas de sangue do lote **00322**;
- 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 das unidades do referido lote remanescente em estoque. A comunicação deve conter a quantidade e os dados da pessoa de contato para que o recolhimento seja efetuado (nome, setor e telefone). Caso não exista estoque do lote acima citado, deverá ser enviado um e-mail para atendimento@fmc-ag.com, formalizando que todas as unidades já foram utilizadas.**

É importante ressaltar que a Fresenius Medical Care está concentrando todos os seus esforços para que o processo de recolhimento do lote **00322** 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@fmc-ag.com ou 0800 01234 34.

Cordialmente,

Fresenius Medical Care Ltda.
Jaguariúna, 20 de julho de 2022.



Klislaine L. Alexandre

Responsável por Tecnovigilância



Wagner Hirata

Responsável Técnico



Luiz Parente

Diretor Industrial