

MENSAGEM DE ALERTA E ESCLARECIMENTO

Nº Registro	Descrição do produto	Código	Lote	Data de fabricação
80197340006	OSMOSE REVERSA PORTATIL STANDARD 3 FILTROS - V 1.6	520003003670	SPS-2037 SPS-2038 SPS-2039 SPS-2040	Outubro/2022 Novembro/2022

Prezado Cliente,

A Vivax - Industria e Comércio de Equipamentos Ltda., uma empresa do grupo Fresenius Medical Care, tem como um de seus principais valores a excelência no cuidado com a saúde dos pacientes. Partindo deste princípio, a Companhia informa que identificou durante o processo produtivo um problema de fabricação no lote **R7770** da matéria-prima **Fonte Chaveada 42VDC 3A**, utilizada nos equipamentos mencionados.

Diante disso, a empresa iniciou um processo de investigação e identificou que o problema com o lote R7770 da matéria-prima Fonte Chaveada 42VDC 3A ocorreu devido ao uso de um lote do capacitor C5 com defeito pelo fornecedor. Isso fez com que ao realizar os testes do equipamento ainda em produção, ocorresse uma sobrecarga no capacitor C5, onde este se rompia, soltando algumas faíscas e um nível considerável de fumaça.

Nos testes realizados pelo setor de Pesquisa e Desenvolvimento, não se identificou a presença de fogo ou a tendência a um incêndio acarretado pelo estouro ou aquecimento do capacitor C5, nem curto-circuito na Fonte Chaveada 42VDC 3A. Assim, o possível risco apresentado no uso das fontes danificadas, foi o fato de expelir líquido e fumaça potencialmente tóxica. Portanto, por precaução, segurança e compromisso com os pacientes e seus clientes, a Vivax - Industria e Comércio de Equipamentos Ltda. decidiu pela **correção em campo desses equipamentos**.

Pelas razões expostas, a Vivax orienta seu cliente a:

- 1) Não utilizar** os equipamentos nº de série SPS-2037, SPS-2038, SPS-2039 e SPS-2040;
- 2) Aguardar o Serviço Técnico** realizar a troca do lote R7770 da matéria-prima Fonte Chaveada 42VDC 3A.
- 3) Caso o equipamento já estiver em uso, a utilização deve ser imediatamente interrompida.** Se no período de uso algum colaborador ou paciente tenha sido afetado por algum dos problemas mencionados, deve-se comunicar à Vivax por meio do e-mail atendimento@fmc-ag.com.

É importante ressaltar que a Vivax - Industria e Comércio de Equipamentos Ltda. está concentrando todos os seus esforços para que o processo de correção em campo 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,

Vivax - Industria e Comércio de Equipamentos Ltda.

Campo Mourão, 02 de dezembro de 2022.



Bruna T. Kobo

Supervisora de P&D

Responsável Técnica

CREA-PR 22908/D



Klislaine L. Alexandre

Gerente de Qualidade e

Assuntos Regulatórios