

**MENSAGEM DE ALERTA E ESCLARECIMENTO**

<b>Nº REGISTRO</b>	<b>Descrição do produto</b>	<b>Código</b>
80133950134	multiFiltratePRO	M205001

**Prezado Cliente,**

Como empresa líder mundial em produtos e serviços para diálise, a Fresenius Medical Care tem como um dos seus principais valores a excelência no cuidado com a saúde dos pacientes.

Partindo deste princípio, a Companhia informa que, durante as atividades de desenvolvimento de produtos, identificou um **erro de software** durante o teste funcional inicial da máquina **multiFiltratePRO**, na **versão 6.02**, o que pode levar a um teste incompleto da máquina.

Esse erro do teste inicial, conhecido como Teste T1, ocorre antes da configuração do dispositivo para tratamento e avalia rigorosamente o software e os componentes relacionados à segurança, como o Detector de Vazamento de Sangue (BLD) e as pinças controladas pela máquina, para garantir que estejam funcionando corretamente. Se um mau funcionamento for detectado durante esse teste, uma mensagem de erro será exibida na tela sensível ao toque e o usuário será solicitado a repetir o T1-Test pressionando um botão para verificar o respectivo defeito.

Entretanto, devido ao erro de software, quando o teste T1 é repetido usando esse botão da tela, o teste não reavalia adequadamente os componentes. Em vez disso, ele passa erroneamente no teste, permitindo a configuração dos descartáveis e o início do tratamento, mesmo que um componente crítico relacionado à segurança esteja com defeito ou tenha funcionalidade limitada.

Ressalta que, até o momento, **a Fresenius Medical Care não recebeu nenhuma reclamação ou relato de incidentes relacionados a esse problema**. Estamos desenvolvendo uma atualização de software para corrigir esse erro o mais rápido possível. Entretanto, até que a atualização esteja disponível e instalada, siga cuidadosamente as seguintes instruções:

- Se o teste funcional T1 inicial falhar, **não repita o teste pressionando a mensagem de erro do botão na tela**. Em vez disso, **reinicie a máquina** desligando-a e ligando-a novamente. Essa ação garantirá que o teste T1 seja totalmente executado.

- Se o T1-Test detectar um componente defeituoso após a reinicialização da máquina, evite usar o dispositivo e entre imediatamente em contato com um técnico de serviço da Fresenius Medical Care para verificar e confirmar a funcionalidade da máquina.

Como medida de segurança, informamos que esta ação está sendo também notificada à ANVISA.



Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação de campo possa ter causado e agradecemos sua colaboração. Quaisquer esclarecimentos adicionais em relação a essa comunicação, entre em contato conosco através do nosso Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): [atendimento@freseniusmedicalcare.com](mailto:atendimento@freseniusmedicalcare.com) ou pelo 0800 01234 34.

Cordialmente,

**Fresenius Medical Care Ltda.**

Kislaine de Lima Alexandre  
**Responsável por Tecnovigilância**

Alexandre Franco  
**Diretor Comercial**