

São Gonçalo, xx de Abril de 2018.

RAZÃO SOCIAL DO SEU CLIENTE

Endereço do seu cliente (Logradouro, Complemento, Bairro)

CEP Cidade / UF

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico**NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO****Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes**

Código	Produto	Número(s) de lote
xx	xx	xxxxxxx

A Aesculap AG identificou a possibilidade da formação de arco (carbonização) na ponta do produto Caiman 5, o que pode ocasionar falhas durante a utilização. O problema detectado está relacionado com as seguintes causas:

- ✓ limpeza inadequada, durante a cirurgia, de forma que resíduos de sangue e tecido iniciem uma carbonização;
- ✓ dano no isolamento do clip de dissecção, que pode ser ocasionado por manipulação incorreta durante a limpeza dos eletrodos.

Dessa forma, o fabricante realizou uma atualização das instruções de uso para os produtos, especialmente nos capítulos que envolvem a utilização, e incluindo um tópico para Limpeza Intraoperatória, conforme abaixo:

Limpeza intraoperatória

Risco de ferimento para o doente e/ou utilizador em caso limpeza incorreta!
► Não ative a corrente de AF durante a limpeza do instrumento.



Risco de danos e/ou falha do instrumento em caso limpeza incorreta!
Tal pode resultar em mensagens de erro consistentes REGRASP INDICATOR - SHORT (VER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO GERADOR LEKTRAFUSE).
► Durante a limpeza do instrumento:
– Não submerja as mandíbulas do instrumento em líquido.
– Não use produtos abrasivos.
– Não aplique força excessiva nas mandíbulas.

- Limpe o instrumento apenas conforme seja necessário:
 - Se começar a ser difícil ativar a lâmina.
 - Se o instrumento ficar agarrado ao tecido.
 - Se as superfícies do eletrodo ficarem inscrustadas com resíduos de tecido ou fluidos corporais.

Durante a limpeza é obrigatório:

- Bloqueie as mandíbulas do instrumento e, em seguida, acione cinco a seis vezes o gatilho da lâmina. Esta ação pode remover detritos de tecido residual da parte proximal das mandíbulas.
- Se for necessária uma limpeza mais aprofundada, limpe as mandíbulas com um cotonete umedecido. Remova o excesso de líquido do cotonete.

Nota

Em caso de disponibilidade, é preferível usar água esterilizada (normal ou deionizada) em vez de solução salina ou soluções de limpeza químicas.

Após a limpeza do instrumento:

- Inspeccione o interior e o exterior das mandíbulas quanto a partes tortas ou partidas, ou outros danos.
- Não use o instrumento se estiver danificado ou defeituoso.
- Se foram apresentadas repetidamente mensagens de erro, suspenda imediatamente a utilização do instrumento. Substitua o instrumento por um novo.

Assim, os Laboratórios B.Braun está, voluntariamente, efetuando o recolhimento do(s) lote(s) acima mencionado(s). De acordo com os nossos relatórios de distribuição, V. Sas. adquiriram os produtos em comento, pelo que pedimos a sua cooperação, para que sejam tomadas as seguintes medidas, **havendo ou não, em seu estoque, unidades de produto pertencente ao referido lote:**

1. **Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao lote acima mencionado e segregue as unidades remanescentes;**
2. **Imprima o anexo (página 3) deste documento;**
3. **Preencha todos os campos do Anexo (página 3), inclusive a “quantidade remanescente”, ainda que esta seja igual a zero;**

4. Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo (página 3) preenchido;
5. Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A. utilizando um dos dois métodos a seguir:
6. Usando um *scanner*, gerar um arquivo .pdf. Em seguida, enviar o arquivo gerado via e-mail com o título "Recall Caiman" para o seguinte endereço:
atendimento.Reclamacao@bbraun.com
7. Usando um aparelho de Fax, transmitir o documento preenchido para o seguinte número de Fax.: (21) 2602-3402.

Em caso de mais informações, por favor, entre em contato com:

Igor Périgo

Gerente de Produto

Igor.perigo@bbraun.com

Tel. (21) 98219 4821

Sendo o que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V. Sas. para prestar os esclarecimentos que, por ventura, ainda se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Rosane Ramos
Responsável Técnico

Igor Périgo
Gerente de Produto

Confirmação de Recebimento de Carta de Notificação de Ação de Campo

XX de abril de 2018

Ref.: Ação de Campo Caiman**CLIENTE****Endereço****CEP Cidade / UF****PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)****1) Quantidades remanescentes, por código e lote, a serem devolvidas:**

Código	Produto	Nº do Lote	Quantidade total por lote vendida/ entregue ao cliente	Quantidade remanescente no estoque do cliente
XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX	XX	

2) Dados para contato da B.Braun ref. instruções e condições de devolução e ressarcimento:Nome da pessoa de contato para
devolução/ ressarcimento: _____

Cargo: _____ Telefone: () _____ E-mail: _____

3) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico ou Diretor Técnico)

Nome do Resp. Técnico ou Diretor

Técnico: _____

Cargo: _____ Nº Registro CRF/UF ou CRM/UF: _____ /

Assinatura: _____ Data: _____

PARA PREENCHIMENTO PELA B. BRAUNResponsável pela verificação das informações enviadas pelo
cliente: _____

C/C SAP: _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: _____