



Laboratórios B. Braun S. A.
 Av. Eugênio Borges, 1092 e
 Av. Jequitibá, 9
 CEP 24751-000
 S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3302
 Fax: (55-21) 2602-3327

São Gonçalo, xx de janeiro de 2022.

Ao «**NOME_DO_CLIENTE**»
 «Ruanúmero», «Bairro»
 CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico ou Engenheiro Clínico

NOTIFICAÇÃO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes

CÓDIGO	PRODUTO	UNIDADES INSTALADAS
3456103A	Conductivity Sensor (END) - VERSION 2	«QTD»

Comunicamos que, durante a realização de teste adicionais, realizados pelo fabricante do(s) produto(s) acima mencionados, B. Braun Avitum AG., foi identificada, a possibilidade de um número limitado de peças de conexão dos sensores de bicarbonato e condutividade final apresentarem finas rachaduras, de forma que, o produto pode não apresentar seu comportamento normal, podendo levar a um vazamento e, posteriormente, a um possível desvio de equilíbrio. Este tipo de desvio dependerá se a máquina Dialog estiver equipada com um filtro de fluido de diálise ou não.

Este componente instalado em máquinas Dialog equipadas com filtro de fluido de diálise ou máquinas HDF online, pode levar a uma taxa de ultrafiltração mais alta do que o esperado. Em máquinas Dialog sem filtro DF, as trincas podem causar uma taxa de ultrafiltração menor do que a esperada. Em ambos os casos, o alarme óptico e acústico " UF instável? Vazamento nos acopladores." (código de alarme 1026) será acionado.

Informamos que, em um cenário simulado em laboratório, um excesso de ultrafiltração, no pior caso, foi de cerca de 600 ml/h em máquinas com filtro DF e a ultrafiltração insuficiente de cerca de 250 ml/h em máquinas sem filtro DF. Nas respectivas terapias simuladas, o alarme foi acionado na primeira hora. Essas situações extremas, criadas artificialmente, não ocorreram em campo nem em investigações com sensores de condutividade afetados. Cabe esclarecer que o fabricante relata não ter havido nenhuma ocorrência similar no mercado.

Com o objetivo de manter nossa transparência, confiabilidade e compromisso com os nossos clientes, informamos o ocorrido, solicitamos que as ações abaixo sejam tomadas por V. Sas. :



Laboratórios B. Braun S. A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 9
CEP 24751-000
S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3268
Fax: (55-21) 2602-3402

- a) Disponibilizar o acesso da nossa equipe técnica que será deslocada até a sua instituição, afim da verificar as máquinas potencialmente afetadas;
- b) Garantir a interrupção do uso do(s) equipamento(s) e aguardar a nossa verificação técnica;
- c) Preencher todos os campos do Anexo "*Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento*";
- d) Coletar a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico ou Engenheiro Clínico no referido Anexo "*Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento*";
- e) Após preenchimento e assinatura pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico ou Engenheiro Clínico, entregar a carta em mãos para o técnico de assistência técnica, que efetuou a verificação do equipamento ou enviar o documento para os Laboratórios B. Braun S.A como assunto "Recolhimento CONDUCTIVITY SENSOR (END)", através do endereço de e-mail:

atendimento.Reclamacao@bbraun.com

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

Conrado Pithon


Gerente de Produto


conrado.pithon@bbraun.com

Tel. (21) 99448-6759

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,

DocuSigned by:

0A6A418B09C84B7...
Sônia Quarterolli
Responsável Técnico

DocuSigned by:

E5FBFD2D58604FF...
Conrado Pithon
Gerente de Produto



Laboratórios B. Braun S. A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 9

CEP 24751-000

S. Gonçalo – RJ – Brasil

Tel.: (55-21) 2602-3268

Fax: (55-21) 2602-3402

Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento

São Gonçalo, XX de janeiro de 2022.

Ref.: Recolhimento Voluntário CONDUCTIVITY SENSOR (END)

«NOME_DO_CLIENTE»

«Ruanúmero», «Bairro»

CEP «CEP» «Cidade» / «Estado»

PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO ou ENGENHEIRO CLÍNICO)

1) Itens a serem verificados:

Código	Produto	Unidades instaladas
«Cód»	«Nome»	«QTD»

2) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico ou Diretor Técnico ou Engenheiro Clínico)

Eu, abaixo identificado e assinado, confirmo o recebimento da **Carta de Recolhimento Voluntário CONDUCTIVITY SENSOR (END)** e, responsabilizo-me pelo cumprimento das instruções constantes desta notificação.

Nome: _____

Cargo/Função: _____

Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade/UF: _____

Telefone: () _____

E-mail: _____

Assinatura: _____

Data: _____

PARA PREENCHIMENTO PELA B. BRAUN

Responsável pela verificação das informações enviadas pelo cliente: _____ C/C SAP: _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: _____