

São Gonçalo, 02 de janeiro de 2026.

Ao **NOME DO CLIENTE**
Endereço (Logradouro, N°, Complemento, Bairro)
CEP 00000-000 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	LOTES
FF399R	TROC.VENTRICULOSC.1 CANAL OPT.ALI./ESC.	Aplicável a todos os lotes cuja data de fabricação esteja contemplada entre 24.04.2023 e 20.11.2025

Comunicado sobre Ação de Campo – Sistema de Trocater Reutilizável

Informamos que a B. Braun Aesculap AG, fabricante do produto, iniciou de forma voluntária uma ação de campo do tipo Alerta de Tecnovigilância para determinados códigos/lotes do produto TROC.VENTRICULOSC.1 CANAL OPT.ALI./ESC.

Essa medida foi adotada após a identificação de uma variação nas tolerâncias de comprimento da haste longa dos trocâteres afetados. Quando combinados com os neuroendoscópios correspondentes, essa variação pode restringir o campo de visão cirúrgico. Ao conectar um neuroendoscópio MINOP de 0° (código PE184A), observa-se uma obstrução mínima da imagem no monitor (ver figura 1). Em particular, ao conectar um neuroendoscópio MINOP de 30° (código PE204A), a imagem no monitor fica obscurecida no quadrante superior (ver figura 2).



Figura 1

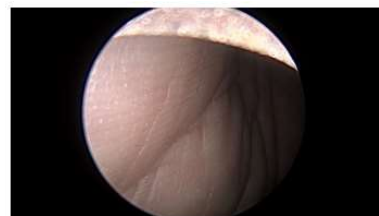


Figura 2

Se um trocater afetado for usado em combinação com um neuroendoscópio MINOP de 30° (código do produto PE204A), o problema relatado será detectado uma vez que o cirurgião notará imediatamente a

limitação no campo de visão cirúrgico. Conseqüentemente, espera-se que o cirurgião tenha maior cautela ao introduzir os instrumentos, o que pode levar a um ligeiro prolongamento do tempo do procedimento cirúrgico, que não é significativo em intervenções neurocirúrgicas. Desta forma, caso o problema ocorra durante a cirurgia e seja necessária uma visão completa de 360°, esteja ciente de que pode ser necessário girar o trocarte e o endoscópio para compensar a visão restrita.

A consequência clínica máxima potencial é um ligeiro prolongamento do procedimento cirúrgico. Não há risco de lesão tecidual ou ao paciente, visto que os obturadores permanecem corretamente alinhados com o trocarte.

De acordo com os nossos relatórios de distribuição, V. Sas. receberam o(s) produto(s) aqui mencionados, pelo que pedimos a gentileza da sua cooperação, para que sejam tomadas as seguintes medidas:

- a) **Verifique se sua instituição de saúde possui o produto em estoque.**
- b) **Confirme o recebimento desta NOTIFICAÇÃO DE ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA por meio do formulário de confirmação, encaminhando tal documento para o endereço de e-mail: relacionamento.br@bbraun.com.**
- c) **Manter observação sobre o modo de falha potencial informado neste alerta e dê ciência aos usuários do produto em questão.**
- d) **Caso o problema ocorra durante a cirurgia e seja necessária uma visão completa de 360°, esteja ciente de que pode ser necessário girar o trocarte e o endoscópio para compensar a visão restrita.**
- e) **Guarde esta até que todas as medidas acima tenham sido tomadas.**

Obs.: Este documento pode ser assinado digitalmente (desde que a assinatura esteja em conformidade com a regulamentação da ICP-Brasil e às definições contidas na Medida Provisória nº 2.200-2/2021, tipo .gov.br). Seguem abaixo informações sobre assinatura digital:

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/assinatura-eletronica>

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/verificador-de-conformidade-de-assinaturas-digitais-icp-brasil>

Distribuição de Informações:

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos mencionados acima em sua organização e outras pessoas envolvidas sejam informados sobre esta Ação de Campo. Caso tenha encaminhado os produtos a terceiros, encaminhe uma cópia da Ação de Campo a eles ou informe a pessoa de contato mencionada abaixo.

Em caso de mais dúvidas e informações adicionais, por favor, entre em contato com nossa central de relacionamento com o cliente através do e-mail relacionamento.br@bbraun.com, pelo telefone 0800 022 7286 ou através do contato abaixo:

Lays Tedesco

Gerente de Produto

lays.tedesco@bbraun.com

A Autoridade Nacional Competente (ANVISA) foi notificada desta Ação de Campo. Agradecemos sua pronta atenção a este assunto e sua contínua confiança em nossos produtos. Valorizamos sua cooperação e lamentamos sinceramente qualquer interrupção causada.

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,

Aline Ruiz
Responsável Técnico

Lays Tedesco
Gerente de Produto

NOME DO CLIENTEEndereço (Logradouro, N^o, Complemento, Bairro)
CEP 00000-000 Cidade / UF**Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo**

TROC.VENTRICULOSC.1 CANAL OPT.ALI./ESC.

02 de janeiro de 2026

PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)**1) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico ou Diretor Técnico)**

Eu, abaixo assinado, confirmo que tomei conhecimento sobre a Ação de Campo referente ao Trocarte iniciada pelos Laboratórios B. Braun S.A.

Nome do Resp. Técnico ou Diretor Técnico: _____

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

Assinatura: _____ Data: _____

PARA PREENCHIMENTO PELOS LABORATÓRIOS B.BRAUN S.A.

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

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: _____