

E.Tamussino & Cia Ltda.

Attn. Tatiana Tamussino, Cristina Almeida

Av. Paes de Barros, 492/504 - Mooca

03144-000 - Sao Paulo

Brasil

12 de fevereiro de 2026

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Notificação de ação de campo corretiva para Criossondas Flexíveis (número de referência FSCA-2026.001)

Código do produto	Descrição	UDI-DI	Lotes
20402-401	Criossonda flexível, ø 1,1 mm x compr. 1150 mm; com camisa de ø 2,6 mm x compr. 817 mm; descartável, estéril (óxido de etileno).	04050147021785	Consulte Anexo 1
20402-402	Criossonda flexível, ø 1,1 mm x compr. 1150 mm; com camisa de ø 2,6 mm x compr. 757 mm; descartável, estéril (óxido de etileno).	04050147021808	
20402-410	Criossonda flexível, ø 1,7 mm x compr. 1,15 m; descartável, estéril (óxido de etileno).	04050147021822	
20402-411	Criossonda flexível, ø 2.4 mm x compr. 1,15 m; descartável, estéril (óxido de etileno).	04050147021846	

Prezado cliente,

A Erbe está voluntariamente realizando o recolhimento (remoção) de unidades afetadas das Criossondas Flexíveis Erbe. As Criossondas são usadas para devitalização paliativa por congelamento extremo e crioadesão em aplicações de pneumologia. Foram identificados casos de ruptura do tubo externo branco durante a ativação.

Motivo da Ação:

Por meio de reclamações, a Erbe tomou conhecimento de casos em que as criossondas afetadas romperam/estouraram durante a ativação. A ruptura causa um som alto que pode causar zumbido, perda auditiva temporária ou perda auditiva permanente. Além disso, se a sonda for segurada no local da ruptura/estouro, podem ocorrer ferimentos leves na mão

e/ou nos dedos. A ruptura/estouro é causada por uma aplicação insuficiente de adesivo na produção, levando a uma pressão de entrada excessiva. Após uma investigação minuciosa, estimou-se que o modo de falha relatado representa menos de 0,1% das criossondas fabricadas durante o período identificado. Até o momento desta carta, a Erbe recebeu 43 reclamações relacionadas a este problema do produto. As 43 reclamações foram identificadas como eventos adversos. Os números de lote em questão totalizam 90.034 unidades.

Risco à Saúde:

A ruptura/estouro da criossonda pode afetar pacientes, profissionais de saúde ou qualquer pessoa próxima ao dispositivo quando ativado. A falha do dispositivo produz um ruído alto que pode causar zumbido, perda auditiva temporária ou perda auditiva permanente. Outras lesões potenciais podem incluir lesões físicas decorrentes do estouro, como lesões nas mãos e possíveis queimaduras leves.

- Na maioria dos casos relatados, foram documentados zumbido e/ou perda auditiva temporária.
- Em um caso relatado, foi documentada perda auditiva permanente.
- Em três casos relatados, foram documentadas lesões leves (ou seja, hiperextensão dos dedos, dor na mão).

Ações Requeridas ao Destinatário:

1. Examine seu estoque e coloque em quarentena quaisquer dispositivos identificados com os números de lote afetados do Anexo 1.
2. Se você já distribuiu esses produtos, identifique seus clientes/locais e encaminhe a notificação de acordo. Certifique-se de incluir o endereço de devolução e os dados de contato da sua organização para facilitar o processo de devolução em seu mercado.
3. Certifique-se de que todos os funcionários próximos à ativação do dispositivo leiam atentamente o conteúdo desta notificação.
4. Recolha e coloque em quarentena os produtos devolvidos em suas instalações. Mantenha-os separados de outros itens do estoque. Disponibilize-os para devolução ao fabricante.
5. Instruções operacionais adicionais sobre o manuseio das mercadorias recebidas e em quarentena, documentação e implicações comerciais para os parceiros de distribuição

estão descritas no Anexo 3, incluindo informações sobre como criar suas cartas para clientes locais e o formulário de feedback que você pode usar para facilitar o processo de devolução entre uma conta em sua área de mercado e sua instalação de distribuição.

6. Prevemos que o processo de coleta estará concluído em até 4 semanas. Em seguida, preencha e envie-nos o seu próprio formulário de feedback (Anexo 2 desta carta) com base nas quantidades totais recebidas e nos números de lote.

7. Com base no formulário de feedback que você nos enviar, entraremos em contato para discutir como proceder com a devolução ao fabricante e iniciar o processo de compensação/crédito pelos produtos devolvidos.

Ações tomadas pela Erbe:

A Erbe aprimorou e estabilizou o processo de fabricação e implementou controles de inspeção adicionais para garantir que as especificações do produto sejam atendidas.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que esta medida de qualidade possa causar. Caso tenha alguma dúvida ou precise de mais informações, entre em contato com nossa central de atendimento ao cliente pelo telefone +49 7071 755-437, fax +49 7071 755-5437 ou e-mail techservice@erbegroup.com.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado e agradecemos sua compreensão.

Atenciosamente,



i.V. Martin Viesel

Director Quality Assurance

Anexos:

Anexo 1: Lista de lotes afetados – por distribuidor

Anexo 2: Formulário de feedback, Subsidiária/Distribuidor para Erbe Matriz

Anexo 3: Instruções passo a passo

Anexo 4: Rascunho, Documento de informação do cliente

Anexo 1 ao AVISO DE AÇÃO DE CAMPO FSCA-2026.001

LISTA DOS NÚMEROS DE LOTES AFETADOS

20402-401			
W4468495	WO462846	WO464700	WO468625
WO461829	WO462847	WO465022	WO468626
WO461831	WO462848	WO465023	WO468627
WO461832	WO463314	WO465054	WO468637
WO461833	WO463316	WO465055	WO468638
WO461834	WO463317	WO465056	WO468639
WO461835	WO463395	WO465057	WO468640
WO461843	WO463396	WO465247	WO468641
WO462117	WO463397	WO465248	WO468662
WO462121	WO463398	WO465249	WO468664
WO462122	WO463399	WO465266	WO468665
WO462123	WO463407	WO465267	WO468669
WO462374	WO463408	WO465268	WO469358
WO462387	WO463409	WO465269	WO469359
WO462388	WO464270	WO467858	WO471335
WO462389	WO464278	WO467886	WO471336
WO462831	WO464279	WO468210	WO471337
WO462838	WO464699	WO468612	WO471338
			WO471339

20402-402			
WO461307	WO461313	WO461830	WO463315

20402-410			
W4465597	WO463323	WO464284	WO468643
WO462187	WO463324	WO465059	WO468644
WO462322	WO463325	WO465060	WO468645
WO462390	WO463326	WO465061	WO468647
WO462391	WO463386	WO465062	WO468671
WO462392	WO463387	WO467876	WO468672
WO462393	WO464280	WO467877	WO468673
WO462396	WO464281	WO467878	WO468674
WO462677	WO464282	WO467879	WO469361
WO462678	WO464283	WO468225	WO469362
			WO469363

20402-411			
W4465351	WO463327	WO464286	WO467874
WO461840	WO463328	WO465063	WO467875
WO461846	WO463388	WO465064	WO468648
WO462097	WO464285	WO467873	WO468649
			WO469364

Erbe Elektromedizin GmbH Waldhoernlestrasse 17 72072 Tuebingen Germany

Phone +49 7071 755-0
 Fax +49 7071 755-179
 info@erbe-med.com
 erbe-med.com

Executive Board: Christian O. Erbe
 Commercial Register Court Stuttgart
 HRB 380137
 VAT ID (USt-IdNr.): DE 146893422

Baden-Württembergische Bank
 IBAN: DE27 6005 0101 7477 5011 35
 BIC: SOLADEST600

Kreissparkasse Tübingen
 IBAN: DE54 6415 0020 0000 0001 41
 BIC: SOLADES1TUB