

Bülach, novembro de 2021

INSTRUÇÕES para Distribuidor

Ação Corretiva de Segurança de Campo Urgente

**Produto: Cateter de Dilatação Periférica Passeo-35 Xeo
Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35**

Prezado Distribuidor,

A BIOTRONIK AG está iniciando uma Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária para retirar lotes específicos de seu Cateter de Dilatação Periférica Passeo-35 Xeo e Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35 do mercado

Descrição do problema:

Durante uma inspeção interna, a Biotronik descobriu que algumas bolsas de esterilização do Passeo-35 Xeo e do Dynetic-35 estavam incompletamente seladas, o que pode comprometer a esterilidade dos dispositivos. Pacientes tratados com os produtos afetados (esterilização comprometida) podem sofrer potencialmente uma infecção.

Até agora, a Biotronik não recebeu reclamações sobre bolsas de esterilização incompletamente seladas ou qualquer dano relacionado ao paciente. No entanto, a Biotronik iniciou voluntariamente esta FSCA como uma medida de precaução como parte de seu compromisso com a segurança do paciente e a qualidade do produto.

Pedimos gentilmente que você leia e siga as instruções declaradas abaixo, para lidar com esta Segurança de Campo Voluntária e Ação Corretiva.

Instruções:

1. Leia as instruções completas. Preencha e assine o Formulário de Reconhecimento do Distribuidor, envie o formulário assinado nos próximos **2 dias úteis** após o recebimento desta mensagem para a BIOTRONIK AG, Suíça: Fax: +41 44 864 51 81 ou E-Mail: cnf.vi@biotronik.com. Informe todas as pessoas em sua organização que precisam estar cientes.
2. **PARE** imediatamente o envio dos dispositivos afetados.
3. Identifique sem qualquer demora todos os subdistribuidores (se aplicável) e clientes que receberam os dispositivos afetados. Informe-nos imediatamente se você entregou ou vendeu Cateteres de Balão Periférico Passeo-35 Xeo afetados ou Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35 para qualquer outro país ou sub-revendedor.
4. Forneça-nos a lista com os clientes identificados que receberam dispositivos afetados até 26 de novembro de 2021. Deve haver uma lista para Passeo-35 Xeo e outra para Dynetic-35. As listas devem conter os seguintes pontos:

Nº	Nome do Hospital	Rua do Hospital	Código Postal do Hospital	Cidade do Hospital	Número de dispositivos afetados recebidos
1					

5. Prepare o Formulário de Reconhecimento do Cliente para cada cliente identificado na etapa 3.

6. Leve imediatamente o Aviso de Segurança de Campo anexo aos cuidados de cada um de seus clientes identificados na etapa 3. Certifique-se de que cada cliente receba, leia e compreenda o Aviso de Segurança de Campo.
7. Remova os produtos afetados do hospital juntamente com o Formulário de Reconhecimento do Cliente preenchido e assinado, o que deve ocorrer o mais rápido possível. Certifique-se de que os produtos listados na página 1 do Formulário de Reconhecimento do Cliente correspondem à quantidade total de produtos que você remove. Colete todo o estoque recuperado de todos os hospitais em seu escritório principal.
8. Recupere todos os outros estoques (por exemplo, de baús de carro, estoque de todos os representantes de vendas, escritórios de vendas) e leve-os também para seu escritório principal.
9. Preencha e assine a Confirmação de Fechamento do Distribuidor quando tiver concluído a Segurança de Campo e Ação Corretiva em seu país.
10. Rotule a remessa contendo os dispositivos afetados que você vai devolver e os documentos de remessa com a seguinte referência: **CAPA 200000470**. Envie todos os produtos afetados por esta Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária, que você coletou, de volta para a BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suíça, aos cuidados do Suporte de Vendas Corporativo. Mantenha uma cópia de todos os documentos para seu registro. Inclua os Formulários de Reconhecimento do Cliente originais, bem como a Confirmação de Fechamento do Distribuidor do pacote.

Atenção! Devolva todos os Cateteres de Balão Periférico Paseo-35 Xeo afetados ou o Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35 em uma única remessa, não em várias remessas. Use o número de conta FedEx 2461 86 286 para a remessa de devolução.

Além dessas instruções, observe a legislação local aplicável, incluindo qualquer obrigação do distribuidor de relatar esta Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária à Autoridade Nacional Competente. Se você receber perguntas de sua Autoridade Competente em relação a esta Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária, encaminhe-a para o Gerenciamento de Reclamações na BIOTRONIK AG, cnf.vi@biotronik.com.

Todas as ações devem ser realizadas sem demora! Os dispositivos afetados devem ser devolvidos até 31 de dezembro de 2021.

Agradecemos seu senso de urgência em recuperar os lotes do Paseo-35 e Dynetic-35 afetados por esta Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária.

Pessoas de Contato:

Para dúvidas em relação a como conduzir esta Ação Corretiva de Segurança de Campo, perguntas em relação ao Aviso de Segurança de Campo, perguntas técnicas ou solicitações de Autoridade Competente, entre em contato com a Gerência de Reclamações da BIOTRONIK AG:

E-Mail: cnf.vi@biotronik.com
Telefone: +41 44 864 5525 ou +41 44 864 5526

Para perguntas em relação a devoluções de remessas, questões personalizadas e substituições, entre em contato com o Suporte de Vendas Corporativas da BIOTRONIK AG:

E-Mail: css.vi@biotronik.com
Telefone: +41 44 864 5305 ou +41 44 864 5136

Obrigado pelo seu profissionalismo, cooperação e esforço nesta tarefa.

Atenciosamente,
Marcel Schäfer, Ph.D.
Diretor de Assuntos Regulatórios e Vigilância Pós-Comercialização

Anexos:

- Aviso Urgente de Segurança de Campo
- Formulário de Reconhecimento do Cliente
- *Formulário de Reconhecimento do Distribuidor*
- *Confirmação de Fechamento do Distribuidor*