

## **Recall Urgente de Dispositivos Médicos**

### **Sistema de Stent Coronário Revestido com Medicamento BioFreedom™ Ultra (DCS) Ação Corretiva de Segurança de Campo – FSCA2024-0002**

13 de maio de 2024

#### **Atenção: Distribuidor Brasileiro da Biosensors (Lifetronik Medical)**

Estimado Cliente,

Biosensors está iniciando um recall voluntário de algumas unidades do Sistema de Stent Coronário Revestido com Medicamento BioFreedom™ Ultra (DCS) pelo fato da etiqueta específica do Brasil estar incorreta em certas caixas unitárias.

Os registros da Biosensors mostram que o seu distribuidor, comprou esses dispositivos de lotes afetados. Consulte o Apêndice I para verificar uma lista dos dispositivos afetados pelo modelo e pelo número do lote.

#### **Contexto**

A Biosensors percebeu que em alguns produtos do Sistema de Stent Coronário Revestido com Medicamento BioFreedom™ Ultra (DCS) as informações fornecidas na etiqueta específica do país não correspondem àquelas fornecidas na etiqueta original do fabricante (que estão corretas e correspondem às especificações dos produtos). Esse problema foi identificado durante o escaneamento da etiqueta de uma verificação de estoque em consignação no Brasil. Após uma investigação completa, a Biosensors identificou 4 (quatro) unidades afetadas no pedido entregue a Lifetronik em 23 de março de 2023:

Duas (2) unidades de BFC1-2524 com LOTE: W22080244Z foram etiquetadas incorretamente como sendo um stent BFC1-2519 com LOTE: W22100030Z e 2 (duas) unidades de BFC1-2529 com LOTE: W22100016Z foram etiquetadas incorretamente como sendo um stent BFC1-2524 com LOTE: W22080244Z.

A avaliação do risco da Biosensors conclui que o risco para o paciente é baixo, pois o usuário final geralmente seleciona o tamanho do stent com base na etiqueta do produto do fabricante na borda da caixa unitária e no quadro de conformidade na caixa unitária, sendo que ambos estão corretos e correspondem aos produtos presentes na embalagem. No caso de um tamanho errado do stent ser selecionado pelo usuário final, isso teria sido potencialmente identificável durante o procedimento. Mesmo que não seja identificado nesta etapa, qualquer risco clínico é mínimo, pois apenas o comprimento (e não o diâmetro) do stent estaria errado. Observe que nenhum desses stents com erro na etiqueta, foram realmente implantados em qualquer paciente. Consequentemente, nenhuma reclamação de campo do usuário final ou lesão do paciente foi relatada como resultante desses erros nas etiquetas específicas do país.

### **Ações Exigidas pelo Distribuidor**

- **Identificar e colocar em quarentena** todos os dispositivos de seu inventário que aparecem no Apêndice I.
- Preencher o formulário de resposta de Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA) anexo **imediatamente** e envia-lo por fax para: **+41 21 804 8001** ou por e-mail para [fieldsafetynotice@biosensors.com](mailto:fieldsafetynotice@biosensors.com)
- Mediante o recebimento do formulário de resposta FSCA preenchido, um representante da Biosensors entrará em contato para providenciar a devolução ou a destruição dos dispositivos afetados e o fornecimento de dispositivos de substituição.

### **Ações Adicionais do Distribuidor (se aplicável)**

- Fornecer uma cópia deste FSN e do Formulário de resposta FSCA para todos os clientes que possam ter recebido os dispositivos afetados.
- Pedir que os clientes preencham o formulário de resposta FSCA e retornem para vocês.
- Confirmar para a Biosensors que você concluiu a atividade necessária para todos os seus clientes afetados.
- Encaminhar todos os formulários de resposta FSCA preenchidos, recebidos dos clientes para a Biosensors.

Fornecer uma cópia deste aviso a todos os indivíduos da sua organização, bem como a terceiros com quem você interaja, que possam ter acesso ou conhecimento dos dispositivos afetados. Mantenha-se informado deste Aviso de Segurança de Campo conforme adequado para garantir sua eficácia.

A Biosensors informou e forneceu uma cópia deste aviso às agências reguladoras relevantes.

A Biosensors considera de extrema importância a qualidade do produto e a segurança de nossos pacientes. Agradecemos sua atenção a este assunto e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado.

Se tiver alguma dúvida ou preocupação com relação a este recall, entre em contato com nosso representante Biosensors ou com nossa equipe de atendimento ao cliente pelo e-mail: [fieldsafetynotice@biosensors.com](mailto:fieldsafetynotice@biosensors.com) ou [Biosensors\\_CS\\_Distributor@biosensors.com](mailto:Biosensors_CS_Distributor@biosensors.com)



Ryan Tee Wee Hong  
Diretor de Garantia de Qualidade e Assuntos de Regulamentação  
Biosensors International Group, Ltd.

## APÊNDICE I

**Sistema de Stent Coronário Revestido com Medicamento BioFreedom™ Ultra (DCS)  
FSCA2024-0002  
Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)**

Sistema de Stent Coronário Revestido com Medicamento BioFreedom™ Ultra (DCS):

Número do Modelo do Produto Fabricado	Número do Lote do Produto Fabricado	Fabricante Descrição do Produto	Produto Errado Número do Modelo e Lote afixados na etiqueta do país:	Quantidade
BFC1-2524	W22080244Z	BioFreedom™ Ultra 2,50 mm x 24 mm	BFC1-2519/ W22100030Z	2 unidades
BFC1-2529	W22100016Z	BioFreedom™ Ultra 2,50 mm x 29 mm	BFC1-2524/ W22080244Z	2 unidades

## **Formulário de Resposta de Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)**

Ref. FSCA N°: FSCA2024-0002

Data: 13 de maio de 2024

Preencha este formulário mesmo que vocês não tenham nenhum produto afetado e envie um fax para **+41 21 804 8001** ou e-mail para [fieldsafetynotice@biosensors.com](mailto:fieldsafetynotice@biosensors.com)

Eu/Nós confirmo(amos) o recebimento da FSCA mencionada acima e que as informações nela contidas foram compartilhadas com todos os destinatários/usuários dos dispositivos afetados dentro de nossa organização, bem como com quaisquer terceiros para quem possamos ter transferido quaisquer dispositivos afetados.

<b>Nome</b>		<b>Sobrenome</b>	
<b>Título/Designação</b>		<b>Departamento</b>	
<b>Organização/Empresa</b>		<b>E-mail</b>	
<b>Endereço</b>			
<b>CEP</b>		<b>Cidade</b>	
<b>País</b>		<b>Nº de Telefone de Contato</b>	
<b>Assinatura</b>		<b>Data</b>	

Não temos nenhum dos dispositivos afetados listados no Apêndice I do Aviso de Segurança de Campo.

Temos os seguintes dispositivos afetados:

<b>Número do Modelo do Produto</b>	<b>Número do Lote</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Localização do Estoque</b>

Nota: Utilize folhas separadas, se necessário.

Mediante o recebimento deste formulário preenchido, um representante da Biosensors entrará em contato para providenciar a devolução e substituição dos dispositivos afetados. Obrigado.