



Of. FY023_045
São Paulo, 11 de maio de 2023.

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

Magic3 Go® Cateter Intermitente de Silicone

Tipo de ação: **Recall**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
MAGIC 3 GO CATETER URINÁRIO INTERMITENTE FEMININO	80689090170	51810	JUF9028, JUGT9187, JUGV9134
		51812	JUGR0220, JUGS0010, JUGS2397
MAGIC3 GO CATETER URINÁRIO INTERMITENTE SURE-GRIP	80689090171	50814G	JUGT1710, JUGU1956
		53812G	JUGR1444, JUGT1711

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO – DISTRIBUIDOR BD

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para os catálogos e lotes do Magic3 Go® Cateter Urinário Intermitente conforme descritos na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição pode ter recebido alguma unidade dos produtos afetados entre Setembro de 2021 e Março de 2023.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

A planta de fabricação da BD que produz os Magic³ Go® Cateter Urinário Intermitente identificou uma não conformidade em que alguns cateteres fabricados apresentavam a etiqueta de vedação transparente separada da embalagem de alumínio do produto, resultando em um possível caminho para a embalagem do produto que poderia resultar em uma violação da barreira estéril se a separação atingir a abertura na embalagem de alumínio.



Figura 1 – Embalagem mostrando o defeito relatado



Figura 2 – Em laranja, local onde é possível verificar o catálogo, lote e data de validade do produto

IMPACTO CLÍNICO

Se a situação relatada resultar no rompimento do lacre da embalagem, o Magic3 Go® Cateter Urinário pode não estar mais estéril. Caso um cateter não estéril seja utilizado no tratamento de um paciente, isso pode ocasionar em um risco aumentado de infecção, como infecção do trato urinário (ou seja, uretrite, cistite, disúria, aumento da frequência urinária, etc.), pielonefrite e urosepse, que podem exigir tratamento médico e acompanhamento.

O acompanhamento do paciente fica à critério da equipe médica, contudo não é necessário nenhum acompanhamento específico do paciente e para pacientes que já tenham utilizado o produto. Informe quaisquer eventos adversos à saúde decorrentes do uso deste produto à BD, caso ainda não o tenha feito.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e ***descontinue a comercialização*** dos mesmos;
2. Preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o para o e-mail BRCR@bd.com em no máximo **5 dias**, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;

3. Juntamente com o formulário, informe a Lista de Distribuição, contendo os dados de todos os clientes que compraram o catálogo mencionado nesta notificação, por meio do e-mail BRCR@bd.com;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação;
5. Utilize o arquivo “Carta Cliente” para notificar seus clientes.

AÇÕES TOMADAS PELA BD

O Magic3 Go® Cateter Urinário está indisponível no momento, a BD providenciará o ressarcimento para os produtos recolhidos.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Colocamo-nos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas e prestar a assistência necessária através dos canais de atendimento abaixo

Contato BD	Informações de Contato
Qualidade Pós Mercado	11 5185 9987 / BRCR@bd.com

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança dos usuários e pacientes e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

Agradecemos sua cooperação e assistência para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível. Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,



Unidade de Tecnovigilância

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA



Anexo A

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO Completar o Formulário e enviar para o e-mail BRCR@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
MAGIC 3 GO CATETER URINÁRIO INTERMITENTE FEMININO	80689090170	51810	JUF9028, JUGT9187, JUGV9134
		51812	JUGR0220, JUGS0010, JUGS2397
MAGIC3 GO CATETER URINÁRIO INTERMITENTE SURE-GRIP	80689090171	50814G	JUGT1710, JUGU1956
		53812G	JUGR1444, JUGT1711

1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.
- Enviarei a lista de clientes que compraram os catálogos e lotes informados, de acordo com a solicitação da BD em até 5 dias corridos a contar da data de recebimento deste comunicado.
- Minha organização se compromete a contatar aos nossos clientes com relação a esta situação. Comprometo-me em realizar a notificação aos nossos clientes dentro de 5 dias corridos e utilizarei a carta do Anexo B como referência para fazer a comunicação.

2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:

3) Informações sobre possível ressarcimento

- No momento da notificação, não possuímos mais nenhuma unidade do lote informado nesta notificação. Não é necessário preencher a tabela abaixo.
- No momento da notificação, possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade em estoque (unidades de produto)