

**URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA**

**Ultraverse™ 035**

Tipo de ação: **Recall**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lote
ULTRAVERSE 035, 4mm x 150mm	80689090122	U35130415	CMHN0138

**COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO – DISTRIBUIDOR BD**

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para o catálogo e lote do produto cateter de dilatação Ultraverse™ 035, conforme descrito na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição recebeu unidades do produto afetado entre Janeiro de 2023 a Março de 2024.

**DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO**

A BD identificou por meio de retroalimentação de clientes, que os cateteres de dilatação Ultraverse™ 035 apresentam vazamento no *hub* durante a tentativa de inflar o balão, conforme demonstrado na figura 1.



Figura 1: Local de vazamento no *hub* do cateter Ultraverse 035.

O cateter de dilatação Ultraverse™ 035 pode apresentar risco de vazamento no *hub* durante o procedimento, o que pode dificultar ou impedir que o balão seja inflado, exigindo a substituição do dispositivo e potencialmente atrasando o procedimento.

Até o momento, foram identificadas, no mundo, 9 reclamações e nenhum evento adverso relacionado ao vazamento no *hub*. No Brasil, não foram reportados nenhuma reclamação ou evento adverso relacionado à situação.

#### **RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS**

As unidades de saúde e profissionais da saúde devem cessar a utilização do produto afetado.

Como os produtos afetados não deverão ser utilizados, recomendamos a substituição por um produto similar alternativo que atenda a indicação para o tratamento necessário.

O monitoramento do paciente para qualquer procedimento que tenha sido concluído com sucesso com um dispositivo impactado deve ficar a critério do médico responsável pelo tratamento.

#### **POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS**

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e [descontinue a sua comercialização](#) e mantenha-o em quarentena para que seja providenciado a coleta;
2. Utilize o anexo B “Carta Cliente” para notificar seus clientes;
3. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
4. Preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o para o e-mail [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@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;
5. Em cumprimento ao artigo 12 da RDC 551/2021, nos envie a Lista de Distribuição, juntamente com o formulário, contendo os dados de todos os clientes que adquiriram o(s) produto(s) mencionado(s) nesta notificação, de acordo com o modelo presente no Anexo A, item 4, por meio do e-mail [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com);
6. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

#### **AÇÕES TOMADAS PELA BD**

A BD está investigando a causa raiz da situação.

#### **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
<b>Qualidade Pós-Mercado</b>	<b>11 5185 9987/9758</b> <a href="mailto:vigilancia.posmercado@bd.com">vigilancia.posmercado@bd.com</a>

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 DISTRIBUIDOR SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário e enviar para o e-mail [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com)

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lote
ULTRAVERSE 035, 4mm x 150mm	80689090122	U35130415	CMHN0138

#### 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 notificar os nossos clientes com relação a esta situação. Comprometo-me em comunicar os 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)

### 3.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

Razão Social da Instituição:	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Nome do responsável:	
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP:

### 4) Dados relacionados à distribuição dos produtos impactados

Não houve distribuição dos produtos impactados, todos ainda estão presentes no estoque da empresa. Não é necessário preencher a tabela abaixo.

Sim, houve distribuição dos produtos conforme modelo abaixo:

Razão Social do Cliente	Endereço Detalhado (Rua, Nº, Prédio/Bloco/Sala, CEP, Cidade e Estado)	Código do Produto (Ref.)	Lote	Quantidade vendida (unidades)

# ANEXO B

## “Carta ao cliente”

**URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA**

**Ultraverse™ 035**

Tipo de ação: **Recall**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lote
ULTRAVERSE 035, 4mm x 150mm	80689090122	U35130415	CMHN0138

**COMUNICADO DIRECIONADO AO:** RESPONSÁVEL TÉCNICO, MÉDICO, ENFERMEIRO

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para o catálogo e lote do produto cateter de dilatação Ultraverse™ 035, conforme descrito na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição recebeu unidades do produto afetado entre Janeiro de 2023 a Março de 2024.

**DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO**

A BD identificou por meio de retroalimentação de clientes, que os cateteres de dilatação Ultraverse™ 035 apresentam vazamento no *hub* durante a tentativa de inflar o balão, conforme demonstrado na figura 1.



Figura 1: Local de vazamento no *hub* do cateter Ultraverse 035.

O cateter de dilatação Ultraverse™ 035 pode apresentar risco de vazamento no *hub* durante o procedimento, o que pode dificultar ou impedir que o balão seja inflado, exigindo a substituição do dispositivo e potencialmente atrasando o procedimento.

Até o momento, foram identificadas, no mundo, 9 reclamações e nenhum evento adverso relacionado ao vazamento no *hub*. No Brasil, não foram reportados nenhuma reclamação ou evento adverso relacionado à situação.

#### **RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS**

As unidades de saúde e profissionais da saúde devem cessar a utilização do produto afetado.

Como os produtos afetados não deverão ser utilizados, recomendamos a substituição por um produto similar alternativo que atenda a indicação para o tratamento necessário.

O monitoramento do paciente para qualquer procedimento que tenha sido concluído com sucesso com um dispositivo impactado deve ficar a critério do médico responsável pelo tratamento.

#### **POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS**

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e *descontinue o uso e mantenha-os em quarentena* para que seja possível realizar a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Preencha o formulário presente em anexo, no final desta notificação, e envie-o de volta ao seu distribuidor em no máximo 5 dias, a fim de que seu distribuidor e a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

#### **AÇÕES TOMADAS PELA BD**

A BD está investigando a causa raiz da situação.

#### **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 9987/9758 <a href="mailto:vigilancia.posmercado@bd.com">vigilancia.posmercado@bd.com</a>

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.





Rua Alexandre Dumas, 1976  
São Paulo, SP 04717-004  
[bd.com.br](http://bd.com.br)

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

### FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário devolva-o preenchido ao seu distribuidor

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lote
ULTRAVERSE 035, 4mm x 150mm	80689090122	U35130415	CMHN0138

#### 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.

#### 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)

**4) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados**

Razão Social da Instituição:	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Nome do responsável:	
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP: