



3 aprile 2024

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – UCC-23-4679-C

Cateteri intermittenti in silicone Magic3 Go®

REF: 51812 Numero di lotto: JUGV0653

Tipo di azione: richiamo del prodotto

All'attenzione di: personale clinico, risk manager, personale biomedico, responsabile acquisti, responsabile gestione farmaci

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono **immediata** attenzione.

Gentile cliente,

Nel maggio 2023, BD ha condotto un'azione correttiva di sicurezza per rimuovere lotti specifici di **cateteri intermittenti in silicone Magic3 Go®**. Dopo aver condotto ulteriori indagini, BD ha identificato la distribuzione di un ulteriore numero di lotto di **cateteri intermittenti in silicone Magic3 Go®**.

In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione ha ricevuto il prodotto interessato di cui alla Tabella 1. Il prodotto è stato distribuito da BD tra giugno e settembre 2023.

| Codice prodotto (REF) | Numero di lotto | Data di scadenza | UDI-DI | SRN di fabbricazione |
|-----------------------|-----------------|------------------|----------------|----------------------|
| 51812 | JUGV0653 | 28 agosto 2025 | 00801741097874 | US-MF-000018892 |

Tabella 1: Prodotto interessato

Descrizione del problema

Un sito di produzione BD, che produce i cateteri intermittenti in silicone Magic3 Go®, ha osservato una condizione di non conformità in alcuni cateteri prodotti, laddove l'etichetta trasparente di sigillatura si separa dal sacchetto di alluminio contenente il prodotto; ciò potrebbe aver causato la violazione della barriera sterile, qualora la separazione abbia raggiunto l'apertura del sacchetto di alluminio. Fare riferimento alla Figura 1 per un esempio visivo del problema.

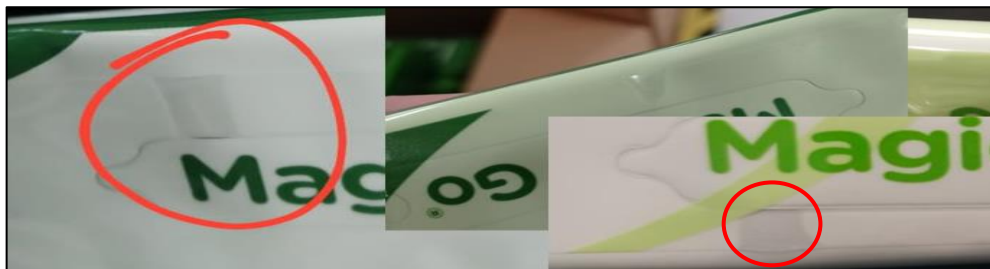


Figura 1: esempio del problema di separazione



Per medici/operatori sanitari: rischio clinico

Se il problema segnalato provoca la rottura del sigillo della confezione, il catetere intermittente in silicone Magic3 Go® non sarà più sterile. Se per il trattamento di un paziente viene utilizzato un catetere non sterile, si verificherà un aumento del rischio di infezione, come l'infezioni del tratto urinario (ovvero disuria, frequenza, ecc.), la pielonefrite e l'urosepsi, che possono richiedere un trattamento che prevede antibiotici e idratazione per via endovenosa, monitoraggio delle urine e delle colture ematiche e assistenza di supporto.

Possono verificarsi conseguenze a lungo termine per la salute, tra cui eventuali danni ai reni. Per i pazienti che utilizzano un dispositivo oggetto del presente avviso non è necessario un follow-up specifico; un normale follow-up è a discrezione del medico curante.

Ad oggi, non sono stati segnalati reclami o eventi avversi in relazione a questo problema.

Per pazienti/uso domestico: rischio clinico

Il problema segnalato può provocare la rottura del sigillo della confezione, consentendo all'aria esterna di penetrare nella confezione, compromettendo così la sterilità del prodotto contenuto dalla confezione. L'utilizzo di un catetere non sterile per la cateterismo può comportare un aumento del rischio di infezione, tra cui infezione delle vie urinarie o infezione sistemica.

Se si riscontrano complicanze durante l'utilizzo di questi prodotti, gli effetti sulla salute possono richiedere il trattamento da parte di un medico. I potenziali effetti a lungo termine sulla salute, anche se rari, includono il rischio di danno renale. Per coloro che hanno utilizzato uno dei cateteri oggetto del presente avviso non è necessario un controllo specifico da parte di un medico ma, in caso di sintomi di infezione, è necessario contattare il medico per ulteriori istruzioni. Si raccomanda di esaminare sempre la confezione del prodotto prima dell'uso.

Azioni intraprese da BD

BD sta indagando e implementerà misure appropriate per evitare il ripetersi di questo problema relativo al prodotto.

Azioni che devono essere intrapresa dal cliente

- Interrompere l'uso di tutti i cateteri intermittenti in silicone Magic3 Go® non utilizzati, oggetto del presente avviso.
- Identificare e isolare tutti i cateteri intermittenti in silicone Magic3 Go® non utilizzati, oggetto del presente avviso.
- Prendere nota dei numeri di lotto e distruggere tutte le unità interessate non utilizzate.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente **anche se non sono più disponibili scorte presso la propria struttura, entro il 6 maggio 2024**
- Condividere il presente avviso con tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'ambito della propria organizzazione o con tutte le organizzazioni a cui sono stati trasferiti i prodotti oggetto del presente avviso.
- In caso di problemi con i cateteri intermittenti in silicone Magic3 Go®, La invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.



Azioni che devono essere intraprese dal distributore

- Interrompere la distribuzione del prodotto interessato.
- Identificare, isolare, annotare i numeri di lotto e distruggere tutti i cateteri intermittenti in silicone Magic3 Go® non utilizzati, oggetto del presente avviso.
- Identificare le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e informarle immediatamente del presente avviso.
- Chiedere ai propri clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla propria organizzazione a fini di riconciliazione entro il **6 maggio 2024**
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente al termine delle attività di riconciliazione.
- In caso di problemi con i cateteri intermittenti in silicone Magic3 Go®, La invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

| | Utente finale con scorte | Utente finale SENZA scorte | Dove inviare il modulo compilato |
|---|--|---|--|
| Acquistato direttamente da BD | Compilare il modulo nella sua interezza. Un volta ricevuto, BD formulerà la risposta e per i prodotti non utilizzati si riceverà un accredito o prodotti alternativi (se disponibili) | Compilare il modulo e selezionare la casella indicando "nessuna scorta" | regolatorio@bd.com |
| Acquistato da distributore/terzi | Compilare tutti i campi del modulo e contattare il proprio distributore per concordare un accredito o la sostituzione con prodotti alternativi (se disponibili) | Compilare il modulo e selezionare la casella indicando "nessuna scorta" | Restituire il modulo al proprio distributore |

Come contattare il referente

In caso di domande, contattare il rappresentante BD locale.

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornire loro prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Modulo di risposta del cliente – UCC-23-4679-C

Cateteri intermittenti in silicone Magic³ Go[®]

REF: 51812 Numero di lotto: JUGV0653

Da restituire a regolatorio@bd.com il prima possibile o non oltre il **6 maggio 2024**

- **Confermo di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

Selezionare la casella appropriata (qui sotto)

Non siamo in possesso di alcun prodotto tra quelli elencati **nella Tabella 1**. Il prodotto interessato è stato utilizzato.

Tutti i prodotti che non sono disponibili per la distruzione saranno considerati come smaltiti presso la Sua sede e quindi fisicamente non disponibili, se non diversamente specificato.

OPPURE

Abbiamo in nostro possesso le seguenti unità dei prodotti interessati elencati **nella Tabella 1** e confermo che tali unità sono state distrutte. *(Compilare la tabella sottostante con il numero di unità distrutte.) L'accredito o il prodotto alternativo (se disponibile) verrà inviato solo dopo aver compilato e restituito il presente modulo).*

| REF: | Numero di lotto: | N. di unità distrutte/restituite <i>(inserire di seguito il numero di unità)</i> |
|-------|------------------|---|
| 51812 | JUGV0653 | |

| | |
|---|--|
| Nome del cliente/dell'organizzazione: | |
| Dipartimento <i>(se applicabile):</i> | |
| Indirizzo: | |
| CAP: | Città: |
| Nome del referente: | |
| Posizione: | |
| Telefono del referente: | Indirizzo e-mail del referente: |
| Nome del fornitore di questo prodotto <i>(se non direttamente da BD)</i> | |
| Timbro: | Data: |

*Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che l'azione possa essere considerata chiusa per il Suo account. *Nel caso in cui il presente Avviso di sicurezza sia stato ricevuto da un distributore/da terzi, restituire il modulo compilato a tale organizzazione per fini di riconciliazione.*