



8 de febrero de 2023

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: MMS-23-4678

Sistemas de infusión BD BodyGuard™ MicroSets

REF: Ver Apéndice 1 Números de Lote: Todos los Números de Lote

Tipo de Acción: Aviso

**Atención: Personal Clínico, Gestores de Riesgos, Personal Biomédico,
Responsable de Vigilancia**

Esta carta contiene información importante que requiere su atención **inmediata**.

Estimado Cliente,

BD está lanzando este Aviso de Seguridad sobre los Sistemas de Infusión **BD BodyGuard™ MicroSets**. Según nuestros registros de distribución, su organización ha recibido alguno de los productos impactados listados en el Apéndice 1.

Este Aviso de Seguridad está limitada a los códigos de producto listados en el Apéndice 1. Ningún otro Código de producto está afectado.

Descripción del problema

BD ha identificado internamente, a través de una revisión del producto, que los **MicroSets BD BodyGuard™** no tienen actualmente la evidencia para respaldar el cumplimiento de los requisitos de nivel residual de óxido de etileno (según ISO 10993-7:2008/AMD. 1:2019) para ciertos tipos de pacientes, específicamente niños, lactantes, neonatos y neonatos prematuros.

Por lo tanto, actualmente estos dispositivos están limitados para su uso con adultos hasta que se recopile la evidencia de cumplimiento.

Riesgo potencial

BD no tiene ningún dato que sugiera que la falta de evidencia de cumplimiento haya resultado en algún daño clínico, pero en el peor de los casos, si los niveles residuales de EO son demasiado altos para estos ciertos tipos de pacientes (niños, lactantes, recién nacidos y prematuros), puede haber un riesgo elevado para su salud.

Si el sistema ya se ha usado de forma segura, no se requiere un seguimiento adicional.

Hasta la fecha no se nos han reportado reclamaciones relacionadas con este asunto, en todo el mundo.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland
Tél: +41 21 556 30 Fax:
+41 21 556 30 99
www.BD.com

No se requiere a los clientes que devuelvan los Sistemas de Infusión BD BodyGuard™ MicroSets a BD. Estos productos pueden seguir usándose de acuerdo con las guías dadas en este aviso

Acciones a tomar por parte BD:

BD está reuniendo las evidencias para apoyar el uso en todos los tipos de pacientes.

Recomendación para los usuarios clínicos:

No utilice los **MicroSets BD BodyGuard™** con ciertos tipos de pacientes, específicamente niños, lactantes, recién nacidos y prematuros.

Para dispositivos in situ con niños, lactantes, recién nacidos y prematuros, BD instruye a dejarlo de usar inmediatamente y obtener un tratamiento o dispositivo alternativo.

Acciones a tomar por el cliente:

- Revise la información del **Apéndice 1** para determinar si los Sistemas de Infusión **BD BodyGuard™ MicroSets** de los que dispone están impactados por esta Nota Informativa.
- Complete y devuélvanos el Formulario de Respuesta del Cliente, incluso en el caso de que no le quede inventario de estos sistemas, **antes del 8 de marzo de 2023**.
- Circule esta notificación a todos aquellos en su organización que necesiten conocerla, o a cualquier otra organización donde los productos potencialmente afectados hayan sido transferidos.
- Si Ud. experimenta algún problema con los Sistemas de Infusión **BD BodyGuard™ MicroSets**, por favor repórtelo como una reclamación por el proceso normal.

Acciones a tomar por el distribuidor:

- Revise la información del **Apéndice 1** y determine si están impactados los Sistemas de Infusión **BD BodyGuard™ MicroSets** de los que dispone.
- Identifique las organizaciones a las que haya distribuido el producto afectado y hágales llegar inmediatamente esta Nota Informativa. Pida a sus clientes que completen y le devuelvan el Formulario de Respuesta del Cliente antes del **8 de marzo de 2023**.
- Complete y devuélvanos, El Formulario de Respuesta del Cliente siguiendo modo habitual.
- Si Ud. experimenta algún problema con los Sistemas de Infusión **BD BodyGuard™ MicroSets**, por favor repórtelo como una reclamación por el proceso normal.

	Usuario final CON existencias	Usuario final SIN existencias	Dónde enviar el Formulario cumplimentado
Sistemas comprados directamente a BD	Cumplimente el Formulario completamente y asegúrese de que todas las acciones recomendadas han sido implementadas como se requiere.	Cumplimente el Formulario por completo y retenga una copia de esta Notificación en sus registros	vigilancia.spain@bd.com
Sistemas comprados a distribuidores o terceras partes	Cumplimente el Formulario completamente y asegúrese de que todas las acciones recomendadas han sido implementadas como se requiere.	Cumplimente el Formulario por completo y retenga una copia de esta Notificación en sus registros	A su distribuidor/tercera parte

Persona de Contacto

Si tiene alguna pregunta sobre este asunto, póngase en contacto con su representante local de BD.

Le confirmamos que las autoridades sanitarias correspondientes ya han recibido la información necesaria sobre estas medidas.

BD es una empresa comprometida con los avances del sector sanitario. Nuestros objetivos prioritarios son la seguridad del paciente y del usuario, y ofrecer productos de calidad. Le pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda causarle y le agradecemos de antemano por ayudar a BD a resolver este asunto de la manera más rápida y eficaz posible.

Atentamente,



Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMA Quality



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland
Tél: +41 21 556 30 Fax:
+41 21 556 30 99
www.BD.com

Formulario de Respuesta del Cliente- MMS-23-4678

Sistemas de Infusión BD BodyGuard™ MicroSets

REF: Ver Apéndice 1 **Números de Lote:** Todos los Números de Lote

Devuélvalo a vigilancia.spain@bd.com (o a su distribuidor) lo antes posible, o **no mas tarde del 8 de marzo de 2023.**

- Confirmando haber leído y comprendido este aviso y que se han llevado a cabo todas las acciones recomendadas como se requiere.

Nombre del Centro/ Organización:	
Departamento (si aplica):	
Dirección:	
C.P.:	Ciudad:
Nombre de la persona de contacto:	
Título:	
Teléfono de la persona de contacto:	Correo electrónico de la persona de contacto:
Nombre de su proveedor para este producto*: (si no lo recibe directamente de BD) *	
Firma y sello:	Fecha:

Este formulario deberá enviarse a BD para que pueda considerarse que esta acción se ha llevado a término en su cuenta.

**Si ha recibido este Aviso de Seguridad a través de un distribuidor o un tercero, envíe el formulario cumplimentado a esa organización para fines de conciliación.*



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland
Tél: +41 21 556 30 Fax:
+41 21 556 30 99
www.BD.com

Apéndice 1 – Producto Impactado

SRN del Fabricante: IL-MF-000030321

UDI-DI del Producto: 0885403BIRZRZSODS

Nº de catálogo(REF)	Descripción del producto
7290012271014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
7290012271021	IV SET, LIGHT SENSITIVE DRUG, REMOVABLE AFF VALVE
7290012271045	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Female Luer Connector, Male Luer Connector
7290012271069	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Stripe Microbore Tubing, Inline 0.2 Um Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XE	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XSMG90EK	BD BodyGuard™ MicroSet Grey Microbore Tubing, 90° Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163X2YNKS	MICROSET, MRI, NON-DEHP, PRIMARY, VSA
100-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESVK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XN2YNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Female Luer Connector, Needle Free Port, Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe; Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-172SCHK	SYR SET, MICROBORE, Y, FLL, PINCH CLAMP, NDEHP
100-184XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-184XSYK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Y Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
101-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000DBLSE	MICROSET, NON-DEHP, BLOOD, SR, Y,180mic FILTER
120-000DBLSK	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000TF	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Spikes, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000XYLS	MICROSET, NON-DEHP, LIGHT RESISTANT, Y PORT
120-003XS2YV	BD BodyGuard™ MicroSet Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XPEFKY	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector



BD Switzerland Sàrl
 Terre Bonne Park – A4
 Route de Crassier 17
 1262 Eysins – Switzerland
 Tél: +41 21 556 30 Fax:
 +41 21 556 30 99
 www.BD.com

N° de catálogo(REF)	Descripción del producto
120-112XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSFBK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Manual Priming Valve, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSFGY	MICROSET, GRAVITY, NEEDLES
120-124XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Y Port, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-124XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Needle- free Port, Back Check Valve, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160X90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, T Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XPS	IV SET, MICROSET, BLUE ST,80 IN, NDEHP, SR
120-160XSFD	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FILTER, SR
120-160XSFK	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FIL, SR, STRET
120-160XSFMK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XYSE	MICROSET, Y, SR SEGMENT, NON-DEHP, DRIP CHAMBER
120-160XYSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
121-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
130-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Green Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon, Male Luer Connector
410064-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY NON-DEHP, NEEDLE FREE
410066-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410067-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410243-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
410247-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
EPI00001	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00002	MICROSET, EPIDURAL, NON-DEHP
EPI00003	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Stripped Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00011-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
EPI00012-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
GEN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Needle Free Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Needle Free Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172S	SYR SET,1.6X3 TUBE, 1000MM LONG, VALVE, NDEHP
M100-172SB	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172SL	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector



BD Switzerland Sàrl
 Terre Bonne Park – A4
 Route de Crassier 17
 1262 Eysins – Switzerland
 Tél: +41 21 556 30 Fax:
 +41 21 556 30 99
 www.BD.com

N° de catalogo(REF)	Descripción del producto
ONC00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Drip Chambers, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00004	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Back Check Valve, Male Luer Connector
ONC00004UV	BD BodyGuard™ MicroSet Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00005	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00006	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip Chamber, Inline 0.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00008	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00010	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00011	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00012	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
PCA00001	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00002	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00003	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00004	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00005	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 150ml EVA Bag, Inline 0.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00009	MICROSET, PCA, NON-DEHP, DRIP CHAMBER,15m FILTER
PCA00013	MICROSET, PCA, NON DEHP, Y FLUSH PORT,0.2M FILTER
TPN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00003	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00005	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Vented Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector