



2 de Marzo de 2023

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – MMS-23-4678-B

BD BodyGuard™ MicroSets

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

Tipo de Acción: Aviso **ACTUALIZADO**

Atención: Personal Clínico, Responsable de Vigilancia, Personal Biomédico

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

Estimado cliente,

Descripción del Problema

En febrero de 2023, BD lanzó un Aviso de Seguridad (**MMS-23-4678**) limitando el uso de los sistemas de infusión **BD BodyGuard™ MicroSets** al uso con adultos, ya que no existía evidencia para respaldar el cumplimiento de los requisitos de nivel residual de óxido de etileno (según ISO 10993-7: 2008 / AMD. 1: 2019) para su uso en poblaciones especiales, específicamente niños, bebés, recién nacidos y recién nacidos prematuros.

Esta limitación se elimina ahora, ya que BD puede confirmar que se ha recopilado esta evidencia para todas las poblaciones de pacientes. La evidencia ha sido revisada por el Organismo Notificado. **Por tanto, los dispositivos recogidos en el Apéndice 1 se pueden volver a usar con normalidad en todas las poblaciones de pacientes de acuerdo a las instrucciones de uso proporcionadas.**

Riesgo clínico

BD ha determinado que no existe un riesgo clínico diferente asociado a los niveles residuales de óxido de etileno ya que ahora se ha confirmado la evidencia de cumplimiento para todas las poblaciones de pacientes.

No se requieren actividades adicionales de seguimiento.

Hasta la fecha, en todo el mundo, no ha habido eventos adversos relacionados con este asunto.

No existe ningún requerimiento de que los clientes devuelvan a BD ningún sistema de infusión BD BodyGuard™ MicroSets. Estos productos se pueden seguir utilizando según las instrucciones de uso proporcionadas.



Acciones realizadas por BD:

BD ha iniciado una investigación para evitar que se repita esta situación.

Recomendación para los usuarios clínicos:

Los sistemas de infusión **BD BodyGuard™ MicroSets** se pueden utilizar en todas las poblaciones de pacientes de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas. Esto aplica a todos los sistemas de infusión **BD BodyGuard™ MicroSets** que tenga actualmente en su inventario y a cualquier envío que reciba en el futuro.

Acciones a realizar por el cliente:

- Circule este aviso actualizado a cualquier persona de su organización que deba estar informada o a cualquier organización a la que se haya enviado algún producto del Apéndice 1 y que haya recibido el Aviso de seguridad anterior: MMS-23-4678, con fecha de febrero del 2023.
- Complete y devuelva el Formulario de Respuesta del Cliente antes del **31 de marzo de 2023**, incluso si ya no tiene inventario en sus instalaciones.
 - Aunque respondiera al Aviso de Seguridad anterior (MMS-23-4678), **debe** responder a **este** Aviso de Seguridad actualizado.
- Si tiene algún problema con los sistemas de infusión **BD BodyGuard™ MicroSets**, por favor, infórmenos mediante una reclamación por el proceso habitual.

Acciones a realizar por el distribuidor:

- Identifique las instalaciones en las que ha distribuido productos recogidos en el Apéndice 1 y que recibieron el Aviso de seguridad anterior: MMS-23-4678, con fecha de febrero de 2023, e infórmeles de manera inmediata sobre esta notificación actualizada.
 - Haga que sus clientes completen y devuelvan a su organización el Formulario de Respuesta del Cliente para fines de conciliación antes del **31 de marzo de 2023**.
- Complete y devuelva el Formulario de Respuesta del Cliente tras completar sus actividades de conciliación.
 - Aunque respondiera al Aviso de Seguridad anterior (MMS-23-4678), **debe** responder a **este** Aviso de Seguridad actualizado.
- Si tiene algún problema con los sistemas de infusión **BD BodyGuard™ MicroSets**, por favor, infórmenos mediante una reclamación por el proceso habitual.

	Usuario final CON existencias	Usuario final SIN existencias	Dónde enviar el Formulario cumplimentado
Comprado 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 conserve una copia de esta notificación para sus registros	vigilancia.spain@bd.com



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

Comprados a distribuidor/terceros	Cumplimente el Formulario completamente y asegúrese de que todas las acciones recomendadas han sido implementadas como se requiere.	Cumplimente el formulario completamente y conservé una copia de esta Notificación para sus registros.	Devuelva el formulario a su distribuidor/terceros.
---	--	--	---

Persona de Contacto

Si tiene alguna pregunta sobre este asunto, por favor 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 está comprometida con el impulsar el mundo de la salud. Nuestros objetivos prioritarios son la seguridad del paciente y del usuario y ofrecerle productos de calidad. Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta situación haya podido causar y le agradecemos de antemano por ayudar a BD a resolver este asunto de la forma más rápida y eficaz posible.

Atentamente,

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Formulario de Respuesta del Cliente - **MMS-23-4678-B**

BD BodyGuard™ MicroSets

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

Devuélvalo a vigilancia.spain@bd.com lo antes posible o **no más tarde del 31 de marzo de 2023.**

Mediante su firma, confirma que ha leído y comprendido este Aviso de Seguridad actualizado y que todas las recomendaciones se han implementado como se requiere.

Nombre de Cuenta/Organización:	
Departamento <i>(si aplica):</i>	
Dirección:	
C.P.:	Ciudad:
Nombre de la persona de contacto:	
Posición:	
Teléfono de contacto:	E-mail de contacto:
Nombre de su proveedor de este producto <i>(si no lo recibe directamente de BD)*</i>	
Firma y sello:	Fecha:

Este formulario se debe enviar a BD para considerar que esta acción se ha completado en su cuenta.

**Si ha recibido este Aviso de Seguridad a través de un distribuidor o un tercero, por favor, devuelva este formulario cumplimentado a esa organización con fines de conciliación.*



Apéndice 1 – Producto impactado

SRN del fabricante: IL-MF-000030321

UDI-DI del producto: 0885403BIRZRZSODS

Referencia	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



Referencia	Descripción del producto
120-112XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSFKV	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



Referencia	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