



13 de octubre de 2023

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: MDS-23-4810

**Equipos de bomba, equipos de infusión por gravedad y
equipos de extensión para infusión BD Alaris™**

REF: Consulte el Apéndice 1 **Números de lote:** Todos los números de lote

Tipo de acción: Aviso

**Atención: Personal clínico, Responsables de Vigilancia, responsables de
compras**

Esta carta contiene información importante que debe tenerse en cuenta **de inmediato**.

Estimado cliente:

BD emite un aviso urgente de seguridad para los **equipos de bomba, equipos de infusión por gravedad y equipos de extensión para infusión BD Alaris™**. Según nuestros registros de distribución, su Centro ha recibido el producto afectado del Apéndice 1.

Este aviso se limita a los códigos de producto que se indican en el Apéndice 1. Ningún otro código de producto se encuentra afectado.

Descripción del problema

BD ha identificado internamente que los equipos de infusión indicados en el Apéndice 1 contienen di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) y no se han etiquetado debidamente. Los equipos de infusión contienen DEHP por diseño y el contenido es el mismo desde que se lanzó el producto.

Riesgo clínico

Este problema de etiquetado podría conllevar un posible riesgo de exposición al DEHP que podría tener efectos nocivos a corto y largo plazo. El riesgo para el paciente/usuario puede variar en función de cómo se utilice el equipo intravenoso (por ejemplo, el tiempo que se use), con qué infusiones se administre (por ejemplo, lípidos, Taxol, etc.) y la población de pacientes para la que se utilice (por ejemplo, neonatos, embarazadas, etc.). El mayor riesgo posible se asocia a la exposición crónica y a la exposición durante momentos críticos del desarrollo infantil (por ejemplo, neonatos y embarazadas).

Hasta la fecha no se han notificado efectos adversos asociados a este problema de etiquetado.

**No es necesario que los clientes devuelvan ningún equipo de infusión a BD.
Estos productos se pueden seguir utilizando si se tiene en cuenta la recomendación
de este aviso de seguridad.**

Acciones emprendidas por BD:

BD actualizará el etiquetado de estos dispositivos para que indique "**Contiene DEHP o trazas de DEHP**".

Acciones que debe emprender el usuario clínico:

- BD recomienda el uso de dispositivos sin DEHP cuando lo especifiquen los fabricantes del medicamento.
- Para los dispositivos *in-situ* con pacientes que requieran un tratamiento sin DEHP, BD indica que se debe dejar de utilizar y buscar un tratamiento o dispositivo alternativos.
- Para los dispositivos que ya se han utilizado, no es necesario realizar ninguna otra acción.

Acciones que debe emprender el cliente:

- Revisar la información del **Apéndice 1** y determinar si los dispositivos que tiene en su poder están afectados.
- Rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente **aunque no queden existencias en sus instalaciones, antes del 7 de noviembre de 2023.**
- Compartir este aviso con todas las personas a las que pueda afectar dentro de la entidad o a cualquier entidad a la que se haya podido enviar el producto afectado.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.

Acciones que debe emprender el distribuidor:

- Revisar la información del **Apéndice 1** y determinar si los dispositivos que tiene en su poder están afectados.
- Identificar a qué Centros ha llegado el producto afectado y remitirles este aviso enseguida.
 - Para contabilizar los casos, solicitar a los clientes que rellenen y devuelvan el formulario de respuesta del cliente a la entidad antes del **7 de noviembre de 2023.**
- Rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente cuando termine la contabilización.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.



	Usuario final con inventario	Usuario final con inventario CERO	Dónde enviar el formulario rellenado
Comprado directamente a BD	Rellenar el formulario en su totalidad y asegurarse de que todas las acciones recomendadas se han aplicado según lo previsto.	Rellenar el formulario en su totalidad y conservar una copia de esta notificación para su archivo.	Vigilancia.spain@bd.com
Comprado a un distribuidor/tercero	Rellenar el formulario en su totalidad y asegurarse de que todas las acciones recomendadas se han aplicado según lo previsto.	Rellenar el formulario en su totalidad y conservar una copia de esta notificación para su archivo.	Devolver el formulario al distribuidor/tercero

Persona de contacto de referencia

Si tiene alguna pregunta en relación con esta retirada de producto, póngase en contacto con su representante local de BD.

Le confirmamos que las autoridades sanitarias correspondientes ya han recibido la información necesaria en relación con 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 pudiera causarle y le damos las gracias 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



Formulario de respuesta del cliente: MDS-23-4810

Equipos de bomba, equipos de infusión por gravedad y equipos de extensión para infusión BD Alaris™

REF: Consulte el Apéndice 1 **Números de lote:** Todos los números de lote

Enviar a vigilancia.spain@bd.com a la mayor brevedad posible o **antes del 7 de noviembre de 2023**.

Al firmar a continuación, confirma haber leído y comprendido este aviso urgente de seguridad y que se han adoptado todas las medidas recomendadas en caso necesario.

Nombre de la cuenta/entidad:	
Departamento <i>(si procede):</i>	
Dirección:	
Código postal:	Ciudad:
Nombre de la persona de contacto:	
Cargo:	
Número de teléfono de la persona de contacto:	Dirección de correo electrónico de la persona de contacto:
Nombre del proveedor de este producto <i>(si no proviene directamente de BD)*</i>	
Firma y sello:	Fecha:

Este formulario deberá devolverse a BD para considerar que su cuenta ha adoptado esta medida.

**Si se recibe este aviso urgente de seguridad a través de un distribuidor o un tercero, envíe el formulario cumplimentado a dicha entidad para su contabilización.*



Apéndice 1: Producto afectado

Número de registro único (SRN) del fabricante: CH-MF-000026539

Familia de productos	Nombre del producto	UDI-DI	N.º de catálogo (ref.)	Uds./Caja
Equipos de extensión	BD SmartSite™ Extension Set Check Valve 3 Needle Free Valves	07613203014120	20062E7D	100
Equipos de extensión	BD MaxGuard™ tri-fuse extension set	10885403236112	ME1224	50
Equipo de infusión GP	BD Alaris™ GP Series Low Sorbing Set 0.2um Filter	076132U03000536	60033E	50
Equipo venoso por gravedad	BD Gravity Blood Set 15DP 180 Micron Filter Non-Vented Needle Free Valve	07613203020299	42081E-0006	20
Administración por gravedad	75in GRAV 20DP w/Texium™ Smartsite™ Bag ACC Port & SmartSite™ VLV Low Sorbing	10885403250873	4200BE-06T	100
Administración por gravedad	BD Gravity Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter SmartSite™ Valve Non-Vented	07613203020855	42081E	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203021135	10010453	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203015806	10010454	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Vented syringe adapter Smallbore Tubing	10885403232602	10010483	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	07613203021210	10013072	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Bag Access Non-Vented Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403221965	10013361	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232268	10013890	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403233951	10015012	10
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE-Lined)	10885403221866	10015862	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 180 Micron Filter 2 Blunt Spikes	07613203019668	10062818	10
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403232480	10321213	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing 3 SmartSite™ Y-sites	10885403234224	10406194	10
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set VersaSafe™ Split Septum Port (Burette) 3 VersaSafe™ Split Septum Y-Sites	10885403234279	10779313	10
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set Ball Valve Smallbore Tubing Smartsite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403234521	10817920	10
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203019187	10821753	10
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set 2 Back Check Valves 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203021234	11171447	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232367	11426964	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Back Check Valve Low Sorbing Tubing (PE Lined) 2 SmartSite™ Y-sites	10885403232343	11532269	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2Micron Filter Ball Valve SmartSite™ Port (Burette) 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403276026	11613191	10
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	07613203019859	10010454-0006	20



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Suiza
Tel.: +41 21 556 30 00
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Familia de productos	Nombre del producto	UDI-DI	N.º de catálogo (ref.)	Uds./Caja
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403232619	10014855A	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232626	10015861A	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 4 SmartSite™ Y-Sites	10885403232633	10061661A	20
Administración con bomba	BD Extension Set Tri-Port Small bore Tubing Check Valve 3 SmartSite™ Valves	07613203011853	20062E	100
Administración con bomba	BD 20-IN Extension Set W/ 0.2 Micron Filter One SmartSite™ Valve and Texium™	10885403229756	20350ET	100
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ Closed Male Luer with Priming CAP	10885403245022	22000-B007T	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403240645	22003-0004	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter	10885403274039	2202-0007	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set	10885403199363	2204-0007	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Yellow-Striped Microbore Tubing	07613203019224	2206-0007	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403239595	22600-0007T	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012096	2260-0006	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203022392	2260-0008	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012591	2260-0500	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240966	22601-B007T	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240935	22602-B007T	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240942	22603-B007T	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240973	22604-B007	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 200 Micron Filter	10885403240683	22700-0004	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve SmartSite™ Y-site	10885403238666	24001-0007	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Half Set SmartSite™ Y-site	10885403232473	2403-0007	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Bonded Texium™ Closed Low Sorbing Tubing (PE Lined) Male Luer with priming cap SmartSite™ Y-site	10885403223198	24301-0007T	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Burette Set Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Site	10885403235047	2441-0007	10
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 2 Ganged 3-Way Stopcocks 3 SmartSite™ Y-sites	10885403235115	2450-0500	10



Familia de productos	Nombre del producto	UDI-DI	N.º de catálogo (ref.)	Uds./Caja
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set 3 Back Check Valves 5 SmartSite™ Y-sites	10885403220432	2451-0007	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403241970	24600-0007	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Texium™ Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	10885403240959	24601-B007T	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240980	24602-B007T	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) 15 Micron Filter 2 SmartSite™ Y-Sites Back Check Valve	10885403241154	24603-0004	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	10885403240706	24604-0004	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232350	2461-0007	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	10885403221941	2465-0007	20
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403221958	2466-0007	20
Administración con bomba	32-IN GRAV SET W/0.2 Micron Filter Bag Access Port SS Valve Texium™ Low Absorption	10885403240867	4030B-07T	100
Administración con bomba	BD Secondary Set Vented Non-Vented 20 DROP W/ 2 HANGERS	10885403226120	70000N-07	100
Administración con bomba	BD 31-IN SEC SET 20DP W/BAG Access Port Texium™ and HANGER Low Sorbing	10885403240997	70001B-07T	100
Administración con bomba	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232374	C24117	20
Equipo de administración SE	BD Alaris™ SE Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter 1 Split Septum Port	07613203015783	11499817-09	20
Equipo de administración secundario	75in SEC Set 20DP Non-Vented Smartsite™ Bag Access Port Low Sorbing	10885403250880	70002B-06	100
Equipo de administración secundario	45in SEC Set 20 DP BAG ACC PORT Smartsite™ VLV LOW SORBING 0.2 MF HANGER Texium™	10885403278358	70003BE-07T	100
Equipo de administración secundario	BD Secondary Set 20 Drops Luer Lock with Hanger	07613203010054	72213N-0006	100