

21 de diciembre de 2020

**URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – MPS-18-1209**

**Jeringas y agujas de BD**

**REF: Consulte la Tabla 1**

**Tipo de acción: Aviso**

**A la atención de:** los responsables de ingeniería clínica, el personal clínico, los responsables de vigilancia.

**Esta carta contiene información importante a la que se debe prestar atención.**

Estimado cliente:

BD emite el presente aviso de seguridad que informa de las **jeringas y agujas de BD** mencionadas en la Tabla 1 siguiente, para añadir una advertencia adicional. Nuestros registros de distribución indican que su organización ha recibido los números de producto que se muestran a continuación.

**Tabla 1: Lista de productos afectados**

<b>REF</b>	<b>Descripción del producto</b>
309628	Cono Luer-Lok™ para jeringas de 1 ml de BD
303172	Luer Plastipak™ de 1 ml de BD
305211	Aguja roma de llenado con filtro 18G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm) de BD
302809	Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 mm x 13 mm de BD
304000	Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 mm x 13 mm de BD

**Descripción del problema**

A través de revisiones de vigilancia posventa, se ha detectado que se debe agregar una advertencia a las instrucciones de uso de los productos mencionados en la Tabla 1 anterior.

El presente aviso de seguridad proporciona la siguiente advertencia, y BD recomienda que se aplique al utilizar el producto.

***BD no ha validado el uso intraocular***

BD ha tenido conocimiento de que, cuando se utilizan jeringas y agujas en las inyecciones intraoculares, existe la posibilidad de que aparezcan «cuerpos flotantes» en los ojos de los pacientes, y se considera que tienen origen en la silicona (nota: las jeringas y las agujas fabricadas por BD tienen silicona aplicada al interior de los cilindros para proporcionar lubricación al tapón del émbolo, lo que permite que este se mueva con facilidad). El potencial peligro es la sedimentación de gotas de aceite de silicona (AS) en el vítreo. La lesión potencial podría ser la aparición de «cuerpos flotantes» sintomáticos en el campo de visión del paciente que, normalmente, son tolerables y se disuelven al cabo de pocos meses. Sin embargo, si son lo suficientemente molestos, puede que los cuerpos flotantes necesiten extirparse mediante vitrectomía.

BD tuvo conocimiento de otros riesgos potenciales asociados a las inyecciones intraoculares, como la endoftalmitis (inflamación del interior del ojo), que pueden estar asociados a modos de fallo no detectados previamente por BD.

Para reducir este riesgo de aparición de cuerpos flotantes de silicona y de inflamación o irritación, los profesionales sanitarios deberán utilizar las jeringas y agujas administradas con los medicamentos oculares que están específicamente diseñadas y etiquetadas para la inyección intravítrea.

Después de los informes de uso de los procedimientos intraoculares, BD está actualizando las instrucciones de uso, y los productos futuros que envíe BD incluirán la advertencia.

### **Información sobre las medidas que debe tomar el usuario**

1. Asegúrese de que las personas de su organización que podrían utilizar las jeringas y agujas de BD mencionadas en la Tabla 1 anterior lean y comprendan el contenido del presente aviso de seguridad, incluidas las contraindicaciones.
  - Si, además, ha distribuido el producto a otras empresas, localícelas y notifíqueles de inmediato esta acción.
2. Cumplimente el formulario de respuesta del cliente (página 3) y devuélvalo a la dirección de BD [vigilancia.spain@bd.com](mailto:vigilancia.spain@bd.com) el **15 de enero de 2021** a más tardar.
3. Si ya no posee o no utiliza los dispositivos antes mencionados, indíquelo en el formulario de respuesta y envíelo a BD para que podamos actualizar nuestros registros.

Si tiene alguna pregunta o experimenta algún problema relacionado con el producto o el asunto descrito en el presente aviso de seguridad, póngase en contacto con el representante local de BD. BD ha notificado estas medidas a los organismos reguladores correspondientes.

BD se compromete a garantizar que los clientes dispongan de un producto seguro y eficaz, y el presente aviso de seguridad tiene debidamente en cuenta este compromiso.

Gracias por su atención y cooperación.

Atentamente,



William David  
Quality Compliance Director, EMEA  
BD Switzerland Sàrl



Ana Llorente  
Quality Compliance Manager  
Becton Dickinson S.A.

---

## Formulario de acuse de recibo del cliente – MPS-18-1209

### Jeringas y agujas de BD

---

Léase junto con el aviso de seguridad MPS-18-1209 y devuelva el formulario cumplimentado y firmado a la mayor brevedad o **antes del 15 de enero de 2021** a la dirección [vigilancia.spain@bd.com](mailto:vigilancia.spain@bd.com).

Al cumplimentar la información que aparece a continuación, usted confirma que ha leído, entendido y distribuido como corresponde el contenido del presente aviso de seguridad.

<b>Nombre del centro</b>	
<b>Nombre de los hospitales a los que afecta esta respuesta:</b>	
<b>Dirección de correo electrónico</b>	
<b>Número de teléfono</b>	
<b>Nombre</b>	
<b>Firma y sello</b>	
<b>Fecha</b>	