



13 de mayo de 2025

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD - MDS-25-5257

Componentes Texium™ independientes y jeringas que contienen el componente Luer macho cerrado Texium™.

REF: Véase el apéndice 1 **Números de lote:** Véase el apéndice 1

Tipo de acción: Retirada del producto

Atención: Personal Clínico, Responsables de Vigilancia, Personal Biomédico, Gestores de Compras

Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata.

Estimado cliente,

BD está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad para retirar lotes específicos de **componentes Texium™ independientes y jeringas que contienen el componente Luer macho cerrado Texium™**. Según nuestros registros de distribución, es posible que su organización haya recibido el producto afectado indicado en el Apéndice 1.

Descripción del problema

A través de investigaciones de reclamaciones, BD ha identificado que lotes específicos de componentes Texium™ independientes y jeringas que contienen el componente Luer macho cerrado Texium™ (indicados en el Apéndice 1) tienen el potencial de presentar fugas durante el uso en la interfaz de conexión entre el componente Texium™ y el conector sin aguja SmartSite™. BD ha confirmado que este problema se limita a los productos afectados enumerados en el Apéndice 1.

Riesgo clínico

En los casos en que se producen fugas, puede haber un retraso en el procedimiento, interrupciones del tratamiento, exposición a fármacos peligrosos y/o infradosificación de la medicación.

Hasta la fecha, no se han notificado efectos adversos graves como consecuencia de este problema en todo el mundo.

Acciones clínicas del usuario

1. Sustituya los productos afectados en uso.
2. Cuando esté en uso, si no puede determinar si el producto está dentro de los afectados, continúe vigilando si hay fugas o sustituya el producto.



Acciones BD

BD sigue investigando y ha aplicado medidas adicionales de control de calidad para mitigarlo.

BD sustituirá todas las existencias desechadas.

Acciones de los clientes:

- Suspenda el uso de cualquier producto afectado no utilizado que figure en el Apéndice 1.
- Identifique y ponga en cuarentena todos los productos afectados no utilizados enumerados en el Apéndice 1.
- Anote los números de lote y destruya todas las unidades afectadas no utilizadas.
- Rellene y devuelva el Formulario de respuesta del cliente, **aunque ya no tenga existencias en sus instalaciones, antes del 9 de junio de 2025.**
- Distribuya este aviso a todas las personas que deban estar al corriente dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados.
- Si tiene algún problema, notifíquelo como reclamación siguiendo el procedimiento habitual.

Acciones del distribuidor:

- Cese la distribución.
- Identifique, ponga en cuarentena, anote los números de lote y destruya todos los productos afectados no distribuidos enumerados en el Apéndice 1.
- Identifique las instalaciones en las que ha distribuido el producto afectado y notifíqueles inmediatamente este aviso.
 - Solicite a sus clientes que cumplimenten y devuelvan a su organización el formulario de respuesta del cliente a efectos de conciliación antes del **9 de junio de 2025.**
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta del cliente una vez finalizadas sus actividades de conciliación.
- Si tiene algún problema, notifíquelo como reclamación siguiendo el procedimiento habitual.

	Usuario final con inventario	Usuario final con inventario CERO	Dónde enviar el formulario cumplimentado
Comprado directamente a BD	Rellene el formulario en su totalidad Una vez recibida, BD tramitará la respuesta y usted recibirá la sustitución del producto no utilizado.	Rellene el formulario y marque la casilla que indica "sin inventario"	BDFieldActions@bd.com
Comprado a un distribuidor/tercero	Rellene todos los campos del formulario y póngase en contacto con su distribuidor para organizar las sustituciones.	Rellene el formulario y marque la casilla que indica "sin inventario"	Devuelva el formulario a su distribuidor



Persona de referencia de contacto

Si tiene alguna pregunta al respecto, póngase en contacto con su representante local de BD o con la oficina local de BD.

Confirmamos que se ha informado de estas acciones a los organismos reguladores pertinentes.

BD está comprometida a *impulsar avance del mundo de la salud*[™]. Nuestros principales objetivos son la seguridad del paciente y del usuario y proporcionarle productos de calidad. Le pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionarle y le agradecemos de antemano que ayude a BD a resolver este asunto de la forma más rápida y eficaz posible.

Atentamente,

Kinga Stolinska
Director de Postmercado
Calidad EMEA



Formulario de respuesta del cliente - MDS-25-5257

Componentes Texium™ independientes y jeringas que contienen el componente Luer macho cerrado Texium™.

REF: Véase el apéndice 1 **Números de lote:** Véase el apéndice 1

Remítase a BDFieldActions@bd.com lo antes posible o, **a más tardar, el 9 de junio de 2025.**

- **Confirmando que he leído y comprendido este Aviso de Seguridad y que todas las medidas recomendadas se han aplicado según lo requerido.**

Marque la casilla correspondiente

No tenemos en nuestras instalaciones ninguno de los productos afectados enumerados en el **Apéndice 1**. Se ha utilizado el producto afectado.

Todos los productos que no estén disponibles para su destrucción se considerarán eliminados en su ubicación y, por tanto, no disponibles físicamente, a menos que se especifique lo contrario.

O

Tenemos en nuestro poder las siguientes unidades del producto afectado que figuran en el **Apéndice 1** y confirmo que las unidades han sido destruidas (*Rellene el cuadro siguiente con el número de lote y el número de unidades destruidas. El producto de **sustitución** sólo se enviará una vez cumplimentado y devuelto este formulario.*)

REF:	Número/s de lote/s:	Unidades destruidas <i>(introduzca la cantidad a continuación)</i>

Nombre de la cuenta/organización:	
Departamento <i>(si procede):</i>	
Dirección:	
Código postal:	Ciudad:
Nombre de contacto:	
Título del puesto:	
Número de teléfono de contacto:	Dirección de correo electrónico de contacto:
Nombre de su proveedor para este producto <i>(si no es directo de BD)</i>	
Firma y sello:	Date:

*Este formulario debe ser devuelto a BD antes de que esta acción pueda ser considerada cerrada para su cuenta. *Si usted recibió este Aviso de Seguridad a través de un distribuidor/tercero, por favor devuelva su formulario completado a esa organización para fines de reconciliación.*



Apéndice 1 - Códigos de productos afectados / Números de lote

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

Código del producto (REF)	Nombre del producto	Número de lote	Fecha de caducidad (DD-MMM-AAAA)	UDI
10012241	Luer macho cerrado BD Texium™	23015679	31-ene-2026	07613203010450
		23035092	06-Mar-2026	07613203010450
		23055076	04-mayo-2026	07613203010450
		23075108	05-Jul-2026	07613203010450
		23095125	08-sep-2026	07613203010450
		23105028	03-oct-2026	07613203010450
		23125147	05-dic-2026	07613203010450
		24015246	11-Ene-2027	07613203010450
		24026422	27-feb-2027	07613203010450
		24036125	25-mar- 2027	07613203010450
		24045689	24-abr-2027	07613203010450
		24066894	25-Jun-2027	07613203010450
		24075112	26-Jul-2027	07613203010450
		24095557	24-sep-2027	07613203010450
		24115004	01-Nov-2027	07613203010450
MY8003-0006	Jeringa BD Texium™ 3 mL	24015489	22-ene-2027	07613203018821
		24025879	07-feb-2027	07613203018821
		24045651	24-abr-2027	07613203018821
		24055852	27 -may- 2027	07613203018821
		24066957	25-Jun-2027	07613203018821
		24075170	26-Jul-2027	07613203018821
		24095519	24-sep-2027	07613203018821
		92215801	07-Jun-2025	07613203018821
		92217802	27-Jun-2025	07613203018821
		92220702	26-Jul-2025	07613203018821
		92221502	03-ago-2025	07613203018821
		92303201	01-Feb-2026	07613203018821
		92303202	01-Feb-2026	07613203018821
		92312301	03-mayo-2026	07613203018821
		92316401	13-Jun-2026	07613203018821
MY8005-0006	Jeringa BD Texium™ 5 ml	24025878	07-feb-2027	07613203018838
		24026382	27-feb-2027	07613203018838
		24036112	25 de marzo de 2027	07613203018838
		24045650	24-abr-2027	07613203018838
		24055851	27 de mayo de 2027	07613203018838
		24066956	26-Jun-2027	07613203018838
		24075169	26-Jul-2027	07613203018838



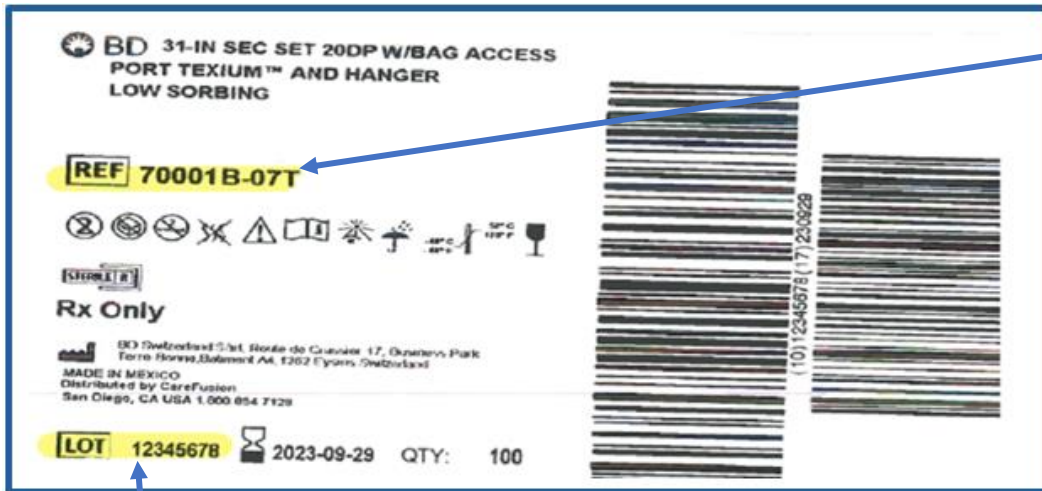
		24095517	24-sep-2027	07613203018838
		92229203	19-oct-2025	07613203018838
		92229204	19-oct-2025	07613203018838
		92229701	24-oct-2025	07613203018838
		92230602	02-Nov-2025	07613203018838
		92304101	10-feb-2026	07613203018838
		92308703	28 de marzo de 2026	07613203018838
		92314401	24 de mayo de 2026	07613203018838
		92314402	24 de mayo de 2026	07613203018838
MY8010-0006	BD Jeringa Texium™ 10 ml	24025880	07-feb-2027	07613203018845
		24036111	25 de marzo de 2027	07613203018845
		24045652	24-abr-2027	07613203018845
		24066958	25-Jun-2027	07613203018845
		24075171	26-Jul-2027	07613203018845
		24085488	26-ago-2027	07613203018845
		24095518	24-sep-2027	07613203018845
		24105168	25-oct-2027	07613203018845
		92217101	20-Jun-2025	07613203018845
		92222903	17-ago-2025	07613203018845
		92233201	28-Nov-2025	07613203018845
		92233202	28-Nov-2025	07613203018845
		92300204	02-Ene-2026	07613203018845
		92300901	09-Ene-2026	07613203018845
		92301901	19-Ene-2026	07613203018845
		92301902	19-Ene-2026	07613203018845
		92303203	01-Feb-2026	07613203018845
				92314403
MY8020-0006	BD Jeringa Texium™ 20 ml	24025882	07-feb-2027	07613203018852
		24025883	07-feb-2027	07613203018852
		24026385	27-feb-2027	07613203018852
		24036110	25 de marzo de 2027	07613203018852
		24045649	24-abr-2027	07613203018852
		24055853	27 de mayo de 2027	07613203018852
		24066954	25-Jun-2027	07613203018852
		24075168	26-Jul-2027	07613203018852
		24085487	26-ago-2027	07613203018852
		24095515	24-sep-2027	07613203018852
		92221501	03-ago-2025	07613203018852
		92221503	03-ago-2025	07613203018852
		92222904	17-ago-2025	07613203018852
		92228502	12-Oct-2025	07613203018852
		92228701	14-Oct-2025	07613203018852
		92228702	14-Oct-2025	07613203018852



		92229202	19-oct-2025	07613203018852
		92234001	06-dic-2025	07613203018852
		92301701	17-Ene-2026	07613203018852
		92301702	17-Ene-2026	07613203018852
		92302401	24-ene-2026	07613203018852
		92307401	15 de marzo de 2026	07613203018852
		92310902	19-abr-2026	07613203018852
MY8030-0006	BD Jeringa Texium™ 30 ml	24025881	07-feb-2027	07613203026093
		24026384	27-feb-2027	07613203026093
		24036109	25 de marzo de 2027	07613203026093
		24045648	24-abr-2027	07613203026093
		24066955	25-Jun-2025	07613203026093
		24075167	26-Jul-2027	07613203026093
		92215802	07-Jun-2025	07613203026093
		92219201	11-Jul-2025	07613203026093
		92220701	26-Jul-2025	07613203026093
		92220801	27-Jul-2025	07613203026093
		92225802	15-sep-2025	07613203026093
		92226501	22-sep-2025	07613203026093
		92231902	15-Nov-2025	07613203026093
		MY8060-0006	BD Jeringa Texium™ 60 ml	23125068
24026383	27-feb-2027			07613203018869
24045653	24-abr-2027			07613203018869
24066879	24-Jun-2027			07613203018869
24075001	01-Jul-2027			07613203018869
24085489	26-ago-2027			07613203018869
92218602	05-Jul-2025			07613203018869
92222001	08-ago-2025			07613203018869
92223602	24-ago-2025			07613203018869
92224302	31-ago-2025			07613203018869
92225803	15-sep-2025			07613203018869
92227001	27-sep-2025			07613203018869
92227002	27-sep-2025			07613203018869
92227901	06-Oct-2025			07613203018869
92233601	02-dic-2025			07613203018869
92310102	11-abr-2026			07613203018869
92310901	19-abr-2026			07613203018869



Apéndice 2 - Dónde encontrar el código de producto afectado (REF) y el número de lote: etiqueta representativa.



Código del producto (Ref)

Número de lote