



22 de mayo de 2025

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD: MDS-25-5274

**Catéter intravenoso de seguridad BD® Insyte™
Autoguard™**

REF: Véase la Tabla 1 **Números de lote:** Véase la Tabla 1

Tipo de acción: Retirada de producto

**Atención: Personal clínico, responsables de vigilancia, personal biomédico,
responsables de compras**

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

Estimado cliente:

BD está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad para eliminar lotes específicos del catéter intravenoso de seguridad BD Insyte™ Autoguard™. Según nuestros registros de distribución, su organización puede haber recibido el producto afectado que figura en la Tabla 1. El producto se distribuyó entre septiembre de 2024 y abril de 2025.

Número de registro único (SRN) del fabricante: US-MF-000017719

Código del producto (REF)	Número de lote	UDI	Fecha de caducidad
382944	4298108	00382903829446	30 de septiembre de 2027
381811	4208538	00382903818112	31 de agosto de 2026
381923	4282308	00382903819232	30 de julio de 2027

Tabla 1: Producto afectado

La retirada de este producto se limita a los números de lotes que se indican en la Tabla 1. No se ven afectados otros códigos de producto o números de lote. En el Apéndice 1 se muestra la ubicación del código de producto/número de lote.

Descripción del problema

A partir de los comentarios de los clientes, BD ha identificado que, durante la inserción del catéter, la aguja se retrae lentamente o no se retrae. La retracción lenta o nula de la aguja puede requerir varios intentos de retraerla pulsando el botón. También existe la posibilidad de que la aguja permanezca expuesta, a pesar de varios intentos de activación del sistema de retracción de la aguja. Como resultado de ello, estamos retirando los lotes específicos enumerados en la Tabla 1.



Riesgo clínico

La aguja expuesta puede provocar una lesión por pinchazo de una aguja contaminada. Las lesiones por pinchazo de aguja contaminada pueden dar lugar a la transmisión de patógenos sanguíneos (con posibles seroconversiones), que pueden representar un potencial riesgo a largo plazo para la salud. Si es necesario colocar un segundo catéter intravenoso periférico debido a un fallo en la retracción de la aguja, esto puede provocar un breve retraso en el tratamiento.

Si el clínico encuentra un dispositivo de un lote afectado, el dispositivo no debe utilizarse y hay que desecharlo inmediatamente. En el caso de que los dispositivos se hayan distribuido y estén actualmente en uso o si se ha utilizado previamente un dispositivo afectado, no se requieren actividades de seguimiento adicionales para los pacientes que hayan completado el tratamiento.

Hasta la fecha se han recibido 175 reclamaciones, aunque no se han producido acontecimientos adversos relacionados con este problema en ninguna parte del mundo.

Acciones que debe emprender el usuario clínico

- Dejar de usar y eliminar cualquier dispositivo afectado no utilizado.
- En el caso de que los dispositivos se hayan distribuido y estén actualmente en uso o si se ha utilizado previamente un dispositivo afectado, no se requieren actividades de seguimiento adicionales para los pacientes que hayan completado el tratamiento.

Acciones emprendidas por BD

- BD sigue investigando la causa original y emprenderá las acciones correctivas necesarias para evitar que vuelva a surgir este problema.
- BD reemplazará todos los productos afectados.

Acciones que debe emprender el cliente:

- Dejar de utilizar cualquier catéter intravenoso de seguridad Insyte™ Autoguard™ afectado no utilizado.
- Identificar y poner en cuarentena todos los catéteres intravenosos de seguridad Insyte™ Autoguard™ afectados no utilizados.
- Anotar los números de lote y destruir todas las unidades no utilizadas que estén afectadas.
- Rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente **aunque no queden existencias en sus instalaciones, antes del 19 de junio de 2025.**
- Compartir este aviso con todas las personas a las que pueda afectar dentro de la entidad o con cualquier departamento al que se hayan enviado los productos potencialmente afectados.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.



Acciones que debe emprender el distribuidor:

- Detener la distribución.
- Identificar, poner en cuarentena, anotar los números de lote y destruir todos los catéteres intravenosos de seguridad Insyte™ Autoguard™ no distribuidos.
- 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 su entidad antes del **19 de junio de 2025**.
- 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 se debe enviar el formulario relleno
Comprado directamente a BD	Rellenar el formulario en su totalidad Una vez recibido, BD procesará la respuesta y usted recibirá el reemplazo de los productos no utilizados.	Rellenar el formulario y marcar la casilla que indica la carencia de existencias	BDFieldActions@bd.com
Comprado a un distribuidor/tercero	Rellenar todos los campos del formulario y contactar con el distribuidor para tramitar el reemplazo	Rellenar el formulario y marcar la casilla que indica la carencia de existencias	Devolver el formulario al distribuidor

Persona de contacto de referencia

Si tiene alguna pregunta relacionada con esta cuestión, póngase en contacto con su representante local de BD o escribiendo a BDFieldActions@bd.com

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

BD es una empresa comprometida a *impulsar el mundo de la salud*™. Nuestros principales objetivos son la seguridad del paciente y del usuario, para lo que proporcionamos productos de calidad. Le pedimos disculpas por las molestias que esta situación puede causarle y le agradecemos de antemano su ayuda a BD para resolver este problema de la manera más rápida y eficaz posible.

Atentamente,

Kinga Stolinska
Directora de Calidad Poscomercialización
Calidad EMEA



Formulario de respuesta del cliente: MDS-25-5274

Catéter intravenoso de seguridad BD® Insyte™ Autoguard™

REF: Véase la Tabla 1 Números de lote: Véase la Tabla 1

Enviar a BDFieldActions@bd.com cuanto antes, **a más tardar el 19 de junio de 2025**

- Confirmando haber leído y comprendido este aviso de seguridad y que se han llevado a cabo todas las medidas recomendadas en caso necesario.

Marque a continuación la casilla que corresponda:

No obra en nuestro poder ninguna de las unidades del producto afectado que se enumeran en la **Tabla 1**. Se ha utilizado el producto afectado.

Todos los productos que no estén disponibles para su destrucción se considerarán eliminados en su centro sanitario y, por lo tanto, no estarán físicamente disponibles, salvo que se especifique lo contrario.

O BIEN

Obran en nuestro poder las siguientes unidades del producto afectado que se enumeran en la **Tabla 1**, y confirmo que dichas unidades han sido destruidas (*Rellene la tabla a continuación con el número de lote y el número de unidades destruidas. El producto que de reemplazo solo se enviará cuando se haya rellenado y devuelto este formulario*).

REF:	Números de lote:	Unidades destruidas/devueltas <i>(introduzca la cantidad abajo)</i>

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:	Fecha:

*Este formulario debe enviarse a BD para que esta acción se pueda considerar como realizada en su cuenta. *Si se recibe este aviso de seguridad a través de un distribuidor o un tercero, envíe el formulario cumplimentado a dicha entidad para su contabilización.*



Apéndice 1: Identificación de códigos de producto/números de lote.

Imagen representativa de dónde localizar el código del producto y el número de lote.

