

NUEVO

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – PI-26-06013

Catéteres venosos centrales Hickman™/Broviac™

Ref: Apéndice 1

Números de lote: Apéndice 1

Tipo de acción: Retirada del producto

Atención: Radiólogos intervencionistas, cirujanos vasculares, personal clínico, responsables de vigilancia, personal biomédico, directores 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 **catéteres venosos centrales Hickman™/Broviac™**. Según nuestros registros de distribución, es posible que su organización haya recibido el producto afectado indicado en el Apéndice 1. El producto se distribuyó entre julio y noviembre de 2025.

Tipo de dispositivo

Los catéteres venosos centrales Hickman™ y Broviac™ están contruidos con silicona especialmente formulada y procesada. Los catéteres son radiopacos con conectores de bloqueo luer hembra y manguitos SureCuff para la ingrowth tisular para fijar los catéteres en un túnel subcutáneo. Cada catéter se proporciona en un paquete doble estéril.

Propósito clínico principal de los dispositivos

Los catéteres venosos centrales Hickman™ y Broviac™ están diseñados para el acceso vascular a largo plazo y para su uso en pacientes que carecen de un acceso venoso periférico adecuado. Están disponibles en catéteres de lumen simple, doble y triple. Todos los catéteres venosos centrales Hickman™ y Broviac™ están diseñados para la administración de fluidos intravenosos, productos sanguíneos, medicamentos y soluciones de nutrición parenteral, así como para la extracción de sangre.

Nota: Aunque los catéteres Broviac™ de lumen más pequeños se han utilizado con éxito para la extracción de sangre, su tamaño reducido de lumen aumenta la probabilidad de coagulación.

Descripción del problema del producto

BD ha identificado, mediante inspecciones internas, que el embalaje de algunos kits de catéter Hickman™ y Broviac™ puede tener daños en la bandeja exterior, lo que podría comprometer la barrera estéril. Este producto presenta una estructura de empaquetado de doble bandeja (bandeja exterior e interior). La bandeja interior, que contiene el catéter y los accesorios, está sellada dentro de la bandeja exterior junto con las instrucciones de uso. La esterilidad de la superficie exterior de la bandeja interior y las instrucciones de uso pueden verse comprometidas.



Imagen 1: Bandeja exterior del producto terminado

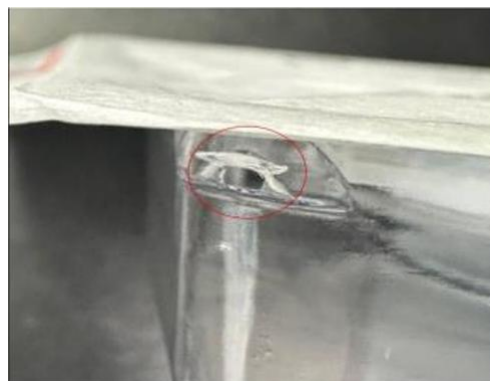


Imagen 2: Ejemplo del defecto de barrera estéril

Riesgo clínico

Aunque la bandeja interior suele permanecer intacta, una brecha exterior puede permitir contaminación microbiana durante el manejo, creando un riesgo potencial de infección. La contaminación puede causar infección local en el sitio de inserción o progreso hacia infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres. El tratamiento suele requerir antibióticos sistémicos y, si clínicamente está indicado, la retirada y sustitución de un catéter. Los casos graves o no tratados pueden provocar sepsis, hospitalización e interrupción de la terapia.

Hasta la fecha, no se han reportado quejas ni eventos adversos en todo el mundo por este problema.

Acciones clínicas de los usuarios

- No coloque ninguno de los catéteres afectados y deséchelos.
- No retire los catéteres in situ a menos que se sospeche infección o que el dispositivo ya no sea clínicamente necesario.
- Inspeccione diariamente los sitios de inserción en busca de signos de infección.

Acciones de BD:

1. BD está investigando este problema y ha identificado que la causa raíz probable estaba relacionada con el equipo utilizado para sellar la bandeja exterior. BD ha implementado

correcciones de equipo y tomará medidas adicionales para evitar la recurrencia de este problema con el producto.

2. BD proporcionará la reposición una vez recibido el formulario de respuesta del cliente completado.

Hasta la fecha, BD no planea emitir un aviso de seguimiento o información adicional.

Acciones del cliente:

- Cesar el uso de cualquier **catéter venoso central Hickman™/Broviac™ afectado sin usar**.
- Identificar y poner en cuarentena todos los **catéteres venosos centrales Hickman™/Broviac™ afectados no utilizados**.
- Anotar los números de lote y destruir todas las unidades afectadas que no se utilicen.
- Completar y devolver el Formulario de Respuesta del Cliente, **aunque ya no tenga inventario en su centro, antes del 5 de febrero de 2026**.
- Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.
- Por favor, mantenga al tanto de este aviso y de la acción resultante durante el periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.
- Por favor, reporte todos los incidentes relacionados con dispositivos al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Nacional Competente si corresponde, ya que esto proporciona información importante.

Acciones del distribuidor:

- Cesar la distribución.
- Identificar, poner en cuarentena, anotar los números de lote y luego destruir todos los **catéteres venosos centrales Hickman™/Broviac™ afectados no distribuidos**.
- Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.
- Identificar las instalaciones donde ha distribuido el producto afectado y notificarles inmediatamente este aviso.
 - Solicite a sus clientes que completen y devuelvan el formulario de Respuesta del Cliente a su organización para fines de conciliación antes **del 5 de febrero de 2026**.
 - No es obligatorio devolver tus formularios de respuesta del cliente a BD, debe mantenerlos archivados en su instalación. Devuelva solo su formulario final de respuesta consolidada.
- Completar y devolver el Formulario de Respuesta del Cliente tras completar sus actividades de conciliación.
- Por favor, mantenga al tanto de este aviso y de la acción resultante durante el periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.
- Por favor, reporte todos los incidentes relacionados con dispositivos al fabricante, o al representante local, y a la Autoridad Nacional Competente si corresponde, ya que esto proporciona información importante.

	Usuario final con inventario	Usuario final con cero inventario	Dónde enviar el formulario completado
Comprado directamente a BD	Completar el formulario en su totalidad. Al recibirlo, BD procesará la respuesta y recibirá la reposición por los productos no utilizados	Rellene el formulario y marque la casilla que indica "sin inventario"	BDFieldActions@bd.com
Comprado a un distribuidor o tercero	Rellene todos los campos del formulario y contacte con su distribuidor para organizar la reposición	Rellene el formulario y marque la casilla que indica "sin inventario"	Devuelva el formulario a su distribuidor

Persona de contacto

Si tiene alguna pregunta al respecto, por favor contacte con su representante local de BD o con la oficina local de BD o envíe un correo electrónico a BDFieldActions@bd.com

La Autoridad Reguladora de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.

BD está comprometido con *impulsar el mundo de la salud*[™]. Nuestros objetivos principales son la seguridad del paciente y el de los usuarios, así como ofrecerle productos de calidad. Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda causarle y le agradecemos de antemano por ayudar a BD a resolver este asunto lo más rápido y eficazmente posible.

Atentamente,

Kinga Stolinska
Director, Calidad Post-Mercado
Calidad EMEA

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en este aviso y confirme su recepción.

La respuesta de vuestra organización es la prueba que necesitamos para monitorizar el progreso de las acciones correctivas.



Formulario de Respuesta del Cliente – PI-26-06013

Catéteres venosos centrales Hickman™/Broviac™

REF: Apéndice 1 Números de lote: Apéndice 1

Devolver a BDFieldActions@bd.com lo antes posible o **a más tardar el 5 de febrero de 2026.**

- **Confirmando que este Aviso de Seguridad ha sido leído, comprendido y que todas las acciones recomendadas se han implementado según sea necesario.**

Marca la casilla correspondiente a continuación

No disponemos de los productos afectados indicados en el **Apéndice 1** en nuestro centro. Se ha utilizado el producto afectado.

Todo producto que no esté disponible para su destrucción se considerará como dispuesto en su ubicación y, por tanto, físicamente inaccesible, salvo que se especifique lo contrario.

O

Disponemos de las siguientes unidades del producto afectado indicadas en el **Apéndice 1** en nuestro centro y confirmo que las unidades han sido destruidas (*Por favor, complete la tabla siguiente con el número de lote y el número de unidades destruidas. La reposición solo se enviará al completar y devolver este formulario*).

REF:	Número(s) de lote:	Unidades destruidas <i>(insertar cantidad abajo)</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 tu proveedor para este producto <i>(si no directamente de BD)</i>	
Firma:	Fecha:

*Este formulario debe devolverse a BD antes de que esta acción pueda considerarse cerrada para su cuenta. *Si recibió este Aviso de Seguridad a través de un distribuidor o tercero, por favor devuelva su formulario completado a esa organización para fines de conciliación.*

Apéndice 1 - Producto afectado

Esta eliminación de productos se limita a los códigos de producto / números de lote que se indican a continuación.

SRN del fabricante: US-MF-000017720

Código de producto (REF)	Nombre del producto	Número de lote	Fecha de caducidad	UDI
0600310CE	Catéter CV de doble lumen Hickman 7 Fr, bandeja de corte con manguito de decrecimiento tisular SureCuff	HUKS0783	28-Abr-2030	(01)00801741051739(17)300428(10)HUKS0783
0600520CE	Kit introductor despegable para catéter CV de un solo lumen Broviac 4.2 FR con manguito de decrecimiento tisular SureCuff	HUKS1468	28-May-2027	(01)00801741051807(17)270528(10)HUKS1468
0600540CE	Kit introductor Broviac 6.6 Fr de un solo lumen para catéter CV con manguito de decrecimiento tisular SureCuff	HUKR0064	28-Abr-2029	(01)00801741051821(17)290428(10)HUKR0064
		HUKR0065	28-jun-2029	(01)00801741051821(17)290628(10)HUKR0065
		HUKR0067	28-jun-2029	(01)00801741051821(17)290628(10)HUKR0067
0600560CE	Catéter CV Hickman 9.6 Fr de un solo lumen, kit introductor despegable con manguito de decrecimiento tisular SureCuff	HUKS0776	28-ago-2029	(01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0776
		HUKS0816	28-ago-2029	(01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0816
		HUKS1220	28-Sep-2029	(01)00801741051845(17)290928(10)HUKS1220
		HUKU0350	28-en-2030	(01)00801741051845(17)300128(10)HUKU0350
0600570CE	Catéter CV de doble lumen Hickman 7 Fr, kit introductor despegable con manguito de decrecimiento tisular SureCuff	HUKR1344	28-jun-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1344
		HUKR1346	28-en-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKR1346
		HUKR1347	28-jun-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1347
		HUKR1356	28-en-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKR1356
		HUKR1363	28-jun-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1363
		HUKR1367	28-jun-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1367
		HUKU0242	28-en-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0242
		HUKU0247	28-en-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0247
		HUKU0253	28-en-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0253
		HUKU0266	28-en-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0266
		HUKU0280	28-en-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0280
		HUKU0312	28-en-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0312
		HUKU0344	28-en-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0344
		HUKU0354	28-en-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0354
0600620CE		HUJY0302	28-oct-2029	(01)00801741051913(17)291028(10)HUJY0302
		HUJY1095	28-oct-2029	(01)00801741051913(17)291028(10)HUJY1095

Código de producto (REF)	Nombre del producto	Número de lote	Fecha de caducidad	UDI
	Catéter CV Hickman 12 Fr de doble lumen, kit introductor despegable con manguito de decrecimiento tisular SureCuff	HUJZ1332	28-Nov-2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1332
0600620CE	Catéter CV Hickman 12 Fr de doble lumen, kit introductor despegable con manguito de decrecimiento tisular SureCuff	HUJZ1336	28-Nov-2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1336
		HUJZ1339	28-Nov-2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1339
		HUJZ1340	28-Nov-2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1340
		HUKR1349	28-mar-2030	(01)00801741051913(17)300328(10)HUKR1349
		HUKS0784	28-Abr-2030	(01)00801741051913(17)300428(10)HUKS0784
		HUKS1217	28-Abr-2030	(01)00801741051913(17)300428(10)HUKS1217
		HUKU0351	28-jun-2030	(01)00801741051913(17)300628(10)HUKU0351
0606560CE	Catéter CV Hickman 10 Fr de triple lúmenes, kit introductor despegable con manguito de decrecimiento tisular SureCuff	HUKR1370	28-ago-2029	(01)00801741052019(17)290828(10)HUKR1370
		HUKS1219	28-Sep-2029	(01)00801741052019(17)290928(10)HUKS1219
		HUKU0255	28-en-2030	(01)00801741052019(17)300128(10)HUKU0255