

17 de mayo de 2021

**URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD: MDS-21-4111**

**Cánula intravenosa BD Venflon Pro™**

**Números de referencia y lotes:** Consulte el Apéndice 1

**Tipo de acción:** Retirada del producto

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

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

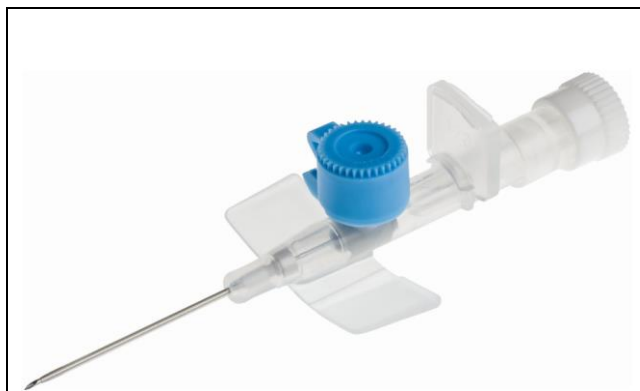
Estimado Distribuidor/Central:

BD está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad para retirar la cánula intravenosa BD Venflon Pro™. La retirada de este producto se limita a los números de catálogo (REF) que se indican en el Apéndice 1. BD dispone de una herramienta en línea para ayudar en la identificación de los números de lote afectados disponible en: <http://www.bd.com/MDS-21-4111>. Ningún otro código de producto o número de lote se encuentra afectado.

De acuerdo con nuestros registros de distribución, su organización ha recibido el producto afectado entre febrero de 2020 y mayo de 2021.

**Descripción del problema**

BD ha confirmado un aumento en los informes de fugas desde el puerto de inyección de la cánula intravenosa BD Venflon™ Pro (Figura 1) cuando se esteriliza con EtO (Figura 2). La causa principal identificada es el cambio a la esterilización con EtO, por lo que todas las cánulas intravenosas BD Venflon Pro™ que en su etiquetado se indique esterilización con EtO, están afectadas por esta retirada.



**Figura 1:** Imagen representativa de la cánula intravenosa BD Venflon™ Pro™



**Figura 2:** Imagen representativa del etiquetado del producto que indica el método de esterilización con EtO



## Apéndice 1: Números de catálogo afectados (REF) y ejemplo de etiquetado

BD dispone de una herramienta en línea para ayudar en la identificación de los números de lote afectados disponible en: <http://www.bd.com/MDS-21-4111>.

Número de catálogo (REF)	Nombre del producto	Lotes
393210	VENFLON PRO 14 GA, 2,0 MM DE, 45 MM L	0021837; 0088678; 9339788
393209	VENFLON PRO 16 GA, 1,8 MM DE, 45 MM L	0024750; 0041558; 0086707; 0214124
393208	VENFLON PRO 17 GA, 1,5 MM DE, 45 MM L	0304816
393207	VENFLON PRO 18 GA, 1,3 MM DE, 45 MM L	0004089; 0020937; 0036067; 0039993; 0065134; 0090629; 0091377; 0094782; 0182411; 0214126; 0252810
393206	VENFLON PRO 18 GA, 1,3 MM DE, 32 MM L	0074957; 0094781; 0157784; 0182408; 0202626; 0211730; 0227805; 0252819; 1034094; 1034095; 1034096
393204	VENFLON PRO 20 GA, 1,1 MM DE, 32 MM L	0021812; 0045427; 0059851; 0066008; 0086709; 0091371; 0102985; 0102986; 0102987; 0111233; 0112800; 0112801; 0112802; 0135902; 0135904; 0135906; 0135908; 0135910; 0147453; 0148747; 0148748; 0148750; 0155294; 0155295; 0170535; 0182423; 0182424; 0182425; 0182426; 0214129; 0214130; 0227841; 0239047; 0265986; 0272355; 0272356; 0290189; 0304817; 0304819; 9263978; 9271888; 9329154; 9331551; 9338623; 9343425
393202	VENFLON PRO 22 GA, 0,9 MM DE, 25 MM L	0007347; 0013289; 0016131; 0016132; 0025998; 0029980; 0032455; 0032456; 0045420; 0045422; 0045424; 0058199; 0063263; 0063895; 0064188; 0064189; 0066002; 0066003; 0066004; 0066005; 0121704; 0136711; 0136712; 0136713; 0161046; 0161047; 0178338; 0182404; 0182415; 0182416; 0182417; 0182420; 0193049; 0203915; 0211720; 0234268; 0241330; 0241331; 0252820; 0252821; 0256736; 0265988; 0357643; 0361927; 9240870; 9253437



### Ubicación e identificación del símbolo de esterilización de EtO en el etiquetado de la unidad (representativo)

