

**NUEVO**

**URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – MMS-25-5342**

**Bombas de jeringa BD Alaris™**

**REF:** Ver Tabla 1 y 2      **Números de serie:** Ver enlace a la página web

**Tipo de Acción:** Trabajo de Campo

**Atención: Personal Clínico, Responsables de Vigilancia, Personal Biomédico, Responsables 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 números de serie específicos de las bombas de jeringa BD Alaris™ y kits de repuesto específicos. De acuerdo con nuestros registros de distribución, es posible que su organización haya recibido el producto afectado, enumerado en la Tabla 1 y la Tabla 2.

**SRN del fabricante: CH-MF-000026539**

Nombre del producto	Número de catálogo	UDI-DI
BD Alaris neXus CC-Smart	CCnexus1-S	10885403485268
BD ALARIS NEXUS PK	PKnexus1	10885403484704
Bomba de jeringa Alaris GH Plus	8002MED01	07613203014922
Bomba de jeringa Alaris GH Plus Guardrails	8002MED01-G	07613203014915
Bomba de jeringa Alaris GH Plus	8002TIG01	07613203028080
Bomba de jeringa Alaris GH Plus Guardrails	8002TIG01-G	07613203028097
ALARIS CC PLUS	8003MED01	07613203014878
ALARIS CC PLUS CON BARANDILLAS	8003MED01-G	07613203014885
Bomba de jeringa Alaris CC Plus	8003TIG01	07613203029162
Bomba de jeringa Alaris CC Plus Guardrails	8003TIG01-G	07613203029179
Bomba de jeringa Alaris PK Plus MK4 2E	8005PK201	10885403427893
Bomba de jeringa Alaris PK Plus MK4	8005TIG03	10885403462269
Bomba de jeringa Alaris Enteral Plus MK4	8007ENT01	07613203032438
BD Alaris neXus CC	CCNEXUS1	10885403484711

**Tabla 1: Bombas impactadas**

Nombre del producto	Número de catálogo	UDI-DI
Kit de teclado Alaris SP MKIV GH/CC	1000SP01660	N/A
Kit de teclado de encendido/apagado Alaris SP MKIV	1000SP01661	N/A
Kit de repuestos PK MK4 para todas las etiquetas	1000SP01908	N/A
PK MK4 Kit de repuestos de etiquetas de encendido / apagado	1000SP01911	N/A
Kit de teclado Alaris Enteral Plus SP MK4	1000SP01918	N/A
Kit de teclado de encendido/apagado Enteral Plus MK4	1000SP01921	N/A
Kit de maleta frontal BD Alaris neXus CC	1000SP02217	N/A
Kit de teclados BD Alaris neXus SP	1000SP02220	N/A
Kit de teclado de encendido/apagado BD Alaris neXus CC	1000SP02238	N/A
KIT DE REPUESTOS PARA MALETA FRONTAL CE2797 GH	1000SP02252	N/A
KIT DE REPUESTOS PARA MALETA FRONTAL CE2797 GH-G	1000SP02254	N/A
KIT DE REPUESTOS PARA MALETA FRONTAL CE2797 CC	1000SP02255	N/A
Kit de repuestos para maleta frontal CE2797 CC-G	1000SP02257	N/A
MALETA FRONTAL ALARIS PK PLUS MK4 3E CE2797	1000SP02258	N/A
Alaris Entl+ MK4 3E CE2797 Carcasa frontal	1000SP02260	N/A
BD ALARIS NEXUS PK KIT DE MALETA FRONTAL	1000SP02294	N/A
BD ALARIS NEXUS PK KIT DE TECLADOS	1000SP02296	N/A

**Tabla 2: Kits de repuestos afectados que contienen números de lote de componentes del teclado: 7/24, 24/24, 13/24, 08/24 Enviados entre febrero de 2024 y el 29 de agosto de 2025.**

### **Tipo de dispositivo**

Bombas de jeringa de infusión.



**Imagen 1: Bomba de jeringa BD Alaris™**

### **Finalidad clínica principal de los productos**

Destinado a ser utilizado con el fin de controlar la velocidad y el volumen por parte del personal médico.

## **Descripción del problema del producto**

En base a los comentarios de los clientes, BD ha identificado un posible defecto de fabricación que afecta a ciertas bombas de jeringa BD Alaris™ relacionado con la funcionalidad del teclado. Se ha observado que lotes específicos de los componentes del teclado pueden exhibir un comportamiento no deseado que afecta a las teclas "On/Off", "Hold" y "Run".

Específicamente, las bombas afectadas pueden experimentar uno o más de los siguientes modos de falla:

- La bomba puede entrar en "Modo Técnico" de forma autónoma durante el encendido.
- Los botones del teclado pueden dejar de responder, lo que impide el funcionamiento normal.
- Es posible que aparezca un error "KY1", lo que indica una tecla atascada (consulte la Imagen 2 a continuación)



**Imagen 2: Error de llave bloqueada / KY1 mostrado**

Los lotes específicos de los componentes del teclado fueron potencialmente instalados por BD durante la fabricación o el mantenimiento de las bombas de jeringa BD Alaris™ específicas enumeradas en la Tabla 1 / enlace a la página web o enviadas a organizaciones de servicio dentro de los kits de piezas de repuesto entre febrero de 2024 y el 29 de agosto de 2025, indicados en la Tabla 2.

**Nota:** El enlace de la página web al que se hace referencia a continuación enumera las bombas fabricadas con los componentes del teclado afectados o las bombas atendidas directamente por **BD únicamente**. Si su organización de servicio no es BD, se comunicarán con usted si se instalaron bombas adicionales con las piezas afectadas y, por lo tanto, es posible que no aparezcan en el enlace de la página web.

## **Riesgo clínico**

Un teclado defectuoso en la bomba de jeringa BD Alaris™ puede causar retrasos en el inicio o interrupciones durante la infusión, y la gravedad del daño depende del tipo de medicamento, la condición del paciente y la duración de la interrupción. Los resultados potenciales van desde ningún daño hasta lesiones críticas, particularmente cuando se trata de fármacos vasoactivos de vida media corta o TIVA, ya que se usan en pacientes de alta gravedad y pueden provocar inestabilidad hemodinámica o reducción de la anestesia en cuestión de minutos.



En los entornos de cuidados intensivos (UCI, UCIN, OR), generalmente hay equipos de repuesto disponibles, lo que permite a los médicos responder antes de que el daño se vuelva potencialmente mortal. La bomba incluye características de seguridad como monitoreo continuo de llaves, alarmas de alta prioridad si se mantiene presionada una llave durante más de 5 minutos y comportamiento específico para la tecla "On/Off", especialmente en el modo PK Plus, donde la infusión continúa y muestra un mensaje "BLOQUEADO", lo que solicita la intervención del usuario antes del apagado. Si la tecla "On/Off" se atasca en una bomba de jeringa BD Alaris™ GH o CC, siguiendo la secuencia de apagado, sonará una alarma de alta prioridad después de aproximadamente 15 segundos y permanecerá activa hasta que se suelte la tecla.

Hasta la fecha, no ha habido eventos adversos en todo el mundo relacionados con este tema.

**No es necesario que los clientes devuelvan las bombas de jeringa BD Alaris™ a BD. Estos productos pueden seguir utilizándose de acuerdo con las directrices de este aviso de seguridad.**

### **Acciones para usuarios clínicos**

- Organice que los números de serie de las bombas de jeringa Alaris™ afectados estén disponibles para BD, su equipo de ingeniería biomédica o su organización de servicios, según corresponda, para los reemplazos de teclados.
  - Los usuarios clínicos pueden identificar las bombas afectadas revisando la lista de bombas afectadas, que se encuentra en la página web:  
<https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MMS-25-5342%20GLOBAL>
  - Si su organización de servicio no es BD, se pondrán en contacto con usted si se instalaron bombas adicionales con las piezas afectadas.
- Continúe utilizando las bombas de infusión Alaris™ con su etiquetado existente y las instrucciones de uso. En caso de que observe que la bomba presenta el problema descrito, retírela inmediatamente del servicio para que la inspeccione el personal de servicio cualificado. Mientras tanto, use una bomba de jeringa alternativa.
  - Recordatorio, como se indica en la DFU para bombas PK (SKU: PKnexus1, 8005PK201 o 8005TIG03) "*si se interrumpe un procedimiento quirúrgico durante una TCI (infusión controlada por objetivo), se perderá toda la información actual del modelo farmacocinético / farmacodinámico. En tales circunstancias, apagar y encender la bomba y reiniciar la infusión mientras el paciente contiene una dosis residual significativa del fármaco, podría resultar en una sobreinfusión y, por lo tanto, la bomba no debe reiniciarse en modo TCI*".
- Si experimenta algún problema con las bombas de infusión Alaris™, informe como una queja según su proceso normal.
- Según las buenas prácticas clínicas,

- Asegúrese de que haya bombas de infusión de repuesto disponibles en áreas clínicas que administran medicamentos críticos o de soporte vital.
- Si realiza una transferencia de pacientes, evalúe si se requiere equipo adicional o métodos alternativos de administración de medicamentos en caso de alarmas del sistema.

### **Acciones para Ingenieros Biomédicos / Organizaciones de Servicios**

BD está emitiendo un Boletín de Servicio Técnico (BDIN00346) a todos los ingenieros biomédicos capacitados, organizaciones de servicio para proporcionar instrucciones sobre:

- Acciones a tomar con los kits de piezas de repuesto afectados
- Cómo remediar las bombas impactadas

### **Acciones de BD:**

BD ha investigado e identificado la causa raíz del problema. Se han implementado acciones correctivas.

Hasta la fecha, BD no planea emitir ningún aviso adicional al presente.

### **Acciones de los clientes:**

- Revise la información en la Tabla 1 / enlace de la página web para determinar si las bombas de jeringa BD Alaris™ en su poder se ven afectadas.
- BD distribuyó kits de piezas de repuesto entre febrero de 2024 y el 29 de agosto de 2025 (consulte la Tabla 2) y si realizó el mantenimiento de bombas con estas piezas, es posible que tenga bombas adicionales afectadas. Revise sus registros de servicio y determine si las bombas fueron reparadas con repuestos afectados. Se está emitiendo un Boletín de Servicio Técnico (BDIN00346) a todas las organizaciones de servicio para proporcionar instrucciones sobre cómo identificar las piezas de repuesto afectadas y qué acciones tomar.
- Complete y devuelva el Formulario de respuesta del cliente **incluso si ya no tiene este producto en sus instalaciones, antes del 13 de noviembre de 2025**.
- Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.
- Transferir este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto.
- Mantener el conocimiento de este aviso y la acción resultante durante un período apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.
- Informar de todas las incidencias relacionadas con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente si procede, ya que esto proporciona información importante.

### **Acciones del distribuidor:**

- Revise la información en la Tabla 1 / enlace de la página web y determine si las bombas de jeringa BD Alaris™ en su poder se ven afectadas.
- BD distribuyó kits de piezas de repuesto entre febrero de 2024 y el 29 de agosto de 2025 (consulte la Tabla 2) y si realizó el mantenimiento de bombas con estas piezas, es posible que tenga bombas adicionales afectadas. Revise sus registros de servicio y determine si las bombas fueron reparadas con repuestos afectados. Se está emitiendo un Boletín de Servicio Técnico (BDIN00346) a todas las organizaciones de servicio para proporcionar instrucciones sobre cómo identificar las piezas de repuesto afectadas y qué acciones tomar. Notifique a estos clientes de este aviso y reemplácelo con piezas de repuesto nuevas y no afectadas.
- Identifique las instalaciones donde ha distribuido el producto afectado y notifíqueles inmediatamente de 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 **13 de noviembre de 2025.**
  - No es necesario devolver sus formularios de respuesta del cliente a BD, debe mantenerlos archivados en sus instalaciones. Devuelva solo su formulario de respuesta consolidada final.
- Complete y devuelva el Formulario de respuesta del cliente después de completar sus actividades de conciliación.
- Mantener el conocimiento de este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.
- Informar de todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, o al representante local, y a la autoridad nacional competente, si procede, ya que esto proporciona información importante.

	<b>Usuario final con inventario</b>	<b>Usuario final con CERO inventario</b>	<b>Dónde enviar el formulario completo</b>
Comprado/recibido <b>directamente</b> de BD	Complete el formulario en su totalidad y asegúrese de que todas las acciones recomendadas se hayan implementado según sea necesario	Complete el formulario en su totalidad y conserve una copia de esta notificación para sus registros	<a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a>
Comprado/Recibido de un <b>distribuidor/Tercero</b>	Complete el formulario en su totalidad y asegúrese de que todas las acciones recomendadas se hayan implementado según sea necesario	Complete el formulario en su totalidad y conserve una copia de esta notificación para sus registros	Devuelva el formulario a su distribuidor / tercero



**Persona de referencia de contacto**

Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda relacionada con este Aviso de seguridad de campo, comuníquese con su representante local de BD o con la oficina local de BD o envíe un correo electrónico a [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com)

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

BD está comprometida a *impulsar el mundo de la salud*<sup>™</sup>. Nuestros objetivos principales son la seguridad del paciente y la seguridad del usuario y brindarle 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 de la manera más rápida y efectiva posible.

Sinceramente

Kinga Stolinska  
Director, Calidad Post Mercado  
Calidad EMEA

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

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



**Formulario de respuesta del cliente - MMS-25-5342**  
**Bombas de jeringa BD Alaris™**

**REF:** Ver Tabla 1 y 2 **Números de serie:** Ver enlace a la página web

Devolver a [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) lo antes posible o **a más tardar el 13 de noviembre de 2025.**

- Confirmando que este Aviso de seguridad se ha leído, entendido y que todas las acciones recomendadas se han implementado según lo requerido**

<b>Nombre de la cuenta/organización:</b>	
<b>Departamento (si corresponde):</b>	
<b>Dirección:</b>	
<b>Cp:</b>	<b>Ciudad:</b>
<b>Nombre de contacto:</b>	
<b>Puesto:</b>	
<b>Número de teléfono de contacto:</b>	<b>Dirección de correo electrónico de contacto:</b>
<b>Nombre de su proveedor para este producto (si no es directamente de BD)*</b>	
<b>Firma:</b>	<b>Fecha:</b>

Confirme **UNA** de las siguientes opciones:

- Opción 1: BD para realizará la actividad técnica.**

*Proporcione un nombre de contacto de un representante de su organización que será el punto de contacto para BD, si es diferente de lo anterior:*

Nombre:	Número de teléfono:	de	Correo electrónico:	No. de dispositivos afectados:
---------	---------------------	----	---------------------	--------------------------------

o

- Opción 2: Los ingenieros biomédicos cualificados/organizaciones de servicios realizarán la actividad técnica**

*Proporcione un nombre de contacto de un representante de su organización que será el punto de contacto para BD, si es diferente de lo anterior:*

Nombre:	Número de teléfono:	de	Correo electrónico:	No. de dispositivos afectados:
---------	---------------------	----	---------------------	--------------------------------

o

- Confirmando que nuestra instalación **no tiene ninguno** de los productos afectados.

**Todo el producto que no esté disponible para su remediación se considerará dispuesto en su ubicación y, por lo tanto, no estará disponible físicamente a menos que se especifique lo contrario.**

*Este formulario debe devolverse a BD antes de que esta acción pueda considerarse cerrada para su cuenta.*

*\* Si se le envió este Aviso a través de un distribuidor/tercero, devuelva su formulario completo a esa organización para fines de conciliación.*