

NUEVO

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – MDS-26-06019

Sistemas de infusión Alaris™ VP

REFERENCIA: Ver Tabla 1 **Números de lote:** Ver enlace a la página web

Tipo de acción: Retirada de producto

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 retirar lotes específicos de sistemas de infusión Alaris™ VP. Según nuestros registros de distribución, es posible que su organización haya recibido el producto afectado indicado en la Tabla 1. El producto se distribuyó entre julio de 2025 y diciembre de 2025.

SRN del fabricante: CH-MF-000026539

Nombre del producto	Código de producto (REF)	UDI-DI
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 15 µm FILTER.	70693E	7613203019774
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. LIGHT RESISTANT. 15 µm FILTER.	70643	7613203019705
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. 15 µm FILTER.	70593	7613203019750
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. NO FILTER.	70793E	7613203022231
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. LOW PRIMING VOLUME. LIGHT RESISTANT. 15 µm FILTER.	70641	7613203028714
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. LOW SORBING. 15 µm FILTER.	70953	7613203025447
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. LIGHT RESISTANT. 1.2 µm FILTER.	70123E	7613203022217
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. MULTI-INFUSION SET. ONCOLOGY. LIGHT RESISTANT. VENTED. 15 µm FILTER.	70952E	7613203019835
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. INFUSION SET. LOW SORBING. 0.2 µm FILTER.	70033V	7613203030830
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. UNVENTED. 1.2 µm FILTER.	70125E	7613203030816
Alaris™ Products. Alaris™ VP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. BURETTE SET. NO FILTER.	70103E	7613203021470

Tabla 1: Producto afectado

Tipo de dispositivo

Los Sistemas de Infusión Alaris™ VP son sistemas de infusión dedicados para la administración que proporcionan una vía flexible de fluido estéril para suministrar soluciones intravenosas desde un depósito hasta el sitio de infusión. Consulte la Imagen 1.



Imagen 1: Foto representativa del producto

Propósito clínico principal de los dispositivos

Los sistemas de infusión Alaris™ VP están pensados para usarse con la bomba volumétrica Alaris™ VP.

Descripción del problema del producto

BD ha identificado, como resultado de reclamaciones de clientes, que los lotes específicos de sistemas de infusión Alaris™ VP listados en el la página web <https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MDS-26-06019> GLOBAL tienen potencial de fuga de fluido desde el tubo de silicona al final del segmento de bombeo (véase Imagen 2).



Imagen 2: Ubicación del tubo de silicona al final del segmento de bombeo

Riesgo clínico

La fuga en el segmento de bombeo de silicona durante el purgado o la infusión puede provocar una infusión insuficiente de la terapia prescrita, exposición no intencionada a fármacos peligrosos y un mayor riesgo de embolia aérea o contaminación bacteriana si el reemplazo urgente del sistema compromete la esterilidad. Las posibles consecuencias clínicas incluyen retraso o interrupción de la

terapia, irritación local, toxicidad sistémica, infección o sepsis, especialmente en pacientes en estado crítico. Debido al tamaño de la posible fuga, no es visible a simple vista, por lo que es poco probable que el profesional la detecte antes de su uso.

Hasta la fecha, no se han producido eventos adversos graves a nivel mundial relacionados con este problema.

Acciones clínicas de los usuarios

- Cese el uso del producto afectado.
 - Los números de lote de los productos afectados pueden encontrarse en la página web:
https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MDS-26-06019_GLOBAL
- Si los dispositivos se han utilizado de forma segura, no se requieren actividades de seguimiento para el paciente.
- Reemplace cualquier sistema de infusión afectado que esté en uso actualmente.
- Si el producto está en uso actualmente y no puede determinar si está afectado, siga vigilando si hay fugas o sustituya el producto.
- Al infundir sustancias peligrosas (por ejemplo, citotóxicos), purgue el sistema de bomba con un fluido no peligroso y use el equipo de protección individual (EPP) adecuado según las directrices del hospital local.

Acción TOMADA por BD

BD ha completado la investigación e identificado la causa raíz relacionada con subensamblajes de un proveedor. BD está realizando inspecciones reforzadas para asegurarse de que los productos que se envían actualmente no se vean afectados.

Acciones que debe tomar BD

- BD está implementando acciones correctivas con el proveedor para evitar que el problema se repita.
- Hasta la fecha, BD no planea emitir información adicional en un aviso de seguimiento.

Acciones del cliente:

- Cesar el uso de cualquier Sistema de Infusión Alaris™ VP afectado.
- Identificar y poner en cuarentena todos los Sistemas de Infusión Alaris™ VP afectados.
- Anotar los números de lote y destruir todas las unidades afectadas.
- Rellenar y devolver el Formulario de Respuesta del Cliente, **aunque ya no tenga inventario en su centro, antes del 18 de febrero de 2026**.
- 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.
- Mantenerse al tanto de este aviso y de la acción resultante durante el periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

- Reportar 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 sistemas de Infusión Alaris™ VP 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 notificar 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 18 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.
- Mantenerse al tanto de este aviso y de la acción resultante durante el periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.
- Reportar todos los incidentes relacionados con dispositivos al fabricante, o al representante local, y a la Autoridad Nacional Competente si corresponde, ya que esto proporciona una retroalimentación 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 del producto afectado	Rellenar el formulario y marcar la casilla que indica "sin inventario"	BDFieldActions@bd.com
Comprado a un distribuidor o tercero	Rellenar todos los campos del formulario y contactar con su distribuidor para organizar la reposición	Rellenar el formulario y marca la casilla que indica "sin inventario"	Devolver el formulario a su distribuidor

Persona de contacto

Si tiene alguna pregunta al respecto, por favor, contacte con su representante local de BD, 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 en 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 – MDS-26-06019

Sistemas de infusión Alaris™ VP

Devolver a BDFieldActions@bd.com lo antes posible o **a más tardar el 18 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.**

Marque la casilla correspondiente a continuación

No disponemos en nuestra instalación de ninguno de los productos afectados indicados en la página web. 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 indicado en la página web y confirmamos 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 del producto 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 se le ha enviado este Aviso de Seguridad a través de un distribuidor o un tercero, por favor devuelva su formulario completado a esa organización para fines de conciliación.