

**NUEVO**

**URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – MMS-26-06008**

**Bombas de jeringa BD Alaris™ NeXus y Alaris™ Plus**

**REFERENCIA: Ver Tabla 1 Números de Serie: Todos**

**Tipo de acción: Asesoramiento**

**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 emitiendo un aviso de seguridad para bombas de jeringa **BD Alaris™ neXus y Alaris™ Plus**. Según nuestros registros de distribución, es posible que su organización haya recibido el producto afectado en la tabla 1.

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

Código de producto (REF)	Nombre del producto	UDI -DI
<b>CCneXus1</b>	Bomba de jeringa BD Alaris™ neXus CC	10885403484711
<b>CCneXus1-S</b>	Bomba de jeringa BD Alaris™ neXus CC	10885403485268
<b>PKneXus1</b>	Bomba de jeringa BD Alaris™ neXus PK	10885403484704
<b>8005TIG03</b>	Bomba de jeringa Alaris™ PK Plus	10885403462269
<b>8005TIG01</b>	Bomba de jeringa Alaris™ PK Plus	07613203030151
<b>8005PK201</b>	Bomba de jeringa Alaris™ PK Plus	10885403427893
<b>8002TIG03</b>	Bomba de jeringa Alaris™ GH Plus	10885403462221
<b>8002TIG03-G</b>	Bomba de jeringa™ Alaris™ GH GH Plus	10885403462238
<b>8002MED01 (MK4)</b>	Bomba de jeringa Alaris™ GH Plus	07613203014922
<b>8002TIG01</b>	Bomba de jeringa Alaris™ GH Plus	07613203028080
<b>8002MED01-G (MK4)</b>	Bomba de jeringa™ Alaris™ GH GH Plus	07613203014915
<b>8002TIG01-G</b>	Bomba de jeringa™ Alaris™ GH GH Plus	07613203028097
<b>8003TIG03</b>	Bomba de jeringa Alaris™ CC con software Plus	10885403462245
<b>8003TIG03-G</b>	Bomba de jeringa Alaris™ CC Guardrails™ con Software Plus	10885403462252
<b>8003MED01-G (MK4)</b>	Bomba de jeringa Alaris™ CC CC Plus Guardrails™	07613203014885
<b>8003TIG01-G</b>	Bomba de jeringa Alaris™ CC CC Plus Guardrails™	07613203029179
<b>8003MED01 (MK4)</b>	Bomba de jeringa Alaris™ CC Plus	07613203014878
<b>8003TIG01</b>	Bomba de jeringa Alaris™ CC Plus	07613203029162
<b>8007ENT01</b>	Bomba de jeringa Alaris™ Enteral con software Plus	07613203032438

**Tabla 1: Producto afectado**

Este aviso se limita a los códigos de producto que figuran en la Tabla 1.

**Tipo de dispositivo**

Bombas de infusión de jeringa. Consulte el Apéndice 2 para las imágenes.

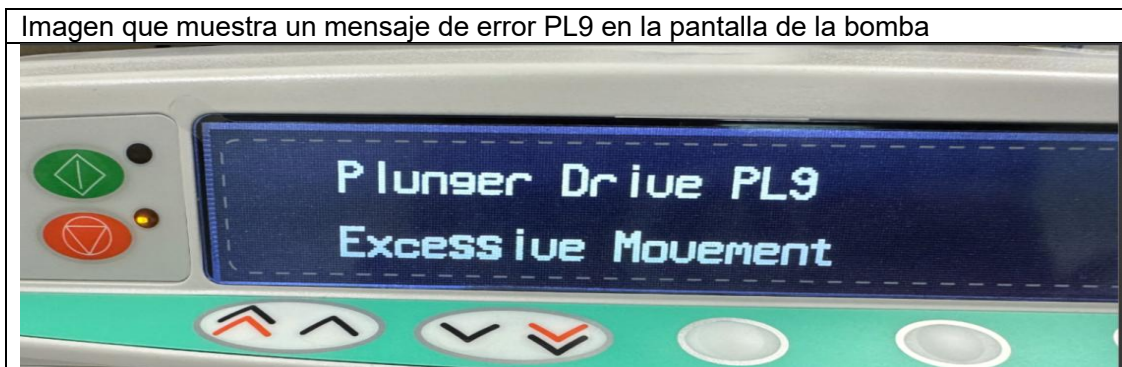
**Propósito clínico principal de los productos**

Las bombas de jeringa BD Alaris™ Plus y Alaris™ neXus están destinadas al uso del personal médico con el fin de controlar la tasa y el volumen de infusión.

**Descripción del problema**

BD ha identificado, a través de una investigación interna, que las bombas de jeringa BD Alaris™ neXus y Alaris™ Plus enumeradas en la Tabla 1 pueden desarrollar una anomalía mecánica en el potenciómetro lineal si el dispositivo no se almacena en la posición correcta. Durante la infusión, el émbolo de la jeringa se desplaza a lo largo del componente del potenciómetro lineal. Se trata de un componente interno que no es fácilmente visible para el usuario clínico. Si se produce esta anomalía, puede provocar lecturas incorrectas de los sensores, lo que puede dar lugar a la activación de los códigos de error PL3, PL8 o PL9. Estos códigos de error PL son una característica de diseño intencionada que informa al usuario clínico que la bomba de jeringa ha detectado un mal funcionamiento interno y pueden activarse por varias razones.

Los códigos de error PL3/PL8/PL9 hacen que la bomba de jeringa muestre un mensaje de error acompañado de una baliza luminosa roja y un tono de alarma de alta prioridad. Si hay una infusión en curso, esta se detiene. El código de error se mostrará en la bomba de jeringa como <Código de error y mensaje>. A continuación, se muestra una imagen de ejemplo de un código de error PL9.



**Nota:** Esta anomalía mecánica no se desarrolla en todas las bombas de jeringa y no todos los códigos de error PL3, PL8 y PL9 se activan como resultado de dicha anomalía. Con el fin de prevenir y abordar el problema identificado, BD emite este Aviso de Seguridad para comunicar las Instrucciones de Uso y las actualizaciones del Manual Técnico.

**Riesgo clínico**

En la práctica clínica, cuando la función de seguridad de la bomba de jeringa detecta un error interno, se genera una alarma de alta prioridad, se muestra un código de error en la pantalla de la bomba y se detiene la infusión. En este escenario, el dispositivo afectado debe retirarse del servicio y utilizarse una nueva bomba de jeringa. Esto puede provocar un retraso o interrupción de la terapia. En el caso de la anomalía observada, pueden activarse códigos de error PL3/PL8/PL9.

El posible impacto en la salud asociado a la aparición de estos códigos de error depende de múltiples factores, incluyendo la medicación administrada, la duración del retraso/interrupción y el entorno clínico. La gravedad prevista del daño puede variar desde insignificante (sin daño, debido a una detección y respuesta rápidas que resultan en un impacto mínimo, con un breve retraso en la administración del medicamento) hasta crítica (lesiones que pueden causar síntomas graves; por ejemplo, una respuesta

retardada puede provocar cambios hemodinámicos, por ejemplo, al administrar medicamentos de vida media corta).

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

**No es obligatorio que los clientes devuelvan ninguna bomba de jeringa BD Alaris™ Plus y Alaris™ neXus a BD, salvo que se les solicite hacerlo como parte de una investigación individual. Estos productos pueden seguir utilizándose conforme a las directrices de este aviso de seguridad.**

### **Acciones clínicas de los usuarios**

- Acceda a las Instrucciones de Uso actualizadas del producto utilizando la página web de la eFU ([eFU.bd.com](http://eFU.bd.com))
- Las Instrucciones de Uso actualizadas contienen información importante relativa al almacenamiento de la bomba
  - **Durante el transporte o el almacenamiento de la bomba de jeringa, coloque el mecanismo del émbolo lo más a la izquierda posible, junto a la abrazadera del ala de la jeringa** (consulte el Apéndice 1 para conocer la configuración correcta de almacenamiento de la bomba de jeringa).
- Inspeccione las bombas de jeringa se encuentran actualmente en transporte y/o almacenamiento en su centro para asegurarse de que están colocadas en la configuración indicada en el Apéndice 1. Si se muestra un código de error PL3, PL8 o PL9, según las instrucciones de uso de la bomba de jeringa, se recomienda a los usuarios clínicos lo siguiente:
  - El sistema de alarma ha detectado un fallo interno. Observe el código de fallo. Retire la bomba del servicio para su revisión por parte de personal cualificado.
- De acuerdo con la buena práctica clínica:
  - Asegúrese de que haya bombas de jeringa de repuesto disponibles en las áreas clínicas que administren medicamentos críticos o vitales
  - En caso de realizarse una transferencia de paciente, evalúe si es necesario disponer de equipamiento adicional o de una medida alternativa para la administración de medicamentos en caso de activación de alarmas del sistema.

### **Acciones a llevar a cabo por los ingenieros biomédicos**

- BD ha actualizado los Manuales de Bomba de Jeringa de Servicio Técnico que se indican en la tabla adjunta. Dichos manuales están disponibles para personal cualificado a través del portal de servicio en línea de BD (My BD Learning):

<b>Bombas de jeringa</b>	<b>Manuales de Servicio Técnico</b>
Bomba de jeringa Alaris™	BDTM00003 Número 4
Bomba de jeringa BD Alaris™ neXus	BDTM00010 Número 7

- Los manuales de servicio técnico actualizados contienen:
  - La configuración correcta de transporte y almacenamiento de las bombas de jeringa (según el Apéndice 1)



- Instrucciones sobre la realización de una prueba de linealidad que permite a las organizaciones de servicio identificar si existe la anomalía mecánica en las bombas de jeringa BD Alaris™ neXus y Alaris™ Plus.
- Instrucciones sobre cuándo debe realizarse la prueba de linealidad durante el servicio rutinario, tras un informe de un código de error asociado y si la bomba se ha almacenado incorrectamente según el etiquetado actualizado.
- Inspeccione las bombas de jeringa que se encuentren actualmente en transporte y/o almacenamiento en su centro para asegurarte de que están posicionadas conforme a la configuración indicada en el Apéndice 1

**Nota:** la anomalía mecánica no es fácilmente visible y el Manual de Servicio Técnico actualizado incluye la prueba de linealidad necesaria para permitir su detección

### **Acción TOMADA por BD**

- BD ha actualizado el proceso de fabricación para especificar la configuración de envío de las bombas de jeringa BD Alaris™ NeXus y Alaris™ Plus.
- BD ha actualizado las Instrucciones de Uso del producto y los Manuales de Servicio Técnico.

### **Acciones que debe tomar BD:**

- Hasta la fecha, BD no planea iniciar ningún consejo o información adicional en un FSN de seguimiento.

### **Acciones del cliente:**

- Revise la información de la **Tabla 1** para determinar si **las bombas de jeringa BD Alaris™ NeXus y Alaris™ Plus** de las que dispone están afectadas.
- Complete y devuelva el Formulario de Respuesta al Cliente **incluso si actualmente no dispone de inventario en su centro antes del 27 de febrero de 2026**.
- Este aviso debe transmitirse a todas aquellas personas 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 una retroalimentación importante.

### **Acciones del distribuidor:**

- Revise la información de la **Tabla 1** y determine si las **bombas de jeringa BD Alaris™ neXus y Alaris™ Plus** que tiene en su poder están afectadas.
- Este aviso debe transmitirse a todas aquellas personas que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.



- Identifique las instalaciones a las que ha distribuido el producto afectado y notifíqueles inmediatamente este aviso.
  - Solicite a sus clientes que completen y devuelvan el formulario de Respuesta al Cliente a su organización para fines de conciliación antes **del 27 de febrero de 2026.**
  - No es obligatorio devolver a BD todos los formularios de respuesta de los clientes; estos deben conservarse archivados en sus instalaciones. Devuelva únicamente su formulario final de respuesta consolidada.
- Complete y devuelva el Formulario de Respuesta al 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 una retroalimentación importante.

	<b>Usuario final con inventario</b>	<b>Usuario final con cero inventario</b>	<b>Dónde enviar el formulario completado</b>
Comprado <b>directamente</b> a 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 a un <b>distribuidor o 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 o a terceros



**Persona de contacto**

Si tiene alguna pregunta sobre esto, por favor contacta con su representante local de BD o envíe un correo electrónico [BDfieldactions@bd.com](mailto:BDfieldactions@bd.com)

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

BD está comprometido con *el avance del mundo de la salud*<sup>™</sup>. Nuestros objetivos principales son la seguridad del paciente y el de los usuarios, así como ofrecer productos de calidad. Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar 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 la FSN y confirme que ha recibido la FSN.

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




---

**Formulario de Respuesta al Cliente - MMS-26-06008**  
**Bombas de jeringa BD Alaris™ NeXus y Alaris™ Plus**

---

Regresa a [BDFieldactions@bd.com](mailto:BDFieldactions@bd.com) lo antes posible o **a más tardar el 27 de febrero de 2026**

**Al firmar a continuación, confirme que ha leído y comprendido este Aviso de Seguridad, y que todas las acciones recomendadas se han implementado según sea necesario.**

<b>Nombre de la cuenta/organización:</b>	
<b>Departamento (opcional):</b>	
<b>Dirección:</b>	
<b>Código postal:</b>	<b>Ciudad:</b>
<b>Nombre de contacto:</b>	
<b>Título del 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 directamente de BD)*</b>	
<b>Firma:</b>	<b>Fecha:</b>

<input type="checkbox"/>	<b>Opcional:</b> Por favor, marque esta casilla si su instalación <b>no tiene ninguno</b> de los productos afectados listados en este Aviso de Seguridad
--------------------------	--

*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.*





## **Apéndice 1 - Configuración correcta de almacenamiento de la bomba de jeringa**



**Coloque el mecanismo del émbolo lo más a la izquierda posible (junto a la abrazadera del ala de la jeringa) al transportar o almacenar la bomba de jeringa.**

## Apéndice 2 - Tipo de dispositivo

Nota: Las bombas que se muestran a continuación son de referencia del modelo y no aparecen en la imagen de la posición de almacenamiento.

<p><b>Bomba de jeringa BD Alaris™ neXus PK</b></p>	<p><b>Bomba de jeringa BD Alaris™ neXus CC</b></p>
	
<p><b>Bomba de jeringa Alaris™ CC</b></p>	<p><b>Bomba de jeringa entérial Alaris™</b></p>
	
<p><b>Bomba de jeringa Alaris™ PK</b></p>	<p><b>Bomba de jeringa Alaris™ GH</b></p>
