

6 de febrero 2025

**URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – MMS-25-5222**

**Nombre del producto:** Bomba volumétrica Alaris™ GP  
Guardrails™ con software Plus y Alaris™ VP Plus con Guardrails™  
**REF / Números de serie:** Ver Tabla 1  
**Tipo de acción:** Trabajo de campo

**Atención: Personal Clínico, Responsables de Vigilancia, Personal Biomédico,  
Gerentes de Compras**

Esta carta contiene información importante que requiere su atención **inmediata**.

Estimado cliente,

BD está emitiendo una acción correctiva de seguridad para números de serie específicos de la bomba volumétrica Alaris™ GP Guardrails™ con software Plus y Alaris™ VP Plus con Guardrails™. De acuerdo con nuestros registros de distribución, es posible que su organización haya recibido el producto afectado que se enumera en la Tabla 1.

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

<b>Código de producto (REF)</b>	<b>Descripción</b>	<b>Número de serie</b>	<b>UDI-DI</b>
9002TIG03-G	Bomba volumétrica Alaris™ GP Guardrails™ con software Plus	470072000	10885403462290
9003TIG03-G	Alaris™ VP Plus con Guardrails™	570033530	10885403460906
		570033162	10885403460906

**Tabla 1: Producto impactado**

Este Aviso de Seguridad se limita a los códigos de producto y números de serie enumerados en la Tabla 1. Ningún otro código de producto o número de serie se ve afectado.

**Descripción del problema**

Gracias a los comentarios de los clientes, BD ha identificado que las bombas volumétricas Alaris™ GP Guardrails™ con software Plus y las bombas Alaris™ VP Plus con Guardrails™ específicas enumeradas en la Tabla 1 pueden haberse fabricado sin un componente requerido, específicamente un rodamiento en el mecanismo peristáltico. La ausencia de este componente puede provocar que la bomba no funcione.

BD no tiene confirmación de que falte el componente y verificará su presencia inspeccionando las bombas impactadas.

### **Riesgo clínico**

Si falta el componente identificado, podría causar un problema con el motor de la bomba y resultaría en la generación de un mensaje de error "NO USAR" como se muestra en la Figura 1 a continuación.



**Figura 1**

El resultado del error es que la bomba dejará de infundir (si hay una infusión en curso) o es posible que el usuario no pueda comenzar una nueva infusión, si el problema se detecta al encenderlo. Esto daría lugar a una interrupción de la perfusión o a un retraso en el inicio de una perfusión. Una alarma de alta prioridad acompañaría a la visualización del problema. Los riesgos asociados con este problema dependerían del medicamento que se administre y del área clínica en la que se utilice el dispositivo. El daño probable asociado con tal evento sería la inestabilidad hemodinámica, si se está administrando un medicamento vasoactivo de vida media corta en el momento del evento. No se requieren actividades de seguimiento adicionales para los pacientes que ya han sido tratados con éxito con el producto.

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

### **Acciones de BD**

Como resultado de esta investigación, BD o un Distribuidor aprobado está inspeccionando todas las unidades que potencialmente se han visto afectadas por el error. Esto requerirá que la inspección de las bombas enumeradas en la Tabla 1 sea realizada por un representante de BD o Distribuidor aprobado.

Los envíos futuros no estarán afectados por el problema descrito en este aviso.

### **Acciones del usuario clínico**

Identifique, deje de usar y ponga en cuarentena la bomba volumétrica Alaris™ GP Guardrails™ con software Plus o bomba Alaris™ VP Plus con Guardrails™ listada en la Tabla 1.

### **Acciones Biomédicas**

- Localice los números de serie enumerados en la Tabla 1, retírelos del servicio y espere instrucciones adicionales de BD.
  - En el formulario de respuesta al cliente, proporcione el nombre de contacto de un representante de su organización que será el punto de contacto para organizar la corrección del producto.
- Continúe realizando todas las demás actividades de servicio en la bomba volumétrica Alaris™ GP Guardrails™ con software Plus y Alaris™ VP Plus con Guardrails™ según los manuales de servicio



técnico actuales y las instrucciones proporcionadas en My BD Learning (portal de Servicio Técnico de™ BD).

**Acciones del cliente:**

- Revise la información de la Tabla 1 para determinar si alguna de las bombas volumétricas Alaris™ GP Guardrails™ con software Plus o bomba Alaris™ VP Plus con Guardrails™ que tenga en su poder se ve afectada.
- Deje de usar las bombas afectadas.
- Complete y devuelva el Formulario de respuesta del cliente, **incluso si ya no tiene inventario en sus instalaciones, antes del 3 de marzo de 2025.**
- Distribuya este aviso a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se haya transferido el producto potencialmente afectado.
- Si experimenta algún problema, infórmelo como una reclamación según su proceso normal.

**Acciones del Distribuidor:**

- Revise la información de la Tabla 1 para determinar si las bombas volumétricas Alaris™ GP Guardrails™ con software Plus y/o las bombas Alaris™ VP Plus con Guardrails™ que posee se ven afectadas.
- Cese la distribución de cualquiera de las bombas mencionadas anteriormente.
- Identifique las instalaciones donde ha distribuido las bombas afectadas y notifíqueles de inmediato sobre este aviso.
  - Pida a sus clientes que completen y devuelvan el formulario de respuesta del cliente a su organización con fines de conciliación antes del **3 de marzo de 2025.**
- Si experimenta algún problema, infórmelo como una reclamación según su proceso normal.

	<b>Usuario final con inventario</b>	<b>Usuario final con CERO inventario</b>	<b>Dónde enviar el formulario completado</b>
Comprado <b>directamente</b> en 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/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



BD Switzerland Sàrl  
Parque Terre Bonne – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Suiza  
Teléfono: +41 21 556 30  
00 Fax: +41 21 556 30 99  
www.BD.com

### **Persona de referencia de contacto**

Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda en relación con este Aviso de Seguridad, comuníquese con su representante local de BD.

Confirmamos que las agencias reguladoras correspondientes han sido informadas de estas acciones.

BD está comprometida con *impulsar el mundo de la salud*<sup>™</sup>. Nuestros objetivos principales son la seguridad del paciente y del usuario y proporcionarle productos de calidad. Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda causarle y le agradecemos de antemano que haya ayudado a BD a resolver este asunto de la manera más rápida y eficaz posible.

Atentamente,

Kinga Stolinska  
Director, Post Market Quality  
EMEA Quality



## Formulario de respuesta al cliente - MMS-25-5222

**Nombre del producto:** Bomba volumétrica Alaris™ GP Guardrails™ con software Plus y Alaris™ VP Plus con Guardrails™.

**REF / Números de serie:** ver Tabla 1 de FSN

Devolver a [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) lo antes posible o **a más tardar el 3 de marzo de 2025.**

**Al firmar a continuación, confirma que este aviso de seguridad se ha leído, entendido y que todas las acciones recomendadas se han implementado según sea necesario.**

<b>Nombre de la cuenta/organización:</b>	
<b>Departamento (si corresponde):</b>	
<b>Dirección:</b>	
<b>Cp:</b>	<b>Ciudad:</b>
<b>Nombre del contacto:</b>	
<b>Título del trabajo:</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 directo de BD)*</b>	
<b>Firma:</b>	<b>Fecha:</b>

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

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

Confirme **UNA** de las siguientes opciones:

- Tengo uno o más productos afectados dentro de mi organización.

*Proporcione el nombre de contacto de un representante de su organización que será el punto de contacto para organizar la corrección del producto, si es diferente del anterior:*

<i>Nombre:</i>	<i>Nº de teléfono:</i>	<i>Correo electrónico:</i>	<i>Número de serie del producto afectado:</i>

**O**

- Confirmando que nuestras instalaciones **no tienen ninguno** de los productos afectados enumerados en este Aviso de seguridad.

**Todo producto que no esté disponible para su corrección se considerará como desechado en su ubicación y, por lo tanto, físicamente no disponible a menos que se especifique lo contrario**