

3 agosto 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA - MMS-20-3810

Unità PC del sistema Alaris™ modello 8000
Unità PC del sistema Alaris™ modello 8015
Modulo pompa Alaris™ modello 8100
Modulo siringa Alaris™ modello 8110
Modulo PCA Alaris™ modello 8120
Modulo SpO2 Alaris™ modello 8210 e modello 8220

Gentile cliente del sistema BD Alaris™:
Direttore di ingegneria clinica
Direttore del personale infermieristico
Direttore della gestione dei rischi

BD sta inoltrando un avviso di azione sul campo per il sistema di pompe per infusione Alaris™ correlato a 6 potenziali situazioni **che richiedono la Sua attenzione**.

Descrizione del problema

Attraverso la revisione post-commercializzazione, BD ha identificato 6 potenziali situazioni che riguardano il sistema di pompe per infusione Alaris™ come documentato nell'Appendice 1:

- Situazione 1 - Connettori interfaccia di intercomunicazione tra unità (IU) danneggiati
- Situazione 2 - Rottura di elementi sulla piastra del modulo pompa Alaris™
- Situazione 3 - Batteria dell'unità PC non fissata correttamente
- Situazione 4 - Segmento affievolito
- Situazione 5 - Tastiere che non rispondono
- Situazione 6 - L'unità PC Alaris visualizza il tipo e/o la dimensione della siringa errati

È importante notare che queste potenziali situazioni non influiscono su tutti i componenti del sistema Alaris™; pertanto, la Tabella 1 dell'Appendice 1 illustra quali situazioni possono influire sul Suo sistema Alaris™. Per ogni situazione potrebbe essere necessaria un'ispezione e/o un'azione appropriata e ciò è specificato per ogni situazione nell'Appendice 1.

Rischio complessivo

BD ha valutato i potenziali rischi associati a questi problemi e ha stabilito che i prodotti interessati possono continuare ad essere utilizzati in conformità al manuale d'uso del sistema Alaris™ con Guardrails™ Suite MX e alle istruzioni aggiornate associate alla presente comunicazione. I potenziali rischi specifici associati a ciascun problema sono descritti nell'Appendice 1. Si assicuri di leggere questo avviso immediatamente e nella sua interezza.

Avviso per il cliente sull'azione da intraprendere:

1. Riesamini le informazioni nell'Appendice 1, comprese le azioni necessarie per ciascuna situazione. Compili il Modulo di risposta del cliente (Allegato A) che indica se si desidera che l'ispezione dei dispositivi sia eseguita da un associato BD (**Opzione 1**) o dalla propria organizzazione (**Opzione 2**) e restituisca il modulo compilato a BD all'indirizzo regolatorio@bd.com entro e non oltre il 31/08/2020.

- a. Se seleziona l'**Opzione 1**, un rappresentante BD La contatterà non appena riceverà il Modulo di risposta del cliente compilato per programmare l'ispezione del Suo sistema Alaris™.
- b. Se seleziona l'**Opzione 2**, un rappresentante BD Le invierà una copia delle istruzioni per l'ispezione e la riparazione non appena riceverà il Modulo di risposta del cliente compilato.

NOTA: per le Opzioni 1 e 2, tutte le parti di ricambio per le attività di riparazione saranno fornite gratuitamente da BD.

2. Se si verifica uno qualsiasi di questi problemi con il dispositivo, metta il sistema fuori servizio e contattati il Suo rappresentante o distributore BD locale.
3. Qualora i prodotti siano stati ulteriormente distribuiti, individui le organizzazioni interessate e le informi immediatamente del presente avviso di Azione sul campo.
4. Se non è più in possesso o non utilizza più il sistema Alaris™, lo indichi nel Modulo di risposta del cliente e lo restituisca a BD in modo da poter aggiornare i nostri registri.

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione alla presente Azione correttiva di sicurezza, si rivolga al Suo rappresentante o distributore BD locale.

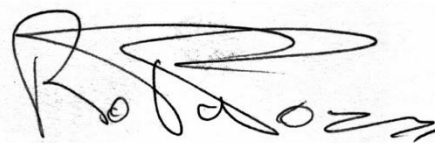
Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornirLe prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe averLe causato e La ringraziamo anticipatamente per averci aiutato a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti.



William David
Senior Director, Quality Compliance EMEA



Roberto Pozzi
Regulatory Affairs

Allegati:

- Allegato A: Modulo di risposta del cliente
- Allegato B: Modulo d'ordine del cliente

Appendice 1

Tabella 1: Prodotti interessati e riepilogo delle situazioni

	Situazione 1	Situazione 2	Situazione 3*	Situazione 4	Situazione 5	Situazione 6
Unità PC del sistema Alaris™ modello 8000	X		X			
Unità PC del sistema Alaris™ modello 8015	X		X		X	
Modulo pompa Alaris™ modello 8100	X	X		X	X	
Modulo siringa Alaris™ modello 8110	X			X		X
Modulo PCA Alaris™ modello 8120	X			X		X
Modulo SpO2 Alaris™ modello 8210 e modello 8220	X			X		

*Nota: poiché la Situazione 3 interessa le batterie delle unità PC, potrebbe causare una perdita di potenza a qualsiasi modulo collegato.

Situazione 1: connettori interfaccia di intercomunicazione tra unità (IUI) danneggiati

Prodotti interessati:

Questa situazione interessa tutti i numeri di serie per i seguenti prodotti:

- Unità PC del sistema Alaris™ modello 8000
- Unità PC del sistema Alaris™ modello 8015
- Modulo pompa Alaris™ modello 8100
- Modulo siringa Alaris™ modello 8110
- Modulo PCA Alaris™ modello 8120
- Modulo SpO2 Alaris™ modello 8210 e modello 8220

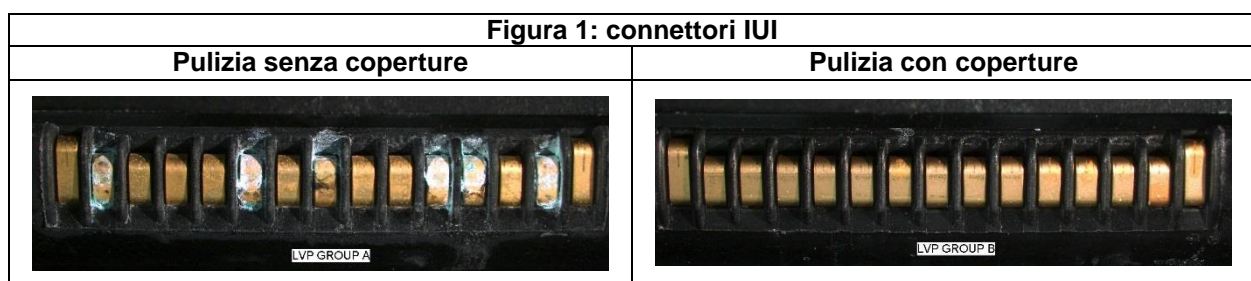
Descrizione: i connettori IUI danneggiati possono causare l'interruzione della comunicazione o dell'alimentazione tra l'unità PC e i moduli. **Questa situazione potrebbe provocare l'interruzione di un'infusione con un allarme acustico e un allarme visivo ad alta priorità sull'unità PC e un'interruzione della terapia o del monitoraggio.**

- BD ha ricevuto un totale di 327 reclami potenzialmente correlati a questo problema su una base installata globale di 2,4 milioni di dispositivi tra il 17 marzo 2014 e il 15 giugno 2020.

Causa principale: il danno ai connettori IUI può essere causato dai seguenti motivi:

- Uso di agenti detergenti diversi da alcol isopropilico al 70% sui connettori IUI;
- Esposizione involontaria ad agenti detergenti durante la pulizia della custodia; o
- Asciugatura inadeguata dell'IUI dopo la pulizia.

Identificazione del problema: i danni ai connettori IUI possono essere identificati visivamente come pin incurvati o rotti e presenza di contaminanti superficiali (ad es. depositi di colore blu o verde, corrosione, deposito di residui di pulizia) come mostrato nella Figura 1. **NOTA:** durante la manutenzione annuale/manutenzione preventiva di questi dispositivi, il funzionamento dei connettori IUI viene verificato come previsto.



Azione immediata:

- Ispezionare i connettori IUI e sostituire qualsiasi connettore IUI che presenti danni, incrinature o contaminanti superficiali.
- Utilizzare le coperture per la pulizia dei connettori IUI durante il processo di pulizia (forniti da BD a partire da agosto 2020).

Azioni correttive da parte di BD:

- A partire da agosto 2020 BD fornirà ai clienti esistenti un kit di pulizia per il sistema Alaris™ e un'appendice aggiornata del manuale dell'utente del sistema Alaris™, che include le istruzioni per l'uso delle coperture per la pulizia dei connettori IUI.
 - Il kit di pulizia conterrà coperture per i connettori IUI, spazzole per la pulizia e una guida rapida di utilizzo.

Situazione 2: rottura di elementi sulla piastra del modulo pompa Alaris™

Prodotti interessati

Questa situazione interessa tutti i numeri di serie per i seguenti prodotti:

- Modulo pompa Alaris™ modello 8100

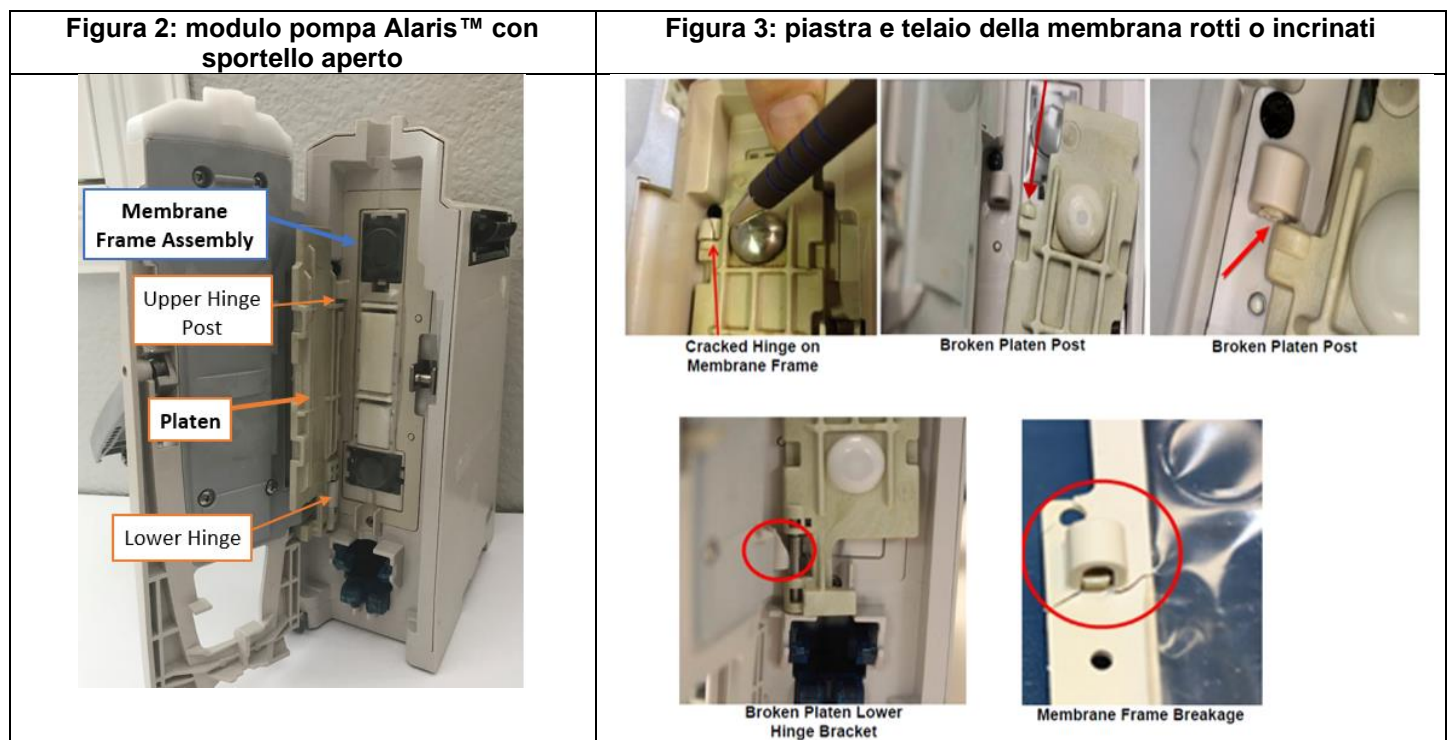
Descrizione: un perno rotto della cerniera superiore, della cerniera inferiore e del telaio a membrana sul modulo pompa Alaris™ può impedire al dispositivo di erogare una quantità precisa di fluidi, che **può provocare un'infusione eccessiva, condizioni di flusso libero o una sottoinfusione senza un allarme.**

- BD ha ricevuto un totale di 100 reclami potenzialmente correlati a questo problema su una base installata globale di 1,2 milioni di dispositivi tra il 17 marzo 2014 e il 15 giugno 2020.

Causa principale: il danno alla piastra può essere causato dai seguenti motivi:

- Quando lo sportello viene chiuso con forza contro un oggetto (ad es. set di somministrazione EV caricato male);
- Il dispositivo è caduto;
- Uso non corretto di detergenti sul gruppo del telaio della membrana, che può causare incrinature sul telaio della membrana.

Identificazione del problema: i danni alla piastra e al gruppo del telaio della membrana possono essere identificati visivamente facendo riferimento alla Figura 2 e alla Figura 3. **NOTA:** durante la manutenzione annuale/manutenzione preventiva di questi dispositivi, la piastra e il gruppo del telaio della membrana vengono ispezionati.



Azione immediata:

- Ispezionare la piastra del modulo pompa Alaris™ e verificare la presenza di rotture o incrinature.
- Sostituire qualsiasi piastra o gruppo del telaio della membrana rotto, incrinato o danneggiato secondo le istruzioni nel Manuale di assistenza tecnica.

Azioni correttive da parte di BD:

- A partire da agosto 2020 BD fornirà ai clienti esistenti un'appendice aggiornata del manuale dell'utente del sistema Alaris™.

Situazione 3: batteria dell'unità PC non fissata correttamente

Prodotti interessati

Questa situazione interessa tutti i numeri di serie per i seguenti prodotti:

- Unità PC del sistema Alaris™ modello 8000
- Unità PC del sistema Alaris™ modello 8015

Descrizione: se la batteria non è fissata correttamente all'unità PC Alaris™ che funziona mediante batteria, il sistema potrebbe subire una perdita di potenza con un allarme prolungato e non silenziabile. La perdita di potenza **può comportare un'interruzione della terapia o del monitoraggio del paziente** se il dispositivo non è collegato all'alimentazione CA.

- BD ha ricevuto un totale di 20 reclami potenzialmente correlati a questo problema su una base installata globale di 847.274 dispositivi tra il 17 marzo 2014 e il 15 giugno 2020.

Causa principale: le potenziali cause principali sono:

- Procedure inadeguate per installazione/fissaggio delle batterie;
- Utilizzo di batterie di 3e parti non autorizzate da parte del cliente durante la manutenzione;
- Le viti e le rondelle necessarie per il fissaggio della batteria potrebbero non essere disponibili durante la manutenzione.

Identificazione del problema: le viti mancanti possono essere identificate visivamente come mancanti come nella Figura 4.

Figura 4: parte inferiore dell'unità PC Alaris™ con in evidenza 2 viti e rondelle mancanti

Azione



immediata:

- Utilizzare le unità PC con alimentazione CA ove possibile secondo le Istruzioni per l'uso.
- Ispezionare le unità PC del sistema Alaris per verificare che tutte le viti siano presenti.
- Se vengono identificate viti allentate o mancanti, sostituire le viti e serrare tutte le viti o le rondelle allentate a 0,68 Nm (6 pollici/libbre) ed eseguire il condizionamento della batteria come indicato nel Bollettino di servizio 592A.

Azioni correttive da parte di BD:



- A partire da agosto 2020 sarà fornito un Bollettino di servizio aggiornato con la procedura di assemblaggio del gruppo batterie, per dettagliare ulteriormente il riassetto della batteria, incluso l'uso corretto di viti e rondelle.
- BD fornirà una quantità iniziale di viti e rondelle di ricambio.
- I futuri ordini di batterie di ricambio includeranno viti e rondelle.

Situazione 4: segmento affievolito

Prodotti interessati

Questa situazione interessa tutti i numeri di serie per i seguenti prodotti:

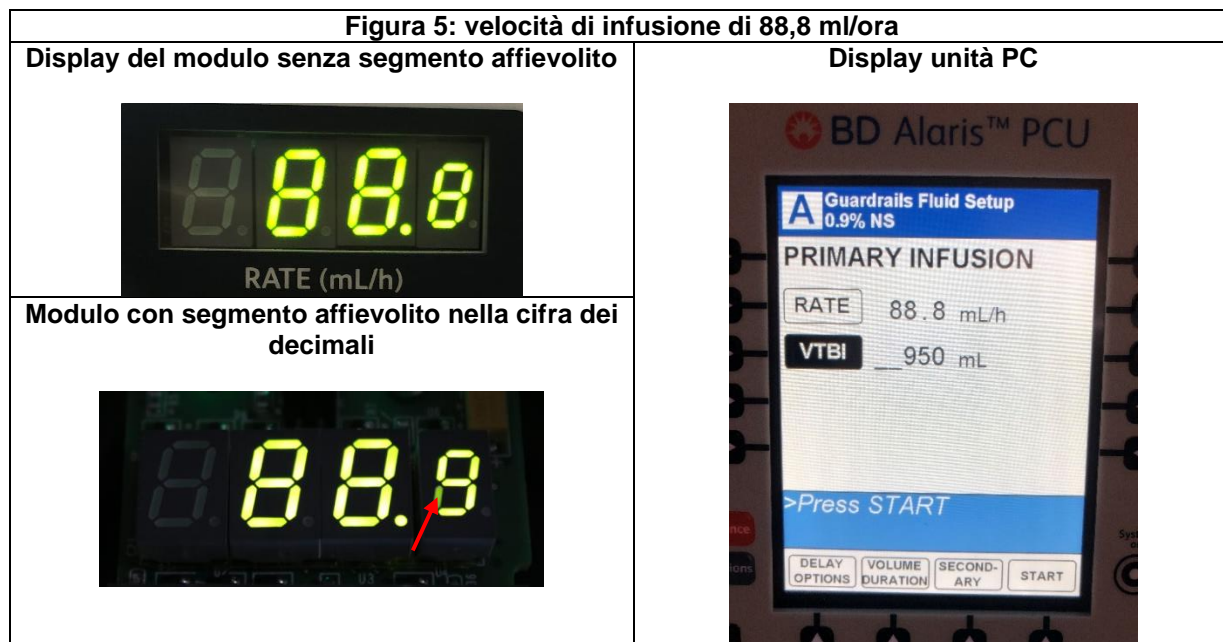
- Modulo pompa Alaris™ modello 8100
- Modulo siringa Alaris™ modello 8110
- Modulo PCA Alaris™ modello 8120
- Modulo SpO2 Alaris™ modello 8210 e modello 8220

Descrizione: il display a LED sul modulo potrebbe presentare alcuni segmenti che **appaiono** affievoliti e pertanto il numero potrebbe non essere visualizzato in modo chiaro. Lo scopo di questo display è fornire ai medici i valori di infusione o monitoraggio del paziente associati al tipo di modulo. Se questo segmento affievolito viene scoperto durante l'uso clinico, può causare una leggera confusione all'utente o inconvenienti se notato e non vi è alcun impatto sull'infusione che viene erogata come programmato. **NOTA:** *i parametri di infusione programmati possono essere visualizzati sul display dell'unità PC e non sono interessati da questo problema (Figura 5).*

- BD ha ricevuto un totale di 3.400 reclami potenzialmente correlati a questo problema su una base installata globale di 1,5 milioni di dispositivi.

Causa principale: è attualmente in corso un'indagine tra BD e il fornitore del componente per identificare la causa principale.

Identificazione del problema: i segmenti affievoliti possono essere identificati visivamente come mostrato nella Figura 5.



Azione:

- Ispezionare i moduli del sistema Alaris per identificare i segmenti affievoliti.
- Sostituire le schede display che presentano segmenti affievoliti, fornite gratuitamente da BD.

Situazione 5: tastiere che non rispondono

Prodotti interessati

Questa situazione interessa i numeri di serie per i seguenti prodotti:

- Moduli pompa Alaris™ modello 8100 *prodotti a partire dal 1° dicembre 2016*
- Unità PC Alaris™ modello 8015 *prodotte a partire dal 7 aprile 2017*

Descrizione: una tastiera Alaris™ che non risponde o è bloccata (cioè costantemente in stato premuto) potrebbe causare un ritardo nell'avvio di un'infusione o l'impossibilità di titolare il farmaco. Se le impostazioni modificate o programmate sono critiche, potrebbe essere necessario interrompere e riavviare l'infusione utilizzando un modulo pompa o unità PC differenti.

- Per l'unità PC Alaris™ modello 8105, BD ha ricevuto un totale di 1.886 reclami potenzialmente correlati a questo problema su una base installata globale di 348.146 dispositivi tra il 7 aprile 2017 e il 15 giugno 2020.
- Per il modulo pompa Alaris™ modello 8100, BD ha ricevuto un totale di 976 reclami potenzialmente correlati a questo problema su una base installata di 264.746 dispositivi tra il 1° dicembre 2016 e il 15 gennaio 2019.

Causa principale: il mancato funzionamento della tastiera può essere causato dall'ingresso di fluidi durante il processo di pulizia.

Identificazione del problema: quando si preme un tasto sulla tastiera, se la tastiera non risponde o si blocca, i medici devono mettere la pompa fuori servizio. Se si sta somministrando un farmaco critico, continuare l'infusione fino a quando non è possibile sostituire il dispositivo in sicurezza.

In entrambi i casi, il modulo continuerà ad erogare l'infusione come programmato; tuttavia, non è possibile modificare la programmazione.

- L'unità PC non emetterà alcun allarme per segnalare il mancato funzionamento della tastiera.
- Se i tasti si bloccano, l'unità PC emette un allarme e mostra un errore di sistema.

NOTA: *durante la manutenzione annuale/manutenzione preventiva di questi dispositivi, le tastiere vengono verificate come previsto.*

Azione immediata:

- Verificare l'eventuale presenza di bolle, crepe, danni, separazione di strati e fori sulle tastiere.
- Se una tastiera non risponde o si blocca durante l'uso, i medici devono mettere il dispositivo fuori servizio e contattare BD. Se si sta somministrando un farmaco critico, continuare l'infusione fino a quando non è possibile sostituire il dispositivo in sicurezza.
- Durante la pulizia del dispositivo:
 - Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
 - Utilizzare un panno per la pulizia umido, senza liquido in eccesso.

Azione correttiva da parte di BD:

- A partire da agosto 2020 BD fornirà ai clienti esistenti un'appendice aggiornata del manuale dell'utente del sistema Alaris™ che contiene procedure di pulizia migliorate.
- BD effettuerà una sostituzione al 100% di tutte le tastiere.



Nota: le unità PC Alaris™ modello 8015 sono soggette ad una modifica di progettazione che richiede l'approvazione normativa; pertanto, se nel periodo di transizione viene rilevato un problema ad una tastiera, sarà fornita gratuitamente una tastiera sostitutiva con design attuale.

Situazione 6: l'unità PC Alaris visualizza il tipo e/o la dimensione della siringa errati

Prodotti interessati

Questa situazione interessa i numeri di serie per i seguenti prodotti:

- Moduli siringa Alaris™ modello 8100 *prodotti a partire dal 1° marzo 2010*
- Moduli PCA Alaris™ modello 8120 *prodotti a partire dal 1° marzo 2010*

Descrizione: una forza eccessiva durante l'estensione e la rotazione del morsetto del cilindro della siringa (Figura 6) in senso orario o antiorario può danneggiare il meccanismo interno del morsetto del cilindro della siringa. Il danneggiamento di questo meccanismo sul modulo siringa Alaris™ o sul modulo PCA Alaris™ può comportare la visualizzazione di tipo e/o dimensioni errati della siringa sul PC Alaris o la visualizzazione del messaggio "Syringe not recognized" (Siringa non riconosciuta). Il messaggio "Syringe not recognized" (Siringa non riconosciuta) può causare un ritardo nell'avvio dell'infusione.

- BD ha ricevuto un totale di 73 reclami potenzialmente correlati a questo problema su una base installata globale di 158.111 dispositivi tra il 17 marzo 2014 e il 15 giugno 2020.

Causa principale: distacco della guida del potenziometro dal gruppo dimensionatore cilindro durante il caricamento di una siringa.

Identificazione del problema: durante l'impostazione, l'unità PC visualizzerà il tipo e/o la dimensione della siringa sul display.

NOTA: *durante la manutenzione annuale/manutenzione preventiva di questi dispositivi, il funzionamento del morsetto del cilindro della siringa viene verificato come previsto.*

Azione immediata:

- Durante l'impostazione, verificare che il produttore e le dimensioni della siringa visualizzate identifichino correttamente la siringa installata. Se l'unità PC visualizza un tipo e/o dimensione di siringa non corretti, mettere fuori servizio il dispositivo.

Azione correttiva da parte di BD:

- **Temporanea:**
 - Per i clienti con un morsetto del cilindro della siringa danneggiato, BD riparerà il dispositivo gratuitamente.
- **A lungo termine:**
 - BD sta implementando una modifica di progettazione e, una volta approvata, BD effettuerà una sostituzione al 100% post-regolatoria.

Figura 6: morsetto del cilindro della siringa	
Modulo siringa Alaris™	Modulo PCA Alaris™

