BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Svizzera
Tel.: +41 21 556 30
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

6 novembre 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MMS-20-3862

BD Alaris™ GP Plus; BD Alaris™ GP Plus Guardrails; BD Alaris™ neXus GP

RIF e numeri di serie: consultare la tabella 1

Tipo di azione: intervento sul campo

All'attenzione di: Servizio Ingegneria Clinica / Direzione sanitaria

La presente lettera contiene importanti informazioni che richiedono la Sua immediata attenzione.

Gentile Cliente,

BD ha emesso il presente avviso di sicurezza per informarLa in merito a un problema hardware che interessa specifici numeri di serie della **pompa volumetrica Alaris™ GP con software Plus (RIF: 9002TIG03)**, della **pompa volumetrica Alaris™ GP Guardrails™ con software Plus (RIF: 9002TIG03-G)** e di **BD Alaris™ neXus GP (RIF: GPNEXUS1)**, elencati nella tabella 1 sottostante. I nostri registri di distribuzione indicano che la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto gli strumenti interessati, prodotti tra luglio 2019 e giugno 2020.

Tabella 1: elenco degli strumenti interessati

RIF	Descrizione del prodotto	Numeri di serie interessati	Date di produzione
9002TIG03	Pompa volumetrica Alaris™ GP con software Plus	Da 400008724 a 400009451	Dal 19 luglio al 20 maggio
9002TIG03-G	Pompa volumetrica Alaris™ GP Guardrails™ con software Plus	Da 470034144 a 470044446	Dal 19 settembre al 20 giugno
GPNEXUS1	BD Alaris™ neXus GP	Da 410000002 a 410004377	Prima del 20 giugno

Descrizione del problema

Grazie ai feedback dei clienti, BD ha scoperto che le specifiche pompe Alaris elencate nella tabella 1 di cui sopra, prodotte con gruppi di circuiti stampati (PCBA) consolidati, potrebbero riportare un conteggio errato degli impulsi del sensore di flusso. Ciò determina la segnalazione di falsi allarmi di errore di flusso o il mancato rilevamento dell'assenza di flusso, che nella pratica clinica può tradursi in un'interruzione dell'infusione o causarne un ritardo.

In base al feedback fornito dai clienti, questo problema è stato rilevato principalmente dai tecnici del dipartimento di ingegneria clinica/EBME al momento dell'installazione, durante l'esecuzione della verifica del prodotto secondo la procedura indicata nel manuale di assistenza tecnica, con il sensore di flusso presente nel dispositivo.

Azioni correttive da parte di BD

Come risultato di questo problema, BD sta riparando i gruppi di circuiti stampati (PCBA) di tutte le pompe con i numeri di serie elencati nella tabella 1.

Raccomandazioni per gli utenti clinici

Se il dispositivo è già utilizzato in ambito clinico e genera un falso allarme di errore di flusso, seguire le attuali istruzioni per l'uso per provare a correggere l'errore. Se l'allarme persiste, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il personale di assistenza qualificato, secondo quanto disposto dalle istruzioni per l'uso, per qualsiasi dispositivo che si comporti in modo anomalo.

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Svizzera
Tel.: +41 21 556 30
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

In linea con l'attuale pratica clinica, l'infusione può essere riavviata su un dispositivo alternativo. Per le infusioni erogabili per gravità, consultare le relative istruzioni per l'uso per conoscere la procedura di attivazione del morsetto di sicurezza Alaris.

Azioni che devono essere intraprese dall'utente:

1. Si assicuri che l'intero contenuto di questo avviso di sicurezza sia letto e compreso da coloro che, all'interno dell'organizzazione, utilizzano o si occupano della manutenzione della pompa volumetrica Alaris™ GP con software Plus (RIF: 9002TIG03), della pompa volumetrica Alaris™ GP Guardrails™ con software Plus (RIF: 9002TIG03-G) e di BD Alaris™ neXus GP (RIF: GPNEXUS1).
    - Qualora i prodotti siano stati ulteriormente distribuiti, individui le organizzazioni interessate e le informi immediatamente del presente avviso di sicurezza.

2. Compili il Modulo di risposta del cliente (pagina 3) indicando se desidera che la riparazione degli strumenti venga effettuata da BD (**Opzione 1**) o dalla propria organizzazione (**Opzione 2**) e lo restituisca a BD via e-mail all'indirizzo regolatorio@bd.com non più tardi del 30 novembre 2020.

    - Se seleziona l'**Opzione 1**, alla ricezione del Modulo di risposta del cliente compilato, un rappresentante BD La contatterà per programmare le attività di riparazione che saranno condotte da BD.

    - Se seleziona l'**Opzione 2**, alla ricezione del Modulo di risposta del cliente compilato, un rappresentante BD La contatterà per discutere in merito alla fornitura dei pezzi di ricambio e alle istruzioni per condurre l'attività di riparazione.

NOTA: sia per l'Opzione 1 che per l'Opzione 2, tutte le parti di ricambio necessarie per le attività di riparazione saranno fornite gratuitamente da BD.

3. Se non è più in possesso o non utilizza più gli strumenti elencati nella tabella 1, lo indichi nel Modulo di risposta del cliente e lo restituisca a BD per consentirci di aggiornare i nostri registri.

In caso di domande o problemi associati al prodotto oppure alle informazioni riportate in questo avviso di sicurezza, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante BD locale. Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna a garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti disponibili ai clienti e questo avviso di sicurezza viene creato tenendo in debita considerazione questo impegno.

La ringraziamo per la Sua attenzione e la Sua collaborazione.

Cordiali saluti.

William David
Sr. Director, Quality Compliance,
EMEA Quality Compliance
BD Switzerland Sàrl

Roberto Pozzi
Regulatory Affair Specialist
Quality Manager

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Svizzera
Tel.: +41 21 556 30
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Modulo di risposta del cliente – MMS-20-3862

BD Alaris GP Plus; BD Alaris GP Plus Guardrails; BD Alaris neXus GP

RIF e numeri di serie: consultare la tabella 1

Leggere insieme all'avviso di sicurezza MMS-20-3862 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o **entro il 30 novembre 2020** all'indirizzo regolatorio@bd.com.

Completando le seguenti informazioni conferma di aver letto, compreso e distribuito di conseguenza il contenuto del presente avviso di sicurezza.

Nome della società	
Nome degli ospedali interessati dalla risposta	
Indirizzo e-mail	
Numero di telefono	
Nome	
Firma e timbro	
Data	

La preghiamo di confermare **UNA** delle seguenti opzioni:

☐ **Opzione 1**: la riparazione dei PCBA sarà effettuata da BD
Fornire il nominativo di un rappresentante della propria organizzazione, che fungerà da referente per BD, se differente da quello indicato in precedenza:

Nome:	N. di telefono:	E-mail:	Numero di dispositivi interessati (circa): 9002TIG03: _____ 9002TIG03-G: _____ GPNEXUS1: _____

OPPURE

☐ **Opzione 2**: la riparazione sarà effettuata dal distributore/cliente
Fornire il nominativo di un rappresentante della propria organizzazione, che fungerà da referente per BD, se differente da quello indicato in precedenza:

Nome:	N. di telefono:	E-mail:	Numero di dispositivi interessati (circa): 9002TIG03: _____ 9002TIG03-G: _____ GPNEXUS1: _____

OPPURE

☐ Confermo che la nostra struttura **non è in possesso di alcuna** delle pompe interessate elencate nel presente avviso di sicurezza.

Restituire il Modulo di risposta del cliente compilato e firmato a: regolatorio@bd.com
Il presente modulo deve essere restituito a BD prima di poter considerare chiusa questa azione.