

13 novembre 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MMS-20-3956

Pompe volumetriche BD Alaris™ GW e GW800

Codici prodotto: fare riferimento all'Appendice 1

Tipo di azione: avviso

All'attenzione di: Responsabili di ingegneria clinica, personale clinico, risk manager

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

Gentile Cliente,

BD ha emesso il presente avviso di sicurezza per le **pompe volumetriche Alaris™ GW e GW800**. I nostri registri di distribuzione indicano che la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto gli strumenti interessati dall'avviso.

Descrizione del problema

BD ha aggiornato le Istruzioni per l'uso includendo alcune avvertenze aggiuntive relative all'uso di set di somministrazione non dedicati/non compatibili al fine di mitigare il rischio di un flusso non regolato durante l'infusione. Il feedback dei clienti, infatti, ha dimostrato che l'uso di set di somministrazione non dedicati/non compatibili può tradursi in un flusso incontrollato.

Queste avvertenze aggiuntive saranno incluse con le pompe volumetriche BD Alaris™ GW800 spedite in futuro. Le pompe volumetriche BD Alaris™ GW non vengono più prodotte o distribuite, ma potrebbero essere ancora utilizzate in ambito clinico ed è pertanto necessario applicare queste avvertenze aggiuntive nell'uso di tali pompe.

Avvertenze aggiuntive da seguire per le pompe volumetriche BD Alaris™ GW e GW800:

- I set di somministrazione che non contengono valvole antisifone o protezione da flusso libero non devono essere utilizzati per erogare farmaci ad alto rischio né essere impiegati su pazienti vulnerabili. L'uso di set senza protezione da flusso libero può portare a un flusso non regolato, che potrebbe causare lesioni al paziente.
Con la modalità di rilevamento del set disabilitata, usare sempre un sensore di flusso.*
- Usare sempre il sensore di flusso IVAC® modello 180 quando si utilizzano set senza valvole antisifone o quando la modalità di rilevamento del set della pompa è disabilitata. Il sensore di flusso monitora automaticamente la velocità del flusso di infusione attraverso la camera di gocciolamento e farà scattare l'allarme della pompa in caso di scostamento significativo dalla velocità di infusione impostata. Il sensore di flusso è in grado di rilevare i contenitori vuoti.*

L'Appendice I di questo avviso di sicurezza contiene l'elenco dei codici di prodotto (REF) delle pompe volumetriche BD Alaris™ GW e GW800 interessate. I codici prodotto sono apposti sul fondo della pompa come illustrato dalla foto di esempio riportata nell'Appendice II.

Azioni che devono essere intraprese dall'utente

1. Si assicuri che il contenuto di questo avviso di sicurezza, comprese le avvertenze aggiuntive, venga letto e compreso da coloro che, all'interno della Sua organizzazione, utilizzano le pompe volumetriche BD Alaris™ GW e GW800.
 - 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) e lo restituisca a BD via e-mail all'indirizzo regolatorio@bd.com non più tardi del **30 novembre 2020**.
3. Se non è più in possesso o non utilizza più gli strumenti elencati nella Appendice 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,
EMA Quality Compliance
BD Switzerland Sàrl



Roberto Pozzi
Regulatory Affair Specialist
Quality Manager

Appendice 1: Codici prodotto e descrizione degli strumenti interessati

Appendice 2: Esempio di codice prodotto situato nella parte inferiore dello strumento. Il codice prodotto corrisponde al numero REF

Modulo di risposta del cliente – MMS-20-3956

Pompe volumetriche BD Alaris™ GW e GW800

Leggere insieme all'avviso di sicurezza MMS-20-3956 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 struttura	
Nome degli ospedali interessati dalla risposta:	
Indirizzo e-mail	
Numero di telefono	
Nome	
Firma e timbro	
Data	

Appendice 1: Codici prodotto e descrizione degli strumenti interessati

Pompe volumetriche BD Alaris™ GW		Pompe volumetriche BD Alaris™ GW800	
25041ESD1	Alaris™ GW, spagnolo, dedicato, RS232	800TIG2BGN1	Alaris™ GW800, 240 v, bulgaro, multidedicato
25041GBD1	Alaris™ GW, inglese, dedicato, RS232	800TIG2HRD1	Alaris™ GW800, 240 v, croato, dedicato
25041GBN1	Alaris™ GW, inglese, multidedicato, RS232	800TIG2CZD1	Alaris™ GW800, 240 v, ceco, dedicato
25041RWN1	Alaris™ GW, resto del mondo, multidedicato	800TIG2CZN1	Alaris™ GW800, 240 v, ceco, multidedicato
25042NLD1	Alaris™ GW, olandese, dedicato, RS232	800TIG2NLD1	Alaris™ GW800, 240 v, olandese, dedicato
25042NLN1	Alaris™ GW, olandese, multidedicato, RS232	800TIG2NLN1	Alaris™ GW800, 240 v, olandese, multidedicato
25042GBD1	Alaris™ GW, inglese, dedicato, RS232	800TIG2GBD1	Alaris™ GW800, 240 v, inglese, dedicato
25042FRD1	Alaris™ GW, francese, dedicato, RS232	800TIG2RWN1	Alaris™ GW800, 240 v, resto del mondo, multidedicato
25042FRN1	Alaris™ GW, francese, multidedicato, RS232	800TIG2EED1	Alaris™ GW800, 240 v, estone, dedicato
25042DED1	Alaris™ GW, tedesco, dedicato, RS232	800TIG2FID1	Alaris™ GW800, 240 v, finlandese, dedicato
25042DEN1	Alaris™ GW, tedesco, multidedicato, RS232	800TIG2FRD1	Alaris™ GW800, 240 v, francese, dedicato
25042ITD1	Alaris™ GW, italiano, dedicato, RS232	800TIG2FRN1	Alaris™ GW800, 240 v, francese, multidedicato
25042PTD1	Alaris™ GW, portoghese, dedicato, RS232	800TIG2DED1	Alaris™ GW800, 240 v, tedesco, dedicato
25042ESD1	Alaris™ GW, spagnolo, dedicato, RS232	800TIG2DEN1	Alaris™ GW800, 240 v, tedesco, multidedicato
25042RWN1	Alaris™ GW, resto del mondo, multidedicato	800TIG2ELD1	Alaris™ GW800, 240 v, greco, dedicato
25042SED1	Alaris™ GW, svedese, dedicato, RS232	800TIG2HUD1	Alaris™ GW800, 240 v, ungherese, dedicato
25042CZN1	Alaris™ GW, ceco, multidedicato, RS232	800TIG2ITD1	Alaris™ GW800, 240 v, italiano, dedicato
25042POD1	Alaris™ GW, polacco, dedicato, RS232	800TIG2LTD1	Alaris™ GW800, 240 v, lituano, dedicato
25042HUD1	Alaris™ GW, ungherese, dedicato, RS232	800TIG2PLD1	Alaris™ GW800, 240 v, polacco, dedicato
25042RUD1	Alaris™ GW, russo, dedicato, RS232	800TIG2PTD1	Alaris™ GW800, 240 v, portoghese, dedicato
25042DKD1	Alaris™ GW, danese, dedicato, RS232	800TIG2ROD1	Alaris™ GW800, 240 v, rumeno, dedicato
25042TRD1	Alaris™ GW, turco, dedicato, RS232	800TIG2SRD1	Alaris™ GW800, 240 v, serbo, dedicato
25042TRN1	Alaris™ GW, turco, multidedicato	800TIG2ESD1	Alaris™ GW800, 240 v, spagnolo, dedicato
25042ESN1	Alaris™ GW, spagnolo, multidedicato, RS232	800TIG2SED1	Alaris™ GW800, 240 v, svedese, dedicato
25042FID1	Alaris™ GW, finlandese, dedicato, RS232	800TIG2TRD1	Alaris™ GW800, 240 v, turco, dedicato
25042ELD1	Alaris™ GW, greco, dedicato, RS232	800TIG2TRN1	Alaris™ GW800, 240 v, turco, multidedicato
25042SRD1	Alaris™ GW, serbo, dedicato, RS232		
25042ROD1	Alaris™ GW, rumeno, dedicato, RS232		
25042SLD1	Alaris™ GW, sloveno, dedicato, RS232		
25042EED1	Alaris™ GW, estone, dedicato, RS232		
25042LVD1	Alaris™ GW, lettone, dedicato, RS232		
25042HRD1	Alaris™ GW, croato, dedicato, RS232		

Appendice 2: Esempio di codice prodotto situato nella parte inferiore dello strumento. Il codice prodotto corrisponde al numero REF

