

28 Febbraio 2022

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MMS-21-4263

Unità PC 8015 del sistema BD Alaris™ System ; unità PC 8015 del sistema Alaris™ System

Modulo siringa 8110 Alaris™ System

Tipo di azione: Avviso

All'attenzione di: direttore di ingegneria biomedica, direttore di infermieristica, direttore risk management, direttore acquisti

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono **immediata** attenzione.

Gentile Cliente,

BD ha emesso un avviso di sicurezza relativo al sistema BD Alaris™. In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione ha ricevuto e/o si avvale di sistemi Alaris™, accompagnati dal manuale d'uso versione 12.1.1 (o versione precedente).

Descrizione del problema

Sulla base dei feedback ricevuti, BD ha riscontrato che alcuni clienti utilizzano ricambi di terzi per la manutenzione, l'assistenza tecnica e la riparazione del sistema Alaris™. BD desidera ribadire che non ha approvato né autorizzato terzi a produrre o ricondizionare componenti di ricambio, parti o prodotti monouso dedicati per l'uso con il sistema BD Alaris™. Di conseguenza, BD aggiornerà la sezione "Raccomandazioni sulle parti approvate" del sistema Alaris™ allegando al manuale d'uso un'appendice contenente la seguente dichiarazione:

Per gli interventi di manutenzione correttiva e riparazione devono essere usate esclusivamente parti approvate da BD. L'uso di parti di terzi può compromettere la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi BD Alaris™ e Alaris™, causando il rischio di guasto del dispositivo, di lesioni al paziente o persino di morte del paziente.

Inoltre, BD aggiornerà anche il testo attuale della sezione "Raccomandazioni sulle parti approvate" per quanto riguarda l'uso di parti di terzi per la manutenzione e la riparazione del sistema BD Alaris™, come da manuale d'uso del sistema BD Alaris™, versione 12.1.2 (2021-06), al fine di garantire ulteriormente la sicurezza del paziente.

L'allegato B contiene la sezione "Raccomandazione sulle parti approvate" aggiornata.



Potenziali rischi

L'uso di parti di terzi non autorizzate nel sistema BD Alaris™ potrebbe provocare lesioni gravi al paziente o persino la morte del paziente. A livello mondiale, BD ha ricevuto negli ultimi 7 anni 13 segnalazioni di lesioni gravi o morte potenzialmente correlate all'uso di parti di terzi nel sistema BD Alaris™.

BD è esonerata da qualsiasi danno o responsabilità (come la responsabilità da prodotto difettoso) che possa derivare dal malfunzionamento delle parti di terzi usate con il sistema Alaris™ o dalla condizione di guasto del sistema Alaris™ dovuta direttamente o indirettamente all'uso di una o più parti di terzi.

Se il sistema BD Alaris™ è stato acquistato da un'entità diversa da BD, il sistema potrebbe contenere parti di terzi.

Azioni correttive da parte di BD

1. BD sta aggiornando i manuali d'uso del sistema Alaris™, versione 12.1.1 (e versioni precedenti). L'etichettatura aggiornata sarà resa disponibile tramite il Portale clienti.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

1. Far circolare il presente avviso di sicurezza tra tutti coloro che, all'interno della Sua organizzazione, potrebbero utilizzare il sistema BD Alaris™, e tra tutti coloro che sono responsabili dell'assistenza tecnica.
 - Qualora il servizio di riparazione utilizzato sia di terzi, occorre condividere la presente lettera con il servizio utilizzato per assicurarsi che vengano impiegate parti approvate da BD.
2. Qualora i prodotti siano stati ulteriormente distribuiti, individuare gli utenti interessati e informarli immediatamente del presente avviso.
3. Allegare l'allegato B ai propri manuali d'uso esistenti.
4. Qualora si venga a conoscenza che parti, componenti, batterie e prodotti monouso non approvati da BD siano utilizzati per la manutenzione e riparazione o siano utilizzati con/in prodotti BD, contattare il distributore e/o l'assistenza clienti BD locale per ordinare un componente di ricambio approvato da BD.
5. Compilare il modulo di risposta del cliente a pagina 4 (allegato A) e restituirlo a regolatorio@bd.com o se il prodotto è stato acquistato da un fornitore, all'indirizzo indicato dal fornitore **il prima possibile o entro e non oltre il 18 marzo 2022**. Qualora il prodotto non sia più in uso, è comunque importante restituire il modulo di risposta del cliente per i nostri scopi di riconciliazione.



**Non è necessario che i clienti restituiscano a BD i dispositivi del sistema Alaris™.
È possibile continuare a usare questi prodotti conformemente alle linee guida delineate
nel presente avviso di sicurezza.**

Persona di riferimento da contattare

In caso di domande, contattare il rappresentante BD locale.

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

BD si impegna a far progredire le cure sanitarie nel mondo. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornire loro prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti.

Lorna Darrock

Sr. Manager, Post Market Quality

EMEA Quality



Allegato A

Modulo di risposta del cliente - MMS-21-4263

Unità PC 8015 del sistema BD Alaris™ System ; unità PC 8015 del sistema Alaris™ System

Modulo siringa 8110 Alaris™ System

Da leggere insieme all'avviso di sicurezza MMS-21-4263 e da restituire compilato e firmato il prima possibile o **entro e non oltre il 18 marzo 2022** a regolatorio@bd.com. Se il prodotto è stato acquistato da un fornitore, all'indirizzo indicato dal fornitore.

Firmando qui di seguito, si conferma di aver letto e compreso il presente avviso e di avere attuato tutte le azioni raccomandate, come richiesto.

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Dipartimento (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del referente:	
Posizione:	
Telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Firma e timbro:	Data:

Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione possa essere considerata chiusa per il cliente.

Allegato B

Raccomandazione sulle parti approvate



AVVERTENZA

Per gli interventi di manutenzione correttiva e riparazione devono essere usate esclusivamente parti approvate da BD. L'uso di parti di terzi può compromettere la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi BD Alaris™ e Alaris™, causando il rischio di guasto del dispositivo, di lesioni al paziente o persino di morte del paziente.



AVVERTENZA

Usare parti prodotte da BD per la messa in funzione e la manutenzione delle apparecchiature BD. L'uso di parti di ricambio o manutenzione, accessori, siringhe, set per infusione dedicati o materiali monouso non approvati da BD è a rischio del cliente e potrebbe esporre i pazienti al rischio di guasto del dispositivo, di lesioni o persino di morte. Inoltre, l'uso di tali parti, accessori o materiali monouso può invalidare la garanzia del prodotto fornita da BD.

Qualsiasi autorizzazione 510(k) da parte della Food and Drug Administration (FDA) o approvazione normativa ottenuta da BD per la commercializzazione del sistema BD Alaris™ si basa sull'uso di parti e apparecchiature prodotte da BD e di prodotti monouso approvati e autorizzati da BD. Un elenco di prodotti monouso approvati da BD e convalidati come compatibili con il sistema BD Alaris™ è riportato nel manuale dell'utente del sistema BD Alaris™. BD non ha approvato l'uso di parti o accessori non BD per la manutenzione, la riparazione o il funzionamento dei sistemi BD Alaris™ e Alaris™. Poiché parti e accessori non autorizzati non sono stati inclusi nella revisione e nell'approvazione/autorizzazione dei prodotti, il loro uso può alterare il prodotto e falsificarne l'etichettatura in violazione del "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" (FDCA), 21 U.S.C. paragrafo 302 e seguenti, o altra legge.