

21 settembre 2023

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MMS-23-4897

**Modulo siringa BD Alaris™, modulo PCU BD Alaris™ e
modulo PCA Alaris™**

REF: vedere Tabella 1 Numeri di serie: tutti

Tipo di azione: avviso

**All'attenzione di: personale clinico, risk manager, personale biomedico,
responsabili acquisti**

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

Gentile cliente,

BD ha emesso un avviso di sicurezza per tutti i numeri di serie del **modulo siringa BD Alaris™, modulo PCU BD Alaris™ e modulo PCA Alaris™**. In base ai nostri dati, la Sua organizzazione potrebbe essere interessata da questo avviso di sicurezza.

Nome del prodotto	Codice prodotto (REF/SKU)	UDI
Modulo PCA Alaris™	8120	10885403516023 10885403515231 10885403801549 10885403515248 10885403801532 10885403515224 10885403801518
Modulo siringa BD Alaris™	8110	10885403516047 10885403515323 10885403811043 10885403515255 10885403811036 10885403515262 10885403811012 10885403515279 10885403424267
Modulo PCU BD Alaris™	8015	10885403516030 10885403515316 10885403812033 10885403515286 10885403812026 10885403515293 10885403494291 10885403515309 10885403812002

Tabella 1: Informazioni sul prodotto

Descrizione del problema

BD ha emesso il presente avviso di sicurezza per informare i clienti che le siringhe Monoject™ a marchio Cardinal Health non sono state convalidate per l'uso con i moduli siringa e i moduli PCABD Alaris™. BD ha convalidato le siringhe Monoject™ a marchio Covidien per l'uso con i moduli siringa BD Alaris™ e i moduli PCABD Alaris™.

BD è a conoscenza che il produttore di siringhe Monoject™, Cardinal Health, ha rebrandizzato le siringhe Covidien Monoject™ in Cardinal Health Monoject™ e ha mantenuto i numeri SKU Covidien originali. Nel marzo 2023 Cardinal Health ha inviato una notifica ai clienti segnalando che avrebbe cambiato il luogo e il processo di produzione delle siringhe. Il 1° settembre 2023, Cardinal Health ha emesso un avviso di sospensione relativamente alle siringhe Cardinal Health Monoject™, a causa di problemi di compatibilità con alcune pompe per infusione a siringa. Sappiamo che Cardinal Health sta svolgendo un'indagine tecnica approfondita sul problema.

L'indagine preliminare di BD ha stabilito che esistono differenze nelle misure delle siringhe associate a questi cambiamenti che potrebbero influire le prestazioni dei moduli siringa BD Alaris™ e dei moduli PCA BD Alaris™. Pertanto, BD ha emesso la presente notifica per avvisare i clienti che i moduli siringa BD Alaris™ e i moduli PCA BD Alaris™ sono stati convalidati per l'uso con le siringhe Monoject™ a marchio Covidien. BD non ha convalidato i moduli siringa BD Alaris™ e i moduli PCA BD Alaris™ per l'uso con le siringhe Monoject™ a marchio Cardinal Health, ad eccezione di una siringa Monoject™ a marchio Cardinal Health (stantuffo staccabile, cilindro vuoto SKU 8881135609) che rimane invariata e si può continuare ad usare con il modulo PCA Alaris™ (a seconda della disponibilità/dello stato regolatorio nel Paese).

Si prega di notare che il manuale d'uso del sistema di infusione BD Alaris™ raccomanda di non usare misure e modelli di siringhe non compatibili. L'uso di siringhe non compatibili può influire sul funzionamento della pompa con conseguente erogazione inaccurata di fluidi, ritardo nella generazione di allarmi di occlusione e altri potenziali problemi.

La seguente Figura 1 mostra esempi rappresentativi delle siringhe Monoject™ Covidien (compatibili) a sinistra e delle siringhe Monoject™ Cardinal Health (non compatibili) a destra.



Figura 1: Una siringa Monoject™ a marchio Covidien e una a marchio Cardinal Health. Le differenze sono evidenti solo sulla confezione esterna o con un confronto fianco a fianco.

Nota: una siringa Monoject™ a marchio Cardinal Health (stantuffo staccabile, cilindro vuoto SKU 8881135609) è convalidata e si può continuare ad usare con il modulo BD PCA Alaris™. SKU 8881135609 non è interessato da questa notifica (a seconda della disponibilità/dello stato regolatorio nel Paese).

Rischio clinico

L'uso di misure e modelli di siringhe non compatibili con i moduli siringa BD Alaris™ e i moduli PCA BD Alaris™ può influire sul funzionamento della pompa a siringa con conseguente erogazione inaccurata di fluidi (infusione eccessiva o scarsa), ritardo nella generazione di allarmi di occlusione e altri potenziali problemi. I pazienti critici e/o pediatrici, ai quali vengono somministrati trattamenti di mantenimento in vita, sono quelli maggiormente a rischio a causa di questa situazione pericolosa, che potrebbe comportare conseguenze potenzialmente catastrofiche, inclusa una condizione potenzialmente letale o morte.

Ad oggi, BD non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni o danni.

Non è necessario che i clienti restituiscano a BD i moduli PCU, i moduli siringa o i moduli PCA Alaris™. Si può continuare a usarli conformemente alle linee guida delineate nel presente avviso.

Azioni da parte di BD:

1. Per mantenere la fornitura ai clienti, BD ha aumentato la produzione di SKU di siringhe BD.
2. BD ha aggiornato gli elenchi di compatibilità dei moduli siringa BD Alaris™ e dei moduli PCA BD Alaris™ con gli allegati 1 e 2 della presente lettera.
3. BD continuerà a valutare la compatibilità delle siringhe e ad apportare gli aggiornamenti appropriati.

Azioni da parte del cliente:

- Interrompa assolutamente l'uso delle siringhe Monoject™ a marchio Cardinal Health con i moduli PCU, i moduli siringa BD Alaris™ e i moduli PCA BD Alaris™; ad eccezione dello SKU 8881135609, che non è interessato dal presente avviso.
 - Nota: una siringa Monoject™ a marchio Cardinal Health (stantuffo staccabile, cilindro vuoto SKU 8881135609) è convalidata e si può continuare a utilizzare con il modulo PCA Alaris™ (a seconda della disponibilità/dello stato regolatorio nel Paese).
- Faccia riferimento agli allegati 1 e 2 del presente avviso per una selezione completa di siringhe compatibili con i moduli siringa e i moduli PCA BD Alaris™ (a seconda della disponibilità/dello stato regolatorio nel Paese).
 - Per assistenza nell'ordinazione, contatti l'ufficio/rappresentante BD locale.
- Sostituisca gli elenchi di compatibilità dei moduli siringa BD Alaris™ e dei moduli PCA BD Alaris™ attualmente in uso con gli allegati 1 e 2 del presente avviso.
- Compili e restituisca il modulo di risposta del cliente, **anche se non dispone/non usa più i moduli PCU, i moduli siringa BD Alaris™ e i moduli PCABD Alaris™, entro il 20 ottobre 2023.**
- Condividi il presente avviso con tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'ambito della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i moduli PCU, i moduli siringa BD Alaris™ e i moduli PCA BD Alaris™ interessati.
- In caso di problemi La invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.



Azioni da parte del distributore:

- Identifichi le strutture in cui sono stati distribuiti i moduli PCU, i moduli siringa BD Alaris™ e i moduli PCA BD Alaris™ interessati e le informi immediatamente del presente avviso.
 - Chieda ai suoi clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla propria organizzazione a fini di riconciliazione **entro il 20 ottobre 2023**.
- Compili e restituisca il modulo di risposta del cliente a BD al termine delle attività di riconciliazione.
- In caso di problemi La invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

	Utente finale con scorte	Utente finale SENZA scorte	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente e da BD	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni consigliate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia della presente notifica per i propri archivi	regolatorio@bd.com
Acquistato da distributore/terzi	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni consigliate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia della presente notifica per i propri archivi	Restituire il modulo al proprio distributore/terzi

Come contattare il referente

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 per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. 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
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Allegato 1. Modulo siringa BD Alaris™: siringhe compatibili e rispettivi intervalli di velocità

Allegato 2. Modulo PCA BD Alaris™: siringhe compatibili



Modulo di risposta del cliente – MMS-23-4897

Modulo siringa BD Alaris™, modulo PCU BD Alaris™ e modulo PCA Alaris™

REF: vedere Tabella 1 Numeri di serie: tutti

Da restituire a regolatorio@bd.com il prima possibile o non oltre il 20 ottobre 2023.

Firmando qui di seguito conferma di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate 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:
Nome del fornitore del prodotto (se non fornito direttamente da BD)*	
Firma e timbro:	Data:

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

*Nel caso in cui il presente Avviso di sicurezza sia stato ricevuto da un distributore/da terzi, restituire il modulo compilato a tale organizzazione per fini di riconciliazione.