

13 Ottobre 2023

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MDS-23-4810

Set per pompa BD Alaris™, set infusionali a gravità e di estensione

RIF: vedere Appendice 1 **Numeri di lotto:** tutti i numeri di lotto

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 sta emettendo un avviso di sicurezza relativo ai **set per pompa BD Alaris™, set infusionali a gravità e di estensione**. In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato di cui all'Appendice 1.

Il presente avviso è limitato ai codici prodotto elencati nell'Appendice 1. Nessun altro codice prodotto è interessato da questo avviso.

Descrizione del problema

BD ha identificato internamente che i set infusionali elencati nell'Appendice 1 contengono di(2-etilesil) ftalato (DEHP) e non sono stati etichettati di conseguenza. I set per infusione hanno sempre contenuto DEHP e tale contenuto è rimasto invariato dal lancio del prodotto.

Rischio clinico

Questo problema di etichettatura potrebbe comportare il rischio potenziale di esposizione al DEHP con conseguenti effetti dannosi a breve e lungo termine. Il rischio per il paziente/utente varia in base al modo in cui viene utilizzato il set IV (ad es., durata dell'utilizzo) con cui vengono somministrati i fluidi (ad es., lipidi, Taxol, ecc.) e alla popolazione di pazienti per la quale viene utilizzato (ad es., neonati, donne in gravidanza, ecc.). Il rischio potenziale maggiore è associato all'esposizione cronica e all'esposizione durante i momenti critici dello sviluppo infantile (ad es., neonati, donne in gravidanza, ecc.).

Ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi associati a questo problema di etichettatura.

Non è necessario che i clienti restituiscano i set infusionali a BD. È possibile continuare a usare questi prodotti secondo le linee guida delineate nel presente avviso di sicurezza.

Azioni da parte di BD:

BD aggiornerà l'etichettatura di questi dispositivi per indicare “**Contenuto o presenza di ftalato: DEHP.**”

Azioni per utenti clinici:

- BD consiglia di utilizzare dispositivi privi di DEHP quando specificato dai produttori di farmaci.
- Per i dispositivi *in situ* con pazienti che necessitano un trattamento privo di DEHP, BD richiede di cessarne l'uso e di ricorrere a un trattamento o un dispositivo alternativo.
- Per i dispositivi già utilizzati non è necessario intraprendere ulteriori azioni.

Azioni da parte del cliente:

- Esamini le informazioni nell'**Appendice 1** e stabilisca se i dispositivi in Suo possesso siano o meno interessati dal presente avviso.
- Compili e restituisca il modulo di risposta del cliente **anche se non sono più disponibili scorte presso la Sua struttura, entro il 7 novembre 2023.**
- Condividi il presente avviso con tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'ambito della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sia stato trasferito il prodotto potenzialmente interessato.
- In caso di problemi La invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura.

Azioni che devono essere intraprese dal distributore:

- Esamini le informazioni nell'**Appendice 1** e stabilisca se i dispositivi in Suo possesso siano o meno interessati dal presente avviso.
- Identifichi le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e le informi immediatamente del presente avviso.
 - Chieda ai Suoi clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla Sua organizzazione a fini di riconciliazione entro il **7 novembre 2023.**
- Compili e restituisca il modulo di risposta del cliente 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 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 o l'ufficio 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
Direttore Associato, Post Market Quality
EMA Quality



Modulo di risposta del cliente – MDS-23-4810

Set per pompa BD Alaris™, set infusionali a gravità e di estensione

RIF: vedere Appendice 1 Numeri di lot: tutti i numeri di lot

Restituire a regolatorio@bd.com il prima possibile o **non oltre il 7 novembre 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 <i>(se applicabile):</i>	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del referente:	
Posizione:	
Telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Nome del fornitore del prodotto <i>(se non fornito direttamente da BD)*</i>	
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.*



Appendice 1 – Prodotto interessato

SRN di fabbricazione: CH-MF-000026539

Famiglia di prodotti	Nome del prodotto	UDI-DI	Numero di catalogo (Rif.)	Formato
Set di estensione	BD SmartSite™ Extension Set Check Valve 3 Needle Free Valves	07613203014120	20062E7D	100
Set di estensione	BD MaxGuard™ tri-fuse extension set	10885403236112	ME1224	50
Set infusione GP	BD Alaris™ GP Series Low Sorbing Set 0.2um Filter	07613203000536	60033E	50
Set per trasfusione a gravità	BD Gravity Blood Set 15DP 180 Micron Filter Non-Vented Needle Free Valve	07613203020299	42081E-0006	20
Erogazione per gravità	75in GRAV 20DP w/Texium™ Smartsite™ Bag ACC Port & SmartSite™ VLV Low Sorbing	10885403250873	4200BE-06T	100
Erogazione per gravità	BD Gravity Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter SmartSite™ Valve Non-Vented	07613203020855	42081E	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203021135	10010453	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203015806	10010454	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Vented syringe adapter Smallbore Tubing	10885403232602	10010483	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	07613203021210	10013072	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Bag Access Non-Vented Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403221965	10013361	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232268	10013890	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Burette Set 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403233951	10015012	10
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE-Lined)	10885403221866	10015862	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 180 Micron Filter 2 Blunt Spikes	07613203019668	10062818	10
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403232480	10321213	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing 3 SmartSite™ Y-sites	10885403234224	10406194	10
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Burette Set VersaSafe™ Split Septum Port (Burette) 3 VersaSafe™ Split Septum Y-Sites	10885403234279	10779313	10
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Burette Set Ball Valve Smallbore Tubing Smartsite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403234521	10817920	10
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Burette Set SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203019187	10821753	10
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set 2 Back Check Valves 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203021234	11171447	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232367	11426964	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Back Check Valve Low Sorbing Tubing (PE Lined) 2 SmartSite™ Y-sites	10885403232343	11532269	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Burette Set 0.2Micron Filter Ball Valve SmartSite™ Port (Burette) 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403276026	11613191	10
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	07613203019859	10010454-0006	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403232619	10014855A	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232626	10015861A	20



Famiglia di prodotti	Nome del prodotto	UDI-DI	Numero di catalogo (Rif.)	Formato
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 4 SmartSite™ Y-Sites	10885403232633	10061661A	20
Erogazione con pompa	BD Extension Set Tri-Port Small bore Tubing Check Valve 3 SmartSite™ Valves	07613203011853	20062E	100
Erogazione con pompa	BD 20-IN Extension Set W/ 0.2 Micron Filter One SmartSite™ Valve and Texium™	10885403229756	20350ET	100
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ Closed Male Luer with Priming CAP	10885403245022	22000-B007T	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403240645	22003-0004	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter	10885403274039	2202-0007	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set	10885403199363	2204-0007	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Yellow-Striped Microbore Tubing	07613203019224	2206-0007	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403239595	22600-0007T	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012096	2260-0006	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203022392	2260-0008	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012591	2260-0500	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240966	22601-B007T	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240935	22602-B007T	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240942	22603-B007T	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240973	22604-B007	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 200 Micron Filter	10885403240683	22700-0004	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve SmartSite™ Y-site	10885403238666	24001-0007	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Half Set SmartSite™ Y-site	10885403232473	2403-0007	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Bonded Texium™ Closed Low Sorbing Tubing (PE Lined) Male Luer with priming cap SmartSite™ Y-site	10885403223198	24301-0007T	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Burette Set Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Site	10885403235047	2441-0007	10
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 2 Ganged 3-Way Stopcocks 3 SmartSite™ Y-sites	10885403235115	2450-0500	10
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set 3 Back Check Valves 5 SmartSite™ Y-sites	10885403220432	2451-0007	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403241970	24600-0007	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Texium™ Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	10885403240959	24601-B007T	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240980	24602-B007T	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) 15 Micron Filter 2 SmartSite™ Y-Sites Back Check Valve	10885403241154	24603-0004	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	10885403240706	24604-0004	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232350	2461-0007	20



Famiglia di prodotti	Nome del prodotto	UDI-DI	Numero di catalogo (Rif.)	Formato
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	10885403221941	2465-0007	20
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403221958	2466-0007	20
Erogazione con pompa	32-IN GRAV SET W/0.2 Micron Filter Bag Access Port SS Valve Texium™ Low Absorption	10885403240867	4030B-07T	100
Erogazione con pompa	BD Secondary Set Vented Non-Vented 20 DROP W/ 2 HANGERS	10885403226120	70000N-07	100
Erogazione con pompa	BD 31-IN SEC SET 20DP W/BAG Access Port Texium™ and HANGER Low Sorbing	10885403240997	70001B-07T	100
Erogazione con pompa	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232374	C24117	20
Set di somministrazione SE	BD Alaris™ SE Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter 1 Split Septum Port	07613203015783	11499817-09	20
Set di somministrazione secondario	75in SEC Set 20DP Non-Vented Smartsite™ Bag Access Port Low Sorbing	10885403250880	70002B-06	100
Set di somministrazione secondario	45in SEC Set 20 DP BAG ACC PORT Smartsite™ VLV LOW SORBING 0.2 MF HANGER Texium™	10885403278358	70003BE-07T	100
Set di somministrazione secondario	BD Secondary Set 20 Drops Luer Lock with Hanger	07613203010054	72213N-0006	100