



BD Switzerland Sàrl
 Terre Bonne Park – A4
 Route de Crassier 17
 1262 Eysins – Svizzera
 Tel. +41 21 556 30 00
 Fax: +41 21 556 30 99

www.BD.com

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Nome prodotto: **Pompe GW800 Alaris™ e Kit di ricambi**

Pompe Alaris™ GW800 :

Numero prodotto: **800TIG2ESD1, 800TIG2GBD1, 800TIG2TRD1**

Numeri di lotto: **800005653, 800005617, 800005830, 800005803,
 800005817, 800005843, 800005731, 800005838,
 800005815, 800003443, 800002604**

Kit di ricambi per pompe Alaris™ GW800:

Numero prodotto: **1000SP01643**

Numeri di lotto: **Non applicabile**, i kit di ricambi interessati sono identificati tramite la data di produzione, **09 feb 2018 o 16 feb 2018**

Identificativo FSCA: **RA-2018-05-02**

Data: **giugno 2018**

Tipo di azione: **Restituzione del prodotto al produttore**

ALL'ATTENZIONE DI: Personale clinico, risk manager, personale biomedico

Descrizione del problema

BD ha identificato un rischio connesso alle Pompe GW800 Alaris e ai kit di ricambi con assemblaggi di circuiti stampati (PCBA) difettosi. Gli assemblaggi di circuiti stampati difettosi sono stati prodotti utilizzando flussanti idrosolubili anziché flussanti no-clean, che potrebbero comportare lo sviluppo di nuovi percorsi conduttivi o la corrosione dei circuiti stampati nel tempo.

Rischio potenziale

BD non è a conoscenza di reclami connessi a tale problema; tuttavia, l'utilizzo continuo dei prodotti interessati può causare:



- Interruzione dell'infusione con allarme acustico alto a tono elevato e spia visiva, a causa della perdita di alimentazione (alimentazione tramite alimentatore o perdita dell'alimentazione dalla batteria)
- Ritardo nella risposta ad allarmi di infusione a causa del guasto del sistema di Chiamata Infermiere
- Disagio dell'utente a causa di problemi della connessione RS232 o di guasto del sistema di comunicazione ad infrarosso (IrDA - Infra-Red Data Association).

La probabilità che un paziente subisca danni immediati o a lungo termine a causa di questo problema è scarsa, poiché la pompa Alaris GW800 non è solitamente utilizzata per farmaci salvavita. In caso di interruzione dell'infusione, si attivano allarmi acustici e visivi, quando non utilizzati in combinazione con la funzione di Chiamata Infermiere. Non sono stati segnalati danni scaturiti da questo problema.

Prodotti interessati

Pompe Alaris™ GW800:

Numero prodotto: **800TIG2ESD1, 800TIG2GBD1, 800002604**

Numeri di lotto: **800005653, 800005617, 800005830, 800005803, 800005817, 800005843, 800005731, 800005838, 800005815, 800003443, 800002604**

Kit di ricambi per pompe Alaris™ GW800:

Numero prodotto: **1000SP01643**

Numeri di lotto: **Non applicabile**, i kit di ricambi interessati sono identificati tramite la data di produzione, **09 feb 2018 o 16 feb 2018**

Azioni richieste per gli utenti

- Individuare e isolare gli eventuali prodotti interessati per la restituzione.
- **Per tutti i clienti, a eccezione di Distributori**, compilare **le sezioni A e B** dell'Appendice 1 (Modulo di conferma) e restituirlo al rappresentante BD.
- Per tutti i **distributori**, intraprendere le azioni necessarie con i clienti e compilare **le sezioni A e C** dell'Appendice 1 (Modulo di conferma) e restituirlo al rappresentante BD.

Una volta individuato, non utilizzare il prodotto interessato. Dopo la ricezione dell'Appendice 1 compilata, sarà contattato dal rappresentante BD per organizzare la restituzione dei prodotti interessati, ove applicabile.



L'autorità competente ha già ricevuto notifica di questa Azione correttiva di sicurezza da parte del Rappresentante UE autorizzato di BD.

Ci scusiamo sentitamente per eventuali inconvenienti che la presente azione potrebbe aver causato a Lei o al Suo personale.

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione al presente Avviso di sicurezza, si rivolga al Suo rappresentante BD locale.

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza

Distribuisca il presente avviso a tutti coloro che devono essere a conoscenza della presente azione nell'ambito della Sua organizzazione.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roberto Pozzi', written over a light grey rectangular background.

Roberto Pozzi

Regulatory Affairs Specialist & Quality Manager



Appendice 1

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - Modulo di conferma

Nome prodotto: **Pompe GW800 Alaris™ e Kit di ricambi**

Pompe GW800 Alaris™:

Numero prodotto: **800TIG2ESD1, 800TIG2GBD1, 800002604**

Numeri di lotto: **800005653, 800005617, 800005830, 800005803,
800005817, 800005843, 800005731, 800005838,
800005815, 800003443, 800002604**

Kit di ricambi per pompe GW800 Alaris™:

Numero prodotto: **1000SP01643**

Numeri di lotto: **Non applicabile**, i kit di ricambi interessati sono identificati tramite la data di produzione, **09 feb 2018 o 16 feb 2018**

Identificativo FSCA: **RA-2018-05-02**

Data: **giugno 2018**

Tipo di azione: **Restituzione del prodotto al produttore**

Sezione A

Nome dell'ospedale/struttura/distributore	
Indirizzo	
Numero telefonico	
Nome	
Firma	
Data	



Sezione B

Ho letto e compreso i contenuti del presente Avviso di sicurezza e **confermo che all'interno della nostra organizzazione non è presente alcuno dei prodotti interessati**. Le presenti informazioni sono state trasmesse a tutti i reparti interessati presso la nostra organizzazione.

OPPURE

Ho letto e compreso i contenuti del presente Avviso di sicurezza e confermo che all'interno della nostra organizzazione **sono presenti** le seguenti unità interessate pronte per la restituzione.

Nome del prodotto	N. di serie per le pompe	Data di prod. per i kit di ricambi	Quantità dei kit di ricambi	Ubicazione

Sezione C (esclusivamente per i distributori)

Ho letto e compreso i contenuti del presente Avviso di sicurezza. Ho eseguito le azioni richieste per tutti i clienti interessati e **non sono presenti prodotti interessati disponibili per la restituzione**.

OPPURE

Ho letto e compreso i contenuti del presente Avviso di sicurezza. Ho eseguito le azioni richieste per tutti i clienti interessati e **sono presenti i seguenti prodotti interessati disponibili per la restituzione**.

Nome del prodotto	N. di serie per le pompe	Data di prod. per i kit di ricambi	Quantità dei kit di ricambi	Ubicazione