

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – RA-2019-01-01

Pompa volumetrica Alaris™ VP Plus Guardrails™
Codice Prodotto: 9003MED01-G, 9003TIG01-G e 9003TIG03-G
Tutti i numeri di serie

All'attenzione di: Personale Clinico, Risk Manager, Ingegneria Clinica.

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

Gentile cliente,

BD sta intraprendendo un'azione correttiva sulle pompe volumetriche Alaris™ VP Plus Guardrails™ per aggiornare il software di tutte le pompe esistenti alla nuova versione 1.4.9. Questa azione è il risultato di un'indagine comunicata in precedenza nell'Avviso di sicurezza (RA-2016-10-02) del dicembre 2016. La versione software del dispositivo può essere identificata sul display all'avvio della pompa.

Descrizione del problema

BD ha in precedenza identificato e comunicato tramite un Avviso di sicurezza nel dicembre 2016 il seguente problema con la pompa Alaris™ VP:

1. L'allarme di occlusione a monte (USO, UpStream Occlusion) non viene generato entro il periodo di tempo previsto. Ciò può comportare la mancata ricezione da parte del paziente del farmaco o la ricezione di una quantità di farmaco inferiore a quella prescritta.

Durante l'indagine del suddetto problema, BD ha inoltre identificato una correzione per un ulteriore problema:

2. L'utente riceve un allarme USO; tuttavia, non è presente un blocco nel percorso di infusione (allarme USO indesiderato). Ciò può comportare il ritardo o l'interruzione dell'infusione. Questo problema può essere identificato come la generazione di un allarme senza alcun blocco nella linea.

In seguito a questa indagine, BD ha sviluppato un nuovo software per risolvere questi due problemi e tutte le pompe Alaris™ VP richiedono l'esecuzione dell'aggiornamento del software da parte di un rappresentante BD o della Sua organizzazione.

Consiglio sull'azione da intraprendere:

- 1) Compili il Modulo di conferma del cliente a pagina 3 indicando se l'aggiornamento software sarà eseguito da un tecnico di BD (**opzione 1**) o dalla propria organizzazione (**opzione 2**) e lo restituisca a BD utilizzando le istruzioni fornite non oltre il 22 marzo 2019.
 - Se seleziona l'**opzione 1**, un rappresentante BD La contatterà non appena riceverà il Modulo di conferma compilato per programmare l'aggiornamento del software per le pompe.

- Se seleziona l'**opzione 2**, non appena BD riceverà il Modulo di conferma compilato, Lei potrà ordinare il kit di aggiornamento codice **1000SP02153**. Dopo l'effettuazione dell'ordine, un rappresentante BD La contatterà per organizzare le consegne del kit di aggiornamento. Una volta ricevuto il kit di aggiornamento, segua le istruzioni per l'aggiornamento del software incluse nel kit.
- 2) Distribuisca il presente avviso a tutti coloro che devono essere a conoscenza della presente azione nell'ambito della Sua organizzazione.
 - 3) Se non è più in possesso delle pompe Alaris™ VP, inoltri l'avviso e tutta la documentazione correlata agli utenti attuali.
 - 4) Finché non viene completata l'implementazione dell'aggiornamento software consigliato, BD desidera ricordare all'utente di seguire le raccomandazioni fornite nelle Istruzioni per l'uso (DFU) riguardanti:
 - L'uso di un sensore di flusso durante l'infusione di farmaci critici per identificare le condizioni di assenza di flusso
 - La risoluzione dei problemi relativi agli allarmi di occlusione a monte

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione alla presente Azione correttiva di sicurezza, si rivolga al Suo rappresentante BD locale:

Becton Dickinson AG
Stefano Di Santo
Medication Delivery Solutions and Medication Management Solutions
+41 61 485 22 82
stefano.di.santo@bd.com

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 fornirLe prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe averLe causato e La ringraziamo anticipatamente per averci aiutato a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,



William David
Senior Director, Quality Compliance EMEA

Modulo di conferma dell'Avviso di sicurezza

Pompa volumetrica Alaris™ VP Plus Guardrails™
Numero di catalogo: 9003MED01-G, 9003TIG01-G e 9003TIG03-G
Tutti i numeri di serie

Leggere insieme all'Avviso di sicurezza RA-2019-01-01 e restituire il modulo compilato il prima possibile e **non oltre il 22 marzo 2019**.

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo dell'ospedale/struttura	
Indirizzo e-mail	
Numero di telefono	
Nome	
Firma	
Data	

Confermare quanto segue selezionando la casella:

- Ho letto e compreso i contenuti del presente Avviso di sicurezza.
- Distribuirò il presente Avviso di sicurezza a tutti coloro che devono esserne a conoscenza.

Confermare **una** delle seguenti opzioni:

- Opzione 1:** un rappresentante BD aggiornerà il software della pompa.
- Opzione 2:** la struttura del cliente aggiornerà il software della pompa.
Confermo di assumermi la responsabilità di correggere tutte le pompe in mio possesso secondo quanto descritto nel presente Avviso di sicurezza. Seguirò le istruzioni per l'aggiornamento del software incluse nel kit di aggiornamento **1000SP02153**.

OPPURE

- Confermo che la nostra struttura **non è in possesso di alcuna** delle pompe interessate elencate nel presente Avviso di sicurezza.

Restituire il Modulo di conferma compilato a:

Sales_MarketingCH@bd.com