

3 luglio 2023

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA - MMS-23-4760

**Stazione di impilaggio BD Alaris™ Gateway Workstation
(AGW)**

RIF: Vedi Appendice 1 - **Numeri di lotto:** Tutti i numeri di lotto

Tipo di azione: Avviso

**All'attenzione di: Personale clinico, Risk Manager, Ingegneria clinica,
Responsabili Acquisti**

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la vostra **immediata** attenzione.

Gentile cliente,

BD emette un avviso di sicurezza per la **stazione di impilaggio BD Alaris™ Gateway Workstation (AGW)**. In base ai nostri registri di distribuzione, la vostra organizzazione ha ricevuto il prodotto interessato di cui all'Appendice 1.

Questo avviso è limitato ai codici prodotto elencati nell'Appendice 1. Non sono interessati altri codici prodotto.

Descrizione del problema

A seguito di recenti test effettuati da BD sulla stazione di impilaggio BD Alaris™ Gateway Workstation, BD non può più dichiarare una protezione contro l'ingresso di fluidi in conformità allo standard internazionale IP22/IPX1. Pertanto, BD sta fornendo il presente avviso di sicurezza ai clienti interessati, per ribadire l'importanza di seguire quanto riportato nelle Istruzioni per l'uso (DFU) e nel Manuale di assistenza tecnica (TSM) al fine di ridurre al minimo la potenziale penetrazione di fluidi.

Rischio clinico

Affinché si verifichi una situazione di pericolo, deve verificarsi almeno una singola condizione di guasto, il fluido deve essere entrato nella presa di corrente del Medical Device Interface (MDI) dell'alloggiamento e un utente deve entrare in contatto diretto con la presa di corrente.

La presa di corrente di ciascun alloggiamento è dotata di un fusibile. In caso di cortocircuito dovuto all'ingresso di fluidi, il fusibile farebbe aprire il circuito e interromperebbe l'alimentazione CA all'alloggiamento (fare riferimento all'Appendice 2 per un'immagine di riferimento di una workstation BD Alaris™ Gateway Workstation).

La probabilità che la situazione di pericolo si verifichi è stata ritenuta inattesa e la probabilità che si verifichi un danno a causa di questo problema è improbabile. Ogni condizione ha delle attenuanti descritte nelle Istruzioni per l'uso (DFU) (per ulteriori informazioni, vedere Consigli per gli utenti clinici).

Ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi che potrebbero essere associati a questo problema.

I clienti non sono tenuti a restituire nessuna BD Alaris™ Gateway Workstation a BD. Questi prodotti possono continuare a essere utilizzati in conformità alle indicazioni contenute in questo avviso di sicurezza.

Azioni da parte di BD:

BD ha avviato un'indagine per determinare la causa principale e definire le azioni correttive. Nelle future spedizioni le **BD Alaris™ Gateway Workstation** saranno etichettate con la dicitura IP20 (Protezione da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm e nessuna protezione contro l'ingresso di liquidi).

Consigli per l'ingegneria clinica:

Continuare a seguire il Manuale di assistenza tecnica (TSM) (BDTM00004 Issue 2) per le attività di assistenza/riparazione della **BD Alaris™ Gateway Workstation**. In particolare, la seguente istruzione: "Non posizionare la Workstation dove gli ingressi e le uscite della presa di corrente possano essere esposti a delle fuoriuscite di liquido".

Consigli per gli utenti clinici:

Continuare a utilizzare la **BD Alaris™ Gateway Workstation** in linea con le Istruzioni per l'uso (DFU) vigenti.

- Con riferimento alla sezione "*Precauzioni d'uso*", in caso di umidità eccessiva o di fuoriuscita di liquidi, rimuovere la **BD Alaris™ Gateway Workstation** per farla ispezionare da personale qualificato.
- Come indicato nella sezione "Rimozione di una pompa", se l'indicatore nell'alloggiamento MDI risulta acceso nonostante nessuna pompa sia collegata, si sospetta un guasto dell'alloggiamento. Rimuovere la Workstation dal servizio e contattare il personale di assistenza qualificato.

Azioni dei clienti:

- Controllare le informazioni riportate nell'**Appendice 1** per determinare se le **BD Alaris™ Gateway Workstation** in vostro possesso sono interessate.
- Completate e restituite il modulo di risposta del cliente, anche se non avete più scorte nella vostra struttura, entro il **31 luglio 2023**.
- Diffondete questo avviso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui il prodotto potenzialmente interessato è stato trasferito.
- Se si riscontrano problemi con la **BD Alaris™ Gateway Workstation**, si prega di segnalarli come reclamo secondo la normale procedura.

Azioni del distributore:

- Controllare le informazioni riportate nell'**Appendice 1** e determinare se le **BD Alaris™ Gateway Workstation** in possesso sono interessate.
- Identificate le strutture in cui avete distribuito i prodotti interessati e notificate loro immediatamente questo avviso.



- Chiedete ai vostri clienti di compilare e restituire alla vostra organizzazione il modulo di risposta del cliente, ai fini della riconciliazione, entro il **31 luglio 2023**.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente al termine delle attività di riconciliazione.
- Se si riscontrano problemi con la **BD Alaris™ Gateway Workstation**, si prega di segnalarli come reclamo secondo la normale procedura.

	Utente finale con inventario	Utente finale con inventario ZERO	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da BD	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni raccomandate siano state implementate come richiesto.	Compilare il modulo in ogni sua parte e conservare una copia della notifica per i propri archivi.	
Acquistati da un distributore/terza parte			Restituire il modulo al vostro distributore/terza parte

Persona di riferimento da contattare

Per qualsiasi domanda in merito, si prega di contattare il rappresentante BD locale ().

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

BD è impegnata a far progredire il mondo della salute. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti e la fornitura di prodotti di qualità. Ci scusiamo per i disagi che questa situazione può causare e vi ringraziamo in anticipo per aver aiutato BD a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,



Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Modulo di risposta del cliente - MMS-23-4760**Stazione di impilaggio BD Alaris™ Gateway Workstation (AGW)****RIF: Vedi Appendice 1 - Numeri di lotto: Tutti i numeri di lotto**

Restituire a [REDACTED] il prima possibile o **entro il 31 luglio 2023.****Firmando qui sotto, confermate che questo Avviso di sicurezza è stato letto, compreso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

Nome del centro/organizzazione:	
Dipartimento <i>(se applicabile):</i>	
Indirizzo:	
Codice postale:	Città:
Nome del contatto:	
Titolo:	
Numero di telefono di contatto:	Indirizzo e-mail di contatto:
Nome del vostro fornitore per questo prodotto: <i>(se non direttamente fornito da BD)*</i>	
Firma e timbro:	Data:

Questo modulo deve essere restituito a BD prima che questa azione possa essere considerata chiusa per il vostro centrp.

** Se il presente Avviso di sicurezza vi è stato trasmesso da un ente distributore/terza parte, siete pregati di restituire il modulo compilato a tale ente a fini di riconciliazione.*

Appendice 1 - Prodotti impattati

SRN del produttore: CH-MF-000026539

Codice prodotto (REF)	Descrizione del prodotto	UDI-DI
80203UNS01-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-235	Stazione di lavoro gateway Alaris™ 2x3x5 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-32	Workstation Gateway Alaris™ 3x2 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configurazione senza unità di base intelligente	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS01-92	Configurazione della workstation Alaris™ Gateway 9x2	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-30	Configurazione Alaris™ Gateway Workstation 3x0 con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-32	Stazione di lavoro gateway Alaris™ 3x2 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.

80203UNS02-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80223UNS02-30	Configurazione Alaris™ Gateway Workstation 3x0 con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478659
80223UNS02-035	Workstation Alaris™ Gateway 0x3x5 Configurazione con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478789
80223UNS02-32	Workstation Gateway Alaris™ 3x2 Configurazione con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478666
80223UNS02-33	Workstation Gateway Alaris™ 3x3 Configurazione con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478673
80223UNS02-34	Workstation Gateway Alaris™ 3x4 Configurazione con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478680
80223UNS02-50	Configurazione Alaris™ Gateway Workstation 5x0 con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478697
80223UNS02-52	Workstation Gateway Alaris™ 5x2 Configurazione con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478703
80223UNS02-53	Configurazione Alaris™ Gateway Workstation 5x3 con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478710
80223UNS02-54	Workstation Gateway Alaris™ 5x4 Configurazione con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478727
80223UNS02-70	Configurazione Alaris™ Gateway Workstation 7x0 con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478734
80223UNS02-72	Configurazione Alaris™ Gateway Workstation 7x2 con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478741
80223UNS02-73	Configurazione Alaris™ Gateway Workstation 7x3 con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478758
80223UNS02-74	Configurazione della workstation Alaris™ Gateway 7x4 con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478765
80223UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configurazione con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478772
80223UNS02-235	Workstation Gateway Alaris™ 2x3x5 Configurazione con connettività Ethernet cablata ad ACE	10885403478796
80203UNS03-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS03-32	Workstation Gateway Alaris™ 3x2 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS03-33	Workstation Gateway Alaris™ 3x3 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS03-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS03-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS03-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS03-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS03-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS03-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS03-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS03-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80203UNS03-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configurazione con interfaccia di comunicazione wireless	N/A - Rilasciato prima dell'assegnazione dell'UDI.
80300UNS01-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configurazione senza unità base intelligente	10885403478611
80300UNS01-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478635

80300UNS01-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478239
80300UNS01-32	Workstation Gateway Alaris™ 3x2 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478246
80300UNS01-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478253
80300UNS01-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478260
80300UNS01-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478277
80300UNS01-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478284
80300UNS01-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478291
80300UNS01-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478307
80300UNS01-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478314
80300UNS01-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478321
80300UNS01-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478338
80300UNS01-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478345
80300UNS01-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configurazione senza unità di base intelligente	10885403478352
80300UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	10885403478628
80300UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	10885403478642
80300UNS02-30	Configurazione Alaris™ Gateway Workstation 3x0 con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	10885403478369
80300UNS02-32	Stazione di lavoro gateway Alaris™ 3x2 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	10885403478376
80300UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	10885403478383
80300UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	10885403478390
80300UNS02-50	Configurazione Alaris™ Gateway Workstation 5x0 con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	10885403478406
80300UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	10885403478413
80300UNS02-53	Configurazione Alaris™ Gateway Workstation 5x3 con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	10885403478420
80300UNS02-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	10885403478437
80300UNS02-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	10885403478444
80300UNS02-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettore di codici a barre	10885403478451
80300UNS02-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	10885403478468
80300UNS02-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	10885403478475
80300UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configurazione con funzionalità di comunicazione Ethernet cablata e interfaccia per lettori di codici a barre	10885403478482

Appendice 2 - Immagine di riferimento di una BD Alaris™ Gateway Workstation

