

NUOVO

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO –
MMS-26-06008

Pompe siringa BD Alaris™ neXus e Alaris™ Plus

RIF: Tabella 1 Numeri di Serie: Tutti

Tipo di azione: Avviso

All'attenzione di: personale clinico, risk manager, ingegneria clinica, responsabili acquisti

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

Gentile Cliente,

BD sta emettendo un avviso di sicurezza sul campo per **le pompe a siringa BD Alaris™ neXus e Alaris™ Plus**. Secondo i nostri registri di distribuzione, la vostra organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato nella tabella 1.

SRN del produttore: CH-MF-000026539

Codice prodotto	Nome del prodotto	UDI -DI
CCneXus1	Pompa a siringa BD Alaris™ neXus CC	10885403484711
CCneXus1-S	Pompa a siringa BD Alaris™ neXus CC	10885403485268
PKneXus1	Pompa a siringa BD Alaris™ neXus PK	10885403484704
8005TIG03	Pompa a siringa Alaris™ PK Plus	10885403462269
8005TIG01	Pompa a siringa Alaris™ PK Plus	07613203030151
8005PK201	Pompa a siringa Alaris™ PK Plus	10885403427893
8002TIG03	Pompa a siringa Alaris™ GH Plus	10885403462221
8002TIG03-G	Pompa a siringa Alaris™ GH GH Plus,™	10885403462238
8002MED01 (MK4)	Pompa a siringa Alaris™ GH Plus	07613203014922
8002TIG01	Pompa a siringa Alaris™ GH Plus	07613203028080
8002MED01-G (MK4)	Pompa a siringa Alaris™ GH GH Plus,™	07613203014915
8002TIG01-G	Pompa a siringa Alaris™ GH GH Plus,™	07613203028097
8003TIG03	Pompa a siringa Alaris™ CC con software Plus	10885403462245
8003TIG03-G	Pompa a siringa Alaris™ CC Guardrails con Software Plus	10885403462252
8003MED01-G (MK4)	Pompa a siringa Alaris™ CC CC Plus™	07613203014885
8003TIG01-G	Pompa a siringa Alaris™ CC CC Plus™	07613203029179
8003MED01 (MK4)	Pompa a siringa Alaris™ CC Plus	07613203014878
8003TIG01	Pompa a siringa Alaris™ CC Plus	07613203029162
8007ENT01	Pompa a siringa enterale Alaris™ con software Plus	07613203032438

Tabella 1: Prodotti impattati

Questo avviso è limitato ai codici prodotto indicati nella Tabella 1.

Tipo di dispositivo

Pompe infusionali a siringa, si prega di fare riferimento all'Appendice 2 per le immagini.

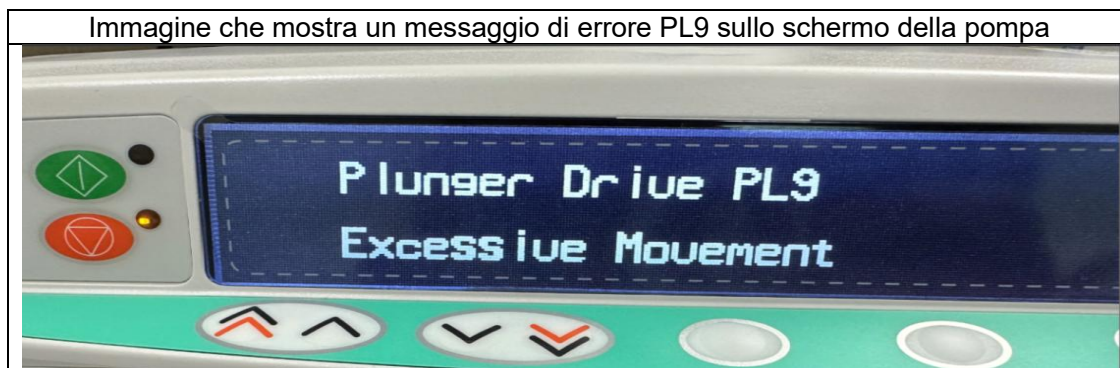
Scopo clinico primario dei dispositivi

Le pompe a siringa BD Alaris™ Plus e Alaris™ neXus sono destinate all'uso da parte del personale medico al fine di controllare la velocità e il volume di infusione.

Descrizione del problema

BD ha identificato attraverso un'indagine interna, che le pompe a siringa BD Alaris™ neXus e Alaris™ Plus elencate nella Tabella 1 possono sviluppare un'anomalia meccanica sul potenziometro lineare se non vengono conservate nella posizione corretta. Durante l'infusione, lo stantuffo della siringa si muove lungo il componente del potenziometro lineare. Si tratta di un componente interno e non facilmente visibile per l'utente clinico. Se questa anomalia si verifica, può causare letture errate dei sensori, che potrebbero generare i codici di errore PL3, PL8 o PL9. Questi codici di errore PL sono una funzionalità di progettazione intenzionale che notifica l'utilizzatore che la pompa siringa ha rilevato un malfunzionamento interno e possono verificarsi per diversi motivi.

I codici di errore PL3/PL8/PL9 fanno sì che la pompa a siringa emetta un messaggio di errore accompagnato da un indicatore luminoso rosso e da un allarme acustico di alta priorità. Se è in corso un'infusione, questa verrà interrotta. Il codice di errore sarà visualizzato sulla pompa a siringa come <Codice di errore e messaggio>; di seguito è riportato un esempio di immagine relativa a un codice di errore PL9.



Nota: Questa anomalia meccanica non si sviluppa in tutte le pompe a siringa e non tutti i codici di errore PL3, PL8 e PL9 vengono attivati a causa dell'anomalia. Per prevenire e affrontare il problema identificato, BD sta emettendo questo Avviso di Sicurezza sul Campo per comunicare degli aggiornamenti alle Istruzioni per l'Uso e al Manuale Tecnico.

Rischio clinico

Nella pratica clinica, quando la funzione di sicurezza della pompa siringa rileva un malfunzionamento interno, la pompa genera un allarme ad alta priorità e mostra un codice di errore sullo schermo che interrompe l'infusione. In questo scenario, il dispositivo interessato deve essere rimosso dall'uso e va utilizzata una nuova pompa siringa. Questo può causare un ritardo o un'interruzione della terapia. Nel caso dell'anomalia osservata, potrebbero attivarsi i codici di errore PL3/PL8/PL9.

L'impatto potenziale sulla salute in presenza di tale codice di errore dipende da molteplici fattori, tra cui il farmaco coinvolto, la durata del ritardo/interruzione e il contesto clinico. La gravità prevista del danno può variare da trascurabile (nessun danno grazie a una rapida rilevazione e risposta che comportano un impatto minimo con un breve ritardo nella somministrazione del farmaco) a critica (lesioni che possono causare sintomi gravi, ad esempio

un ritardo nella risposta può portare a cambiamenti emodinamici, ad esempio durante la somministrazione di farmaci a breve emivita).

Ad oggi, non ci sono stati eventi avversi gravi a livello mondiale legati a questo problema.

Non è obbligatorio che i clienti restituiscano le pompe a siringa BD Alaris™ Plus e Alaris™ neXus a BD, a meno che non venga richiesto di farlo nell'ambito di un'indagine individuale. Questi prodotti possono continuare a essere utilizzati in conformità con le indicazioni contenute in questo avviso di sicurezza.

Azioni cliniche degli utenti

- Accedere alle Istruzioni d'Uso aggiornate utilizzando il sito web eFU (eFU.bd.com)
- Le Istruzioni d'Uso aggiornate contengono un importante aggiornamento riguardante lo stoccaggio della pompa:
 - **Posizionare il meccanismo dello stantuffo il più a sinistra possibile (accanto alla pinza della flangia della siringa) durante il trasporto o la conservazione della pompa siringa.** (Consultare l'Appendice 1 per la corretta configurazione della pompa siringa).
- Ispezionare le pompe siringa attualmente in trasporto e/o stoccaggio presso la vostra struttura per assicurarvi che siano posizionate nella configurazione indicata nell'Appendice 1. Se si verifica un codice di errore PL3, PL8 o PL9, secondo le Istruzioni d'Uso della pompa siringa, si consiglia quanto segue:
 - Il sistema d'allarme ha rilevato un malfunzionamento interno. Prendere nota del codice di malfunzionamento. Rimuovere la pompa dall'uso per l'ispezione da parte del personale qualificato.
- Per buona pratica clinica:
 - Assicurarsi che siano disponibili pompe a siringa di riserva nelle aree cliniche che somministrano farmaci critici o vitali
 - Se si effettua un trasferimento di paziente, occorre valutare se sia necessario un equipaggiamento aggiuntivo o una misura alternativa di somministrazione di farmaci in caso di allarmi

Azioni da intraprendere dagli Ingegneri Clinici

- BD ha aggiornato i Manuali della Pompa a Siringa per il Servizio Tecnico secondo la tabella allegata, e questi possono essere consultati dal personale qualificato tramite il portale online di servizio BD (My BD Learning):

Pompe a siringa	Manuali tecnici di servizio
Pompa a siringa Alaris™	BDTM00003 Issue 4
Pompa a siringa BD Alaris™ neXus	BDTM00010 Issue 7

- I manuali di servizio tecnico aggiornati contengono:
 - Corretta configurazione di trasporto e stoccaggio per le pompe siringa (come in Appendice 1)
 - Istruzioni riguardanti un test di linearità per consentire alle organizzazioni di assistenza tecnica di identificare se l'anomalia meccanica esiste nelle pompe siringa BD Alaris™ neXus e Alaris™ Plus
 - Istruzioni su quando il test di linearità deve essere eseguito durante la manutenzione ordinaria, in seguito alla segnalazione di un codice di errore associato e nel caso in cui la pompa sia stata conservata in modo non corretto secondo l'etichettatura aggiornata.

- Ispezionare le pompe siringa attualmente in trasporto e/o stoccaggio presso la vostra struttura per assicurarsi che siano posizionate nella configurazione indicata nell'Appendice 1

Nota: l'anomalia meccanica non è facilmente visibile e il Manuale Tecnico aggiornato contiene il test di linearità per consentirne la rilevazione

Azione INTRAPRESA da BD

- BD ha aggiornato il processo di produzione per specificare la configurazione di spedizione delle pompe a siringa BD Alaris™ neXus e Alaris™ Plus.
- BD ha aggiornato le Istruzioni d'Uso del prodotto e i Manuali di Servizio Tecnico.

Azioni DA intraprendere da BD:

- Ad oggi, BD non ha intenzione di avviare ulteriori consigli o informazioni in un avviso di sicurezza di follow-up.

Azioni dei clienti:

- Esaminare le informazioni nella **Tabella 1** per determinare se le **pompe siringa BD Alaris™ neXus e Alaris™ Plus** in vostro possesso sono coinvolte.
- Compilare e restituire il Modulo di Risposta al Cliente **anche se non c'è più inventario nella vostra struttura entro il 27 febbraio 2026.**
- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.
- Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni conseguenti per un periodo adeguato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.
- Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale, e all'Autorità Competente nazionale se opportuno, poiché ciò fornisce un feedback importante.

Azioni del distributore:

- Esaminare le informazioni nella **Tabella 1** e verificare se le **pompe a siringa BD Alaris™ neXus e Alaris™ Plus** in vostro possesso sono interessate.
- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.
- Identificare le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e avvisarli immediatamente di questo avviso.
 - Far compilare ai vostri clienti e restituire alla vostra organizzazione il modulo Risposta Cliente per scopi di riconciliazione entro **il 27 febbraio 2026.**
 - Non è necessario restituire i moduli di risposta clienti a BD, dovrete conservarli presso la vostra struttura. Restituire solo il modulo finale di risposta consolidata.

- Compilare e restituire il Modulo di Risposta al Cliente dopo aver completato le attività di riconciliazione.
- Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni conseguenti per un periodo adeguato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.
- Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, o al rappresentante locale, e all'Autorità Competente nazionale, se opportuno, poiché ciò fornisce un feedback importante.

	Utente finale con inventario	Utente finale senza inventario	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da BD	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni raccomandate siano state attuate come richiesto	Compilare il modulo integralmente e conservare una copia di questa notifica per i vostri documenti	BDFieldactions@bd.com
Acquistato da un distributore/terza parte	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni raccomandate siano state attuate come richiesto	Compilare il modulo integralmente e conservare una copia di questa notifica per i vostri documenti	Restituire il modulo al suo distributore/terza parte

Contatto di riferimento

In caso di domande a riguardo, potete contattare il vostro rappresentante locale di BD o scrivere una e-mail a BDFieldactions@bd.com

L'Autorità di Regolamentazione del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

BD è impegnata a *far progredire il mondo della salute*[™]. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza del paziente e dell'utente, e fornirvi prodotti di qualità. Ci scusiamo per l'inconveniente che questa situazione potrebbe causarvi e vi ringraziamo in anticipo per aver aiutato BD a risolvere questa questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,

Kinga Stolinska
Direttore, Qualità Post Market
Qualità EMEA

È importante che la vostra organizzazione adotti le azioni dettagliate nell'avviso di sicurezza e confermi di averlo ricevuto.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'andamento delle azioni correttive.

Modulo di Risposta Clienti - MMS-26-06008
Pompe a siringa BD Alaris™ neXus e Alaris™ Plus

Inviare a BDFieldactions@bd.com il prima possibile o **non oltre il 27 febbraio 2026**

Firmando qui sotto, si conferma che questo Avviso di Sicurezza sul Campo è stato letto, compreso e che tutte le azioni raccomandate sono state attuate come richiesto.

Nome Account/Organizzazione:	
Dipartimento (opzionale):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del contatto:	
Ruolo:	
Numero di telefono del contatto:	Indirizzo e-mail del contatto:
Nome del vostro fornitore per questo prodotto (se non direttamente da BD)*	
Firma:	Data:

<input type="checkbox"/>	Opzionale: Selezionare questa casella se la vostra struttura non ha nessuno dei prodotti interessati elencati in questo Avviso di Sicurezza sul Campo
--------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

**Se vi è stato inoltrato questo Avviso di Sicurezza sul Campo tramite un distributore/terza parte, si prega di restituire il modulo compilato a quell'organizzazione per scopi di riconciliazione.*





Appendice 1 - Configurazione corretta della pompa a siringa



Posizionare il meccanismo dello stantuffo il più a sinistra possibile (accanto alla pinza della flangia della siringa) durante il trasporto o per conservare la pompa siringa.

Appendice 2 - Tipo di dispositivo

Nota: Le pompe mostrate qui sotto sono per riferimento del modello e non sono mostrate nella posizione corretta di stoccaggio.

<p>Pompa a siringa BD Alaris™ neXus PK</p>	<p>Pompa a siringa BD Alaris™ neXus CC</p>
	
<p>Pompa a siringa Alaris™ CC</p>	<p>Pompa a siringa enterale Alaris™</p>
	
<p>Pompa a siringa Alaris™ PK</p>	<p>Pompa a siringa Alaris™ GH</p>
