

23. avgust 2021

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MMS-21-4135**

**Sistemi infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™  
(sistemi infuzijskih črpalk za velike količine)**

**REF: glejte Dodatka 1 in 2**

**Vrsta ukrepa: Terensko delo**

**Za: klinično osebje, odgovorne osebe za obvladovanje tveganj, biomedicinsko osebje**

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki jim je treba nameniti **takojšnje** pozornost.

Spoštovana stranka,

Družba BD izdaja varnostno obvestilo za sisteme infuzijske črpalke velikega volumna CME/BD BodyGuard™ in glede na z našo evidenco o distribuciji je vaša organizacija morda prejela izdelek, na katerega se nanaša to obvestilo.

**Opis težave**

Na podlagi povratnih informacij strank je družba BD ugotovila morebitne težave s hitrostjo pretoka pri uporabi infuzijskih kompletov CME/BD BodyGuard™ MicroSets/Bodysets, kot so navedeni v dodatku 1, s pripadajočimi infuzijskimi črpalkami CME/BD BodyGuard™, kot je navedeno v dodatku 2. Preiskava je pokazala povečano tveganje za premajhno infundiranje pri uporabi sistema črpalke pri nastavitvah visoke hitrosti pretoka tako v neprekinjenem infundiranju kot tudi v načinu infundiranja s prekinitvami, kot je način PCA. Odstopanja nazivne točnosti (5–7 %) so bila zaznana pri hitrosti nad 500 ml/h in so bila najbolj prevladujoča in pomembna (>–20 %) pri infundiranju s hitrostjo pretoka ≥ 800 ml/h v neprekinjenem načinu. Podobno se zgodi, kadar se bolusi PCA (s prekinitvami) dovajajo s hitrostjo ≥ 500 ml/h v kombinaciji z nizkimi bazalnimi hitrostmi.

**Opomba:** To varnostno obvestilo velja le za portfelje infuzijskih črpalk velikega volumna BodyGuard™, kot so navedene v dodatku 2. Ne velja za črpalke z brizgo BD BodyGuard T in CME T34.

**Klinični vpliv**

Infuzije, ki potekajo počasneje od pričakovanj (premajhno infundiranje), lahko povzročijo, da ob koncu infundiranja ostaja tekočna ali pa pride do zmanjšane kliničnega učinka.

Družba BD do zdaj ni prejela nobenih poročil o resnih neželenih dogodkih, ki bi lahko bili povezani s tem varnostnim korektivnim ukrepom.

**Korektivni ukrepi družbe BD**

Sprožena je bila preiskava za ugotavljanje osnovnega vzroka, kratkoročno pa družba BD naroča, da se omejita maksimalna hitrost infundiranja in bolusna hitrost v sistemu infuzijske črpalke



BodyGuard™, kot je opredeljeno v nadaljevanju tega varnostnega obvestila. Družba BD izdaja servisni bilten (SB09248) za vse pooblaščen servisne organizacije, v katerem so navodila za omejitev hitrosti infundiranja v nastavitvah črpalke. Družba BD vas bo v prihodnosti obvestila o korektivnih ukrepih v zvezi z izdelkom, ki bodo rešili težavo, ko bodo določeni in uveljavljeni.

Infuzijski kompleti BD BodyGuard™ Microsets/Bodysets (v dodatku 1) so namenjeni portfelju črpalke Bodyguard™ in ohranjanju kontinuitete oskrbe, družba BD bo izdelke še naprej pošiljala na trg. Prihodnje pošiljke črpalke bodo imele omejene nastavitve, kot je opisano v tem obvestilu o varnosti na terenu.

### **Nasveti za EBME/biomedicinske/storitvene organizacije**

Družba BD izdaja servisni bilten (SB09248) za vse pooblaščen servisne organizacije, v katerem so navodila za omejitev hitrosti infundiranja v nastavitvah črpalke. Te omejitve v nastavitvah so dostopne samo s kodo za dostop, ki je na voljo pooblaščenim servisnim organizacijam. Z omejitvijo nastavitve v programski opremi bo to zagotovilo, da klinični uporabnik črpalke ne bo mogel uporabljati višjih hitrosti pretoka, če ne bo imel kode za dostop in navodil.

### **Nasveti za klinične uporabnike**

**Dokler vaša servisna organizacija ne omeji nastavitve v črpalci, sledite tem navodilom.**

- **Ne uporabljajte** infuzijske črpalke Bodyguard, če je na voljo alternativna infuzijska črpalka.
- Zdravstveni delavci morajo pred uporabo infuzijske črpalke oceniti zdravila, predpisane terapije in populacije bolnikov.
- Ker pripomoček pri visokih hitrostih pretoka lahko infundira z nižjimi hitrostmi od pričakovanih, morajo zdravniki, ki dajejo infuzije, oceniti vsebnik tekočine glede infundirane tekočine, prav tako pa tudi preostali volumen v vsebniku ob koncu infundiranja ter zagotoviti, da je bila infundirana celotna količina predpisanega zdravila. Za dokončanje infundiranja bo morda treba na pripomočku ponovno programirati količino, ki jo je treba infundirati.
- Če ste se odločili za uporabo črpalke, morate narediti naslednje:
  1. Maksimalno hitrost omejite na 800 ml/h, če uporabljate neprekinjeni način v sistemih za infundiranje CME BodyGuard 323, CME BodyGuard 323 Color Vision, CME BodyGuard 121 Twins, CME BodyGuard Quadro, BD BodyGuard™ DUO in BD BodyGuard™
  2. Maksimalno hitrost omejite na 300 ml/h, če uporabljate način s prekinitvami infuzije (bolus), kot je način PCA, v vseh sistemih za infundiranje BD BodyGuard, navedenih v dodatku 2.

### **Ukrepi, ki jih morajo izvesti stranke:**

1. To varnostno obvestilo razpošljite vsem osebam v vaši ustanovi, ki morda uporabljajo sistem infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™.
2. Če ste izdelek distribuirali naprej, zadevne uporabnike identificirajte in jih takoj obvestite o tem varnostnem obvestilu.
3. Obrnite se na svojo servisno organizacijo, da uveljavite omejitve hitrosti infundiranja v skladu s servisnim biltenom (SB09248).



4. Izpolnite obrazec za odziv stranke na strani 4, kjer navedete, ali želite, da omejitev maksimalne hitrosti infundiranja in bolusne hitrosti opravi družba BD (**možnost 1**) ali vaša servisna organizacija (**možnost 2**) in ga vrnite <<insert contact details here>> **čim prej ali najkasneje do 27 septembra 2021.**
5. Če izdelka ne uporabljate več, je še vedno pomembno, da obrazec za odziv stranke posredujete za namene usklajevanja.

### **Oseba za stik**

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno pisarno družbe BD na naslovu <<insert telephone details here>> ali po e-pošti <<insert contact email address here>>.

Potrujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulativne agencije.

Družba BD se zavezuje napredku na področju zdravja. Naši primarni cilji so varnost bolnika in varnost uporabnika ter dobava kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se vam za nevšečnosti, ki jih je morda ta situacija povzročila, in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč, ki jo družbi BD nudite pri čim hitrejšem in učinkovitejšem reševanju te zadeve.

S spoštovanjem,

Lorna Darrock  
Sr. Manager, Post Market Quality  
EMEA Quality

## Obrazec za odziv stranke – MMS-21-4135

### Sistem infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™ (sistemi infuzijskih črpalk velikega volumna)

REF: glejte Dodatka 1 in 2

Ta obrazec preberite skupaj z varnostnim obvestilom MMS-21-4135 ter ga vrnite izpolnjenega in podpisane čim prej oz. **najkasneje do 27 septembra 2021>>** na <<insert fax/email address here>>.

**S spodnjim podpisom potrjujete, da ste to obvestilo prebrali, razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe skladno z zahtevami.**

Ime zaupnika	
Ime bolnišnice, na katero se nanaša ta odgovor:	
E-poštni naslov	
Telefonska številka	
Ime	
Podpis	
Datum	

Označite **ENO** od naslednjih polj:

<input type="checkbox"/> <b>Možnost 1:</b> Spremembe nastavitve naj izvede družba BD. <i>Navedite kontaktno ime predstavnika vaše organizacije, ki bo kontakt za družbo BD:</i>			
Ime:	Tel.:	E-pošta:	Prosimo, priložite seznam oznak izdelkov/serijske številke v obsegu

**ALI**

<input type="checkbox"/> <b>Možnost 2:</b> Spremembe nastavitve bo opravila servisna organizacija v ustanovi stranke.
Prosimo, priložite seznam oznak izdelkov/serijske številke v obsegu

**ALI**

<input type="checkbox"/> Potrjujem, da v <b>naši ustanovi</b> ni nobenega prizadetega izdelka s seznama v tem varnostnem obvestilu.
---

**Izpolnjen in podpisan obrazec za odziv stranke pošljite na:** <<insert fax/email address here>>

*Da bi bil ta ukrep za vaš račun obravnavan kot zaprt, je treba ta obrazec vrniti družbi BD.*



## Dodatek 1 — Infuzijski kompleti CME/BD BodyGuard™ MicroSets/Bodysets

Item Number	Description	Item Number	Description
100-163X2YNKS	MICROSET,MRI,NON-DEHP,PR	ONC00008	MICROSET,ONCOLOGY,LOW- S
100-163XN2YNKS	IV SET,MICROSET,SR, PRIMA	ONC00010	MICROSET,ONCOLOGY,LOW SO
100-163XNKS	IV SET,CONTINUUM,STREIGH	ONC00011	MICROSET,ONCOLOGY,LOW SO
120-000DBLSE	MICROSET,NON-DEHP,BLOOD,	ONC00012	MICROSET,ONCOLOGY,LOW SO
120-000DBLSK	MICROSET,NON DEHP,BLOOD	TPN00001	MICROSET,TPN,NON-DEHP, 1
120-000TF	IV SET,TWINS,FILTER 1.2,	TPN00003	MICROSET,TPN,NON-DEHP, 1
120-000TS	IV SET,TWINS DUAL DRIP C	TPN00004	MICROSET,TPN,NON-DEHP, L
120-000XY	IV SET,BODYSET, Y CONNEC	TPN00005	MICROSET,TPN,NON-DEHP,1.
120-000XYLNK	MICROSET,LIGHT SENSITIVE	100-160XE	MICROSET,EPIDURAL,NON -DEHP
120-000XYNK	IV SET,BODYSET, Y CONNEC	100-160XSM	MICROSET,PCA,LARGE SPIKE
120-003TS	MICROSET,NON DEHP,TWINS,	100-160XSMG90EK	MICROSET,PCA,LARGE SPIKE
120-003XS2YV	MICROSET,NON DEHP, 2 NEE	100-163XE90SK	MICROSET,EPIDURAL, NON D
120-112XPEFKY	MICROSET,LOW SORBING, 1.	100-163XESK	MICROSET,EPIDURAL,NDEHP,
120-112XSFK	IV SET,MICROSET, NDEHP,1	100-163XESVK	MICROSET,EPIDURAL,NDEHP,
120-112XSFBV	IV SET,MICROSET, NDEHP,1	100-184XSK	MICROSET,PCA, ALL BLUE,
120-112XSFBK	MICROSET,NON DEHP,1.2m F	100-184XSYK	MICROSET,PCA, ALL BLUE S
120-124XSFK	MICROSET,NON DEHP, 1.2µ	101-163XE90SK	MICROSET,EPIDURAL,ALL YE
120-124XSK	IV SET,BODYSET, ONC,NDEH	101-163XESK	MICROSET,EPIDURAL,ALL
120-160XSV	IV SET,MICROSET, NDEHP,S	110-163XE90SK	MICROSET,EPIDURAL,SURETY
120-160XSFK	MICROSET,NON DEHP, PRIMI	120-160X90SK	MICROSET,BLUE ST,NDEHP,
120-160XYSK	MICROSET,Y CONN,SPIKE. D	120-160XCS	IV SET,MICROSET, Y CONN,
120-163XBK	MICROSET,NON DEHP, BURET	120-160XCSEK	IV SET,MICROSET, Y CONN,
7290012271014	IV SET,STANDARD, AFF VAL	120-160XCSK	MICROSET,PCA,NON DEHP, Y
7290012271021	IV SET,LIGHT SENSITIVE D	120-160XPS	IV SET,MICROSET, BLUE ST
7290012271045	BLOOD & IV INFUSION PUMP	120-160XSFM	IV SET,MICROSET, NDEHP,0
7290012271069	IV SET,PCA, O.2M FILTER,	120-160XSFMK	IV SET,MICROSET,NDEHP 0.
A120-003XS2YV	IV SET,510(k) 042696, LI	121-160XCSEK	MICROSET,PCA,ALL BLUE, Y
GEN00001	MICROSET,NONDEHP,STRAIGH	130-163XE90SK	MICROSET,REGIONAL,CLEAR
GEN00002	MICROSET,NON DEHP,DRIP C	130-163XESK	MICROSET,REGIONAL CLEAR
GEN00003	MICROSET,NON DEHP,15µ FI	7290012271069	IV SET,PCA, O.2M FILTER,
GEN00004	MICROSET,NON-DEHP,LIGHT	EPI00001	MICROSET,EPIDURAL, NON-D
GEN00005	MICROSET,NON-DEHP,LIGHT-	EPI00003	MICROSET,EPIDURAL, NON-D
GEN00007	MICROSET, N-DEHP, LIGHT-	EPI00011-NRF	MICROSET,EPIDURAL, NON D
GEN00014	MICROSET, N-DEHP, STRAIG	EPI00012-NRF	MICROSET,EPIDURAL,ALL YE
HBO00002	MICROSET,NON DEHP,DRIP	PCA00001	MICROSET,PCA,NON-DEHP, A
HK120-000XYS	IV SET,BODYSET Y CONNECT	PCA00002	MICROSET,PCA,LOW SORBING
ONC00001	MICROSET,ONCOLOGY,	PCA00003	MICROSET,PCA,LOW SORBING
ONC00002	MICROSET,ONCOLOGY,NON DE	PCA00004	MICROSET,PCA,NON-DEHP
ONC00004	MICROSET,ONCOLOGY, LOW S	PCA00005	MICROSET,NON DEHP,PCA, E
ONC00004UV	MICROSET,ONCOLOGY, LOW S	PCA00009	MICROSET,PCA,NON-DEHP, D
ONC00005	MICROSET,LOW SORBING, DR	PCA00010	MICROSET,PCA,ALL BLUE
ONC00006	MICROSET, LOW SORBING,DR	PCA00013	MICROSET,PCA,NON DEHP,Y



## Dodatek 2 — Portfelj sistemov infuzijskih črpalk BodyGuard™

	<b>Enokanalni</b>	<b>Večkanalni</b>
<b>Blagovna znamka CME</b> <i>(Obstaja samo 2. izdaja)</i>	BodyGuard™ 323 BodyGuard™ 575 BodyGuard™ 545 BodyGuard™ 595 BodyGuard™ 575 Color Vision	BodyGuard™ 121 Twins BodyGuard™ Quadro
<b>Blagovna znamka CME</b> <i>(2. in 3. izdaja)</i>	BodyGuard™ 323 Color Vision BodyGuard™ 545 Color Vision BodyGuard™ 595 Color Vision	
<b>Blagovna znamka BD</b>	BD BodyGuard™ BD BodyGuard™ Pain BD BodyGuard™ Epidural	BD BodyGuard™ Duo