

XX. januar 2021

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MMS-20-3892

Infuzijska črpalka BodyGuard 121 Twins

Vrsta ukrepa: opozorilo

Za: upravljavci kliničnega/biomedicinskega inženiringa, klinično osebje, upravljavci tveganj

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo pozornost.

Spoštovana stranka,

BD pošilja to varnostno obvestilo za infuzijsko črpalko BodyGuard 121 Twins. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela prizadete črpalke.

Opis težave

Med internim pregledom izdelka je družba BD ugotovila, da navodila za uporabo infuzijske črpalke BD BodyGuard 121 Twins zahtevajo pojasnilo o uporabi intermitentnega programa.

Samo v intermitentnem programu lahko začasna ustavitev dovajanja odmerka pred dovajanjem programiranega volumna povzroči dajanje dveh zaporednih intermitentnih odmerkov enega za drugim, kar povzroči prekomerno infundiranje. Za pojasnila o uporabi intermitentnega programa glejte Prilogo 1.

Pomembno je opozoriti, da družba BD do zdaj ni prejela nobenih poročil o dogodkih v zvezi z uporabo intermitentnega programa, infuzijska črpalka BodyGuard 121 Twins pa se ne distribuira več na evropski trg. Črpalke pa so lahko še vedno v klinični uporabi, zato je treba upoštevati informacije iz tega varnostnega obvestila.

Nasvet o ukrepih, ki naj jih sprejme stranka:

1. Poskrbite, da bodo vsebino tega varnostnega obvestila, vključno s priloženimi informacijami, prebrali in razumeli vsi člani vaše organizacije, ki lahko uporabljajo infuzijske črpalke BodyGuard 121 Twins.
 - Če ste črpalke distribuili drugim organizacijam, identificirajte te organizacije in jih takoj obvestite o tem varnostnem obvestilu.
2. Uporabite vsebino Priloge 1 v trenutnih navodilih za uporabo infuzijske črpalke BodyGuard 121 Twins.
3. Izpolnite obrazec za odziv stranke (3. stran) in ga izpolnjenega pošljite družbi BD na <<insert email address>> najkasneje do **Date**.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč v zvezi s tem varnostnim korektivnim ukrepom, se obrnite na lokalnega zastopnika ali distributerja družbe BD.

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

Družba BD se zavezuje napredku na področju zdravja. Naša glavna cilja sta varnost bolnika in uporabnika ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč pri čim hitrejšem in učinkovitem reševanju te zadeve.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Švica
Tel.: +41 21 556 30
Faks: +41 21 556 30 99
www.BD.com

S spoštovanjem,

William David
Višji direktor za zagotavljanje skladnosti s
kakovostjo EMEA

Obrazec za potrditev – MMS-20-3892

Črpalka BodyGuard 121 Twins – intermitentni program

Ta obrazec preberite skupaj z varnostnim obvestilom MMS-20-3892 ter ga vrnite izpolnjenega in podpisanega čim prej oz. **najkasneje do <<date>>** na <<email>>.

S tem, ko izpolnite spodnje informacije, potrjujete, da ste prebrali, razumeli in ustrezno razposlali vsebino tega varnostnega obvestila.

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

Priloga 1: Težava zaradi začasne ustavitve odmerka v intermitentnem programu

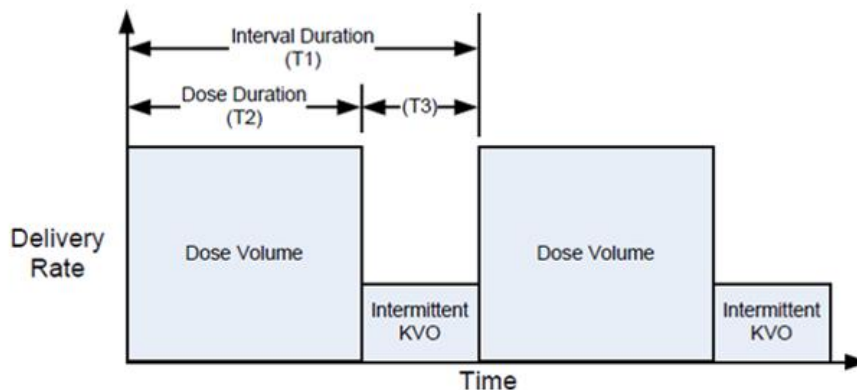
Težava: Samo v intermitentnem programu lahko začasna ustavitev dovajanja odmerka pred dovajanjem programiranega volumna povzroči dajanje dveh zaporednih intermitentnih bolusov enega za drugim, kar povzroči prekomerno infundiranje.

Pregled stanja

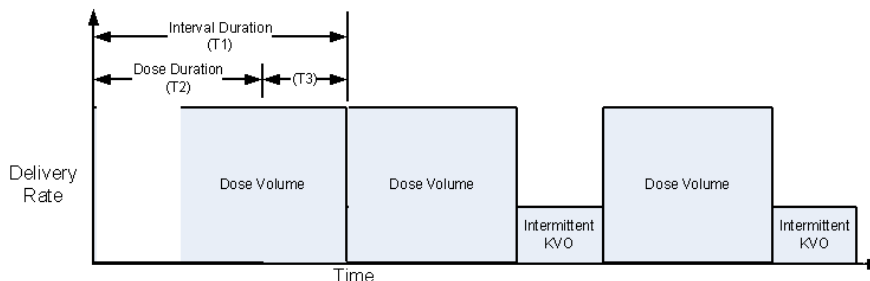
V skladu s trenutnimi navodili za uporabo intermitentni program dovaja odmerke v nastavljenih intervalih. Vsak oderek se daje ob določenem času. Črpalka bo med odmerki delovala v načinu KVO. Program se nadaljuje, dokler ni dostavljena celotna količina, ki jo je treba infundirati.

Če se črpalka med intermitentnim programom izklopi, notranja ura še naprej spremlja čas infundiranja. Glejte spodnjo sliko 1 za pregled intermitentnega programa. V osnovi se bo črpalka trudila, da bo čas intervala (T1) dosleden v celotnem programu infundiranja. Če uporabniki uporabljajo intermitentni program, jim družba BD svetuje naslednje:

- Če se črpalka ustavi med odmerkom (T2), bo operater lahko nadaljeval s preostalim časom. Črpalka bo obdržala nastavljen čas intervala (T1). V primeru kratkega časa intervala se čas KVO (T3) skrajša za čas prekinitve (slika 2).
- Če se črpalka ustavi med odmerkom (T2) in ponovno zažene po preteku naslednjega načrtovanega časa odmerjanja, bo črpalka takoj začela z naslednjim odmerkom od začetka, čemur bo sledil celoten interval, kot ga je določil operater. Ostanaka predhodnega odmerka ne bo dovajala.
- Če se črpalka ustavi med intermitentnim KVO (T3), lahko uporabnik črpalko kadar koli pred naslednjim načrtovanim odmerkom ponovno zažene, ne da bi to vplivalo na program infundiranja. Če se črpalka ponovno zažene po naslednjem načrtovanem odmerku, bo črpalka takoj začela z naslednjim odmerkom, ki mu bo takoj sledil celoten interval (T3).



Slika 1: Pregled vmesnega programa – brez prekinitve dovajanja odmerka



Slika 2: Pregled vmesnega programa – zaustavitev in ponovni zagon dovajanja odmerka