

XX. March 2021

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MMS-20-3893

Infuzijska črpalka BD BodyGuard™ Duo

Kode izdelkov: 999-903EN; 999-903ES; 999-903IT

Vrsta ukrepa: Terensko delo

Za: upravljavci kliničnega inženiringa, klinično osebje, upravljavci tveganj

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo pozornost.

Spoštovana stranka,

BD vas s tem varnostnim obvestilom za infuzijsko črpalko BD BodyGuard™ Duo obvešča o potrebni nadgradnji programske opreme.

Opis težave

Med notranjim pregledom izdelka je družba BD ugotovila 2 možni situaciji za infuzijsko črpalko BD BodyGuard™ Duo, za kateri je potrebna korekcija programske opreme:

Situacija 1 – 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.

Situacija 2 – Konec infundiranja v načinu KVO (Keep Vein Open) sproži alarm srednje prioritete namesto alarma visoke prioritete, kot je navedeno v Navodilih za uporabo. Trenutni alarm srednje prioritete za konec infundiranja lahko povzroči tudi zmedo z NEOI (Near End of Infusion), ki je alarm nizke prioritete; oba imata enak zvočni signal.

Pomembno je opozoriti, da družba BD do zdaj ni prejela nobenih poročil o dogodkih, ki bi se nanašali na katero koli od teh dveh situacij. Podrobne informacije o vsaki situaciji najdete v prilogah tega varnostnega obvestila.

Za infuzijsko črpalko BD BodyGuard™ Duo je bila razvita nadgradnja programske opreme, ki bo izdana leta 2021 po odobritvi priglašene organa. Nadgradnja programske opreme bo obvezna nadgradnja za vse črpalke na trgu. Ta programska oprema in posodobljena navodila za uporabo črpalke bodo izključili zgoraj opisani situaciji.

Nasvet o ukrepih, ki naj jih sprejme stranka:

1. Poskrbite, da bodo vsebino tega varnostnega obvestila, vključno s priloženimi informacijami glede 2 situacij, prebrali in razumeli vsi člani vaše organizacije, ki lahko uporabljajo infuzijske črpalke BD BodyGuard™ Duo.
 - Če ste izdelek distribuirali drugim organizacijam, identificirajte te organizacije in jih takoj obvestite o tem popravilnem ukrepu.
2. Izpolnite obrazec za potrditev (stran 3), kjer navedete, ali želite, da nadgradnjo programske opreme na črpalkah izvede družba BD (**možnost 1**) ali vaša organizacija (**možnost 2**), in izpolnjen obrazec vrnite družbi BD na <<**vstavite e-poštni naslov**>> najkasneje do 31. marca 2021.



- Če izberete **možnost 1**, bo po prejemu izpolnjenega obrazca za potrditev zastopnik družbe BD stopil v stik z vami, da se boste pogovorili o načrtovanju nadgradnje programske opreme s strani družbe BD.
- Če izberete **možnost 2**, bo po prejemu izpolnjenega obrazca za potrditev zastopnik družbe BD stopil v stik z vami, da se boste pogovorili o opremi in usposabljanju za nadgradnjo programske opreme.

OPOMBA: Za možnosti 1 in 2 bo družba BD brezplačno zagotovila vso opremo in korektivne dejavnosti za to nadgradnjo programske opreme.

3. Če infuzijskih črpalk BD BodyGuard™ Duo nimate več ali jih več ne uporabljate, to navedite na obrazcu za potrditev in ga vrnite družbi BD, da bomo lahko posodobili našo evidenco.

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.

S spoštovanjem,

Lorna Darrock
Višja vodja kakovosti v postmarketinškem
obdobju, EMEA

Obrazec za potrditev – MMS-20-3893

Infuzijska črpalka BD BodyGuard™ Duo – nadgradnja programske opreme

Ta obrazec preberite skupaj z varnostnim obvestilom MMS-20-3893 ter ga vrnite izpolnjenega in podpisanega čim prej oz. najpozneje do 31. marca 2021, na naslov <<e-poštni naslov>>.

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	

Potrdite **ENO** od naslednjih možnosti:

- Možnost 1:** Nadgradnjo programske opreme opravi družba BD
Navedite kontaktno ime predstavnika vaše organizacije, ki bo kontaktna oseba za družbo BD, če se razlikuje od zgoraj navedenega:

Ime:	Tel.:	E-pošta:	Število črpalk BD BodyGuard™ Duo:
------	-------	----------	-----------------------------------

ALI

- Možnost 2:** Nadgradnjo programske opreme opravi distributer/ustanova stranke
Navedite kontaktno ime predstavnika vaše organizacije, ki bo kontaktna oseba za družbo BD, če se razlikuje od zgoraj navedenega:

Ime:	Tel.:	E-pošta:	Število črpalk BD BodyGuard™ Duo:
------	-------	----------	-----------------------------------

ALI

- Potrjujem, da v naši ustanovi **ni nobene** prizadete črpalke, ki je navedena v tem varnostnem obvestilu.

Prosimo, da izpolnjen in podpisan obrazec za potrditev vrnete na: <<sem vpišite faks/e-poštni naslov>>
Da bi bil ta ukrep za vaš račun obravnavan kot zaključen, je treba ta obrazec vrniti družbi BD.

Situacija 1: Težava v primeru začasno ustavljenega odmerka v intermitentnem programu

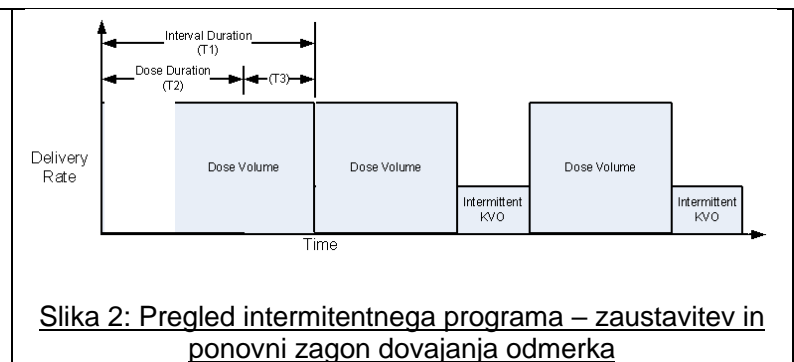
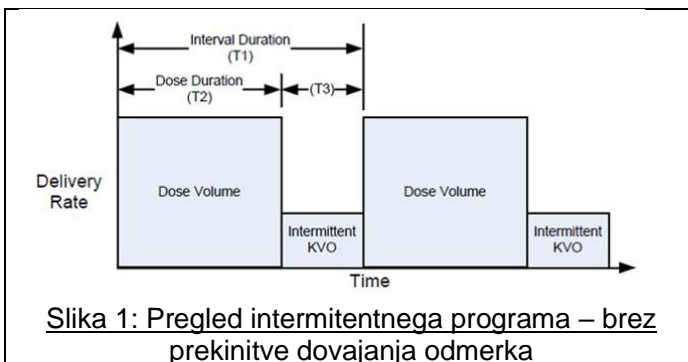
Težava: Samo v intermitentnem programu lahko začasna ustavitev dovajanja odmerka, preden je doveden programirani volumen, povzroči dajanje dveh zaporednih intermitentnih bolusov enega za drugim, kar povzroči prekomerno infundiranje.

Pregled situacije

V skladu z razdelkom 5.6.4 trenutnih navodil 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 oris intermitentnega programa. V osnovi se bo črpalka trudila, da bo čas intervala (T1) dosleden v celotnem programu infundiranja. Družba BD bo razvila nadgradnjo programske opreme, da se zagotovi, da se trajanju intervala (T1) doda vsak premor trajanja odmerka (T2). Če uporabniki uporabljajo intermitentni program, jim družba BD do takrat svetuje naslednje:

- Če se črpalka ustavi med odmerkom (T2), bo operater lahko nadaljeval s preostalim časom. Črpalka bo obdržala določen 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. Ostanke 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).



Takojšnje ukrepanje za klinične uporabnike:

- Prepričajte se, da uporabniki črpalk BodyGuard™ Duo razumejo vsebino tega varnostnega obvestila in zgoraj navedene informacije o uporabi črpalke v intermitentnem programu.

Klinično tveganje:

- Če uporabnik ni seznanjen z zgornjimi točkami, ki se nanašajo na intermitentni program, obstaja možnost dajanja dveh zaporednih odmerkov brez premora med obema odmerkoma. To lahko povzroči preveliko infuzijo in škoduje bolniku, kar je odvisno od uporabljenega zdravila.
- Družba BD ni prejela poročil o dogodkih, povezanih s to težavo.

Korektivni ukrep družbe BD:

- Družba BD bo razvila nadgradnjo programske opreme in revidirala navodila za uporabo infuzijske črpalke BodyGuard™ Duo



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

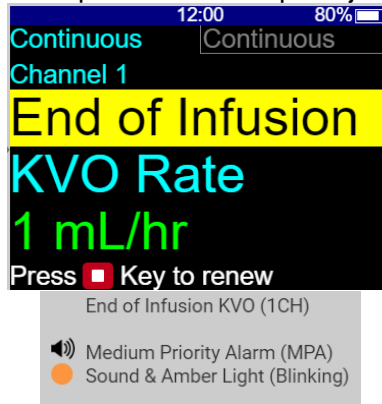
- Ta programska oprema bo posodobila intermitentni program, da se zagotovi, da se bo v primeru prekinitve trajanja odmerka (T2) celotno trajanje intervala (T1) podaljšalo za čas te prekinitve.

Situacija 2: Nepravilna prioriteta alarma za konec infundiranja v načinu KVO

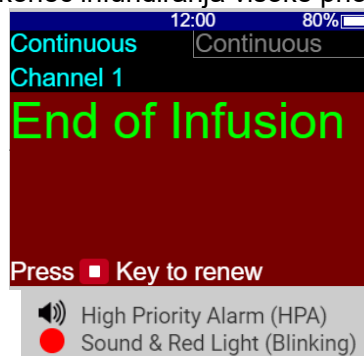
Težava: V črpalkah BodyGuard™ Duo konec infundiranja v načinu KVO sproži alarm srednje prioritete namesto alarma visoke prioritete, kot je navedeno v navodilih za uporabo. Trenutni alarm srednje prioritete lahko povzroči tudi zamenjavo z NEOI (Near End of Infusion), ki je alarm nizke prioritete; oba imata enak zvočni signal po 60601-1-8.

Pregled situacije:

V primeru konca infundiranja v načinu KVO črpalka trenutno opozarja z alarmom srednje prioritete:



Ko je KVO končan, se aktivira alarm za konec infundiranja visoke prioritete:



Takojšnje ukrepanje za klinične uporabnike:

- Prepričajte se, da uporabniki črpalk BodyGuard™ Duo razumejo vsebino tega varnostnega obvestila in naslednje informacije o alarmih črpalke.

Klinično tveganje:

- Zdravniki morda ne bodo mogli razlikovati med alarmi NEOI (nizka prioriteta) in alarmi z konec infundiranja (srednja prioriteta) in se lahko nepravilno odzovejo.
- Morebiten padec hitrosti pretoka lahko povzroči premajhno infuzijo in s tem škodo bolniku, kar je odvisno od uporabljenega zdravila.
- Družba BD ni prejela poročil o dogodkih, povezanih s to težavo.

Korektivni ukrepi družbe BD:

- Družba BD bo razvila nadgradnjo programske opreme in revidirala navodila za uporabo infuzijske črpalke BodyGuard™ Duo
 - Ta programska oprema bo posodobila prioriteto alarma kot visoko za konec infundiranja v načinu KVO (Keep Vein Open)