

29 November 2023

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MMS-23-4881**

**Sistemi infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™  
(sistemi infuzijskih črpalk z veliko prostornino)**

**REF: Glejte Prilogo 1  
Vrsta ukrepa: opozorilo**

**Za: klinično osebje, upravljavce tveganj, biomedicinsko osebje,  
vodje nabave**

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

Spoštovana stranka,

V avgustu 2021 je družba BD izdala varnostno obvestilo (REF.: MMS-21-4135) za **sisteme infuzijskih črpalk CME/BD BodyGuard™** z veliko prostornino zaradi morebitnih težav s pretokom, zdaj pa družba BD izdaja posodobitev tega varnostnega obvestila.

**Opis težave**

Pred tem je družba BD v skladu z ukrepom na terenu, referenca MMS-21-4135, posodobila naslednje privzete nastavitve in za **infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™**, navedene v Dodatku 1, kot začasni ukrep namestila nalepko:

- Največja hitrost pretoka je bila omejena na 800 ml/h pri uporabi neprekinjenega načina.
- Največja hitrost dajanja bolusa je bila omejena na 300 ml/h.

Družba BD se je zdaj odločila, da te funkcije postanejo stalne pri infuzijskih črpalkah CME/BD BodyGuard™ Razlog za to je, da se tehnična sprememba zasnove ni izkazala za izvedljivo.

**Klinično tveganje**

Prejšnja omejitev hitrosti pretoka je bila namenjena odpravi tveganja za veliko premajhno infuzijo pri uporabi pri višjih pretokih. Ker so te spremembe trajne, je zelo malo verjetno, da bodo povzročile neposredno škodo za paciente. Vendar pa se družba BD zaveda, da lahko ta sprememba povzroči neprijetnosti za stranke.

Družba BD do zdaj ni prejela nobenih poročil o resnih neželenih dogodkih, ki bi lahko bili povezani s to težavo.

**Strankam sistemov infuzijskih črpalk CME/BD BodyGuard™ ni treba vrniti družbi BD. Te izdelke lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v tem varnostnem obvestilu.**

### **Ukrepi družbe BD:**

Družba BD je posodobila navodila za uporabo za **infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™**, tako da vključujejo Dodatna opozorila, kot je navedeno v Dodatku 2.

Družba BD je posodobila navodila za servisiranje **infuzijskih črpalk CME/BD BodyGuard™**, odobrene servisne organizacije pa so bile o tem obveščene prek portala *My BD Learning* (portal za tehnične storitve družbe BD).

Vse prihodnje pošiljke bodo vsebovale posodobljena navodila za uporabo.

### **Ukrepi kliničnih uporabnikov:**

Dodatna opozorila iz Dodatka 2 priložite obstoječim navodilom za uporabo za **infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™** in jih po potrebi razširite v svoji organizaciji.

**Infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™** še naprej uporabljajte v skladu z uvedenimi omejitvami pretoka.

### **Ukrepi, ki veljajo za EBME/biomedicinske/storitvene organizacije**

Storitvene organizacije, odobrene s strani BD, morajo še naprej izvajati vse dejavnosti na **infuzijskih črpalkah CME/BD BodyGuard™** v skladu z veljavnimi tehničnimi servisnimi priročniki in navodili, ki so na voljo na portalu *My BD Learning* (BD Technical Service Portal).

### **Ukrepi strank:**

- Preglejte informacije v **Dodatku 1**, da ugotovite, ali zadeva **infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™**, ki jih imate.
  - Poskrbite, da bodo dodatna opozorila iz Dodatka 2 priložena obstoječim navodilom za uporabo za **infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™**, in jih po potrebi razširite v svoji organizaciji.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če do 4. januarja 2024** v vaši ustanovi ni več nobene zaloge.
- To obvestilo posredujte vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, ki ste ji izročili potencialno prizadeti izdelek.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

### **Ukrepi distributerja:**

- Preglejte informacije v Dodatku 1, da ugotovite, ali zadeva **infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™**, ki jih imate.



- Poskrbite, da bodo dodatna opozorila iz Dodatka 2 priložena obstoječim navodilom za uporabo za **infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™**.
- Opredelite ustanove, ki ste jim dobavili zadevni izdelek, in jih nemudoma posredujte to obvestilo.
  - Vaše stranke naj izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja do **4. januarja 2024**.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik brez zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno <b>neposredno</b> od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	<a href="mailto:Henrietta.Lazanyi@bd.com">Henrietta.Lazanyi@bd.com</a>
Kupljeno pri <b>distributerju/tretji osebi</b>	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	Obrazec vrnite svojemu distributerju/tretji osebi

### **Kontaktna referenčna oseba**

Če imate kakršna koli vprašanja o tem, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno podružnico BD na telefonsko številko +36 30 163 3166 ali e-poštni naslov [Henrietta.Lazanyi@bd.com](mailto:Henrietta.Lazanyi@bd.com)

Potrjujemo, da so bile zadevne regulativne agencije obveščene o teh ukrepih.

Družba BD se zavzema za napredek v svetu zdravja. Naši glavni cilji so varnost bolnikov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevednosti, ki vam jih lahko povzroči ta situacija, in se vam vnaprej zahvaljujemo, ker pomagate družbi BD, da to zadevo reši čim hitreje in učinkoviteje.

S spoštovanjem,

Lorna Darrock  
Pomočnica direktorja, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja  
Kakovost EMEA

**Obrazec za odziv stranke – MMS-23-4881**  
**Sistemi infuzijske črpalke CME/BD BodyGuard™**  
**(sistemi infuzijskih črpalk z veliko prostornino)**

**REF: glejte Dodatek 1**

Vrnite se na [Henrietta.Lazanyi@bd.com](mailto:Henrietta.Lazanyi@bd.com) čim prej ali **najpozneje do 4. januarja 2024.**

**S podpisom spodaj potrjujete, da ste to varnostno obvestilo prebrali, razumeli in da so bila vsa priporočena dejanja izvedena v skladu z zahtevami.**

<b>Ime računa/organizacije:</b>	
<b>Oddelek (če je primerno):</b>	
<b>Naslov:</b>	
<b>Poštna številka:</b>	<b>Kraj:</b>
<b>Ime stika:</b>	
<b>Naziv delovnega mesta:</b>	
<b>Kontaktna telefonska številka:</b>	<b>Kontaktni e-poštni naslov:</b>
<b>Ime vašega dobavitelja za ta izdelek (če ni dobavljeno neposredno od družbe BD)*</b>	
<b>Podpis:</b>	<b>Datum:</b>

*Ta obrazec je treba vrniti družbi BD, preden se to dejanje lahko šteje za zaprto za vaš račun.*

*\*Če ste to varnostno obvestilo posredovali prek distributerja/tretje osebe, prosimo, da izpolnjen obrazec vrnete tej organizaciji za namene usklajevanja.*



## Dodatek 1 — Portfelj sistemov infuzijskih črpalk BodyGuard™

Enotna registrska številka proizvajalca: IL-MF-000030321

	<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

Za celoten seznam kod izdelkov (REF) se obrnite na [Henrietta.Lazanyi@bd.com](mailto:Henrietta.Lazanyi@bd.com)



## **Dodatek 2 – Navodila za uporabo infuzijskih črpalk BD/CME BodyGuard™**

### **Dodatna opozorila.**

**Opozorilo:** Pri uporabi infuzijske črpalke pri visokih stopnjah infundiranja obstaja povečano tveganje za premajhno infundiranje nad poročano natančnostjo. Priporočljivo je, da infuzijske črpalke ne uporabljate nad 800 ml/h.

**Opozorilo:** Hitrost infundiranja za bolusne aplikacije je nastavljena na največjo hitrost bolusa 300 ml/h, saj obstaja povečano tveganje za zelo premajhno infundiranje. Uporaba nad 300 ml/h ni priporočljiva.