

23. kolovoza 2021.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MMS-21-4135

**Sustavi pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™
(sustavi pumpe za ubrizgavanje velikog volumena)**

REF: pogledajte Dodatak 1 i 2.

Vrsta radnje: aktivnosti u vezi sa sigurnošću

Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, biomedicinskom osoblju

Ovo pismo sadržava važne informacije zbog kojih je potrebna vaša **neposredna** pozornost.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

BD izdaje savjetodavnu sigurnosnu obavijest za sustave pumpe za ubrizgavanje velikog volumena CME/BD BodyGuard™, a prema našoj evidenciji distribucije, postoji mogućnost da je Vaša organizacija primila predmetni proizvod.

Opis problema

Na temelju povratnih informacija korisnika tvrtka BD utvrdila je potencijalne probleme s protokom pri uporabi kompleta za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™ MicroSet/BodySet, navedenih u Dodatku 1, u kombinaciji s pripadajućom pumpom za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™, navedenom u Dodatku 2. Istraživanjem je utvrđen povećan rizik od nedovoljnog ubrizgavanja pri uporabi sustava pumpe pri postavkama s visokim protokom koliko pri kontinuiranom ubrizgavanju, toliko i u isprekidanom ubrizgavanju poput načina rada za analgeziju koju kontrolira pacijent (engl. patient-controlled analgesia, PCA). Pri brzinama protoka većima od 500 ml/h detektirana su odstupanja od nazivne točnosti (5 – 7 %), koja su imala najveću prevalenciju i značaj (> –20 %) pri izvođenju ubrizgavanja pri brzinama protoka od ≥ 800 ml/h u kontinuiranom načinu rada. Isto tako, detektirana su i pri (isprekidanoj) primjeni bolusa za PCA pri brzinama od ≥ 500 ml/h u kombinaciji s malim bazalnim brzinama.

Napomena: ova se obavijest odnosi samo na asortimane pumpi za ubrizgavanje velikog volumena BodyGuard™ koji su navedeni u Dodatku 2. Ne odnosi se na pumpe sa štrcaljkom BD BodyGuard T i CME T34.

Klinički učinak

Ubrizgavanja koja se izvode sporije od očekivanog (nedovoljna ubrizgavanja) mogu dovesti do zaostatka tekućine na kraju ubrizgavanja ili do smanjenog kliničkog učinka.

Tvrtka BD do danas nije zaprimila nijednu prijavu ozbiljnih štetnih događaja koji bi mogli biti povezani s ovom sigurnosnom korektivnom radnjom.



Korektivne radnje tvrtke BD

Pokrenuto je istraživanje čiji je cilj utvrditi temeljni uzrok problema, a radi kratkoročnog rješenja, BD upućuje korisnika da ograniči maksimalnu brzinu ubrizgavanja i brzinu bolusa na sustavu pumpe za ubrizgavanje BodyGuard™ u skladu s navedenim u nastavku ove sigurnosne obavijesti. BD izdaje Tehnički bilten za servis (SB09248) svim ovlaštenim organizacijama za servis koji sadržava upute za ograničavanje brzina ubrizgavanja u postavkama pumpe. BD će Vas ubuduće obavijestiti o korektivnim radnjama koje se odnose na proizvod, a kojima se problem rješava nakon što se problem utvrdi i navedene radnje provedu.

Kompleti za ubrizgavanje BD BodyGuard™ MicroSet/BodySet (navedeni u Dodatku 1) namijenjeni su za uporabu s asortimanom pumpi Bodyguard™; a kako bi se održala kontinuirana skrb, BD će nastaviti otpremati proizvode na tržište. Future shipments of the pumps will have the settings limited as described in this Field Safety Notice.

Savjeti za organizacije za elektroničko i biomedicinsko inženjerstvo (EBME) / biomedicinu / servis

BD izdaje Tehnički bilten za servis (SB09248) svim organizacijama za servis koji sadržava upute za ograničavanje navedenih brzina ubrizgavanja u postavkama pumpe. Navedenim postupcima ograničavanja u postavkama može se pristupiti samo s pomoću šifre za pristup koja se daje ovlaštenim organizacijama za servis. Ograničavanjem postavki u softveru kliničkom korisniku pumpe onemogućuje se da se služi većim brzinama protoka bez šifre za pristup i uputa.

Savjeti za kliničke korisnike

Pridržavajte se ovih uputa dok Vaša organizacija za servis ne ograniči postavke na Vašoj pumpi.

- **Nemojte upotrebljavati** pumpu za ubrizgavanje Bodyguard **ako** Vam je dostupna druga pumpa za ubrizgavanje.
- Zdravstveni djelatnici moraju procijeniti lijekove, propisane terapije i populacije pacijenata prije uporabe pumpe za ubrizgavanje.
- S obzirom na to da uređaj može izvoditi ubrizgavanje sporije od očekivanog pri velikim brzinama protoka, kliničari koji primjenjuju ubrizgavanja moraju pregledati spremnik za tekućinu kako bi utvrdili ubrizgani volumen i volumen zaostale tekućine na kraju ubrizgavanja te kako bi se pobrinuli da se primijeni cjelokupan volumen propisanog lijeka. Kako bi se ubrizgavanje moglo dovršiti, možda će trebati ponovno programirati volumen tekućine za ubrizgavanje na uređaju.
- Ako ste odlučili upotrebljavati pumpu, obavezno učinite sljedeće:
 1. Ograničite maksimalnu brzinu na 800 ml/h pri uporabi kontinuiranog načina rada na sustavima za ubrizgavanje CME BodyGuard 323, CME BodyGuard 323 Color Vision, CME BodyGuard 121 Twins, CME BodyGuard Quadro, BD BodyGuard™ DUO i BD BodyGuard™.
 2. Ograničite maksimalnu brzinu na 300 ml/h pri uporabi isprekidanog ubrizgavanja (bolusa) poput načina rada za PCA na svim sustavima za ubrizgavanje BD BodyGuard navedenima u Dodatku 2.



Radnje koje korisnici trebaju poduzeti:

1. Prosljedite ovu sigurnosnu obavijest svim osobama u Vašoj organizaciji koje se možda koriste sustavom pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™.
2. Ako ste proizvod dalje distribuirali, utvrdite kod kojih se korisnika nalazi i odmah im prosljedite ovu sigurnosnu obavijest.
3. Obratite se svojoj organizaciji za servis kako biste proveli ograničavanje brzina ubrizgavanja u skladu s Tehničkim biltenom za servis (SB09248).
4. Ispunite Obrazac za odgovor korisnika na stranici 4 i na njemu naznačite želite li da ograničavanje maksimalne brzine ubrizgavanja i brzine bolusa provede BD (**Opcija 1**) ili Vaša organizacija za servis (**Opcija 2**) i pošaljite ga na <<insert contact details here>> **što je prije moguće, a najkasnije do 27. rujna 2021.**
5. Ako više ne upotrebljavate proizvod, i dalje je važno da nam pošaljete Obrazac za odgovor korisnika u svrhu našeg usklađivanja.

Osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili lokalnoj podružnici tvrtke BD na broj <<insert telephone details here>> ili putem adrese e-pošte <<insert contact email address here>>.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim radnjama.

Tvrtka BD posvećena je unaprjeđivanju svijeta zdravlja. Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam je ova situacija možda prouzročila i unaprijed Vam zahvaljujemo za pomoć tvrtki BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

Srdačan pozdrav,

Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality

Obrazac za odgovor korisnika – MMS-21-4135

Sustav pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™ (sustavi pumpe za ubrizgavanje velikog volumena)

REF: pogledajte Dodatak 1 i 2.

Pročitajte zajedno sa Sigurnosnom obavijesti MMS-21-4135 te pošaljite ispunjen i potpisan obrazac što je prije moguće, **najkasnije do 27. rujna 2021.** na <<insert fax/email address here>>.

Potpisom u nastavku potvrđujete da ste pročitali i razumjeli ovu obavijest i da su sve preporučene radnje provedene po potrebi.

Naziv trusta	
Naziv bolnice/bolnica na koje se odnosi ovaj obrazac:	
Adresa e-pošte	
Telefonski broj	
Ime i prezime	
Potpis	
Datum	

Označite **JEDAN** od sljedećih okvira:

<input type="checkbox"/> Opcija 1: Izmjene postavki provodi BD <i>Navedite podatke za kontakt predstavnika svoje organizacije koji će biti osoba za kontakt za tvrtku BD:</i>			
Ime i prezime:	Tel. br.:	E-pošta:	Priložite popis proizvoda na koje se obavijest odnosi

ILI

<input type="checkbox"/> Opcija 2: Izmjene postavki provodi organizacija za servis ustanove korisnika
Priložite popis proizvoda na koje se obavijest odnosi

ILI

<input type="checkbox"/> Potvrđujem da naša ustanova nema nijedan predmetni proizvod naveden u ovoj Sigurnosnoj obavijesti.
--

Pošaljite ispunjeni i potpisani Obrazac za odgovor korisnika na: <<insert fax/email address here>>

Ovaj obrazac potrebno je poslati tvrtki BD kako bi se radnja smatrala provedenom za Vaš račun.



Dodatak 1 – Kompleti za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™ MicroSet/BodySet

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



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

Dodatak 2 – Asortiman sustava pumpe za ubrizgavanje BodyGuard™

	Jednokanalni	Višekanalni
Robna marka CME <i>(postoji samo 2. izdanje)</i>	BodyGuard™ 323 BodyGuard™ 575 BodyGuard™ 545 BodyGuard™ 595 BodyGuard™ 575 Color Vision	BodyGuard™ 121 Twins BodyGuard™ Quadro
Robna marka CME <i>(2. i 3. izdanje)</i>	BodyGuard™ 323 Color Vision BodyGuard™ 545 Color Vision BodyGuard™ 595 Color Vision	
Robna marka BD	BD BodyGuard™ BD BodyGuard™ Pain BD BodyGuard™ Epidural	BD BodyGuard™ Duo