

23 sierpnia 2021 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU —
MMS-21-4135**

**Systemy pomp infuzyjnych CME/BD BodyGuard™
(systemy pomp infuzyjnych do podawania dużych objętości)**

Nr kat. (REF): patrz załączniki 1 i 2

Typ działania: działanie w terenie

Do wiadomości: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające Państwa **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD przesyła niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu odnoszący się do systemów pomp infuzyjnych CME/BD BodyGuard™ do podawania dużych objętości, ponieważ zgodnie z naszymi rejestrami dystrybucji Państwa placówka mogła otrzymać wadliwy produkt.

Opis problemu

Na podstawie informacji zwrotnych od klientów firma BD zidentyfikowała potencjalne problemy z szybkością przepływu w przypadku używania zestawów infuzyjnych CME/BD BodyGuard™ Microset/Bodyset, wymienionych w załączniku 1, z powiązaną pompą infuzyjną CME/BD BodyGuard™, wymienioną w załączniku 2. Badanie wykazało zwiększone ryzyko obniżonej infuzji w przypadku korzystania z systemu pompy przy wysokich ustawieniach szybkości przepływu, zarówno w trybie ciągłym, jak i podczas infuzji przerywanej, np. w trybie PCA. Przy szybkości przepływu powyżej 500 ml/h wykryto odchylenia nominalnej dokładności (5–7%). Były one najczęstsze i najbardziej znaczące (>-20%) w przypadku infuzji o szybkości ≥ 800 ml/h w trybie ciągłym. Sytuacja jest podobna, gdy bolus PCA (infuzja przerywana) jest podawany z szybkością ≥ 500 ml/h w połączeniu z niskimi podstawowymi wartościami szybkości przepływu.

Uwaga: Zakres niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu ogranicza się do pomp infuzyjnych BodyGuard™ do podawania dużych objętości, wymienionych w załączniku 2. Komunikat nie dotyczy pomp strzykawkowych BD BodyGuard T i CME T34.

Konsekwencje kliniczne

Infuzje przebiegające wolniej niż oczekiwano (obniżona infuzja) mogą prowadzić do pozostawiania płynu pod koniec infuzji lub osłabienia efektu klinicznego.



Firma BD nie zidentyfikowała dotychczas żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych zdarzeń niepożądanych, które mogłyby być związane z problemem objętym niniejszymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa.

Działania naprawcze podjęte przez firmę BD

Wszczęto badanie w celu zidentyfikowania pierwotnej przyczyny, natomiast w perspektywie krótkoterminowej firma BD zaleca ograniczenie maksymalnej szybkości infuzji i szybkości podawania bolusa w systemie pompy infuzyjnej BodyGuard™, jak opisano poniżej w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. Wszystkim zatwierdzonym organizacjom serwisowym firma BD przesyła biuletyn usług technicznych (SB09248) zawierający instrukcje dotyczące ograniczenia szybkości infuzji w ustawieniach pompy. W przyszłości firma BD poinformuje o działaniach naprawczych rozwiązujących problem z produktem po ich zidentyfikowaniu i wdrożeniu.

Zestawy infuzyjne BD BodyGuard™ Microset/Bodyset (wymienione w załączniku 1) są przeznaczone do pomp Bodyguard™, a w celu utrzymania ciągłości opieki firma BD będzie nadal dostarczać produkty na rynek. Future shipments of the pumps will have the settings limited as described in this Field Safety Notice.

Porady dla organizacji EBME/biomedycznych/serwisowych

Wszystkim organizacjom serwisowym firma BD przesyła biuletyn usług technicznych (SB09248) zawierający instrukcje dotyczące ograniczenia szybkości infuzji w ustawieniach pompy. Ograniczenia w ustawieniach są dostępne tylko po podaniu kodu dostępu przekazanego zatwierdzonym organizacjom serwisowym. Ograniczenie ustawień w oprogramowaniu uniemożliwi użytkownikowi klinicznemu pompy korzystanie z wyższych szybkości przepływu bez kodu dostępu i instrukcji.

Porada dla użytkowników klinicznych

Dopóki ustawienia pompy nie zostaną ograniczone przez organizację serwisową, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

- **Nie należy używać** pompy infuzyjnej Bodyguard, **jeśli** dostępna jest alternatywna pompa infuzyjna.
- Przed użyciem pompy infuzyjnej pracownicy służby zdrowia powinni dokonać oceny leków, zaleconych terapii oraz populacji pacjentów.
- Ponieważ urządzenie może przeprowadzać infuzję z szybkością wolniejszą niż oczekiwana przy wysokich ustawieniach szybkości przepływu, lekarze podający infuzje powinni ocenić pojemnik z płynem pod kątem podanych objętości i objętości pozostałych w pojemniku pod koniec infuzji, aby upewnić się, że podana została całkowita objętość przepisanej leku. Konieczne może być ponowne zaprogramowanie w urządzeniu objętości do podania w celu zakończenia infuzji.
- W przypadku podjęcia decyzji o użyciu pompy należy wykonać następujące czynności:
 1. Ograniczyć maksymalną szybkość do 800 ml/h w trybie ciągłym w systemach infuzyjnych CME BodyGuard 323, CME BodyGuard 323 Color Vision, CME BodyGuard 121 Twins, CME BodyGuard Quadro, BD BodyGuard™ DUO oraz BD BodyGuard™.
 2. Ograniczyć maksymalną szybkość do 300 ml/h podczas infuzji przerywanej (bolus), np. w trybie PCA, we wszystkich systemach infuzyjnych BD BodyGuard wymienionych w załączniku 2.



Działania do podjęcia przez klientów:

1. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które mogą używać systemu pompy infuzyjnej CME/BD BodyGuard™.
2. W przypadku przekazania opisywanych produktów dalej prosimy o ustalenie ich użytkowników i niezwłoczne powiadomienie ich o niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.
3. Prosimy o kontakt z organizacją serwisową w celu wprowadzenia ograniczeń dotyczących szybkości infuzji zgodnie z biuletynem usług technicznych (SB09248).
4. Należy wypełnić formularz odpowiedzi klienta na stronie 4, wskazując, czy chcą Państwo, aby ograniczenie maksymalnej szybkości infuzji i szybkości podawania bolusa zostało przeprowadzone przez firmę BD (**opcja 1**), czy przez wybraną przez Państwa organizację serwisową (**opcja 2**), i odesłać go na adres anna.bartczak@bd.com **możliwie jak najszybciej, lecz nie później niż do 27 września 2021 r.**
5. Jeśli produkt nie jest już używany, nadal ważne jest, by odesłać formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur uzgadniających.

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem telefonu +48 538 632 790 lub pod adresem e-mail anna.bartczak@bd.com.

Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.

Firma BD chce przyczyniać się do postępu w medycynie. Nasze działania są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa ta sytuacja, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc firmie BD w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu problemu.

Z poważaniem

Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality

Formularz odpowiedzi klienta — MMS-21-4135

System pompy infuzyjnej CME/BD BodyGuard™ (systemy pomp infuzyjnych do podawania dużych objętości)

Nr kat. (REF): patrz załączniki 1 i 2

Prosimy przeczytać niniejszy formularz oraz komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (MMS-21-4135), a następnie odesłać wypełniony i podpisany formularz możliwie jak najszybciej, lecz **nie później niż do 27 września 2021** na adres anna.bartczak@bd.com.

Składając podpis poniżej, potwierdzam przeczytanie niniejszego komunikatu, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

Nazwa organizacji	
Nazwa szpitala/szpitali objętych niniejszą odpowiedzią:	
Adres e-mail	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko	
Podpis	
Data	

Proszę zaznaczyć **JEDNO** z poniższych pól:

<input type="checkbox"/> Opcja 1: Zmiany w ustawieniach ma przeprowadzić firma BD <i>Prosimy o podanie danych przedstawiciela w Państwa organizacji, który będzie osobą do kontaktów z firmą BD:</i>			
Imię i nazwisko:	Numer telefonu:	Adres e-mail:	Proszę dołączyć listę kodów produktów / numerów seryjnych, których zmiana dotyczy

LUB

<input type="checkbox"/> Opcja 2: Zmiany w ustawieniach ma przeprowadzić organizacja serwisowa wybrana przez placówkę klienta
Proszę dołączyć listę kodów produktów / numerów seryjnych, których zmiana dotyczy

LUB

<input type="checkbox"/> Potwierdzam, że nasza placówka nie posiada żadnych produktów wymienionych w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o odesłanie wypełnionego i podpisanego formularza odpowiedzi klienta na adres:

anna.bartczak@bd.com

Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta.



Załącznik 1 — Zestawy infuzyjne 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,
120-112XSFV	IV SET,MICROSET, NDEHP,1	100-184XSK	MICROSET,PCA, ALL BLUE,
120-112XSFKV	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
120-160XSVK	MICROSET,NON DEHP, PRIMI	120-160X90SK	MICROSET,BLUE ST,NDEHP,
120-160XYSK	MICROSET,Y CONN,SPIKE. D	120-160XCS	IV SET,MICROSET, Y CONN,
120-163XBBSK	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 – Szwajcaria
Tel.: +41 21 556 30
Faks: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Załącznik 2 — Asortyment systemów pomp infuzyjnych BodyGuard™

	Jednokanałowe	Wielokanałowe
Marka CME <i>(istnieje tylko wydanie 2.)</i>	BodyGuard™ 323 BodyGuard™ 575 BodyGuard™ 545 BodyGuard™ 595 BodyGuard™ 575 Color Vision	BodyGuard™ 121 Twins BodyGuard™ Quadro
Marka CME <i>(wydanie 2. i 3.)</i>	BodyGuard™ 323 Color Vision BodyGuard™ 545 Color Vision BodyGuard™ 595 Color Vision	
Marka BD	BD BodyGuard™ BD BodyGuard™ Pain BD BodyGuard™ Epidural	BD BodyGuard™ Duo