

2021. gada 17. augusts

SVARĪGS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS — MMS-21-4135

**CME/BD BodyGuard™ infūzijas sūkņu sistēmas
(liela tilpuma infūzijas sūkņu sistēmas)**

ATS.: skatīt 1. un 2. pielikumu

Darbības veids: praktisks darbs

Kam: klīniskais personāls, riska pārvaldnieki, biomedicīnas personāls

Šajā vēstulē ir svarīga informācija, kurai jāpievērš **tūlītēja** uzmanība.

Cienījamais klient!

BD izdod konsultatīvu drošības paziņojumu attiecībā uz liela tilpuma CME/BD BodyGuard™ infūzijas sūkņu sistēmām, un saskaņā ar informāciju mūsu izplatīšanas dokumentos Jūsu organizācija, iespējams, ir saņēmusi ietekmēto produktu.

Problēmas apraksts

Pamatojoties uz klientu atsauksmēm, BD ir identificējis iespējamās plūsmas ātruma problēmas, lietojot CME/BD BodyGuard™ MicroSets/Bodysets infūzijas komplektus, kā norādīts 1. pielikumā, kopā ar saistīto CME/BD BodyGuard™ infūzijas sūkni, kā norādīts 2. pielikumā. Izmeklēšanā noskaidrots paaugstināts nepietiekamas infūzijas risks, lietojot sūkņa sistēmu ar augstas plūsmas ātruma iestatījumu gan nepārtrauktas, gan periodiskas infūzijas, piemēram, PCA, režīmā. Nominālās precizitātes novirzes (5–7 %) tika konstatētas plūsmas ātrumam virs 500 ml/st., un tās bija visizplatītākās un nozīmīgākās (>-20 %), veicot infūziju ar plūsmas ātrumu ≥ 800 ml/st. nepārtrauktā režīmā. Novērojumi ir līdzīgi, ievadot PCA bolusu (periodisks) ar ātrumu ≥ 500 ml/st. kombinācijā ar zemu bazālo ātrumu.

Piezīme. Šis drošības paziņojums attiecas tikai uz BodyGuard™ liela tilpuma infūzijas sūkņu klāstu, kas norādīts 2. pielikumā. BD BodyGuard T un CME T34 šļirču sūkņi nav ietekmēti.

Klīniskā ietekme

Ja infūzijas tiek ievadītas lēnāk nekā sagaidāms (nepietiekamas infūzijas), to beigās var būt palicis neievadīts šķidrums vai klīniskais efekts var būt samazināts.

BD līdz šim nav identificējis nekādus ziņojumus par nopietniem nevēlamiem notikumiem, ko varētu saistīt ar šo drošības koriģējošo darbību.



BD koriģējošās darbības

Tika uzsākta izmeklēšana, lai noteiktu galveno cēloni, un īstermiņā BD dod norādījumus ierobežot BodyGuard™ infūzijas sūkņa sistēmas maksimālā infūzijas ātruma un bolusa ātruma izmantošanu, kā norādīts šī drošības paziņojuma turpinājumā. BD visām apstiprinātajām servisa organizācijām izsniedz Tehniskā servisa biļetenu (SB09248), kurā sniegti norādījumi infūzijas ātruma ierobežošanai sūkņa iestatījumos. BD turpmāk informēs Jūs par koriģējošajām darbībām attiecībā uz izstrādājumu, kuras identificējot un izpildot, iespējams atrisināt problēmu.

BD BodyGuard™ Microsets/Bodysets infūzijas komplekti (atbilstoši 1. pielikumam) ir paredzēti lietošanai kopā ar Bodyguard™ sūkņu klāstu, tāpēc, lai saglabātu iespējas nepārtraukti sniegt aprūpi, BD turpinās šo izstrādājumu tirdzniecību. Turpmākajos sūkņu sūtījumos iestatījumi būs ierobežoti, kā aprakstīts šajā lauka paziņojumā.

Ieteikumi EBME/biomedicīnas/servisa organizācijām

BD visām servisa organizācijām izsniedz Tehniskā servisa biļetenu (SB09248), kurā sniegti norādījumi infūzijas ātruma ierobežošanai sūkņa iestatījumos. Šie iestatījumu ierobežojumi ir pieejami tikai ar piekļuves kodu, kas piešķirts pilnvarotām servisa organizācijām. Ierobežojot iestatījumus programmatūrā, tiks nodrošināts, ka sūkņa lietotājs klīniskajā vidē bez piekļuves koda un instrukcijām nevarēs izmantot augstāku plūsmas ātrumu.

Ieteikumi lietotājiem klīniskajā vidē

Kamēr Jūsu servisa organizācija nav ierobežojusi sūkņa iestatījumus, lūdzu, ievērojiet šos norādījumus.

- **Nelietojiet** Bodyguard infūzijas sūkni, ja ir pieejams cits infūzijas sūknis;
- Veselības aprūpes speciālistiem pirms infūzijas sūkņa lietošanas jāveic zāļu, nozīmētās ārstēšanas un pacientu populāciju novērtējums;
- Ņemot vērā, ka, lietojot lielu plūsmas ātrumu, ierīce šķidrumus var ievadīt lēnāk nekā sagaidāms, ārstiem, kuri ievada infūzijas, jānovērtē šķidruma tvertne, nosakot ievadīto tilpumu un infūzijas beigās atlikušo tilpumu, un jānodrošina kopējā nozīmētā zāļu daudzuma ievadīšana. Lai pabeigtu infūziju, ierīcē var būt nepieciešams atkārtoti iestatīt ievadāmo tilpumu;
- Ja izvēlaties izmantot sūkni, lūdzu, rīkojieties šādi:
 1. Ierobežojiet maksimālo ātrumu līdz 800 ml/st., lietojot nepārtraukto režīmu CME BodyGuard 323, CME BodyGuard 323 Color Vision, CME BodyGuard 121 Twins, CME BodyGuard Quadro, BD BodyGuard™ DUO un BD BodyGuard™ infūzijas sistēmās;
 2. Ierobežojiet maksimālo ātrumu līdz 300 ml/st., lietojot periodiskas infūzijas (bolusa), piemēram, PCA, režīmu visās BD BodyGuard infūzijas sistēmās, kas norādītas 2. pielikumā.



Darbības, kas jāveic klientam

1. Izplatiet šo drošības paziņojumu tām personām, kuras Jūsu organizācijā var izmantot CME/BD BodyGuard™ infūzijas sūkņa sistēmu.
2. Ja izplatījāt izstrādājumu tālāk, lūdzu, nosakiet tā lietotājus un uzreiz paziņojiet viņiem par šo drošības paziņojumu.
3. Lūdzu, sazinieties ar savu servisa organizāciju, lai ieviestu infūzijas ātruma ierobežojumus atbilstoši Tehniskā servisa biļetenam (SB09248).
4. Aizpildiet klienta atbildes veidlapu 4. lappusē, norādot, vai vēlaties, lai BD (**1 variants**) vai Jūsu servisa organizācija (**2. variants**) veiktu maksimālā infūzijas ātruma un bolusa ātruma ierobežošanu, un atgrieziet to bdnordicsfieldaction@bd.com **pēc iespējas ātrāk vai ne vēlāk kā 2021. gada 24. septembrī.**
5. Ja vairs nelietojat izstrādājumu, ir svarīgi, lai mēs saskaņošanas nolūkos no Jums saņemtu klienta atbildes veidlapu.

Kontaktpersona saziņai

Ja Jums ir jautājumi par šo procesu, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi vai vietējo BD biroju pa tālruni <<insert telephone details here>> vai e-pastu <<insert contact email address here>>..

Apstiprinām, ka par šīm darbībām ir informētas attiecīgās kompetentās iestādes.

Uzņēmuma BD mērķis ir uzlabot cilvēku veselību. Mūsu galvenie uzdevumi ir pacientu un lietotāju drošības garantēšana un kvalitatīvu izstrādājumu radīšana. Mēs atvairināmies par neērtībām, ko šī situācija var radīt, un iepriekš pateicamies par to, ka palīdzat uzņēmumam BD pēc iespējas ātrāk un efektīvāk atrisināt šo jautājumu.

Ar cieņu,

Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality, EMEA

Klienta atbildes veidlapa — MMS-21-4135

CME/BD BodyGuard™ infūzijas sūkņa sistēma (liela tilpuma infūzijas sūkņu sistēmas)

ATS.: skatīt 1. un 2. pielikumu

Lūdzu, izlasiet šo veidlapu kopā ar drošības paziņojumu MMS-21-4135 un atgrieziet to aizpildītu un parakstītu iespējami drīz vai **ne vēlāk kā <<2021. gada 24. septembrī**, nosūtot bdnordicsfieldaction@bd.com

Ar savu parakstu Jūs apstiprināt, ka izlasījāt un izpratāt šo paziņojumu un ka ir veiktas visas ieteiktās darbības, kas bija nepieciešamas.

Pilnvarotās personas vārds, uzvārds	
Šajā atbildē ietvertās(-o) slimnīcas(-u) nosaukums(-i):	
E-pasta adrese	
Tālruņa numurs	
Vārds, uzvārds	
Paraksts	
Datums	

Lūdzu, atzīmējiet **VIENU** no šīm rūtiņām:

☐ 1. iespēja: izmaiņas iestatījumos veiks BD <i>Lūdzu, norādiet savas organizācijas pārstāvja, ar kuru sazināsies BD, vārdu un uzvārdu:</i>			
Vārds, uzvārds:	Tālr. Nr.:	E-pasts:	Lūdzu, pievienojiet to izstrādājumu kodu/sērijas numuru sarakstu, uz kuriem attiecas paziņojums

VAI

☐ 2. iespēja: izmaiņas iestatījumos veiks klienta iestādes servisa organizācija	
Lūdzu, pievienojiet to izstrādājumu kodu/sērijas numuru sarakstu, uz kuriem attiecas paziņojums	

VAI

☐ Es apstiprinu, ka mūsu iestādē netiek lietots neviens no šajā drošības paziņojumā norādītajiem izstrādājumiem.
--

Lūdzu, nosūtiet aizpildītu un parakstītu klienta atbildes veidlapu uz:

bdnordicsfieldaction@bd.com

Šī veidlapa ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam BD, lai šo procedūru Jūsu gadījumā uzskatītu par pabeigtu.



1. pielikums. CME/BD BodyGuard™ MicroSets/Bodysets infūzijas komplekti

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,
120-112XSFBVK	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,
120-163XBSK	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 – Šveice
Tālrs.: +41 21 556 30
Fakss: +41 21 556 30 99
www.BD.com

2. pielikums. BodyGuard™ infūzijas sūkņa sistēmas klāsts

	Viena kanāla	Vairāku kanālu
CME zīmols <i>(pastāv tikai 2. sērija)</i>	BodyGuard™ 323 BodyGuard™ 575 BodyGuard™ 545 BodyGuard™ 595 BodyGuard™ 575 Color Vision	BodyGuard™ 121 Twins BodyGuard™ Quadro
CME zīmols <i>(2. un 3. sērija)</i>	BodyGuard™ 323 Color Vision BodyGuard™ 545 Color Vision BodyGuard™ 595 Color Vision	
BD zīmols	BD BodyGuard™ BD BodyGuard™ Pain BD BodyGuard™ Epidural	BD BodyGuard™ Duo