

18. August 2021

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
MMS-21-4135

**CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen
(Volumetrische Infusionspumpen)**

REF: Siehe Anhang 1 und 2

Art der Massnahme: Kundendienst

Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **umgehende** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

BD gibt eine Produktsicherheitsmitteilung für die volumetrischen CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen heraus. Gemäss unseren Vertriebsunterlagen hat Ihre Organisation möglicherweise das betroffene Produkt erhalten.

Beschreibung des Problems

Aufgrund von Kundenrückmeldungen hat BD mögliche Probleme mit der Durchflussrate bei der Verwendung der CME/BD BodyGuard™ MicroSets/Bodysets Infusionssets, wie in Anhang 1 aufgeführt, mit der zugehörigen CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpe, wie in Anhang 2 aufgeführt, festgestellt. Die Untersuchung ergab ein erhöhtes Risiko der Unterinfusion bei Verwendung der Pumpe mit hohen Flussrateneinstellungen sowohl im kontinuierlichen als auch im intermittierenden Infusionsmodus wie PCA. Abweichungen von der nominalen Genauigkeit (5-7 %) wurden oberhalb von 500 ml/h festgestellt. Sie waren am häufigsten und signifikantesten (> 20 %), wenn Infusionen mit Flussraten ≥ 800 ml/h im kontinuierlichen Modus durchgeführt wurden. Ähnlich verhält es sich, wenn PCA-Boli (intermittierend) mit Raten ≥ 500 ml/h in Kombination mit niedrigen Basalraten verabreicht werden.

Hinweis: Der Geltungsbereich dieses Sicherheitshinweises beschränkt sich auf die BodyGuard™ volumetrischen Infusionspumpen, die in Anhang 2 aufgeführt sind. BD BodyGuard™ T und CME T34 Spritzenpumpen sind davon nicht betroffen. Die BD BodyGuard™ PFM-Pumpe (999-603PFM) und die PFM/APL-Sets sind von diesem Sicherheitshinweis ebenfalls nicht betroffen.



Klinische Auswirkungen

Infusionen, die langsamer als erwartet verabreicht werden (Unterinfusionen), können zu Restflüssigkeit am Ende der Infusion oder zu einer verminderten klinischen Wirkung führen.

BD hat bisher keine Berichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ermittelt, die mit dieser Korrekturmaßnahme für die Produktsicherheit in Verbindung gebracht werden konnten.

Korrekturmaßnahme durch BD

Es wurde eine Untersuchung eingeleitet, um die Ursache zu ermitteln. Kurzfristig weist BD an, die maximale Infusionsrate und die Bolusrate der BodyGuard™ Infusionspumpen wie in dieser FSN unten definiert einzuschränken. BD gibt ein Technical Service Bulletin (SB09248) an alle zugelassenen Serviceorganisationen heraus, das Anweisungen zur Begrenzung der Infusionsraten in den Einstellungen der Pumpe enthält. BD wird Sie in Zukunft über Produktkorrekturmaßnahmen informieren, die das Problem beheben, sobald es erkannt und gelöst wurde.

BD BodyGuard™ Microsets/Bodysets Infusionssets (siehe Anhang 1) sind für das BodyGuard™ Pumpenportfolio bestimmt, und um die Kontinuität der Versorgung aufrechtzuerhalten, wird BD diese Produkte weiterhin auf den Markt bringen. Bei zukünftigen Lieferungen der Pumpen werden die Einstellungen wie in diesem Sicherheitshinweis beschrieben eingeschränkt.

Empfehlung für EBME/Biomedizinische/Dienstleistungsorganisationen

BD gibt ein Technical Service Bulletin (SB09248) an alle Serviceorganisationen heraus, das Anweisungen zur Begrenzung der Infusionsraten in den Einstellungen der Pumpe enthält. Diese Einschränkungen in den Einstellungen sind nur mit einem Zugangscode zugänglich, der zugelassenen Dienstleistungsorganisationen zur Verfügung gestellt wird. Durch die Einschränkung der Einstellungen in der Software wird sichergestellt, dass der klinische Benutzer der Pumpe ohne den Zugangscode und die Anweisungen nicht in der Lage ist, die höheren Durchflussraten zu nutzen.

Empfehlung für klinische Anwender

Solange die Einstellungen an Ihrer Pumpe nicht von Ihrer Serviceorganisation eingeschränkt wurden, befolgen Sie bitte diese Anweisungen.

- **Verwenden Sie** die BodyGuard™ Infusionspumpe **nicht, wenn** eine alternative Infusionspumpe verfügbar ist.
- Das medizinische Fachpersonal sollte vor dem Einsatz der Infusionspumpe die Medikamente, die verordneten Therapien und die Patientenpopulationen bewerten.

- Da das Gerät bei hohen Flussraten langsamer infundieren kann als erwartet, sollten Ärzte, die Infusionen verabreichen, den Flüssigkeitsbehälter auf das infundierte Volumen und das am Ende der Infusion im Behälter verbleibende Volumen überprüfen und sicherstellen, dass das gesamte Volumen des verordneten Medikaments abgegeben wird. Das zu infundierende Volumen muss möglicherweise am Gerät neu programmiert werden, um die Infusion abzuschliessen.
- Wenn Sie sich für die Verwendung der Pumpe entscheiden, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die folgenden Punkte beachten:
 1. Begrenzen Sie die maximale Rate auf 800 ml/h, wenn Sie den kontinuierlichen Modus der CME BodyGuard™ 323, CME BodyGuard™ 323 Color Vision, CME BodyGuard™ 121 Twins, CME BodyGuard™ Quadro, BD BodyGuard™ DUO und BD BodyGuard™ Infusionssysteme verwenden
 2. Begrenzen Sie die maximale Rate auf 300 ml/h, wenn Sie eine intermittierende Infusion (Bolus) wie den PCA-Modus auf allen BD BodyGuard™ Infusionsgeräten verwenden, die in Anhang 2 aufgeführt sind.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen:

1. Leiten Sie diese Produktsicherheitsmitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen möglicherweise verwenden.
2. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Anwender und setzen Sie diese sofort von dieser Produktsicherheitsmitteilung in Kenntnis.
3. Bitte wenden Sie sich an Ihre Serviceorganisation, um die Beschränkungen der Infusionsraten gemäss dem Technical Service Bulletin (SB09248) umzusetzen.
4. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 5 aus und geben Sie an, ob die Begrenzung der maximalen Infusionsrate und der Bolusrate von BD (**Option 1**) oder von Ihrer Serviceorganisation (**Option 2**) durchgeführt werden soll, und senden Sie es **BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich, spätestens jedoch bis 30. September 2021 zurück.**
5. Sollten Sie das Produkt nicht mehr verwenden, senden Sie uns das Kundenantwortformular bitte trotzdem zu Abgleichszwecken zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen BD Techniker oder Vertriebsmitarbeiter.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Massnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.



BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', is written in a cursive style.

Lorna Darrock
Senior Manager, Post Market Quality EMEA

Kundenantwortformular – MMS-21-4135

CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen (Volumetrische Infusionspumpen)

REF: Siehe Anhang 1 und 2

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung MMS-21-4135 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular sobald wie möglich, aber **spätestens bis zum 30. September 2021** an BDRegAffairs_GSA@bd.com zurück.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Massnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

| | |
|--|-----------------------|
| Name des Unternehmens | |
| Name und Adresse des Krankenhauses/der Krankenhäuser, für welche(s) diese Antwort gilt: | |
| Telefonnummer | E-Mail-Adresse |
| Name | |
| Datum: | Unterschrift: |

Bitte kreuzen Sie **EINES** der folgenden Felder an:

| | | | |
|--|-----------|-----------------|--|
| <input type="checkbox"/> Option 1: Die Änderungen an den Einstellungen werden von BD durchgeführt. <i>Geben Sie bitte eine Kontaktperson als Vertretung Ihrer Organisation an, die als Ansprechpartner für BD dient:</i> | | | |
| Name: | Tel.-Nr.: | E-Mail-Adresse: | Bitte fügen Sie eine Liste der Produktcodes/Seriennummern im Geltungsbereich bei |

ODER

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> Option 2: Die Serviceorganisation der Kundeneinrichtung führt die Änderungen der Einstellungen durch. Bitte fügen Sie eine Liste der Produktcodes/Seriennummern im Geltungsbereich bei |
|---|

ODER

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Ich bestätige, dass in unserer Einrichtung keine der betroffenen, in dieser Produktsicherheitsmitteilung aufgeführten Produkte vorhanden sind. |
|--|

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Bestätigungsformular an:

BDRegAffairs_GSA@bd.com

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor diese Massnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.



Anhang 1 – CME/BD BodyGuard™ MicroSets/Bodysset Infusionssets

| 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, |
| 120-112XSFVK | 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, |
| 120-163XBSK | MICROSET,NON DEHP, BURET | 120-160XCSEK | IV SET,MICROSET, Y CONN, |
| 7290012271014 | IV SET,STANDARD, AFF VAL | 120-160XCCK | 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 |



Anhang 2 – BodyGuard™ Infusionspumpensystem Portfolio

| | Einzelner Kanal | Mehrere Kanäle |
|--|---|---|
| CME-Marke <i>(Nur 2nd Edition vorhanden)</i> | BodyGuard™ 323 BodyGuard™ 575 BodyGuard™ 545 BodyGuard™ 595 BodyGuard™ 575 Color Vision | BodyGuard™ 121 Twins BodyGuard™ Quadro |
| CME-Marke <i>(2nd und 3rd Edition)</i> | BodyGuard™ 323 Color Vision BodyGuard™ 545 Color Vision BodyGuard™ 595 Color Vision | |
| BD-Marke | BD BodyGuard™ BD BodyGuard™ Pain BD BodyGuard™ Epidural | BD BodyGuard™ Duo |