

4. Dezember 2023

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG – MMS-23-4881

**CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpensysteme
(Grossvolumige Infusionspumpensysteme)**

**REF: Siehe Anhang 1
Art der Massnahme: Empfehlung**

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

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

Sehr geehrter Kunde,

im August 2021 veröffentlichte BD eine Produktsicherheitsmitteilung (REF: MMS-21-4135) für die grossvolumigen **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpensysteme** bezüglich potenzieller Probleme mit der Durchflussrate. BD gibt nun eine Aktualisierung zu dieser Produktsicherheitsmitteilung heraus.

Beschreibung des Problems

Zuvor hatte BD gemäss Produktsicherheitsmitteilung, Referenz MMS-21-4135, die folgenden Standardeinstellungen aktualisiert und als vorübergehende Massnahme ein Etikett an den **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen** angebracht, wie in Anhang 1 aufgeführt:

- Die maximale Durchflussrate war auf 800 ml/Stunde begrenzt, wenn der kontinuierliche Modus verwendet wurde.
- Die maximale Bolus-Verabreichungsrate war auf 300 ml/Stunde begrenzt.

BD hat nun beschlossen, diese Merkmale dauerhaft für die **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen** festzulegen. Der Grund dafür ist, dass sich eine technische Änderung des Designs als nicht durchführbar erwiesen hat.

Klinisches Risiko

Die frühere Begrenzung der Flussraten sollte das Risiko einer groben Unterinfusion bei einer Verwendung mit höheren Durchflussraten beseitigen. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass die permanente Änderung dieser Eigenschaft dem Patienten direkt schadet. BD ist sich jedoch bewusst, dass diese Änderung zu Unannehmlichkeiten für unsere Kunden führen kann.

BD liegen bisher keine Berichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse vor, die mit diesem Problem in Verbindung gebracht werden konnten.

Es ist nicht erforderlich, dass Kunden CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpensysteme an BD zurücksenden. Die Produkte können weiterhin gemäss den Anweisungen in dieser Sicherheitsmitteilung verwendet werden.

Von BD zu ergreifende Massnahmen

BD hat die Gebrauchsanweisung für die **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen** aktualisiert und die zusätzlichen Warnhinweise, wie in Anhang 2, aufgenommen.

BD hat die Serviceanweisungen für die **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen** aktualisiert. Die zugelassenen Serviceorganisationen wurden über *My BD Learning* (Portal für den technischen Kundendienst von BD) informiert.

Alle zukünftigen Lieferungen enthalten die aktualisierte Gebrauchsanweisung.

Von klinischen Anwendern zu ergreifende Massnahmen

Fügen Sie die zusätzlichen Warnhinweise gemäss Anhang 2 an Ihre bestehende Gebrauchsanweisung für die **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen** an und verteilen Sie diese nach Bedarf innerhalb Ihrer Organisation.

Verwenden Sie Ihre **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen** weiterhin gemäss den implementierten Beschränkungen in Bezug auf die Durchflussrate.

Massnahmen für EBME/Biomedizinische/Dienstleistungsorganisationen

Von BD genehmigte Dienstleistungsunternehmen sollten weiterhin alle Aktivitäten mit den **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen** gemäss den aktuellen technischen Kundendiensthandbüchern und den Anweisungen unter *My BD Learning* (BD Technical Service Portal) durchführen.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Prüfen Sie die Informationen in **Anhang 1**, um festzustellen, ob die **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen** in Ihrem Besitz betroffen sind.
 - Stellen Sie sicher, dass die zusätzlichen Warnhinweise gemäss Anhang 2 an Ihre bestehende Gebrauchsanweisung für die **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen** angefügt werden, und verteilen Sie diese bei Bedarf innerhalb Ihrer Organisation.
- Füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrem Betrieb haben, und senden Sie es bis zum 4. Januar 2024** zurück.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen, welche die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

Von Vertriebspartnern/Händlern zu ergreifende Massnahmen

- Prüfen Sie die Informationen in Anhang 1, um festzustellen, ob die **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen** in Ihrem Besitz betroffen sind.
 - Stellen Sie sicher, dass die zusätzlichen Warnhinweise gemäss Anhang 2 an Ihre bestehende Gebrauchsanweisung für die **CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpen** angefügt werden.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis zum **4. Januar 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es zurück.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer mit Lagerbestand	Endbenutzer OHNE Lagerbestand	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	BDRRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem Händler/ Drittanbieter	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler/Drittanbieter zurück



Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen BD-Vertriebsmitarbeiter oder Ihren BD-Techniker.

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.

Freundliche Grüsse



Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Kundenantwortformular – MMS-23-4881
CME/BD BodyGuard™ Infusionspumpensysteme
(Grossvolumige Infusionspumpensysteme)

REF: Siehe Anhang 1

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 4. Januar 2024.**

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

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Anschrift:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Name Ihres Produktlieferanten (wenn nicht direkt von BD beliefert)*	
Unterschrift:	Datum:

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

**Falls Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichszwecken an diesen zurück.*



Anhang 1 – BodyGuard™ Infusionspumpensystem — Portfolio

Hersteller-SRN: IL-MF-000030321

	Ein-Kanal	Multi-Kanal
CME-Marke <i>(Nur 2. Auflage vorhanden)</i>	BodyGuard™ 323 BodyGuard™ 575 BodyGuard™ 545 BodyGuard™ 595 BodyGuard™ 575 Color Vision	BodyGuard™ 121 Twins BodyGuard™ Quadro
CME-Marke <i>(2. und 3. Auflage)</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

Für eine vollständige Liste der Produktcodes (REF) wenden Sie sich bitte an:
gmb-de-custservice-alaris@bd.com



Anhang 2 — BD/CME BodyGuard™ Infusionspumpen — Gebrauchsanleitung

Zusätzliche Warnhinweise.

Warnhinweis: Die Verwendung der Infusionspumpe bei hohen Infusionsraten birgt ein erhöhtes Risiko der Unterinfusion über die gemeldete Genauigkeit. Es wird empfohlen, die Infusionspumpe nicht mit einer Durchflussrate von mehr als 800 ml/h zu verwenden.

Warnhinweis: Die Infusionsrate für Bolusverabreichungen ist auf eine maximale Bolusrate von 300 ml/h eingestellt, da ein erhöhtes Risiko für eine schwere Unterinfusion besteht. Die Verwendung von mehr als 300 ml/h wird nicht empfohlen.