

29 studeni 2023.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MMS-23-4881

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

**REF: pogledajte Dodatak 1.
Vrsta mjere: savjetodavna**

**Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom,
biomedicinskom osoblju, voditeljima nabave**

Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

u kolovozu 2021. godine društvo BD izdalo je Sigurnosnu obavijest (REF: MMS-21-4135) za **sustave pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™** velikog volumena koja se odnosi na potencijalne probleme s protokom i društvo BD sada izdaje ažuriranu sigurnosnu obavijest.

Opis problema

Društvo BD prethodno je, u skladu sa Sigurnosnom obavijesti, referentna oznaka MMS-21-4135, ažuriralo sljedeće zadane postavke i postavilo oznaku na **pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™** navedene u Dodatku 1. u sklopu privremene mjere:

- Maksimalna brzina protoka bila je ograničena na 800 ml/h pri uporabi kontinuiranog načina rada.
- Maksimalna brzina primjene bolusa bila je ograničena na 300 ml/h.

Društvo BD sada je odlučilo da će te značajke pumpi za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™ biti trajne. Ta je odluka donesena jer je dokazano da nije moguće učiniti izmjene u tehničkom dizajnu.

Klinički rizik

Cilj prethodnog postavljanja ograničenja za brzine protoka bio je uklanjanje rizika od izuzetno nedovoljnog ubrizgavanja pri višim brzinama protoka. Ako te značajke budu trajne, postoji vrlo mala vjerojatnost od štetnih posljedica za pacijente. Međutim, društvo BD svjesno je da bi ta promjena kupcima mogla izazvati neugodnosti.

Društvo BD do danas nije zaprimilo nijednu prijavu ozbiljnih štetnih događaja koji bi mogli biti povezani s ovim problemom.

Kupci nisu dužni vratiti nijedan sustav pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™ društvu BD. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Radnje koje poduzima društvo BD:

Društvo BD ažuriralo je Upute za uporabu **pumpi za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™** i one sada sadržavaju dodatna upozorenja navedena u Dodatku 2.

Društvo BD ažuriralo je servisne upute za **pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™**, a odobrene organizacije za servis obaviještene su putem portala *My BD Learning* (Portal za tehnički servis društva BD).

U sklopu svake buduće pošiljke isporučivat će se ažurirane Upute za uporabu.

Radnje koje poduzimaju klinički korisnici:

Dodatna upozorenja, navedena u Dodatku 2., priložite postojećim uputama za uporabu za **pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™** i po potrebi ih prosljedite osoblju u vašoj organizaciji.

Nastavite upotrebljavati **pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™** u skladu s primijenjenim ograničenjima protoka.

Radnje koje poduzimaju organizacije za elektroničko i biomedicinsko inženjerstvo (EBME) / biomedicinu / servis

Organizacije za servis koje je odobrilo društvo BD trebaju nastaviti obavljati sve radnje na **pumpama za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™** u skladu s trenutno važećim Priručnicima za tehnički servis i uputama na portalu *My BD Learning* (Portal za tehnički servis društva BD).

Radnje koje poduzima korisnik:

- Pregledajte informacije u **Dodatku 1.** kako biste utvrdili jesu li zahvaćene **pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™** koje imate u vašem posjedu.
 - Pobrinite se da se dodatna upozorenja, navedena u Dodatku 2., prilože postojećim Uputama za uporabu **pumpi za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™** i da ih po potrebi prosljedite osoblju u vašoj organizaciji.
- Popunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika do **4. siječnja 2024. čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi.**
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Radnje koje poduzima distributer:

- Pregledajte informacije u Dodatku 1. kako biste utvrdili jesu li zahvaćene **pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™** koje imate u vašem posjedu.



- Pobrinite se da se dodatna upozorenja, navedena u Dodatku 2., prilože postojećim Uputama za uporabu **pumpi za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™**.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrate Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **4. siječnja 2024.**
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

	Krajnji korisnik s inventarom	Krajnji korisnik s NULTIM inventarom	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od društva BD	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	Henrietta.Lazanyi@bd.com
Kupljeno od distributera / 3. strane	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	Vratite obrazac svom distributeru / 3. strani

Referentna osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD na broj +36 30 163 3166 ili putem e-pošte Henrietta.Lazanyi@bd.com

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Društvo BD posvećeno je unaprjeđivanju svijeta zdravlja. Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na pomoći koju pružate društvu BD da riješi ovaj problem što je moguće brže i učinkovitije.

S poštovanjem,

Lorna Darrock
Pomoćnica direktora, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

Obrazac za odgovor korisnika – MMS-23-4881
Sustavi pumpe za ubrizgavanje CME/BD BodyGuard™
(sustavi pumpe za ubrizgavanje velikog volumena)

REF: pogledajte Dodatak 1.

Vratite na adresu Henrietta.Lazanyi@bd.com što prije, a **naikasnije do 4. siječnja 2024.**

Potpisivanjem u nastavku potvrđujete da je ova Sigurnosna obavijest pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Broj telefona za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije kupljen izravno od društva BD)*	
Potpis:	Datum:

Ovaj obrazac potrebno je vratiti društvu BD da bi se smatralo da ste proveli mjeru.

**Ako vam je ova Sigurnosna obavijest prosljeđena putem distributera / 3. strane, molimo vas da ispunjeni obrazac vratite toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*



Dodatak 1. – Asortiman sustava pumpe za ubrizgavanje BodyGuard™

Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača: IL-MF-000030321

	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

Za potpuni popis šifri proizvoda (REF) obratite se na Henrietta.Lazanyi@bd.com



Dodatak 2 – Upute za uporabu pumpi za ubrizgavanje BD/CME BodyGuard™

Dodatna upozorenja.

Upozorenje: uporaba pumpe za ubrizgavanje pri visokim brzinama ubrizgavanja povećava rizik od nedovoljnog ubrizgavanja koje može biti veće od vrijednosti koja je zabilježena kao točna. Preporučuje se ne upotrebljavati pumpu za ubrizgavanje pri brzinama većim od 800 ml/h.

Upozorenje: brzina ubrizgavanja pri primjeni bolusa postavljena je na maksimalnu brzinu primjene bolusa od 300 ml/h jer postoji povećan rizik od izuzetno nedovoljnog ubrizgavanja. Ne preporučuje se primjena pri brzinama većim od 300 ml/h.