



17. august 2021

**HASTER: VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION –**  
**MMS-21-4135**

**CME/BD BodyGuard™ infusionspumpesystemer  
(Pumpesystemer til infusion med stor volumen)**

**REF: Se bilag 1 og 2**

**Handlingstype: Feltarbejde**

**Att.: Klinisk personale, risikoansvarlige, biomedicinsk personale**

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD udsender en vejledende vigtig sikkerhedsinformation til CME/BD BodyGuard™ infusionspumpesystemer til stor volumen og i henhold til vores distributionsoptegnelser kan din organisation have modtaget det påvirkede produkt.

**Beskrivelse af problemet**

Baseret på tilbagemeldinger fra kunder har BD fundet potentielle problemer med flowhastighed, når de bruger CME/BD BodyGuard™ MicroSets-/Bodysets-Infusionssæt, som angivet i bilag 1, med tilhørende CME/BD BodyGuard™ infusionspumpe, som angivet i bilag 2. Undersøgelsen viste en øget risiko for underinfusion ved brug af pumpesystemet ved høje flowhastighedsindstillinger i både kontinuerlig og en intermitterende infusion som PCA-tilstand. Afvigelser af nominel nøjagtighed (5-7 %) blev påvist over 500 ml/t og var mest udbredte og signifikant (>-20 %) ved kørsel af infusioner ved strømningshastigheder på  $\geq 800$  ml/t i kontinuerlig tilstand. Ligeledes når PCA-bolus (intermitterende) leveres ved hastigheder på  $\geq 500$  ml/t i kombination med lave basalhastigheder.

**Bemærk:** Omfanget af denne vigtige sikkerhedsinformation er begrænset til BodyGuard™ infusionspumpeporteføljer til stor volumen som anført i bilag 2. BD BodyGuard T og CME T34 sprøjtepumper påvirkes ikke.

**Klinisk indvirkning**

Infusioner, der kører langsommere end forventet (utilstrækkelige infusioner) kan føre til resterende væske ved infusionens afslutning eller en reduceret klinisk effekt.

Til dato har BD ikke fundet nogen rapporter om alvorlige bivirkninger, der kan være forbundet med denne sikkerhedskorrigerende handling.



### **Korrigerende handlinger fra BD**

Der er iværksat en undersøgelse for at finde grundårsagen, og på kort sigt instruerer BD om at begrænse den maksimale infusionshastighed og bolushastighed for BodyGuard™

infusionspumpesystemet som defineret i denne vigtige sikkerhedsinformation nedenfor. BD udsender en teknisk servicebulletin (SB09248) til alle godkendte serviceorganisationer, der giver instruktioner om begrænsning af infusionshastigheder i pumpens indstillinger. BD vil i fremtiden informere dig om produktkorrigerende handlinger, der løser problemet, når det er fundet og implementeret.

BD BodyGuard™ Microsets-/Bodysets-Infusionssæt (pr. bilag 1) er dedikeret til Bodyguard™ pumpeporteføljen, og for at opretholde kontinuiteten af behandling fortsætter BD med at sende produkterne på markedet. Fremtidige forsendelser af pumperne vil have indstillingerne begrænset som beskrevet i denne sikkerhedsmeddelelse.

### **Anbefaling til EBME/Biomedical/Serviceorganisationer**

BD udsender en teknisk servicebulletin (SB09248) til alle serviceorganisationer, der giver instruktioner om begrænsning af infusionshastigheder i pumpens indstillinger. Disse begrænsninger i indstillingerne er kun tilgængelige med en adgangskode givet til godkendte serviceorganisationer. Ved at begrænse indstillingerne i softwaren vil dette sikre, at pumpens kliniske bruger ikke vil kunne bruge de højere flowhastigheder uden adgangskoden og instruktionerne.

### **Anbefalinger til kliniske brugere**

**Indtil indstillingerne er begrænset på din pumpe af din serviceorganisation, skal du følge disse instruktioner.**

- **Brug ikke** Bodyguard infusionspumpen, **hvis** en alternativ infusionspumpe er tilgængelig.
- Sundhedspersonale bør evaluere lægemidler, ordinerede behandlinger og patientpopulationer, inden infusionspumpen bruges.
- Da apparatet kan infundere med hastigheder, der er langsommere end forventet ved høje flowhastigheder, bør klinikere, der administrerer infusioner, vurdere væskebeholderen for den infunderede volumen, volumen, der er tilbage i beholderen ved infusionens afslutning, og sikre, at den samlede volumen ordineret lægemiddel er indgivet. Den volumen, der skal infunderes, skal muligvis omprogrammes på apparatet for at færdiggøre infusionen.
- Hvis du vælger at bruge pumpen, skal du sørge for at gøre følgende:
  1. Begræns den maksimale hastighed til 800ml/t ved brug af tilstanden Kontinuerlig på CME BodyGuard 323, CME BodyGuard 323 Color Vision, CME BodyGuard 121 Twins, CME BodyGuard Quadro, BD BodyGuard™ DUO og BD BodyGuard™ infusionssystemer
  2. Begræns den maksimale hastighed til 300ml/t ved brug af en intermitterende infusion (bolus) som PCA -tilstand på alle BD BodyGuard-infusionssystemer, der er anført i bilag 2.



### **Handlinger, som kunderne skal udføre:**

1. Sørge for at rundsende denne vigtige sikkerhedsinformation til alle de personer i organisationen, som kan tænkes at bruge CME/BD BodyGuard™ infusionspumpesystemet.
2. Hvis produktet er blevet videredistribueret, skal disse brugere identificeres og straks underrettes om denne vigtige sikkerhedsinformation.
3. Kontakt din serviceorganisation for at implementere begrænsningerne for infusionshastighederne i henhold til den tekniske servicebulletin (SB09248).
4. Udfyld kundesvarformularen på side 4 med angivelse af, om du ønsker, at begrænsningen af maksimal infusionshastighed og bolushastighed skal udføres af BD (**valg 1**) eller af din serviceorganisation (**valg 2**), og returner den til [bdnordicsfieldaction@bd.com](mailto:bdnordicsfieldaction@bd.com) **hurtigst muligt eller senest 24. September 2021>>**.
5. Hvis produktet ikke længere benyttes, er det stadig vigtigt, at kundesvarformularen returneres til os med henblik på afstemning.

### **Kontaktperson**

Hvis I har yderligere spørgsmål om dette, kan I kontakte den lokale BD-afdeling på e-mail [servicedk@bd.com](mailto:servicedk@bd.com)

Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet orienteret om disse handlinger.

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan give anledning til, og takker på forhånd for jeres hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

Lorna Darrock  
Senior Manager Post Market Quality, EMEA

## Kundesvarformular – MMS-21-4135

### CME/BD BodyGuard™ infusionspumpesystem (Pumpesystemer til infusion med stor volumen)

REF: Se bilag 1 og 2

Læs nedenstående sammen med den vigtige sikkerhedsinformation MMS-21-4135, og returnér den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt eller **senest den 24. september 2021** til [bdnordicsfieldaction@bd.com](mailto:bdnordicsfieldaction@bd.com)

Med din underskrift nedenfor bekræfter du at have læst og forstået denne meddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført som påkrævet.

Navn på stiftelse	
Navn på hospital/hospitaler, der er omfattet af dette svar:	
E-mailadresse	
Telefonnummer	
Navn	
Underskrift	
Dato	

Afkryds **ET** af følgende felter:

<input type="checkbox"/> <b>Valg 1:</b> BD skal udføre ændringerne af indstillingerne <i>Angiv et kontaktnavn for en repræsentant fra din afdeling, som vil være kontaktperson til BD:</i>			
Navn:	Tlf.nr.:	E-mail:	Vedhæft en liste over berørte produktkoder/serienumre

**ELLER**

<input type="checkbox"/> <b>Valg 2:</b> Kundefacilitetens serviceorganisation skal udføre ændringerne i indstillingerne
Vedhæft en liste over berørte produktkoder/serienumre

**ELLER**

<input type="checkbox"/> Jeg bekræfter, at vores facilitet <b>ikke har nogen</b> af de berørte pumper, der er anført i denne vigtige produktinformation.
--

Du bedes returnere den udfyldte og underskrevne kundeformular til:

[bdnordicsfieldaction@bd.com](mailto:bdnordicsfieldaction@bd.com)

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet for jeres konto.



## Bilag 1 - CME/BD BodyGuard™ MicroSets/Bodysets Infusionsæt

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,
120-112XSFBK	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



## Bilag 2 - BodyGuard™ infusionspumpesystemportefølje

	<b>Enkelt kanal</b>	<b>Flerkanal</b>
<b>CME-mærke</b> <i>(Der findes kun 2. udgave)</i>	BodyGuard™ 323 BodyGuard™ 575 BodyGuard™ 545 BodyGuard™ 595 BodyGuard™ 575 Color Vision	BodyGuard™ 121 Twins BodyGuard™ Quadro
<b>CME-mærke</b> <i>(2. og 3. udgave)</i>	BodyGuard™ 323 Color Vision BodyGuard™ 545 Color Vision BodyGuard™ 595 Color Vision	
<b>BD-mærke</b>	BD BodyGuard™ BD BodyGuard™ Pain BD BodyGuard™ Epidural	BD BodyGuard™ Duo