



Becton Dickinson B.V.
Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

18 augustus 2021

DRINGEND: Veiligheidsmededeling – MMS-21-4135

**CME/BD BodyGuard™-infusiepompssystemen
(Infusiepompssystemen met groot volume)**

REF: Zie Bijlage 1 en 2

Type maatregel: Te ondernemen actie

Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke aandacht** vraagt.

Geachte klant,

Hierbij sturen wij u een adviserend bericht inzake de veiligheid in het veld voor de CME/BD BodyGuard™ volumetrische infusiepompen. Volgens onze administratie heeft uw organisatie mogelijk het betreffende product ontvangen.

Omschrijving van het probleem

Op basis van feedback van klanten heeft BD mogelijke problemen met de infusiesnelheid vastgesteld bij gebruik van de CME/BD BodyGuard™ MicroSet-/Bodyset-infusiesets (zoals vermeld in Bijlage 1) met de bijbehorende CME/BD BodyGuard™-infusiepomp (zoals vermeld in Bijlage 2). Uit het onderzoek is gebleken dat er een verhoogd risico op onderinfusie bestaat bij gebruik van de pomp op hoge infusiesnelheden voor zowel continue als intermitterende infusie, bijvoorbeeld bij de PCA-modus. Er zijn afwijkingen van de nominale nauwkeurigheid (5-7%) gedetecteerd bij snelheden van meer dan 500 ml/u. Dit kwam het vaakst voor en was het meest significant (>-20%) bij infusie met een infusiesnelheid van ≥ 800 ml/u in continue modus. Dit kwam ook voor bij bolustoediening via PCA (intermitterend) met een snelheid van ≥ 500 ml/u in combinatie met een lage basale snelheid.

Opmerking: Dit bericht inzake de veiligheid in het veld heeft alleen betrekking op BodyGuard™ volumetrische infusiepompen uit de productportfolio's die worden vermeld in Bijlage 2. Het heeft geen betrekking op BD BodyGuard T- en CME T34-spuitpompen.

Klinische gevolgen

Infusies die trager verlopen dan verwacht (onderinfusies) kunnen leiden tot restvloeistof aan het eind van de infusie of een verminderd klinisch effect.

BD heeft tot op heden geen meldingen van ernstige ongewenste voorvallen ontvangen die in verband zouden kunnen worden gebracht met deze corrigerende maatregel inzake de veiligheid in het veld.



Becton Dickinson B.V.
Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Corrigerende maatregelen door BD

Er is een onderzoek gestart om de hoofdoorzaak vast te stellen en op korte termijn geeft BD de instructie om de maximale infusiesnelheid en bolussnelheid van het BodyGuard™-infusiepompstelsel te beperken, zoals hieronder gedefinieerd in dit veiligheidsbericht. BD verspreidt een technisch servicebulletin (SB09248) onder alle erkende serviceorganisaties met instructies om in de instellingen van de pomp de infusiesnelheden te beperken. BD zal u in de toekomst op de hoogte houden van corrigerende maatregelen voor het product om het probleem op te lossen zodra het is geïdentificeerd en geïmplementeerd.

BD BodyGuard™ Microset-/Bodyset-infusiesets (zoals vermeld in Bijlage 1) zijn specifiek bedoeld voor het productportfolio van Bodyguard™-pompen. Om de continuïteit van de zorg te handhaven, blijft BD deze producten leveren. Bij toekomstige zendingen van de pompen zullen de instellingen beperkt zijn zoals beschreven in deze Veiligheidsmededeling.

Advies voor EBME-, biomedische en serviceorganisaties

BD verspreidt een technisch servicebulletin (SB09248) onder alle erkende serviceorganisaties met instructies om in de instellingen van de pomp de maximum infusiesnelheden te beperken. Deze beperkingen kunnen alleen worden doorgevoerd in de instellingen met een toegangscode die aan erkende serviceorganisaties wordt verstrekt. Door de instellingen in de software te beperken, kan de klinische gebruiker van de pomp de hogere infusiesnelheden niet meer gebruiken zonder de toegangscode en instructies.

Advies voor klinische gebruikers

Totdat de instellingen op uw pomp door uw serviceorganisatie zijn beperkt, dient u deze instructies te volgen.

- **Gebruik** de Bodyguard-infusiepomp **niet als er** een alternatieve infusiepomp beschikbaar is.
- Zorgverleners moeten de medicatie, voorgeschreven behandelingen en patiëntenpopulatie evalueren voordat de infusiepomp kan worden gebruikt.
- Aangezien het apparaat bij hoge infusiesnelheden trager kan infunderen dan verwacht, moeten artsen die infusies toedienen de vloeistofcontainer beoordelen op de toegediende volumes en de volumes die aan het eind van de infusie in de container overblijven, en ervoor zorgen dat het totale volume van de voorgeschreven medicatie wordt toegediend. Het is mogelijk dat het toe te dienen volume opnieuw op het apparaat moet worden geprogrammeerd om de infusie te voltooien.
- Als u ervoor kiest de pomp te gebruiken, zorg dan dat u het volgende doet:
 1. Beperk de maximale snelheid tot 800 ml/u bij gebruik van de continue modus op de infusiesystemen CME BodyGuard 323, CME BodyGuard 323 Color Vision, CME BodyGuard 121 Twins, CME BodyGuard Quadro, BD BodyGuard™ DUO en BD BodyGuard™
 2. Beperk de maximale snelheid tot 300 ml/ u bij gebruik van een intermitterende infusie (bolus) zoals bij de PCA-modus op alle BD BodyGuard-infusiesystemen die in Bijlage 2 worden vermeld.



Becton Dickinson B.V.
Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Door de klant te nemen maatregelen:

1. Verstrek dit bericht inzake de veiligheid in het veld aan alle personen in uw organisatie die het CME/BD Bodyguard™-infusiepompstelsel mogelijk gebruiken.
2. Indien u het product verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u de betreffende gebruikers te identificeren en direct op de hoogte te brengen van dit bericht inzake de veiligheid in het veld.
3. Neem contact op met uw serviceorganisatie om de beperkingen op de infusiesnelheden zoals vermeld in het technisch servicebulletin (SB09248) toe te passen.
4. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 4 in en geef aan of u de beperking van de maximale infusiesnelheid en bolussnelheid door BD (**optie 1**) of door uw serviceorganisatie (**optie 2**) wilt laten uitvoeren en stuur het **zo snel mogelijk of uiterlijk op 30 september 2021** terug naar BDProductFSCA@bd.com.
5. Ook als u het product niet meer gebruikt, is het belangrijk dat u het antwoordformulier voor de klant terugstuurt zodat wij onze gegevens kunnen afstemmen.

Gegevens contactpersoon

Voor vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via info.benelux@bd.com.

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze maatregelen.

BD streeft naar verbetering van de zorg. De veiligheid van de patiënt en de gebruiker, en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat dit probleem kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Met vriendelijke groet,

...



Becton Dickinson B.V.
Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Antwoordformulier voor de klant – MMS-21-4135

CME/BD BodyGuard™-infusiepompstelsysteem (Infusiepompstelsystemen met groot volume)

REF: Zie Bijlage 1 en 2

Lees dit formulier samen met het bericht inzake de veiligheid in het veld MMS-21-4135 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk of **uiterlijk 30 september 2021** terug naar BDProductFSCA@bd.com.

Door hieronder uw handtekening te zetten, verklaart u dat dit bericht is gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist.

Naam van de trust	
Naam ziekenhuis (ziekenhuizen) waarvoor dit antwoordformulier geldt:	
E-mailadres	
Telefoonnummer	
Naam	
Handtekening	
Datum	

Vink **ÉÉN** van de volgende vakjes aan:

<input type="checkbox"/> Optie 1: BD voert de wijzigingen door in de instellingen <i>Vermeld de contactgegevens van een vertegenwoordiger van uw organisatie die als contactpersoon zal fungeren voor BD:</i>			
Naam:	Telefoonnummer:	E-mailadres:	Voeg een lijst bij van de productcodes/serienummers waarop dit betrekking heeft

QE

<input type="checkbox"/> Optie 2: De serviceorganisatie van de instelling van de klant voert de wijzigingen door in de instellingen
Voeg een lijst bij van de productcodes/serienummers waarop dit betrekking heeft

QE

<input type="checkbox"/> Ik bevestig dat onze instelling geen van de producten heeft die in dit veiligheidsbericht worden vermeld.

Stuur uw ingevulde en ondertekende antwoordformulier voor de klant terug naar:

BDProductFSCA@bd.com

Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd voordat deze maatregel voor uw account als afgehandeld kan worden beschouwd.



Becton Dickinson B.V.
Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Bijlage 1 - CME/BD BodyGuard™ MicroSet-/Bodyset-infusiesets

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
120-160XSVK	MICROSET,NON DEHP, PRIMI	120-160X90SK	MICROSET,BLUE ST,NDEHP,
120-160XYSK	MICROSET,Y CONN,SPIKE. D	120-160XCS	IV SET,MICROSET, Y CONN,
120-163XBBSK	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



Becton Dickinson B.V.
Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Bijlage 2 - Productportfolio BodyGuard™-infusiepompsystemen

	Enkel kanaal	Meerdere kanalen
CME-merk <i>(Alleen de 2^e editie bestaat)</i>	BodyGuard™ 323 BodyGuard™ 575 BodyGuard™ 545 BodyGuard™ 595 BodyGuard™ 575 Color Vision	BodyGuard™ 121 Twins BodyGuard™ Quadro
CME-merk <i>(2^e en 3^e editie)</i>	BodyGuard™ 323 Color Vision BodyGuard™ 545 Color Vision BodyGuard™ 595 Color Vision	
BD-merk	BD BodyGuard™ BD BodyGuard™ Pain BD BodyGuard™ Epidural	BD BodyGuard™ Duo