



29 November 2023

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET
VELD – MMS-23-4881**

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

**REF: Zie Bijlage 1
Type maatregel: advies**

**Ter attentie van: klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel,
inkoopmanagers**

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

Geachte klant,

In augustus 2021 gaf BD een bericht inzake de veiligheid in het veld (REF: MMS-21-4135) uit voor de **CME/BD BodyGuard™-infusiepompssystemen met groot volume**, aangaande mogelijke problemen met de flowsnelheid. BD geeft nu een update uit voor dit bericht inzake de veiligheid in het veld.

Beschrijving van het probleem

Eerder heeft BD, in het kader van een Bericht inzake de veiligheid in het veld, referentie MMS-21-4135, als tijdelijke maatregel de volgende standaardinstellingen bijgewerkt en een label aangebracht op de **CME/BD BodyGuard™-infusiepompen**, vermeld in Bijlage 1:

- De maximale flowsnelheid werd beperkt tot 800 ml/uur bij gebruik van de continue modus.
- De maximale bolustoediening werd beperkt tot 300 ml/uur.

BD heeft nu besloten deze eigenschappen permanent te maken voor de **CME/BD BodyGuard™-infusiepompen**. De reden hiervoor is dat een wijziging van het technisch ontwerp niet haalbaar is gebleken.

Klinisch risico

De eerdere beperking van de flowsnelheden was bedoeld om het risico van onderinfusie weg te nemen bij gebruik bij hogere flowsnelheden. Door deze aanpassingen blijvend te maken, is het uiterst onwaarschijnlijk dat er directe nadelige gevolgen zijn. BD onderkent echter dat deze verandering voor klanten lastig kan zijn.

BD heeft tot op heden geen meldingen van ernstige ongewenste voorvallen ontvangen die in verband zouden kunnen worden gebracht met deze kwestie.



Persoonsgegevens

Persoonsgegevens

Klanten hoeven geen CME/BD BodyGuard™-infusiepompssystemen naar BD terug te sturen. U kunt deze producten blijven gebruiken volgens de aanwijzingen in dit veiligheidsbericht.

Maatregelen te nemen door BD:

BD heeft de gebruiksaanwijzing voor de **CME/BD BodyGuard™-infusiepompen** bijgewerkt en voorzien van aanvullende waarschuwingen, zie Bijlage 2.

BD heeft de onderhoudsinstructies voor de **CME/BD BodyGuard™-infusiepompen** bijgewerkt en erkende serviceorganisaties zijn op de hoogte gebracht via *My BD Learning* (het technisch serviceportaal van BD).

In alle toekomstige zendingen zijn de bijgewerkte gebruiksaanwijzingen opgenomen.

Maatregelen voor klinische gebruikers:

Voeg de aanvullende waarschuwingen in Bijlage 2 bij uw bestaande gebruiksaanwijzing voor de **CME/BD BodyGuard™-infusiepompen** en verspreid deze indien nodig binnen uw organisatie.

Gebruik uw **CME/BD BodyGuard™-infusiepompen** voortaan met inachtneming van de doorgevoerde flowsnelheidslimieten.

Maatregelen voor EBME-, biomedische en serviceorganisaties

Door BD goedgekeurde serviceorganisaties moeten alle werkzaamheden aan de **CME/BD BodyGuard™-infusiepompen** blijven uitvoeren volgens de meest recente technische onderhoudshandleidingen en instructies die beschikbaar zijn op *My BD Learning* (het technisch serviceportaal van BD).

Maatregelen te nemen door de klant:

- Lees de informatie in **Bijlage 1** om vast te stellen of dit de **CME/BD BodyGuard™-infusiepompen** betreft die in uw bezit zijn.
 - Voeg de aanvullende waarschuwingen in Bijlage 2 bij uw bestaande gebruiksaanwijzing voor de **CME/BD BodyGuard™-infusiepompen** en verspreid deze indien nodig binnen uw organisatie.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het terug, **ook al heeft u geen voorraad meer in uw bedrijf tegen 4 januari 2024**.
- Stuur deze kennisgeving naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties die het mogelijk betreffende product hebben ontvangen.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de gebruikelijke procedure.



Maatregelen voor distributeurs

- Lees de informatie in Bijlage 1 om vast te stellen of dit de **CME/BD BodyGuard™-infusiepompen** betreft die in uw bezit zijn.
 - Voeg de aanvullende waarschuwingen in Bijlage 2 bij uw bestaande gebruiksaanwijzing voor de **CME/BD. BodyGuard™infusiepompen**.
- Identificeer de instellingen waar u het betrokken product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.
 - Laat uw klanten tegen **4 januari 2024** het antwoordformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het na afloop van uw afstemmingsactiviteiten terug. ²
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de gebruikelijke procedure.

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Ingevuld formulier opsturen naar
Rechtstreeks gekocht bij BD	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie	BDProductFSCA@bd.com
Gekocht bij een distributeur/ derde partij	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie	Stuur het formulier terug naar uw distributeur/derde partij

Contactpersoon

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

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

BD zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg. 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 deze situatie 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,



Persoonsgegevens

Persoonsgegevens

Persoonsgegevens

Persoonsgegevens



Persoonsgegevens

Persoonsgegevens

Antwoordformulier voor de klant – MMS-23-4881
CME/BD BodyGuard™-infusiepompssystemen
(Infusiepompssystemen met groot volume)

REF: Zie Bijlage 1

Stuur op naar BDProductFSCA@bd.com. Doe dit zo snel mogelijk, of **uiterlijk 4 januari 2024**.

Door hieronder uw handtekening te plaatsen, verklaart u dat dit bericht inzake de veiligheid in het veld is gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist.

Naam account/organisatie:	
Afdeling <i>(indien van toepassing):</i>	
Adres:	
Postcode:	Plaats:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Telefoonnummer contactpersoon:	E-mailadres contactpersoon:
Naam van uw leverancier voor dit product <i>(indien niet rechtstreeks van BD)*</i>	
Handtekening:	Datum:

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

**Als u dit bericht inzake de veiligheid in het veld via een distributeur/derde partij hebt ontvangen, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden.*



Persoonsgegevens

Persoonsgegevens

Bijlage 1 - Productportfolio BodyGuard™-infusiepompssystemen

SRN van de fabrikant: IL-MF-000030321

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

Neem voor een volledige lijst met productcodes (REF) contact op met BDProductFSCA@bd.com.



Persoonsgegevens
[Redacted]
[Redacted]

Persoonsgegevens
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Bijlage 2 - Gebruiksaanwijzing BD/CME BodyGuard™-infusiepompen Aanvullende waarschuwingen.

Waarschuwing: Gebruik van de infusiepomp bij hoge infusiesnelheden vergroot het risico op onderinfusie ten opzichte van de gerapporteerde nauwkeurigheidswaarde. Het wordt aanbevolen de infusiepomp niet te gebruiken met een snelheid die hoger is dan 800 ml/uur.

Waarschuwing: De infusiesnelheid voor bolustoedieningen is ingesteld op een maximale bolussnelheid van 300 ml/uur, aangezien er een verhoogd risico bestaat op ernstige onderinfusie. Gebruik met een snelheid die hoger is dan 300 ml/uur wordt afgeraden.