

FSCA/FSN REF: MMS-26-06037

DRINGEND: FIELD SAFETY NOTICE, FSN
BD BODYGUARD T34 POMP

Ter attentie van: **Klinisch & Biomedisch personeel**

Actie ondernomen door de fabrikant			
<input type="checkbox"/>	Verwijdering van product	<input type="checkbox"/>	Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
<input type="checkbox"/>	Software-upgrade	<input type="checkbox"/>	Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering
<input type="checkbox"/>	Adviserend	<input checked="" type="checkbox"/>	Overige
Geef nadere details over de geïdentificeerde actie(s)		Corrigerende maatregelen	

Informatie over betrokken hulpmiddelen

SRN van de fabrikant: **IL-MF-000030321**

Productnaam	Productcode (REF)	Lotnummer/serienummer	Uiterste gebruiksdatum	UDI-DI	Softwareversie
BD BODYGUARD T34 POMP	999-103BDEN	zie weblink	N/A	(01)00885403497233	N/A

Reden voor corrigerende maatregel (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Beschrijving van het productprobleem

BD heeft via interne productinspecties vastgesteld dat bij de specifieke serienummers van BD Bodyguard™ T Spuitpompen (zie [weblinkhttps://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06037%20GLOBAL](https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06037%20GLOBAL)) mogelijk een scheur kan ontstaan in de voorste behuizing, specifiek op de plek die rood omcirkeld is, zoals te zien is op onderstaande afbeeldingen



Afbeelding1 & 2: Voorbeeld van een scheur in de voorste behuizing van een BD Bodyguard™ T-spuitpomp

Gevaar dat geleid heeft tot de FSCA

Als een pomp met een gebarsten behuizing wordt gebruikt en vloeistof of vocht in de interne componenten terecht komt, kan de infusie worden onderbroken. Daarnaast mag de infusie niet worden gestart als een

behandelaar of verzorger de scheur tijdens de installatie identificeert. In beide situaties kan dit leiden tot een tijdelijke vertraging of onderbreking van de therapie.

Een onderbreking of vertraging wordt niet als levensbedreigend beschouwd en vereist doorgaans geen extra medische ingrepen naast het herstellen van het infuus of het vervangen van de pomp. In thuiszorgsituaties waar een extra apparaat niet direct beschikbaar is, kunnen handmatige bolussen en intramusculaire injecties worden toegediend zoals voorgeschreven om de symptomen te beheersen

Andere voor FSCA relevante informatie

BD heeft een verbeterd inspectieproces geïmplementeerd voor specifieke BD Bodyguard™ T-spuitpompen die op de markt worden gebracht.

BD is een onderzoek gestart om de oorzaak van dit productieprobleem te achterhalen en zal maatregelen nemen om herhaling te voorkomen.

Hulpmiddeltype(s)

De BD BodyGuard™ T is een ambulante infusiespuitpomp, bedoeld om medicatie via de ader naar de patiënt over te brengen.



Afbeelding 3. BD BODYGUARD T34 POMP

Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)

De T34™ / BD BodyGuard™ T-spuitpomp is ontworpen voor infusie van medicijnen of vloeistoffen die continue of intermitterende toediening vereisen met nauwkeurig gecontroleerde infuussnelheden via alle klinisch acceptabele toedieningsroutes, waaronder intraveneus, subcutaan, percutaan, dicht bij zenuwen en in een intraoperatieve locatie (zacht weefsel/ lichaamsholte/ chirurgische wondplaats). Het systeem is bedoeld voor patiënten die onderhoudsmedicatie, pijnstillers, immunoglobulinen, biosimilar, chemotherapeutische middelen en algemene vloeistoftherapie nodig hebben in ziekenhuis- en thuiszorgomgevingen.

Algemene informatie

FSN-type: NEW

Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN: N.v.t.

Voor bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie als volgt: N.v.t.

Meer advies of informatie al verwacht bij opvolgende FSN? [Nee](#)

Soort maatregel om het risico te beperken			
Door de gebruiker te nemen maatregel			
<input checked="" type="checkbox"/>	Hulpmiddel identificeren	<input checked="" type="checkbox"/>	Hulpmiddel in quarantaine plaatsen
<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	Gebruik staken
<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	Hulpmiddel retourneren
<input type="checkbox"/>	Hulpmiddel vernietigen	<input type="checkbox"/>	Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer
<input type="checkbox"/>	Let op de wijzigingen/aanvullingen op de gebruiksaanwijzing (IFU)		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>			Overige
Geef nadere details over de geïdentificeerde actie(s)		Als u apparaten in de weblink heeft vermeld, regel dan dat u deze terugstuurt naar uw respectievelijke distributeur.	

Bijzondere overwegingen voor:

- Inspecteer het betrokken Product op een scheur in de voorste behuizing, zoals hierboven beschreven. De lijst met betrokken Producten is ook te vinden op de webpagina: https://bdx.my_site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06037%20GLOBAL
- Als er een barst wordt waargenomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de specifieke serienummers van BD Bodyguard™ T-spuitpompen die in Bijlage 1 zijn vermeld, en zoek een alternatief apparaat
- In een ziekenhuis is het waarschijnlijk dat er een alternatief apparaat beschikbaar zal zijn
- In thuiszorgsituaties waarin een extra apparaat niet direct beschikbaar is, kunnen handmatige bolussen en intramusculaire injecties worden gegeven zoals klinisch voorgeschreven om de symptomen te beheersen.
- Als er geen scheur wordt waargenomen, kan het apparaat worden gebruikt totdat de herstelling is voltooid
- Er is geen extra follow-up activiteit nodig als het apparaat al gebruikt is en de therapie afgerond is.

Wordt opvolging van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen?

Nee

Geef indien nodig nadere details over de opvolging op patiëntniveau of een rechtvaardiging waarom er geen opvolging nodig is:

N.v.t.

Is antwoord van de klant vereist:

Ja

Vul het formulier volledig in en stuur het antwoordformulier terug, zelfs als u geen voorraad meer in uw magazijn heeft. Doe dit voor 15 mei 2026.

Door de distributeur te nemen maatregel			
<input checked="" type="checkbox"/>	Hulpmiddel identificeren	<input checked="" type="checkbox"/>	Hulpmiddel in quarantaine plaatsen
<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	Gebruik staken
<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Hulpmiddel retourneren
<input type="checkbox"/>	Hulpmiddel vernietigen	<input checked="" type="checkbox"/>	Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Let op de wijzigingen/aanvullingen op de gebruiksaanwijzing (IFU)

FSCA/FSN REF: MMS-26-06037

<input checked="" type="checkbox"/>	Identificeer de instellingen waaraan u het betrokken product heeft gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.	<input checked="" type="checkbox"/>	Laat uw klanten het antwoordformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden
<input checked="" type="checkbox"/>	Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het terug na afloop van uw afstemmingsactiviteiten	<input checked="" type="checkbox"/>	Overige
Geef nadere details over de geïdentificeerde actie(s)		Herstelling voltooid voor teruggegeven getroffen producten zoals vermeld op de webpagina	

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Ingevuld formulier opsturen naar
Aangekocht/gedistribueerd rechtstreeks van 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 dit bericht voor uw administratie	[REDACTED]
Aangekocht/gedistribueerd via 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 dit bericht voor uw administratie	Stuur het formulier terug naar uw distributeur

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger:

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor of een e-mail sturen naar [REDACTED]

Verspreiding van dit bericht inzake de veiligheid in het veld

- Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties die de mogelijks betrokken hulpmiddelen hebben ontvangen
- Stuur dit bericht door naar andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is.
- Blijf gedurende een passende periode bewust van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.
- Meld alle incidenten in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft

De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie met klanten