

DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD
MMS-19-1564

T34™ ambulante spuitpomp
Serienummers: Alle serienummers
Type actie: Advies

Ter attentie van: EMBE-managers

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

Geachte klant,

BD/CME stuurt dit bericht inzake de veiligheid in het veld om gebruikers van de T34™ ambulante spuitpomp te informeren over:

- een update van de gebruiksinstructies en de technische servicehandleiding inzake herziene inspectie- en reinigingsmethoden voor deze pompen;
- alsmede over aanbevolen acties voor de T34™-pompen.

Beschrijving van het probleem:

Na feedback van klanten is het BD/CME duidelijk geworden dat er tijdens routinematige reiniging en desinfectie vloeistof in de T34™-pomp zou kunnen binnendringen, wat na verloop van tijd, afhankelijk van de gevolgde reinigingsmethode, zou kunnen resulteren in schade aan de pomponderdelen met een mogelijk nadelig effect op de pompwerking.

1. Directe actie

BD/CME herziet de instructies met betrekking tot “Door de fabrikant aanbevolen reiniging” in de gebruiksaanwijzing (Bijlage 1) en herziet de technische servicehandleiding zodanig dat er instructies voor preventief onderhoud (Bijlage 2) worden opgenomen teneinde het cumulatief effect van het binnendringen van vloeistof op langere termijn te beperken.

Door middel van dit bericht inzake de veiligheid in het veld willen wij u attenderen op deze wijzigingen en u een exemplaar voorzien van deze herziene instructies voor het gebruik van uw pompen. Zie Bijlage 1 en Bijlage 2.

2. Corrigerende actie

BD/CME heeft vastgesteld dat vanwege het mogelijke cumulatieve effect op de pompen van het binnendringen van vloeistof, voor sommige pompen actie nodig is, afhankelijk van de ouderdom van de pomp en de gebruikte routinematige reinigings- en desinfectiemethoden.

Om vast te kunnen stellen welke actie voor uw pomp(en) noodzakelijk is, moet worden vastgesteld wat uw huidige reinigings- en desinfectiemethoden zijn en wat het productiejaartal van uw T34™-pomp(en) is. Deze stappen worden beschreven in Bijlage 3.

Door u te ondernemen acties:

1. Lees en verspreid dit bericht inzake de veiligheid in het veld en overtuig u ervan dat de inhoud hiervan duidelijk is voor diegenen binnen uw organisatie en/of serviceorganisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn.
2. Bevestig Bijlage 1 aan de huidige gebruiksaanwijzing voor uw pomp(en) en maak de inhoud ervan toegankelijk voor gebruikers die de routinematige reinigings- en desinfectiehandelingen voor de T34™ pomp uitvoeren.
3. Bevestig Bijlage 2 aan de huidige technische servicehandleiding voor uw pompen en maak de inhoud ervan toegankelijk voor gebruikers die de servicehandelingen uitvoeren en/of voor uw serviceverlener.
 - a. De aanwijzingen in het technische servicebulletin moeten worden geïmplementeerd en worden uitgevoerd tijdens de eerstvolgende, geplande servicebeurt/onderhoudsbeurt van de pompen.
 - b. Bijlage 2, Technisch servicebulletin, is in het Engels opgesteld, omdat alle technische servicebulletins voor de T34 ambulante spuitpomp en de technische servicehandleiding zelf ook alleen in het Engels beschikbaar zijn.
4. Lees Bijlage 3 door om op basis van onderstaande instructies de aanbevolen actie(s) te bepalen:
 - a. Stap 1 - Stel vast wat de huidige routinematige reinigings- en desinfectiemethoden voor uw T34™ pomp(en) zijn;
 - b. Stap 2 - Stel vast wat het productiejaar van uw T34™ pomp(en) is;
 - c. Stap 3 – Stel vast wat de aanbevolen acties zijn die u moet ondernemen voor de in uw bezit zijnde T34™ pomp(en).
5. Registreer de in Bijlage 3 aanbevolen actie(s) voor uw T34™ pomp(en) op het Klantbevestigingsformulier op pagina 14 door alle toepasselijke vakjes aan te vinken.
6. Stuur het ingevulde en ondertekende Klantbevestigingsformulier in geen geval later dan <<datum invoegen>> terug naar BD.Product.FSCA@bd.com
7. Als u niet langer in het bezit bent van T34™ ambulante spuitpompen, geef dit bericht inzake de veiligheid in het veld en alle bijbehorende documentatie dan door aan de huidige gebruiker(s).

Klanten hoeven de T34™ ambulante spuitpomp(en) niet terug te sturen en hoeven het gebruik ervan niet te staken.

Als u vragen hebt of hulp nodig hebt met betrekking tot deze corrigerende actie voor de veiligheid in het veld, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van BD/CME (of distributeur).

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

BD/CME streeft ernaar klanten veilige en effectieve producten te leveren en op basis van dat streven is dit bericht inzake de veiligheid in het veld verzonden.

Hartelijk dank voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,

...

Bijlage 1 – Addendum bij de gebruiksaanwijzing van de T34™ ambulante spuitpomp

Bijlage 2 – Technisch bulletin/addendum bij de technische servicehandleiding voor de T34™ ambulante spuitpomp

Bijlage 3 – Stappen om de noodzaak van een mogelijke corrigerende actie te bepalen

Bijlage 1 – Addendum bij de gebruiksaanwijzing van de T34™ ambulante spuitpomp (Referentienummer gebruiksaanwijzing: 100-090SM / 100-090SS)

Door de fabrikant aanbevolen reiniging

Het protocol voor **door de fabrikant aanbevolen reiniging (Manufacturer Recommended Cleaning, MRC)** dient voor het behoud van een goede werking van de pomp. Reinig de pomp door het uitwendige oppervlak af te nemen met uitsluitend wegwerpdoekjes die zijn geïmpregneerd met isopropylalcohol (IPA) 70%, zodat de pomp zo min mogelijk wordt blootgesteld aan vloeistof. Isopropylalcohol is vluchtig en laat geen resten achter na verdamping. Het oppervlak is dus na het afnemen snel droog.

De bedoeling van het MRC-protocol is het verwijderen van deeltjes en chemisch residu, die zich na verloop van tijd op het pompoppervlak kunnen ophopen als gevolg van normaal gebruik en door het ontsmettingsprotocol/-regime van gebruikers op locatie. Het wordt ten eerste aanbevolen om het MRC-protocol regelmatig en na elke desinfectieprocedure op de pomp toe te passen als preventieve maatregel voor het behoud van de goede werking van de pomp. Het wordt ook aanbevolen de pomp volgens het MRC-protocol te reinigen tussen het wisselen van patiënten door en wanneer de pomp zichtbaar vuil is.

Opmerking: Preventief onderhoud draagt ook bij aan de goede werking van de pomp op de lange termijn. Preventief onderhoud dient te worden uitgevoerd volgens hoofdstuk Onderhoud in deze gebruiksaanwijzing.

- Waarschuwing:** Schakel de pomp uit.
- Waarschuwing:** Wanneer u denkt dat er vloeistof in de pomp is binnengedrongen, stop dan met het gebruik van de pomp en vraag een pompcontrole aan bij de onderhoudsdienst om de goede werking te controleren.
- Let op:** Het onderdompelen van de pomp in vloeistof kan schade aan onderdelen veroorzaken. Dompel geen enkel onderdeel van de pomp of de oplader onder in water of een andere oplossing.
- Let op:** Als er andere chemische reinigingsmiddelen worden gebruikt voor het ontsmettingsprotocol/-regime, zorg er dan voor dat u de door de fabrikant aanbevolen reiniging volgt voor het behoud van de goede werking van de pomp, na voltooiing van het ontsmettingsprotocol/-regime.
- Let op:** Spuit of spoel geen reinigungsoplossing rechtstreeks op het pompoppervlak of zones die mogelijk vloeistof vasthouden, of op open poorten zoals elektrische aansluitingen.
- **Let op:** Vermijd het gebruik van chemicaliën die kunnen leiden tot schade aan het oppervlak van het instrument (bijv. gechloreerde oplosmiddelen).
- **Let op:** Bij gebruik van reinigingsmiddelen die chemicaliën bevatten (zoals bijtende middelen), mag u geen geconcentreerde oplossingen gebruiken en het oppervlak niet langer dan de aanbevolen verblijftijd blootstellen aan het reinigingsmiddel. Neem de oppervlakken na het aanbrengen van het reinigingsmiddel af met IPA-wegwerpdoekjes om chemisch residu te verwijderen.
- Let op:** Het instrument of de oplader niet stomen, autoclaveren, steriliseren met ethyleenoxide of onderdompelen in vloeistof en geen vloeistof in de behuizing van het instrument laten komen.

Bijlage 2 – Technical Bulletin / Addendum to the Technical Service Manual for the T34™ Ambulatory Syringe Pump
(Document Reference Number: TB06623 rev 00)

Technical Bulletin

T34™ Maintenance Instructions for Internal Parts Inspection, and Gaskets Sealing Verification

1. Background

There have been reports of fluid ingress observed inside T34™ pumps, on the rear PCB and buzzer. This resulted in the pump alarming at times and even shutting down in some instances. The TSM (Technical Service Manual) does not currently define instructions related to inspection of internal pump parts including provisions for regular gasket verification, and replacement.

2. Purpose

- 2.1 The purpose of this bulletin is to inform distributors/service centers of new requirements for detecting any possible fluid ingress inside the T34™ syringe pumps and verifying the sealing gasket's conditions.
- 2.2 The bulletin will include instructions for gasket verification and replacement that are not currently specified in the current TSM (Technical Service Manual) revision.

3. Affected products / Scope

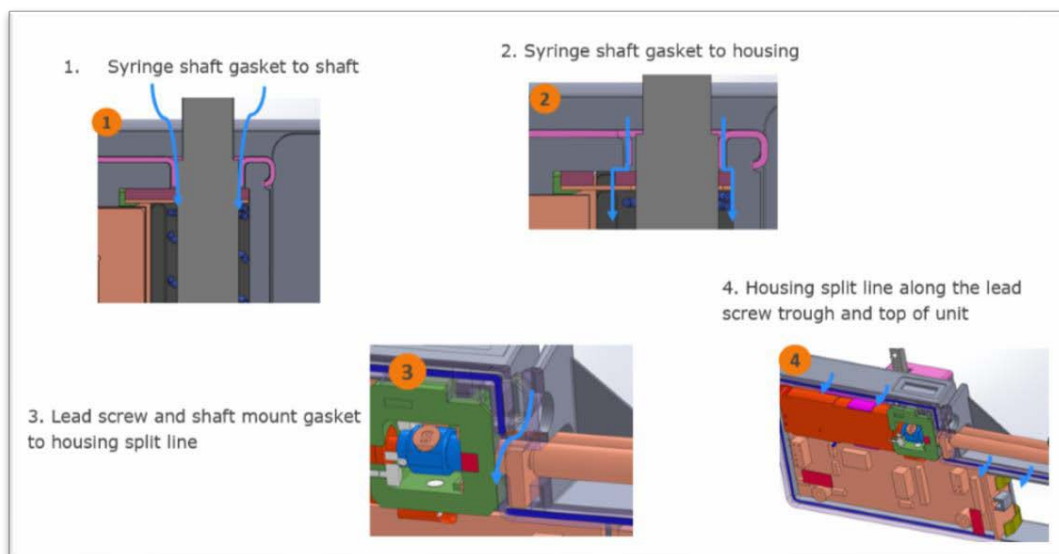
- 3.1 All T34™ install base syringe pump that are expected to be serviced or repaired by a certified technician.

4. Description

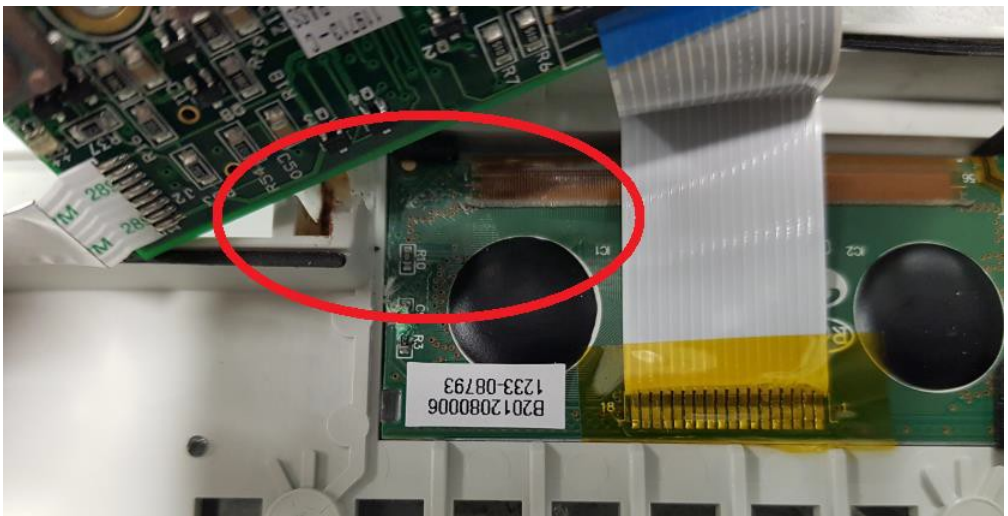
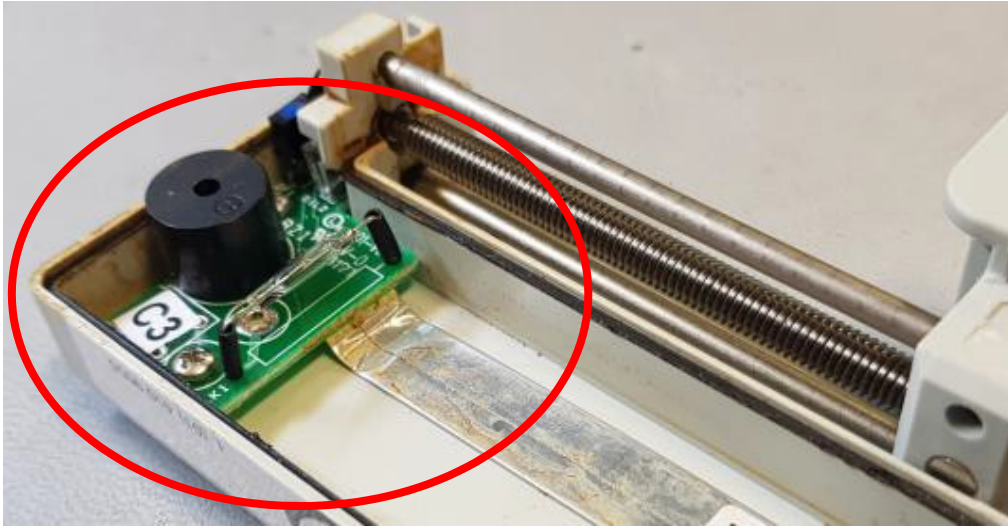
- 4.1 Start any schedule and unscheduled maintenance by applying the Manufacturer Recommended Cleaning (MRC) protocol: wipe the external pump surface by exclusively using disposable wipes impregnated with isopropyl alcohol (IPA) 70%, to minimize pump exposure to excessive quantities of liquids.

IPA is volatile and leaves no residue upon evaporation, therefore surfaces are left dry quickly after wiping. The intent of the MRC protocol is to remove particles and chemical residue that could accumulate over time on pump surface resulting from normal use and from the “disinfection protocol/regime” developed by users at point of use.

- 4.2 Fluid ingress is not always easily detectable, nor does it always have an immediate effect on the pump's functionality. Therefore, it is critical to carefully inspect inside the pump for any signs of fluid ingress.
- 4.3 There are 4 potential leak paths for fluid to entering inside the pump:



4.4 See examples below demonstrating the internal damage caused by fluid ingress and vapor residue.



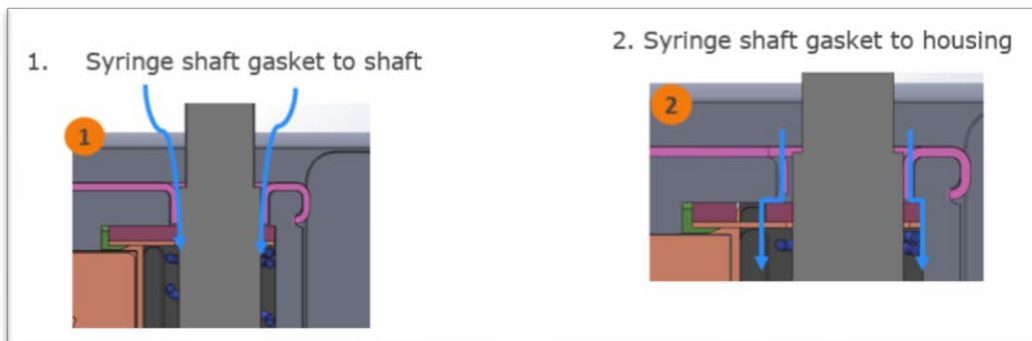


It is advised to replace any damaged hardware (e.g motor PCB, main PCB, display) with visible signs of corrosion.

4.5 Ensure you properly clean and dry the housing and other components if needed.

NOTE: It is recommended to use medically approved disposable impregnated wipes (e.g. isopropyl alcohol – 70%). These wipes leave no residue upon evaporation and thus do not cause corrosion.

4.6 Fluid may leak from the barrel arm syringe shaft, and possibly damage the rear PCB, or battery contacts.



If there are corrosion signs present on the rear PCB replace the entire rear assembly, since there may still be fluids in the barrel arm shaft chamber that cannot be visually detected.

P/N	Item Description + Image	To be used
400-000S	ASSEMBLY, REAR, T34	2 nd edition pump



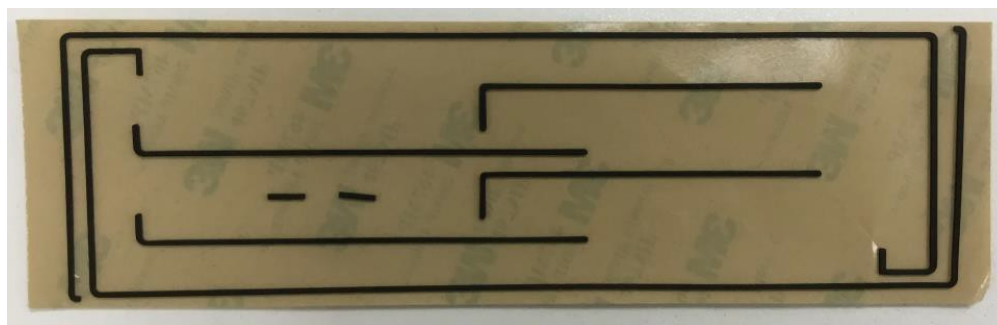
4.7 Replace all gaskets before re-assembling pump, even if they don't seem to be damaged and replace all gaskets as part of the annual maintenance. The silicone sealant around the communication port should also be inspected for integrity.

4.8 After assembling the front and rear housing and before tightening the housing screws, make sure the gaskets are not protruding.

5. Gaskets

5.1 It is recommended to have at least two gasket kits for every pump serviced. Gaskets are thin and delicate. They may easily get damaged when applied incorrectly.

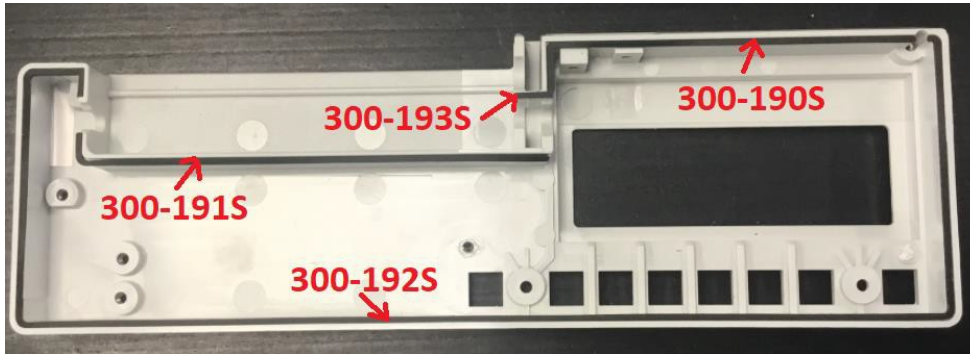
P/N	Item Description
100-190SM	KIT,SPARE PART,T34, ALL GASKETS



The gasket KIT contains all 4 gaskets:

P/N	Item Description	QTY
300-190S	GASKET 2,NEOPRENE 41, BLACK,WITH GLUE,467MP	2
300-191S	GASKET 3,NEOPRENE 41, BLACK,WITH GLUE,467 MP	2
300-192S	GASKET 1,NEOPRENE 41, BLACK,WITH GLUE,467 MP	2
300-193S	GASKET,SHORT,T34	2

5.2 See image below for gaskets assembly



NOTE: For traceability reasons, indicate in service records whenever part replacement/repairs are related to fluid ingress

Bijlage 3 – Stappen om de noodzaak van een mogelijke corrigerende actie te bepalen

Stap 1 – Stel vast wat de huidige reinigings-/desinfectiemethoden zijn.

Stel op basis van onderstaande informatie vast wat de huidige reinigings-/desinfectiemethoden binnen uw organisatie zijn (A, B, C of D) voor de T34™ pompen.

Reiniging/desinfectie Methode	Beschrijving reinigings-/desinfectiemethode	Mogelijke impact op de pomp
A	<ul style="list-style-type: none"> - U gebruikt reinigings-/desinfectieoplossingen die chemicaliën bevatten - U neemt het pompoppervlak na reiniging/desinfectie niet af om chemische resten te verwijderen - U gebruikt 'zelfgeprepareerde' vochtige doekjes, geïmpregneerd met chemicaliën om uw pomp te reinigen/desinfecteren 	<p>DEZE METHODE KAN RESULTEREN IN</p> <ul style="list-style-type: none"> - overmatige hoeveelheid vloeistof op pompoppervlak - eenvoudiger penetratie tot in de pomp - ophoping van chemische resten op pompoppervlakken (uitwendig/inwendig) - na verloop van tijd versnelde corrosie door cumulatief effect
B	<ul style="list-style-type: none"> - U gebruikt reinigings-/desinfectieoplossingen die chemicaliën bevatten - U neemt het pompoppervlak na reiniging/desinfectie af om chemische resten te verwijderen - U gebruikt wegwerpdoekjes om uw pompen te reinigen/desinfecteren 	<p>DEZE METHODE HELPT OM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Overmatige hoeveelheid vloeistof op pompoppervlak te beperken - Vloeistofpenetratie tot in de pomp te beperken - Corrosie na verloop van tijd door cumulatief effect te beperken
C	<ul style="list-style-type: none"> - U gebruikt geen reinigings-/desinfectieoplossingen die chemicaliën bevatten - U gebruikt uitsluitend wegwerpdoekjes met alcohol om uw pompen te reinigen/desinfecteren 	<p>DEZE METHODE ZORGT VOOR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geen overmatige hoeveelheid vloeistof op pompoppervlak - Lagere kans op vloeistofpenetratie tot in de pomp - Beperkte kans op corrosie na verloop van tijd door cumulatief effect
D	<p>Als u een andere reinigings-/desinfectiemethode hanteert die niet hierboven wordt beschreven, moet u de reinigings-/desinfectiemethode omschrijven op het Klantbevestigingsformulier. Een BD/CME-vertegenwoordiger zal dan contact met u hierover opnemen.</p>	

Stap 2 – Stel vast wat het productiejaar van uw pomp(en) is

Het productiejaar staat op de achterzijde van de pomp, zoals aangeduid in onderstaand voorbeeld:



Afbeelding 1: Locatie van productiejaar

Stap 3 – Aanbevolen acties op basis van de reinigings-/desinfectiemethode en het productiejaar

Gebruik de resultaten van stap 1 en stap 2 om te bepalen welke actie moet worden genomen met betrekking tot uw pomp(en) en vink **alle** toepasselijke vakjes op het Klantbevestigingsformulier aan.

Reinigings- /desinfectiemethode	Productiejaar		
	Tussen 2016 en 2018	Tussen 2013 en 2015	2012 en ouder
A	Een pompinspectie door BD/CME of de distributeur is niet nodig.	Actie: Pompinspectie aanbevolen BD/CME of de distributeur zal contact met u opnemen na ontvangst van het Klantbevestigingsformulier	De pomp heeft de aanbevolen maximale commerciële gebruiksduur bereikt of overschreden Actie: BD/CME of de distributeur zal contact met u opnemen na ontvangst van het Klantbevestigingsformulier
B	Een pompinspectie door BD/CME of de distributeur is niet nodig.	Een pompinspectie door BD/CME of de distributeur is niet nodig.	De pomp heeft de aanbevolen maximale commerciële gebruiksduur bereikt of overschreden Actie: BD/CME of de distributeur zal contact met u opnemen na ontvangst van het Klantbevestigingsformulier

<p>C</p>	<p><i>Een pompinspectie door BD/CME of de distributeur is niet nodig.</i></p>	<p><i>Een pompinspectie door BD/CME of de distributeur is niet nodig.</i></p>	<p>De pomp heeft de aanbevolen maximale commerciële gebruiksduur bereikt of overschreden</p> <p>Actie: BD/CME of de distributeur zal contact met u opnemen na ontvangst van het het Klantbevestigingsformulier</p>
<p>D</p>	<p>Actie: BD/CME of de distributeur zal contact met u opnemen na ontvangst van het Klantbevestigingsformulier</p>	<p>Actie: BD/CME of de distributeur zal contact met u opnemen na ontvangst van het Klantbevestigingsformulier</p>	<p>De pomp heeft de aanbevolen maximale commerciële gebruiksduur bereikt of overschreden</p> <p>Actie: BD/CME of de distributeur zal contact met u opnemen na ontvangst van het het Klantbevestigingsformulier</p>

Klantbevestigingsformulier – MMS-19-1564

T34™ ambulante spuitpomp
Serienummers: Alle serienummers

Lees dit formulier samen met het Bericht inzake de veiligheid in het veld PAS-19-1564 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en in geen geval **later dan xxxxxxxx** 2019 terug naar BD.Product.FSCA@bd.com

Naam van de trust (indien van toepassing):			
Naam en adres van het ziekenhuis/de organisatie waar deze reactie betrekking op heeft:			
Soort organisatie:	<input type="checkbox"/> Acute zorg	<input type="checkbox"/> Huiszorg	
E-mailadres:			
Telefoonnummer:			
Naam:			
Handtekening:		Datum:	

Bevestig het volgende door onderstaande vakjes **aan te vinken** (✓):

- Ik heb de inhoud van dit bericht inzake de veiligheid in het veld gelezen en begrepen.
- Ik zal dit bericht inzake de veiligheid in het veld doorgeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet worden gebracht.

Vink op basis van uw resultaten uit Bijlage 3 (✓) **alle** toepasselijke vakjes hieronder aan en vermeld bij benadering om hoeveel pompen het gaat:

Reinigings- /desinfectiemethode	Productiejaar		
	Tussen 2016 en 2018	Tussen 2013 en 2015	2012 en ouder
A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Aantal:.....	<input type="checkbox"/> Aantal:.....
B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Aantal:.....
C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Aantal:.....
D	<input type="checkbox"/> Aantal:.....	<input type="checkbox"/> Aantal:.....	<input type="checkbox"/> Aantal:.....
	Beschrijf uw reinigingsmethode:		

Vermeld als pompinspectie vereist is de contactgegevens van een vertegenwoordiger van uw organisatie die als contactpersoon zal fungeren voor het afspreken van een pompinspectie, mocht dit een andere persoon zijn dan hiervoor genoemd:

<i>Naam:</i>	<i>Telefoonnummer:</i>	<i>E-mail:</i>
--------------	------------------------	----------------

Stuur het door u ondertekende en ingevulde bevestigingsformulier terug naar: BD.Product.FSCA@bd.com