

15 januari 2019

**URGENT: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD -
MMS-19-1572**

T34™ en T34L™ (T60™) ambulante spuitpomp
Serienummer: alle serienummers
Type actie: kennisgeving

Ter attentie van: Managers elektro-biomedische apparatuur, medisch personeel, risicomangers, stervensbegeleiders

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw aandacht vereist.

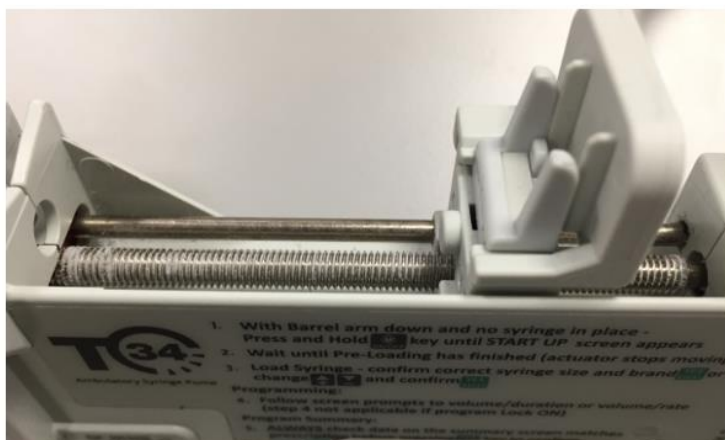
Geachte klant,

BD/CME stuurt dit veiligheidsbericht om gebruikers van de T34™ en T34L™ (T60™) ambulante spuitpomp te attenderen op wijzigingen in de gebruiksaanwijzing en de technische onderhoudshandleiding met aanvullende aanwijzingen over opstelling en onderhoud van de pomp.

Beschrijving:

Via feedback na het op de markt brengen van het product heeft BD/CME geconstateerd dat in het motorblokmechanisme van de spuitpomp na verloop van tijd slijtage kan optreden. Dit verschijnsel leidt tot **situaties met ontoereikende infusie zonder dat er een pompalarm wordt geactiveerd.**

Als dit probleem zich voordoet, zal de actuator niet bewegen wanneer het draadeind draait. Hierdoor wordt mogelijk geen druk uitgeoefend op de spuitzuiger, zodat de inhoud van de spuit niet wordt toegediend. Dit probleem ontstaat als de actuatormoer zodanig is versleten dat de tractie tussen de moer en het draadeind wegvalt vanwege onregelmatige coating van de actuator. De slijtage doet zich voor omdat het draadeind na verloop van tijd de plastic actuatorschroef afslijt, wat u kunt zien aan witte plasticresten langs het draadeind (zie afbeelding 1 hieronder).



Afbeelding 1: Draadeind en witte plasticresten

1. Corrigerende maatregelen door BD/CME

BD/CME heeft de gebruiksaanwijzing aangepast en hierin specifieke instructies opgenomen voor de gebruiker om tijdens opstelling van de pomp het draadeind te inspecteren op witte plasticresten (bijlage 1). Daarnaast heeft BD/CME de instructies in de technische onderhoudshandleiding (TSM) bijgewerkt met veranderingen in de procedures voor onderhoud en reparatie. Hierbij wordt de gebruiker verzocht het draadeind op witte plasticresten te inspecteren en het draadeind en/of de motorblokconstructie zo nodig preventief te vervangen. De pomp moet **voor elk gebruik gecontroleerd worden op witte plasticresten**. Gebruikers die verantwoordelijk zijn voor opstelling van de pomp, moeten nogmaals controleren of de infusiesnelheid en -hoeveelheid overeenkomen met het voorschrift, omdat de pompen de gebruiker **geen waarschuwing** geeft bij ontoereikend infusie.

Door middel van dit veiligheidsbericht willen wij u attenderen op deze wijzigingen en u een exemplaar doen toekomen van deze herziene instructies voor het gebruik van uw pompen. De bijgewerkte onderhoudsinstructies zullen beschikbaar worden gesteld aan daartoe opgeleide onderhoudsdiensten.

2. Door u (gebruiker van T34™ & T34L™ [T60™]) te nemen maatregelen:

1. Gebruik de pomp niet als u wit stof op het draadeind ziet en er **tevens**
2. Controleer de infusiesnelheid en -hoeveelheid voor alle zekerheid nogmaals.
3. Lees en verspreid dit veiligheidsbericht en overtuig u ervan dat de inhoud hiervan duidelijk is voor diegenen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn.
4. Zorg dat gebruikers die de taak hebben om de pomp op te stellen, bekend zijn met de inhoud van bijlage 1 (herziene opstellingsinstructies).
 - Voeg bijlage 1 bij de huidige gebruiksaanwijzing voor uw pompen en zorg dat gebruikers hier inzage in hebben.
5. **Stuur het ingevulde en ondertekende Klantbevestigingsformulier uiterlijk <<insert contact details here>> terug naar <<insert date>>.**
 - Na ontvangst van het formulier neemt BD contact op met uw faciliteit voor het vervangen van de loodschroef.
6. Als u niet langer in het bezit bent van de T34™ of T34L™ (T60™) ambulante spuitpompen, geef dit bericht inzake de veiligheid in het veld en alle bijbehorende documentatie dan door aan de huidige gebruiker(s).

BD/CME zal alle betreffende onderdelen (actuator/schroef) in de pomp dan wel de gehele pomp vervangen.

Als u vragen hebt of hulp nodig hebt bij deze kennisgeving inzake veiligheid, neem dan contact op met uw plaatselijke BD/CME-vertegenwoordiger. 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.

Met vriendelijke groet,

Ondertekenaar namens BD/CME

Bijlage 1 - Addendum bij de gebruiksaanwijzing van de T34™ en T34L™ (T60™) ambulante spuitpomp

**Bijlage 1 - Addendum bij de gebruiksaanwijzing van de
T34™ en T34L™ (T60™) ambulante spuitpomp**
(Referentienummer gebruiksaanwijzing T34™: 100-090SM/100-090SS
(Referentienummer gebruiksaanwijzing T34L™ [T60™]: 100-090SL/100-090SLM)

Monitoring en beheer van infusies

Veiligheidscontroles pomp en infusie

Inspecteer het draadeind voor gebruik (zie 3.2 Beschrijving van de pomp, item 4). Als er witte plasticresten op het draadeind zichtbaar zijn, wijst dat op slijtage van het spuitmechanisme. In dat geval moet gebruik van de pomp worden gestaakt en moet deze voor onderhoud worden verzonden.

Klantbevestigingsformulier – MMS-19-1572

T34™ en T34L™ (T60™) ambulante spuitpomp
Serienummer: alle serienummers

Lees dit formulier samen met het Bericht inzake de veiligheid in het veld MMS-19-1572 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en **uiterlijk xxxxxxxx 2019** terug naar

Door onderstaande informatie in te vullen verklaart u dat u de inhoud van dit veiligheidsbericht hebt gelezen en begrepen en deze hebt doorgegeven.

Na ontvangst van het formulier neemt BD contact op met uw faciliteit voor het vervangen van de loodschroef.

Naam ziekenhuis/instelling			
Adres ziekenhuis/instelling			
Type instelling (een aankruisen)	<input type="checkbox"/> Ziekenhuis <input type="checkbox"/> Thuiszorg		
Telefoonnummer		E-mailadres	
Naam			
Handtekening		Datum	

Stuur het door u ondertekende en ingevulde bevestigingsformulier terug naar: **Please insert email address**