

26 maart 2020

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN
HET VELD – MMS-20-1907**

T34™-spuitpomp, 3^e uitgave

Alle serienummers

Type actie: Advies - Bijgewerkte gebruiksaanwijzing

Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel.

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

Geachte klant,

BD/CME publiceert een adviesbericht inzake de veiligheid in het veld voor de T34™-spuitpomp, 3^e uitgave (Afbeelding 1). Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betreffende product ontvangen dat sinds februari 2019 door BD/CME wordt gedistribueerd.



Afbeelding 1: T34™-spuitpomp, 3^e uitgave

Beschrijving van het probleem

Naar aanleiding van feedback met betrekking tot de T34™ -spuitpomp, 3^e uitgave, heeft BD/CME een uitgebreide interne evaluatie van de gebruiksaanwijzing (DFU) uitgevoerd. Als gevolg hiervan is de DFU bijgewerkt. Een samenvatting van deze wijzigingen wordt gegeven in Bijlage 1.

Een elektronische versie van de bijgewerkte Engelse gebruiksaanwijzing is beschikbaar op:

<https://www.bd.com/en-uk/products/infusion/infusion-devices/cme-ambulatory-infusion-systems/t-series-syringe-pumps/t34-ambulatory-syringe-pump-3rd-edition>

Acties die klanten moeten ondernemen:

1. Geef deze productkennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die mogelijk de T34™ -spuitpomp, 3^e uitgave gebruikt.
2. Voer de wijzigingen door in de lokale vertalingen van de gebruiksaanwijzing. Indien u het product verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u de instellingen te identificeren en deze direct op de hoogte te stellen van dit adviesbericht.
3. Vul het Antwoordformulier voor de klant op pagina 3 in en stuur het **<<insert contact details here>>** zo snel mogelijk en in geen geval later dan **30 april 2020 terug**. Ook als u het product niet meer gebruikt, is het belangrijk, om gegevens op elkaar af te kunnen stemmen, dat u het Antwoordformulier voor de klant terugstuurt.
4. Vervang alle vorige gebruiksaanwijzingen voor de T34™-spuitpomp 3^e uitgave in uw bezit en in het bezit van uw klanten door de bijgewerkte, vertaalde versie.
5. Blijf het gebruik van de T34™-spuitpomp 3^e uitgave controleren volgens de procedure binnen uw organisatie en meld eventuele problemen aan BD/CME

Klanten hoeven geen T34™-spuitpomp, 3^e uitgave naar BD terug te sturen. Deze producten kunnen gebruikt blijven worden volgens de bijgewerkte gebruiksaanwijzing.

Referentiecontactpersoon

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD/CME-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD/CME-kantoor via het telefoonnummer **<<insert telephone details here>>** of per e-mail naar **<<insert contact email address here>>**.

BD/CME zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg. De veiligheid van de patiënt en gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat dit probleem voor u met zich mee zou kunnen brengen, en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD/CME om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Hoogachtend,

...



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Zwitserland
Tel.: + 41 556 30
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Antwoordformulier voor de klant – MMS-20-1907

T34™-spuitpomp, 3^e uitgave

Lees dit formulier samen met de productkennisgeving MMS-20-1907 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk of **in geen geval later dan 30 april 2020** naar **<<insert fax/email address here>>**.

U bevestigt, door hieronder uw handtekening te zetten, dat dit veiligheidsbericht is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist.

Naam account/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Plaats:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Telefoonnummer contactpersoon:	E-mailadres contactpersoon:
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet aan BD/CME worden teruggestuurd voordat deze actie voor uw account als gesloten kan worden beschouwd.

Bijlage 1 – Samenvatting van de wijzigingen in de gebruiksaanwijzing

Type actie:	Beschrijving van het probleem	Pagina's in de gebruiksaanwijzing
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	De informatie over de levensduur van de batterij is herzien	10, 17
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	De bolusparameters zijn herzien om toename van de stroomsnelheid nauwkeurig te kunnen weergeven	10, 29
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	De waarschuwing met betrekking tot BodyGuard™ is verwijderd	5
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	De verwijzing naar "onderhoud en service zoals beschreven in deze handleiding" is verwijderd	6
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	De verwijzing naar kleurgecodeerde sets is verwijderd	14
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	Het gedeelte 3.1 "overzicht" is opnieuw geformuleerd, zodat "functies" en "veiligheidsfuncties" apart behandeld kunnen worden	19
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	Het gedeelte 8.2 "reiniging" is herzien, voor duidelijke instructies voor de zorgverlener en zodat ook desinfectie behandeld wordt	54
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	Afmetingen T34™-spuitpomp zijn gecorrigeerd	10
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	Afbeeldingen van de T34 2 ^e uitgave zijn vervangen door afbeeldingen van de 3 ^e uitgave	door het gehele document
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	De standaardtabel met spuitmerken is herzien, zodat Monoject 50 verwijderd kon worden	13
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	De opmerking "Batterij moet worden vervangen" is herzien en hierin is een verwijzing naar de stroomsnelheid opgenomen	16
Herzieningen- gerelateerd aan inconsistenties	Informatie met betrekking tot het maximale KVO-volume is toegevoegd	31
Uitleg	Om verwarring te voorkomen, is een verwijzing naar de 3 ^e uitgave opgenomen	1 pagina koptekst
Uitleg	De beschrijving van de symbolen is uitgelegd	7-9
Uitleg	De waarschuwing voor het batterijtype is herzien, zodat ook aangegeven wordt welke batterijtypen niet mogen worden gebruikt	16
Uitleg	De "Tijd tot alarm" in het gedeelte "Occlusie en reactie" is opnieuw geformuleerd om dubbelzinnige termen uit de tekst te halen. Een verwijzing naar de specificatietabel voor tijd tot alarm is toegevoegd	23
Uitleg	Ter verduidelijking zijn stap nr. 1 en 2 aan de spoelreeks toegevoegd	31
Uitleg	In de gedeeltes "Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen", "Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor infusie" en "Algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen" zijn gedeeltes opnieuw geformuleerd	6.7
Uitleg	Er is een opmerking toegevoegd met betrekking tot "Laden en primen", om de informatie volledig te maken	25, 42



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Zwitserland
Tel.: + 41 556 30
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Type actie:	Beschrijving van het probleem	Pagina's in de gebruiksaanwijzing
Naamgeving	"DFU" of "Handleiding" zijn vervangen door "Gebruiksaanwijzing"	door het gehele document
Naamgeving	"Pomp" of "Pompsysteem" "Infusiepomp" zijn vervangen door "T34™-spuitpomp"	door het gehele document
Naamgeving	"IV-lijn" of "Set" of "Toedieningsset" of "Toedieningsslang" of "Verlengingslijn" zijn vervangen door "Spuituitbreidingssets"	door het gehele document