

11. September 2020

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG – MMS-20-3887

T34™ tragbare Spritzenpumpen

2. und 3. Edition

Seriennummern: Alle Seriennummern

Art der Maßnahme: Empfehlung

z. Hd.: Führungskräfte im Bereich EBME/Medizintechnik, Klinikpersonal, ambulante Pflegeteams, Risikomanager, Pflegeeinrichtungsleiter, Anbieter von End-of-Life-Versorgung (z. B. Hospize)

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden,

BD/CME gibt diese Produktsicherheitsmitteilung als Empfehlung heraus, um die Benutzer der T34™ tragbaren Spritzenpumpen über wichtige Aktualisierungen im Zusammenhang mit der Verwendung anderer Fabrikate von 9V/6LR61-Batterien zu informieren, die üblicherweise in dem T34™ Gerät verwendet werden.

Beschreibung:

Kunden haben BD/CME über ein Auftreten von frühen/vorzeitigen 9V/6LR61-Batteriespannungsabfällen bei der Verwendung von T34™ Geräten der 2. und 3. Edition berichtet, die während der Infusion Folgendes verursachen:

- Vorzeitige Alarme für „Niedriger Batteriestand“
- Vorzeitige Alarme für „Batterie leer“
- Unerwartetes Abschalten der Pumpe mit oder ohne Alarm

Dieses Auftreten von frühen/vorzeitigen 9V/6LR61-Batteriespannungsabfällen kann eine Unterbrechung der Infusionen verursachen.

BD/CME hat festgestellt, dass die Ursache für den frühen/vorzeitigen Spannungsabfall bei 9V/6LR61-Batterien mit markenbedingten Schwankungen des Innenwiderstands bei 9V/6LR61-Batterien zusammenhängt.

Erforderliche Maßnahmen für Benutzer von T34™ Pumpen:

1. **Für derzeit im klinischen Einsatz befindliche Geräte** empfiehlt BD/CME Kunden die Verwendung der Batteriemarke:

- Duracell Plus



HINWEIS: Wenn die empfohlene Batteriemarke nicht verfügbar ist, können 9V/6LR61-Batterien anderer Marken weiterhin im Gerät verwendet werden, jedoch mit erhöhter Infusionsüberwachung, um mögliche frühzeitige/vorzeitige Alarme während der Infusion zu erkennen und darauf zu reagieren. BD hat festgestellt, dass die Wahrscheinlichkeit eines frühen/vorzeitigen Alarms bei einigen nicht empfohlenen Batterien höher sein kann.

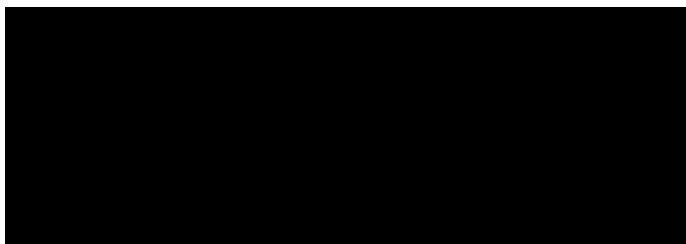
2. Geräte, die NOCH NICHT in Betrieb genommen bzw. in den klinischen Einsatz gebracht wurden, dürfen NICHT in Betrieb genommen werden, bis BD/CME eine Vor-Ort-Überwachung der Batterieleistung durchgeführt hat. BD/CME benachrichtigt die Kunden, sobald nicht in Betrieb genommene Geräte in den klinischen Einsatz übernommen werden können.
3. Lesen und verteilen Sie diese Produktsicherheitsmitteilung und stellen Sie sicher, dass alle Inhalte von den Personen in Ihrer Organisation, die diesbezüglich informiert sein müssen, verstanden werden.
 - Sollten Sie dieses/diese Produkt/e weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Anwender und benachrichtigen Sie diese sofort über diese Produktsicherheitsmitteilung.
4. Senden Sie das unterschriebene und ausgefüllte Kunden-Bestätigungsformular an <<email address>> bis spätestens **xx. September 2020** zurück.
 - BD/CME setzt sich bezüglich der nicht in Betrieb genommenen Pumpen mit Ihrer Einrichtung in Verbindung und teilt Ihnen weitere Informationen mit, wenn diese verfügbar sind.
5. Wenn Sie keine T34™ tragbare Spritzenpumpen mehr besitzen oder diese nicht mehr im Einsatz haben, geben Sie dies bitte auf dem Antwortformular an und senden Sie es an BD/CME zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können.

Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung in Bezug auf diesen Sicherheitshinweis benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren BD/CME-Vertreter vor Ort. Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD/CME hat sich das Ziel gesetzt, dafür zu sorgen, dass den Kunden sichere und wirksame Produkte zur Verfügung stehen. Diese Verpflichtung wurde bei der Entscheidung, die vorliegende Produktsicherheitsmitteilung zu erstellen, gebührend berücksichtigt.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Mithilfe.

Herzliche Grüße



Kundenbestätigungsformular – MMS-20-3887

T34™ tragbare Spritzenpumpe / 2. und 3. Auflagen
Seriennummern: Alle Seriennummern

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung MMS-20-3887 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular sobald wie möglich, aber **spätestens bis zum xx. September 2020** zurück an <<email address>>.

Durch Ausfüllen der nachstehenden Informationen bestätigen Sie, dass Sie den Inhalt dieser Produktsicherheitsmitteilung entsprechend gelesen, verstanden und verteilt haben.

Name des Verbundes (falls zutreffend)			
Namen aller Einrichtungen/ Krankenhäuser, für welche diese Antwort gilt: (z. B. andere Krankenhäuser innerhalb Ihres Verbundes)			
Adresse der Einrichtung/ des Krankenhauses			
E-Mail-Adresse			
Art der Einrichtung (bitte auswählen)	<input type="checkbox"/> Krankenhaus <input type="checkbox"/> Häusliche Akutpflege / Hospiz <input type="checkbox"/> Andere		
Telefonnummer			
Name			
Datum		Unterschrift	

Füllen Sie bitte die folgenden Felder aus, damit BD/CME Ihre Antwort so schnell wie möglich bearbeiten kann:

Anzahl der T34™ Pumpen in Ihrem Besitz, die sich im klinischen Einsatz befinden oder für den klinischen Einsatz verfügbar sind (ungefähre Anzahl)	
Anzahl der T34™ Pumpen in Ihrem Besitz, die noch <u>NICHT</u> für den klinischen Einsatz in Betrieb genommen wurden (ungefähre Anzahl)	
Es befinden sich keine T34-Pumpen in unserem Besitz bzw. sind nicht mehr im klinischen Einsatz und wurden entsorgt. Entfernen Sie die obige Einrichtung aus den BD/CME-Datensätzen (bitte Kästchen ankreuzen)	<input type="checkbox"/>

Geben Sie für zukünftige Mitteilungen von BD/CME zu nicht in Betrieb genommenen T34™ Geräten nachfolgend die Kontaktdaten an, falls diese von den oben genannten abweichen:		
Name	E-Mail	Telefonnummer

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Bestätigungsformular an:
<<email address>>