

10 September 2020

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD –  
MMS-20-3887**

T34™ ambulante spuitpompen

2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> editie

Serienummers: Alle serienummers

**Type maatregel: Advies**

**Ter attentie van:**

Biomedische / klinische ingenieurs, klinisch personeel, thuiszorg teams, risicomangers, verzorgingstehuismanagers, verleners van levenseindezorg (bijv. hospices)

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

Geachte klant,

BD/CME deelt dit adviserende bericht inzake de veiligheid in het veld om gebruikers van de T34™ ambulante spuitpompen te informeren over belangrijke updates met betrekking tot het gebruik van verschillende merken 9V/6LR61-batterijen die gewoonlijk in de T34™-spuitpomp worden gebruikt.

**Beschrijving:**

Klanten hebben aan BD/CME melding gemaakt van voortijdige 9V/6LR61-batterijspanningsdalingen bij het gebruik van T34™-apparaten, 2e en 3e editie, die tijdens de infusie het volgende veroorzaken:

- Voortijdige "lage batterij"-alarmen
- Voortijdige "lege batterij"-alarmen
- Onverwachte stopzetting van de pomp met of zonder alarm

Deze voortijdige spanningsdalingen van 9V/6LR61-batterijen kunnen leiden tot een onderbreking van infusies.

BD/CME heeft de hoofdoorzaak van de voortijdige spanningsdaling van 9V/6LR61-batterijen vastgesteld; deze is gerelateerd aan merkvariatie in de interne weerstand van de 9V/6LR61-batterijen.

**Acties vereist voor T34™-pompgebruikers:**

1. Voor hulpmiddelen die momenteel klinisch worden gebruikt, raadt BD/CME klanten aan om het volgende batterijmerk te gebruiken:
  - Duracell Plus





**Becton Dickinson B.V.**

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11  
4131 NJ Vianen – Nederland  
t: +31 20 582 94 16  
BNP Paribas  
NL26 BNPA 0227 672 844  
KvK-nummer 28065261  
B.T.W. NL 0011.26.751.B01  
**bd.com**

**OPMERKING:** Als het aanbevolen batterijmerk niet beschikbaar is, kunnen andere batterijmerken 9V/6LR61 nog steeds met het hulpmiddel worden gebruikt. Zorg in dit geval echter wel voor een verhoogde infusiebewaking om mogelijke voortijdige alarmen tijdens de infusie te detecteren en hierop te reageren. BD heeft vastgesteld dat de kans op voortijdige alarmen groter kan zijn voor sommige niet-aanbevolen batterijen.

2. Voor pompen die NOG NIET in bedrijf zijn gesteld/in klinisch gebruik zijn genomen, geldt dat deze NIET in gebruik worden genomen totdat BD/CME de prestaties van de batterij in het veld heeft gecontroleerd. BD/CME zal de klanten op de hoogte brengen zodra de niet in gebruik genomen pompen klinisch in gebruik mogen worden genomen.
3. Lees en verspreid dit bericht inzake de veiligheid in het veld en zorg ervoor dat de volledige inhoud hiervan duidelijk is voor diegenen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn.
  - o Als u deze hulpmiddelen verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die gebruikers te identificeren en hen direct op de hoogte te stellen van dit adviserende veiligheidsbericht.
4. Stuur het ingevulde en ondertekende Klantbevestigingsformulier terug naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com) vóór **30 september 2020**.
  - o BD/CME zal, wanneer er meer informatie beschikbaar is, contact opnemen met uw faciliteit met betrekking tot niet-gebruikte pompen.
5. Als u niet langer in het bezit bent van of geen gebruik meer maakt van de T34™ ambulante spuitpompen, geef dit dan aan op het antwoordformulier en stuur deze terug naar BD/CME, zodat we onze gegevens kunnen bijwerken.

Als u vragen hebt of hulp nodig hebt bij dit veiligheidsbericht, neem dan contact op met uw plaatselijke BD/CME-vertegenwoordiger of bel naar **+31 20 582 94 20**. Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze maatregelen.

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,

.....

.....

.....



Becton Dickinson B.V.

Customer Service

t: +31 20 582 94 20

f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11  
4131 NJ Vianen – Nederland  
t: +31 20 582 94 16  
BNP Paribas  
NL26 BNPA 0227 672 844  
KvK-nummer 28065261  
B.T.W. NL 0011.26.751.B01  
[bd.com](http://bd.com)

## Klantbevestigingsformulier – MMS-20-3887

T34™ ambulante spuitpomp

2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> editie

Serienummers: Alle serienummers

Lees dit formulier samen met het Bericht inzake de veiligheid in het veld MMS-20-3887 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 30 september 2020** naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com).

Door de onderstaande gegevens in te vullen, bevestigt u dat u de inhoud van dit veiligheidsbericht heeft gelezen, begrepen en verspreid.

<b>Naam van <u>alle</u> faciliteiten/ziekenhuizen waarop dit antwoord betrekking heeft</b> <i>(bijv. andere ziekenhuizen binnen uw trust)</i>			
<b>Adres faciliteit/ziekenhuis</b>			
<b>Postcode:</b>		<b>Type vestiging</b> <i>(maak een selectie)</i>	<input type="checkbox"/> Ziekenhuis/acute zorg <input type="checkbox"/> Thuiszorg/hospice <input type="checkbox"/> Anders
<b>Telefoonnummer</b>		<b>E-mailadres</b>	
<b>Naam</b>			
<b>Handtekening</b>		<b>Datum</b>	

Vul het volgende in zodat BD/CME uw reactie zo snel mogelijk kan verwerken:

<b>Aantal T34™-pompen in uw bezit die in klinisch gebruik zijn of hiervoor beschikbaar zijn (bij benadering)</b>		
<b>Aantal T34™-pompen in uw bezit die nog <u>NIET</u> in bedrijf zijn gesteld voor klinisch gebruik (bij benadering)</b>		
<b>Ik heb geen T34-pompen meer in bezit/in klinisch gebruik en deze zijn afgevoerd. Verwijder de bovenstaande inrichting uit de BD/CME-bestanden (kruis het vakje aan)</b>	<input type="checkbox"/>	
<i>Geef voor toekomstige communicatie van BD/CME over niet in bedrijf gestelde T34™-hulpmiddelen hieronder contactgegevens op indien deze verschillende van bovenstaande gegevens:</i>		
<b>Naam</b>	<b>Telefoonnummer</b>	<b>E-mailadres</b>

Stuur het door u ingevulde en ondertekende bevestigingsformulier terug naar: [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com)