



**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**

10 februari 2021

## **Productkennisgeving - MMS-21-3992**

### **T34™ Ambulante spuitpompen**

3<sup>de</sup> editie

Serienummers: Alle serienummers

**Type maatregel: Advies**

**Let op:** Klinische ingenieurs, klinisch personeel, risicomangers

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

Geachte klant,

BD publiceert deze productkennisgeving om u te informeren over een update van de aanbevolen opslagcondities voor de **3<sup>de</sup> editie van de T34™ Ambulante spuitpompen**. Uit onze distributieregisters blijkt dat uw organisatie mogelijk onderstaande getroffen partijnummers heeft ontvangen.

### **Beschrijving van het probleem**

BD is er zich door feedback van klanten bewust van geworden dat als de T34™ Ambulante Spuitpomp voor een langere periode wordt opgeslagen zonder 9V-batterij, het apparaat mogelijk de interne 3V-reservebatterij gedeeltelijk leeg laat lopen. Door deze gedeeltelijke uitputting kan de interne RTC (realtime klok) van de pomp achter gaan lopen. Dit probleem treedt niet op als de 9V-batterij in de pomp zit.

Om het probleem aan te pakken, communiceert BD een update van de informatie in de Gebruiksaanwijzing voor de 3<sup>de</sup> editie T34™ ambulante spuitpompen (DFU999-103NL Rev. 04). De volgende 2 verklaringen moeten worden gebruikt naast de huidige DFU-inhoud.

### **Sectie 1.7 - Spuitpomp en uitpakken**

**Controleer of de datum en tijd correct zijn voordat u met de infusie begint door de laatste invoer in het gebeurtenislogboek te controleren. Als de datum en tijd niet correct zijn, past u de datum en tijd aan volgens Paragraaf 5.6 van de DFU (Oefenscenario's voor het wijzigen van de pompconfiguratie).**

### **Sectie 8.3 - Pompslag**

**Als de pomp zonder 9V-batterij wordt bewaard, controleer dan of de datum en tijd juist zijn voordat u met de infusie begint door de laatste invoer in het gebeurtenislogboek te controleren. Als de datum en tijd niet correct zijn, pas dan de datum en tijd dienovereenkomstig aan.**

Het programmeren en uitvoeren van een infusie is niet afhankelijk van een correct ingestelde interne Real Time Clock en het levert geen veiligheidsrisico's op voor patiënten als de interne Real Time Clock niet correct is ingesteld. De klok is niet zichtbaar vanaf het hoofdscherm van de pomp, de vertraging wordt alleen opgemerkt in het gebeurtenislogboek (rechtstreeks in de gebeurtenislogboekoptie in het pompmenu of via BodyComm™). Hoewel de tijd en datum onjuist zouden zijn, zou de volgorde en de tijd tussen gebeurtenissen correct zijn.

Het gebeurtenislogboek kan worden beïnvloed door een onjuiste interne Real Time Clock. Dit kan een impact hebben op klinische onderzoeken en audit trails, waarvoor tijdregistratie van gebeurtenissen vereist is. Als de realtime klok niet correct is ingesteld, kan de onderzoeker echter nog steeds gegevens verkrijgen om te helpen bij elk onderzoek. BD heeft het volgende technische servicebulletin (TB08675 Rev. 00) uitgegeven over het oplossen van eventuele vertragingproblemen in verband met de hierboven beschreven gebeurtenis.



**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**

### **Advies over door de gebruiker te ondernemen acties**

1. Zorg ervoor dat de inhoud van dit veiligheidsbericht inclusief de contra-indicaties worden gelezen en begrepen door degenen binnen uw organisatie die de 3<sup>de</sup> Editie T34™ ambulante spuitpomp gebruiken of onderhouden.
  - o Indien u het product verder hebt gedistribueerd naar andere organisaties, verzoeken wij u die organisaties te identificeren en direct in kennis te stellen van dit veiligheidsbericht.
2. Voeg bijlage 1 van deze veiligheidsmededeling toe aan uw huidige gebruiksaanwijzing (DFU999-103NL Rev. 04) voor de 3<sup>de</sup> editie T34™ ambulante spuitpompen die in uw bezit zijn.
3. Vul het antwoordformulier voor de klant (pagina 3) in en retourneer het ingevulde formulier naar BD via [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com) vóór **12 maart 2021**.

Als u vragen heeft of problemen ondervindt met betrekking tot het product of het probleem dat wordt beschreven in dit veiligheidsbericht, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger. Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze acties.

BD streeft ernaar klanten veilige en effectieve producten te leveren en dit veiligheidsbericht is verzonden met inachtneming van dit streven.

Hartelijk dank voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,



.....  
..... Post Market Quality EMEA

Bijlage 1: Bijgewerkte informatie voor 3e editie T34™ ambulante spuitpompen DFU

Bijlage 2: Technisch bulletin - T34™ 3V batterij-uitputtingseffecten op real-time klok (TB08675 Rev. 00)



**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-21-3992

### T34™ ambulante spuitpompen

---

Lees dit formulier samen met het veiligheidsbericht MMS-21-3992 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk, en **in geen geval later dan 12 maart 2021**, 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 de instelling</b>	
<b>Naam van het ziekenhuis (ziekenhuizen) waarvoor dit antwoordformulier geldt:</b>	
<b>E-mailadres</b>	
<b>Telefoonnummer</b>	
<b>Naam</b>	
<b>Handtekening</b>	
<b>Datum</b>	



**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**

## **Bijlage 1: Bijgewerkte informatie voor 3<sup>de</sup> editie T34™ ambulante spuitpompen DFU**

**De volgende 2 verklaringen moeten worden gebruikt naast de huidige DFU-inhoud (DFU999-103NL Rev. 04)**

### **Sectie 1.7 - Spuitpomp en uitpakken**

**Controleer of de datum en tijd correct zijn voordat u met de infusie begint door de laatste invoer in het gebeurtenislogboek te controleren. Als de datum en tijd niet correct zijn, past u de datum en tijd aan volgens Paragraaf 5.6 van de DFU (Oefenscenario's voor het wijzigen van de pompconfiguratie).**

### **Sectie 8.3 - Pompopslag**

**Als de pomp zonder 9V-batterij wordt bewaard, controleer dan of de datum en tijd juist zijn voordat u de infusie start door de laatste invoer in het gebeurtenislogboek te controleren. Als de datum en tijd niet correct zijn, pas dan de datum en tijd dienovereenkomstig aan.**