



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

05 May 2021

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT - MMS-21-3999

T34™ Ambulante spuitpompen
3^e editie
Serienummers: S00402878 en hoger
Type actie: Advies

Let op: Klinische ingenieurs, klinisch personeel, risicomangers

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw aandacht vereist.

Geachte distributeur,

BD publiceert dit veiligheidsbericht om u te informeren over een software-upgrade voor bepaalde serienummers van **3^e editie T34™ Ambulante spuitpompen** om de levensduur van de batterij van de pompen te verlengen. Uit onze distributieregisters blijkt dat uw organisatie mogelijk betreffende pompen heeft ontvangen.

Beschrijving van het probleem

Door feedback van klanten heeft BD vastgesteld dat de levensduur van de batterij van de **3^e Editie T34™ Ambulante spuitpompen** mogelijk niet voldoet aan de verwachtingen van de klant en de klinische workflow. Als gevolg hiervan heeft BD besloten de **3^e editie T34™ Ambulante spuitpompen** op de markt te upgraden en aan te passen aan de levensduur van de batterij van de onlangs uitgebrachte **BD Bodyguard T™ pomp** (zie tabel 1).

| | T34 3^e editie – DFU999-103EN | BD BodyGuard™ T - DFU999-103BDEN |
|----------|--|---|
| Snelheid | Geschatte levensduur van de batterij | Bedrijfstijd |
| 1ml / u | 25 uur | > 50 uur |
| 5 ml / u | 20 uur | > 35 uur |

Tabel 1: Bedrijfstijd van T34 3^e editie en BD Bodyguard T™

Klinische risico's

De batterij van de 3^e editie T34™ Ambulante spuitpompen functioneert zoals ontworpen en zoals bedoeld. De gebruiksaanwijzing van de 3e editie pompen beschrijft ook de juiste werking. Er bestaat een potentieel risico als de gebruiker verwacht dat het apparaat functioneert als een 2^e editie T34™ Ambulante spuitpomp, die een langere batterijlevensduur heeft. Dit risico zal naar verwachting gering zijn, aangezien in een ziekenhuisomgeving de klinische gebruiker aanwezig zal zijn en in een thuiszorgomgeving de infusen meestal gedurende 24 uur of minder worden toegediend. Het risico zal verder worden beperkt door de software-upgrade, aangezien de levensduur van de batterij van de pomp zal worden verlengd (met ongeveer 2x).

Herstelhandelingen door BD

Serienummers in de reeks S00402878 en hoger vallen binnen het bereik van deze software-upgrade en zullen een nieuwe versie van de gebruiksaanwijzing (DFU) krijgen zodra de upgrade is uitgevoerd. Raadpleeg bijlage 1 voor informatie over het identificeren van het serienummer op uw 3^e editie T34™ Ambulante spuitpomp.

Opmerking: De serienummers in de reeks S00402877 en eerder vallen buiten het bereik van de softwareupgrade. Volgens de brief van de klant van november 2020 worden deze pompen uitgewisseld als onderdeel van de saneringsactiviteiten van de vorige FSN MMS-19-1572. Raadpleeg bijlage 2 voor een algemeen overzicht van de saneringsactiviteiten voor de 3^e editie T34™ Ambulante spuitpompen.



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 wordt gelezen en begrepen door diegenen binnen uw organisatie die de 3^e Editie T34™ Ambulante spuitpompen gebruiken of onderhouden.
 - Indien u de pompen verder hebt gedistribueerd aan andere organisaties, verzoeken wij u die organisaties te identificeren en direct op de hoogte te stellen van dit adviserende veiligheidsbericht.
2. Vul het antwoordformulier voor de klant (pagina 3) in en retourneer het ingevulde formulier naar BD via BDProductFSCA@bd.com vóór 31 mei 2021.
 - Een BD-vertegenwoordiger zal na ontvangst van uw ingevulde antwoordformulier contact met u opnemen om de instructies voor het uitvoeren van de software-upgrade te bespreken.
3. Alle sites die de software-upgrade ontvangen, ontvangen ook nieuwe gebruiksaanwijzingen (**DFU999-103BDEN**) voor de pompen.
 - Zodra uw pomp de software-upgrade heeft ontvangen, raadt BD aan alle vorige versies van de T34 3^e editie DFU (**DFU999-103EN**) in uw bezit te vernietigen.
 - Gebruikers kunnen aan de pomp zien dat de software is geüpgraded, aangezien het display op de pomp de nieuwe softwareversie weergeeft (zie figuur 1 hieronder).



Afbeelding 1: Weergave van pomp met bijgewerkte software

Gegevens contactpersoon

Mocht u hierover vragen hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger. Als u na de upgrade van de pomp problemen met de software ondervindt, neem dan contact op met info.benelux@bd.com.

Wij bevestigen hierbij dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze maatregelen.

BD streeft naar verbetering van de zorg. De veiligheid van de patiënt en de gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat dit probleem kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Hartelijk dank voor uw aandacht en medewerking.

Met vriendelijke groet,



.....
Senior Manager Post-Market Quality, EMEA



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

Antwoordformulier voor de klant - MMS-21-3999

T34™ Ambulante spuitpompen

Lees dit samen met het bericht inzake de veiligheid in het veld MMS-21-3999 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en **niet later dan 31 mei 2021** aan BDProductFSCA@bd.com.

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

| | |
|---|--|
| Naam van de organisatie | |
| Naam van het ziekenhuis (ziekenhuizen) waarvoor dit antwoordformulier geldt: | |
| E-mailadres | |
| Telefoonnummer | |
| Naam | |
| Handtekening | |
| Datum | |

Vermeld de contactgegevens van een vertegenwoordiger van uw organisatie die als contactpersoon zal fungeren voor BD indien dit een andere persoon is dan hierboven genoemd:

| | | | |
|-------|-----------------|---------|--------------------------------|
| Naam: | Telefoonnummer: | E-mail: | Aantal herziene DFU's vereist: |
|-------|-----------------|---------|--------------------------------|

OF

Ik bevestig dat onze instelling **geen** pompen heeft die in dit veiligheidsbericht worden vermeld.

Retourneer uw ingevulde en ondertekende Antwoordformulier naar: BDProductFSCA@bd.com.

Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd om deze actie voor uw account af te sluiten.

Bijlage 1: Identificatie van het serienummer op de achterzijde van T34™ Ambulante spuitpompen



Bijlage 2: Correctieve acties voor 3^e editie T34™ Ambulante spuitpompen

| Serienummers | Productiedata | Samenvatting van de correctieve acties |
|-------------------------|-----------------------------|--|
| S03000590 tot S00402877 | September 2018 tot mei 2020 | Onder de werkingssfeer van de vorige FSN MMS-19-1572 https://mhra-gov.filecamp.com/s/fIZdLhcA50zFqbpA/d Pompen worden omgeruild voor BD BodyGuard T™ |
| S00402878 – en hoger | Vanaf mei 2020 | Onder de werkingssfeer van de huidige FSN MMS-21-3999 Pompen krijgen een software-upgrade en een nieuwe gebruiksaanwijzing (DFU) |