

xx. november, 2019

**VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – MMS-19-1564**

T34™ ambulant sprøjtepumpe  
Serienumre: Alle serienumre  
Handlingstype: Vejledende meddelelse

**Att.:** Risikoansvarlige, biomedicinsk personale

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående handling.

Kære kunde

BD/CME udsender denne sikkerhedsmeddelelse for at informere brugere af T34™ ambulant sprøjtepumpe om:

- En opdatering af brugsanvisningen og den tekniske servicehåndbog, så de omfatter reviderede procedurer for eftersyn og rengøring for disse pumper.
- Anbefalede handlinger, som skal udføres på T34™ pumperne.

**Beskrivelse af problemet:**

BD/CME har via kundefeedback identificeret, at der er en risiko for væskeindtrængning i T34™ pumpen som følge af rutinemæssig rengøring og desinfektion, hvilket med tiden og afhængigt af den anvendte rengøringsprocedure kunne forårsage skade på pumpekomponenterne og potentielt indvirke på pumpens ydeevne.

**1. Øjeblikkelig handling**

BD/CME reviderer anvisningerne for "Producentens anbefalede rengøring" i brugsanvisningen (Bilag 1) og opdaterer den tekniske servicehåndbog, så den indeholder anvisninger i forebyggende vedligeholdelse (Bilag 2) for at begrænse de kumulative virkninger af væskeindtrængning over tid.

Hensigten med denne sikkerhedsmeddelelse er at gøre brugerne opmærksomme på disse ændringer og at udlevere eksemplarer af disse reviderede anvisninger, som skal benyttes med pumperne. Se Bilag 1 og Bilag 2.

**2. Korrigerende handling**

Som følge af risikoen for, at kumulativ væskeindtrængning påvirker pumperne, har BD/CME besluttet, at handling kan være påkrævet for visse pumper på brugsstederne afhængigt af pumpens alder og de aktuelt anvendte rengørings- og desinfektionsprocedurer.

For at kunne afgøre, hvilke handlinger der skal udføres på de pågældende pumper, er det nødvendigt at identificere de aktuelle rutinemæssige rengørings- og desinfektionsprocedurer samt fremstillingsåret for de(n) anvendte T34™ pumpe(r). Disse trin er skitseret i Bilag 3.

**Påkrævede brugerhandling:**

1. Læs og omdel denne sikkerhedsmeddelelse og kontrollér, at hele indholdet er blevet forstået af de personer inden for organisationen og/eller serviceorganisationen, som har behov for at være opmærksomme på den.
2. Vedhæft Bilag 1 til den nuværende brugsanvisning til pumperne for at sikre, at indholdet bliver gjort tilgængeligt for alle brugere, som udfører rutinemæssige rengørings- og desinfektionsprocedurer på T34™ pumpen.
3. Vedhæft Bilag 2 til den nuværende tekniske servicehåndbog til pumperne, og sørg for, at indholdet bliver gjort tilgængeligt for de personer i organisationen, som udfører servicearbejde, eller serviceudbyderen.
  - a. Retningslinjerne i den tekniske servicebulletin skal implementeres og benyttes ved den næste planlagte service/rutinemæssige vedligeholdelse af pumperne.
  - b. Bemærk, at Bilag 2, Technical Service Bulletin, er på engelsk, ligesom alle tekniske servicebulletiner til T34 ambulante sprøjtepumper såvel som selve den tekniske servicehåndbog udelukkende leveres på engelsk.
4. Gennemgå Bilag 3 for at afgøre de(n) anbefalede handling(er) ved brug af nedenstående anvisninger:
  - a. Trin 1 - fastlæg de nuværende rutinemæssige rengørings- og desinfektionsprocedurer for de anvendte T34™ pumper.
  - b. Trin 2 - fastlæg de(n) anvendte T34™ pumper(-ers) fremstillingsår.
  - c. Trin 3 – fastlæg de anbefalede handlinger, som skal udføres på organisationens T34™ pumper.
5. Notér de(n) anbefalede handling(er) for de anvendte T34™ pumper fra Bilag 3 på kundebekræftelsesformularen på side **x** ved at markere de relevante felter.
6. Returner den underskrevne og udfyldte kundebekræftelsesformular til **<<insert contact details here>>** senest den **<<insert date>>**.
7. Hvis organisationen ikke længere er i besiddelse af de T34™ ambulante sprøjtepumper, bedes denne sikkerhedsmeddelelse og alt relateret dokumentation videregivet til de(n) aktuelle bruger(e).

**Det er ikke nødvendigt at returnere eller ophøre med at bruge T34™ ambulante sprøjtepumper.**

Kontakt den lokale BD/CME-repræsentant, hvis der er spørgsmål eller behov for assistance i forbindelse med denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Vi bekræfter, at de relevante regulatoriske myndigheder er blevet orienteret om disse handlinger.

BD/CME har forpligtet sig til at sikre, at et sikkert og effektivt produkt er til rådighed for kunderne, og denne sikkerhedsmeddelelse udsendes med behørig hensyntagen til denne forpligtelse.

Tak for jeres opmærksomhed og samarbejde.

Venlig hilsen,

Sharon Bukay – ledende kvalitetschef, CME

Bilag 1 - Tillæg til brugsanvisningen til T34™ ambulant sprøjtepumpe

Bilag 2 – Teknisk bulletin/Tillæg til den tekniske servicehåndbog til T34™ ambulant sprøjtepumpe

Bilag 3 – Trin til fastlæggelse af behovet for potentiel korrigerende handling

## **Bilag 1 - Tillæg til brugsanvisningen til T34™ ambulat sprøjtepumpe** (Brugsanvisningens dokumentreferencenummer: 100-090SM / 100-090SS)

### **Anvisninger for producentens anbefalede rengøring (MRC)**

Hensigten med protokollen “**Producentens anbefalede rengøring**” (MRC) er at bevare pumpens ydeevne. For at rengøre pumpen aftørres pumpens udvendige overflader udelukkende ved brug af engangsservietter, der er fugtet med isopropylalkohol (IPA) 70 %, for at minimere pumpens eksponering for store mængder væske. Isopropylalkohol er flygtig og efterlader ingen rester ved fordampning, hvorfor overfladerne tørrer hurtigt efter aftørring.

Formålet med MRC-protokollen er at fjerne partikler og kemiske reststoffer, som med tiden kunne akkumulere sig på pumpens overflade som følge af normal brug og den “desinfektionsprotokol/-praksis”, som er blevet udarbejdet af brugerne på anvendelsesstedet. Det anbefales på det kraftigste at anvende MRC-protokollen på pumpen med regelmæssige mellemrum og efter hver desinfektionssekvens som et forebyggende tiltag for at opretholde pumpens ydeevne. Det anbefales desuden at rengøre pumpen ved brug af MRC-protokollen mellem patientanvendelse og når pumpen er synligt tilsmudset.

**Bemærk:** Forebyggende vedligeholdelse bidrager også til at opretholde pumpens ydeevne over tid. Den skal udføres som anbefalet i afsnittet om vedligeholdelse i denne brugsanvisning.

- **Advarsel:** Sluk for pumpen.
- **Advarsel:** Når der er mistanke om væskeindtrængning, skal brugen af pumpen standses og der skal anmodes om pumpeverifikation gennem vedligeholdelse for at identificere et potentielt behov for korrigerende tiltag.
- **Forsigtig:** Det kan beskadige komponenterne, hvis pumpen lægges ned i væske. Det er ikke tilladt at iblødlægge eller nedsænke nogen del af pumpen eller pumpeopladeren i vand eller nogen anden opløsning.
- **Forsigtig:** Hvis der anvendes andre kemiske rengøringsmidler til “desinfektionsprotokol/-praksis”: Sørg for at følge producentens anbefalede rengøring for at bevare pumpens ydeevne efter fuldførelse af “desinfektionsprotokollen/-praksissen”.
- **Forsigtig:** Der må ikke sprøjtes eller skylles med rengøringsopløsninger direkte på pumpens overflader eller i områder med potentiel væskeansamling eller åbne porte såsom elektriske forbindelser.
- **Forsigtig:** Undgå brug af kemikalier, der kan beskadige instrumentets overflader (f.eks. chlorerede opløsningsmidler).
- **Forsigtig:** Når der benyttes rengøringsopløsninger, som indeholder kemikalier (såsom ætsende stoffer), må der ikke benyttes koncentrerede opløsninger og overfladerne må ikke eksponeres længere end den anbefalede hviletid. Efter påføring skal overfladerne skylles med IPA-servietter til engangsbrug for at eliminere kemikalierester.
- **Forsigtig:** Det er ikke tilladt at dampsterilisere, autoklavere, EtO-sterilisere eller nedsænke instrumentet eller opladeren i nogen form for væske eller at lade væsker trænge ind i instrumentets indkapsling.

**Juli 2019**

**Appendix 2 – Technical Bulletin / Addendum to the Technical Service  
Manual for the T34 TM Ambulatory Syringe Pump**  
*(Document Reference Number: TB06623 rev 01)*

# **Technical Bulletin**

## **T34™ Maintenance Instructions for Internal Parts Inspection, and Gaskets Sealing Verification**

1. Background

There have been reports of fluid ingress observed inside T34™ pumps, on the rear PCB and buzzer. This resulted in the pump alarming at times and even shutting down in some instances. The TSM (Technical Service Manual) does not currently define instructions related to inspection of internal pump parts including provisions for regular gasket verification, and replacement.

2. Purpose

2.1 The purpose of this bulletin is to inform distributors/service centers of new requirements for detecting any possible fluid ingress inside the T34™ syringe pumps and verifying the sealing gasket's conditions.

2.2 The bulletin will include instructions for gasket verification and replacement that are not currently specified in the current TSM (Technical Service Manual) revision.

3. Affected products / Scope

3.1 All T34™ install base syringe pump that are expected to be serviced or repaired by a certified technician.

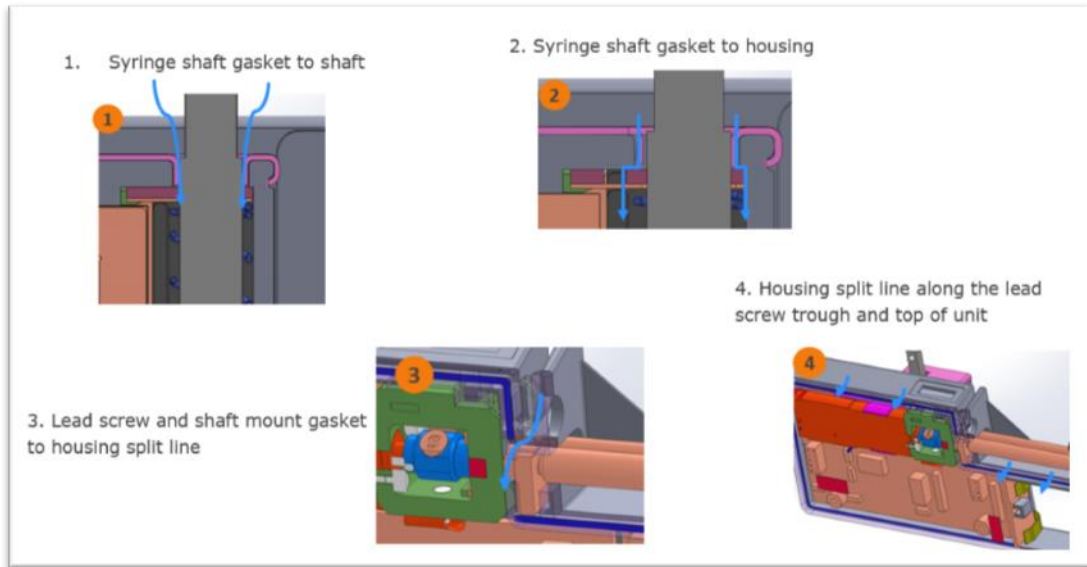
4. Description

4.1 Start any schedule and unscheduled maintenance by applying the Manufacturer Recommended Cleaning (MRC) protocol: wipe the external pump surface by exclusively using disposable wipes impregnated with isopropyl alcohol (IPA) 70%, to minimize pump exposure to excessive quantities of liquids.

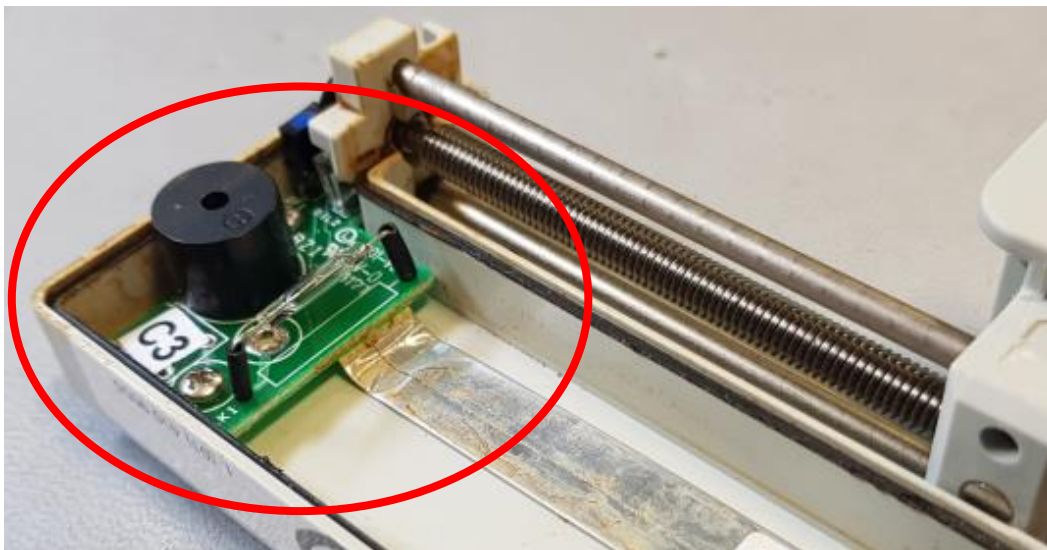
IPA is volatile and leaves no residue upon evaporation, therefore surfaces are left dry quickly after wiping. The intent of the MRC protocol is to remove particles and chemical residue that could accumulate over time on pump surface resulting from normal use and from the “disinfection protocol / regime” developed by users at point of use.

4.2 Fluid ingress is not always easily detectable, nor does it always have an immediate effect on the pump's functionality. Therefore, it is critical to carefully inspect inside the pump for any signs of fluid ingress.

4.3 There are 4 potential leak paths for fluid to entering inside the pump:



4.4 See examples below demonstrating the internal damage caused by fluid ingress and vapor residue.





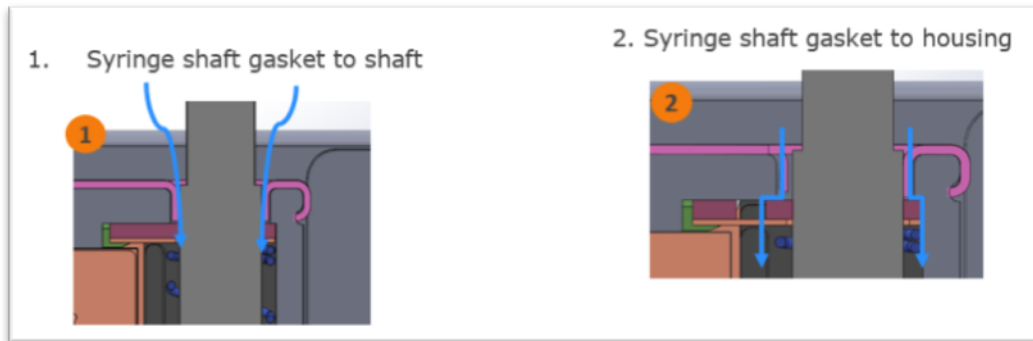
It is advised to replace any damaged hardware (e.g motor PCB, main PCB, display) with visible signs of corrosion.

4.5 Ensure you properly clean and dry the housing and other components if needed.


**NOTE:** It is recommended to use medically approved disposable impregnated wipes (e.g. isopropyl alcohol – 70%). These wipes leave no residue upon evaporation and thus do not cause corrosion.



4.6 Fluid may leak from the barrel arm syringe shaft, and possibly damage the rear PCB, or battery contacts.



If there are corrosion signs present on the rear PCB replace the entire rear assembly, since there may still be fluids in the barrel arm shaft chamber that cannot be visually detected.

P/N	Item Description + Image	To be used
400-000S	ASSEMBLY, REAR, T34 	2 <sup>nd</sup> edition pump

4.7 Replace all gaskets before re-assembling pump, even if they don't seem to be damaged. Replace all gaskets as part of the annual maintenance. Visually inspect for any possible signs of damage surrounding the communication port, that could result in fluid ingress.

4.8 After assembling the front and rear housing and before tightening the housing screws, make sure the gaskets are not protruding.

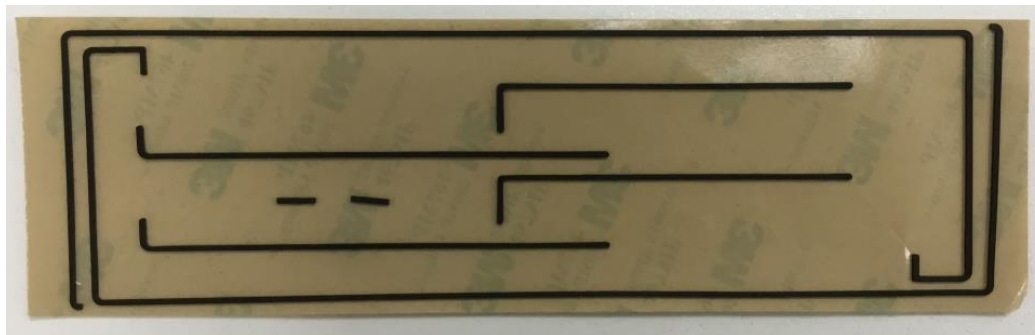
4.9 Replace the silicone seal label (P/N: 100-195S). This silicon seal cannot be reused after being removed. Applying it incorrectly and/or not using a new silicone seal may potentially cause ingress.



5. Gaskets

5.1 It is recommended to have at least two gasket kits for every pump serviced. Gaskets are thin and delicate. They may easily get damaged when applied incorrectly.

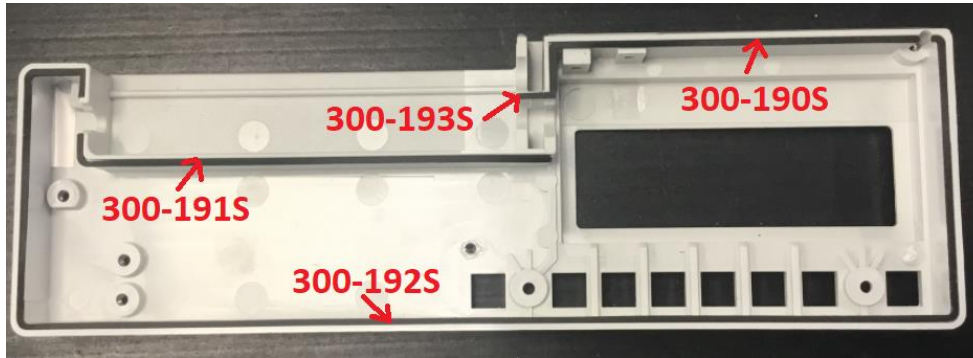
P/N	Item Description
100-190SM	KIT,SPARE PART,T34, ALL GASKETS



The gasket KIT contains all 4 gaskets:

P/N	Item Description	QTY
300-190S	GASKET 2,NEOPRENE 41, BLACK,WITH GLUE,467MP	2
300-191S	GASKET 3,NEOPRENE 41, BLACK,WITH GLUE,467 MP	2
300-192S	GASKET 1,NEOPRENE 41, BLACK,WITH GLUE,467 MP	2
300-193S	GASKET,SHORT,T34	2

5.2 See image below for gaskets assembly



NOTE: For traceability reasons, indicate in service records whenever part replacement/repairs are related to fluid ingress observation.

## Bilag 3 – Trin til fastlæggelse af behovet for potentiel korrigerende handling

### Trin 1 – identificer aktuelle rengørings-/desinfektionsprocedurer.

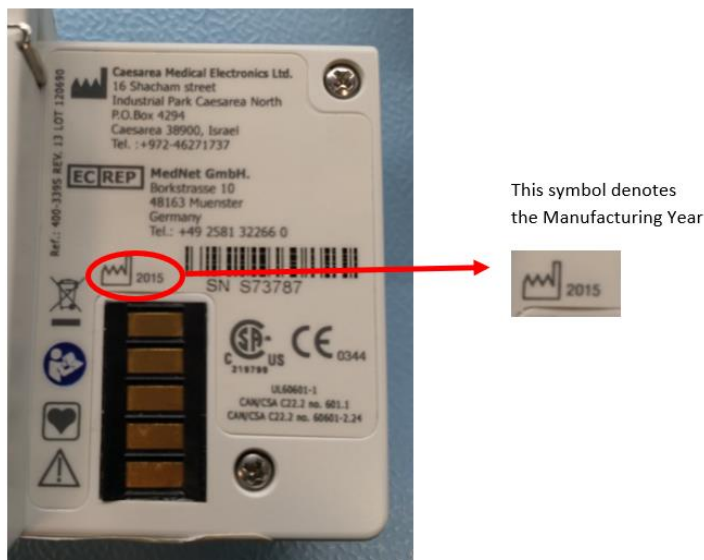
Brug oplysningerne nedenfor til at identificere organisationens rengørings- / desinfektionsprocedurer (enten A, B, C eller D) for T34™ pumperne.

Rengørings-/desinfektions-procedure	Beskrivelse af rengørings-/desinfektionsprocedure	Potentiel indvirkning på pumpen
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der benyttes rengørings-/desinfektionsopløsninger, som indeholder kemikalier</li> <li>- Pumpens overflade tørres ikke af efter rengøring/desinfektion for at eliminere kemikalierester</li> <li>- Der anvendes "brugerfremstillede" fugtige klude, som er fugtet med kemikalier, til at rengøre/desinficere de anvendte pumper</li> </ul>	<p><b>PROCEDURE KAN FØRE TIL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- for meget væske på pumpens overflader</li> <li>- nemmere indtrængning i pumpen</li> <li>- ansamling af kemikalierester på pumpens overflader (udv. / indvendige)</li> <li>- fremskyndet korrosion på grund af kumulativ virkning over tid</li> </ul>
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der benyttes rengørings-/desinfektionsopløsninger, som indeholder kemikalier</li> <li>- Pumpens overflade tørres af efter rengøring/desinfektion for at eliminere kemikalierester</li> <li>- Der anvendes vådservietter til engangsbrug til at rengøre/desinficere de anvendte pumper</li> </ul>	<p><b>PROCEDURE BIDRAGER TIL AT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Begrænse overskydende væske på pumpens overflader</li> <li>- Begrænse væskeindtrængning i pumpen</li> <li>- Begrænse korrosion på grund af kumulativ virkning over tid</li> </ul>
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der benyttes ikke rengørings-/desinfektionsopløsninger, som indeholder kemikalier</li> <li>- Der anvendes udelukkende spritservietter til engangsbrug til at rengøre/desinficere de anvendte pumper</li> </ul>	<p><b>PROCEDURE MULIGGØR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ingen overskydende væske på pumpens overflader</li> <li>- Lavere sandsynlighed for væskeindtrængning i pumpen</li> <li>- Begrænset sandsynlighed for korrosion på grund af kumulativ virkning over tid</li> </ul>
<b>D</b>	Hvis der anvendes en anden rengørings-/desinfektionsprocedure, som ikke er beskrevet ovenfor, bedes rengørings-/desinfektionsproceduren anført på bekræftelsesformularen. En BD/CME-repræsentant vil kontakte jer.	

### Trin 2 - fastlæg de(n) anvendte pumper(-ers) fremstillingsår

Fremstillingsåret kan ses på pumpens bagside som vist i eksemplet nedenfor:

"Dette symbol angiver fremstillingsåret"



Figur 1: Placering af fremstillingsår

**Trin 3 – anbefalede handlinger, som skal udføres, baseret på rengørings-/desinfektionsprocedure / fremstillingsår**

Brug resultaterne fra Trin 1 og Trin 2 til at afgøre, hvilken handling der skal udføres på de anvendte pumper, og markér **alle** relevante felter på kundebekræftelsesformularen.

Rengørings-/desinfektionsprocedure	Fremstillingsår		
	Mellem 2016 og 2018	Mellem 2013 og 2015	2012 og ældre
<b>A</b>	Intet pumpeeftersyn påkrævet af BD/CME eller forhandler.	<b>Handling:</b> Pumpeeftersyn anbefales  BD/CME eller forhandleren vil kontakte jer efter modtagelse af bekræftelsesformularen	Pumpen har nået eller overskredet den anbefalede levetid  <b>Handling:</b> BD/CME eller forhandleren vil kontakte jer efter modtagelse af bekræftelsesformularen
<b>B</b>	Intet pumpeeftersyn påkrævet af BD/CME eller forhandler.	Intet pumpeeftersyn påkrævet af BD/CME eller forhandler.	Pumpen har nået eller overskredet den anbefalede levetid  <b>Handling:</b> BD/CME eller forhandleren vil kontakte jer efter modtagelse af bekræftelsesformularen
<b>C</b>	Intet pumpeeftersyn påkrævet af BD/CME eller forhandler.	Intet pumpeeftersyn påkrævet af BD/CME eller forhandler.	Pumpen har nået eller overskredet den anbefalede levetid  <b>Handling:</b> BD/CME eller forhandleren vil kontakte jer efter modtagelse af bekræftelsesformularen

<p>D</p>	<p><b>Handling:</b> BD/CME eller forhandleren vil kontakte jer efter modtagelse af bekræftelsesformularen</p>	<p><b>Handling:</b> BD/CME eller forhandleren vil kontakte jer efter modtagelse af bekræftelsesformularen</p>	<p><b>Pumpen har nået eller overskredet den anbefalede levetid</b></p> <p><b>Handling:</b> BD/CME eller forhandleren vil kontakte jer efter modtagelse af bekræftelsesformularen</p>
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Kundebekræftelsesformular – MMS-19-1564

T34™ ambulant sprøjtepumpe

Serienumre: Alle serienumre

Læs nedenstående sammen med sikkerhedsmeddelelse MMS-19-1564, og returner den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt eller **senest den xxxxxxxx** 2019 til

<b>Navn på trust (hvis relevant):</b>			
<b>Navn og adresse på hospital(er)/organisation, som dækkes med dette svar:</b>			
<b>Organisationstype:</b>	<input type="checkbox"/> Akut	<input type="checkbox"/> Hjemmepleje	
<b>E-mailadresse:</b>			
<b>Telefonnummer:</b>			
<b>Navn:</b>			
<b>Underskrift:</b>		<b>Dato:</b>	

Bekræft følgende ved at **markere** (✓) felterne nedenfor:

- Jeg har læst og forstået indholdet i denne sikkerhedsmeddelelse.
- Jeg vil videregive denne sikkerhedsmeddelelse til alle, der skal kende til den.

Markér (✓) **alle** relevante felter nedenfor baseret på resultaterne fra Bilag 3, og angiv det omtrentlige antal pumper:

Rengørings- /desinfektionsprocedure	Fremstillingsår		
	Mellem 2016 og 2018	Mellem 2013 og 2015	2012 og ældre
A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ant.:.....	<input type="checkbox"/> Ant.:.....
B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ant.:.....
C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ant.:.....
D	<input type="checkbox"/> Ant.:.....	<input type="checkbox"/> Ant.:.....	<input type="checkbox"/> Ant.:.....
	<b>Beskriv den anvendte rengøringsprocedure:</b>		

Hvis et pumpeeftersyn er påkrævet, skal der angives et kontaktnavn på en repræsentant fra organisationen, som vil være kontaktperson ved organisering af pumpeeftersynet, hvis denne person er en anden end som anført ovenfor.

<b>Navn:</b>	<b>Telefonnr.:</b>	<b>E-mail:</b>
--------------	--------------------	----------------

**Returner den udfyldte og underskrevne bekræftelsesformular til:**