

10 September 2020

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – MMS-20-3887

T34™ ambulant sprøjtepumpe

2 og 3. udgave

Serienumre: Alle serienumre

Handlingstype: Vejledende

Att.: EBME/kliniske ingeniørledere, klinisk personale, sygeplejeteams, Risikoansvarlige, plejehjemsledere, personale på hospicer (f.eks. hospicer)

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver øjeblikkelig opmærksomhed.

Kære kunde

BD / CME udsender denne rådgivende sikkerhedsmeddelelse for at informere brugere af T34™ ambulante sprøjtepumper om vigtige opdateringer relateret til brugen af forskellige mærker af 9V/6LR61-batterier, der almindeligvis bruges i T34™-enheden.

Beskrivelse:

Kunder har rapporteret til BD/CME om forekomster af for tidlige fald i batterispændinger i 9V/6LR61, når de bruger T34™ enheder i 2. og 3. udgave, der forårsager følgende under infusion:

- For tidlige "lavt batteriniveau" alarmer
- For tidlige "tomt batteri" alarmer
- Pumpe slukker uventet med eller uden alarm

Disse forekomster af for tidlige 9V/6LR61 batterispændingsfald kan potentielt medføre afbrydelse af infusioner.

BD/CME har fastslået grundårsagen til for tidligt 9V / 6LR61 batterispændingsfald til at være relateret til variation af mærker i den interne modstand i 9V/6LR61 batterier.

Handlinger, der kræves af brugere af T34™ pumpe:

1. **Vedrørende de enheder, der i øjeblikket er i klinisk brug:** BD/CME anbefaler at kunder bruger batterimærket:

- Duracell Plus



BEMÆRK: Hvis det anbefalede batterimærke ikke er tilgængeligt, kan andre batterimærker 9V/6LR61 stadig fortsat bruges med enheden, men med øget infusionsovervågning for at opdage og reagere på potentielle for tidlige alarmer under infusionen. BD har identificeret, at sandsynligheden for for tidlige alarmer kan være højere for nogle ikke-anbefalede batterier.

2. Vedrørende enheder, der IKKE ENDNU er blevet bestilt/taget i klinisk brug, må disse enheder **IKKE** tages i brug indtil BD/CME har udført overvågning af batteriets ydeevne. BD/CME giver kunderne besked, når ikke-kommissionerede enheder kan tages i klinisk brug.
3. Læs og omdel denne sikkerhedsmeddelelse og kontrollér, at hele indholdet er blevet forstået af de personer indenfor organisationen og/eller serviceorganisationen, som har behov for at være opmærksomme på den.
 - Hvis I har videredistribueret produktet/produkterne, skal I identificere modtagerne og straks underrette dem om denne sikkerhedsmeddelelse.
4. Returnér den underskrevne og udfyldte kundebekræftelsesformular til [BDNordicsField Action@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com) senest den **10 oktober, 2020**.
 - BD/CME vil kontakte din institution vedrørende ikke-ibrugtagne pumper med yderligere oplysninger, når de er tilgængelige.
5. Hvis du ikke længere har T34™ ambulante sprøjtepumper eller ikke længere bruger dem, bedes du angive dette på svarformularen og vende tilbage til BD/CME, så vi kan opdatere vores optegnelser.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte den lokale BD-repræsentant eller ring til tlf. **0800 090 2460 (GB)**. Vi bekræfter, at de ansvarlige 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



William David
Ledende direktør for kvalitetskontrol, EMEA

Kundebekræftelsesformular – MMS-20-3887

T34™ ambulans sprøjtepumpe

2· og 3· udgave

Serienumre: Alle serienumre

Læs nedenstående sammen med den vigtige produktinformation MMS-20-3887, og returnér den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt og **senest den 10 oktober 2020** til BDNordicsFieldAction@bd.com

Ved at udfylde nedenstående oplysninger bekræfter du, at du har læst, forstået og distribueret indholdet af denne sikkerhedsmeddelelse i overensstemmelse hermed.

Navn på alle institutioner/hospitaler dækket af dette svar <i>(f.eks. andre hospitaler inden for dit ansvarsområde)</i>			
Institutionens/hospitalets adresse			
Postnr.:		Type virksomhed <i>(vælg venligst)</i>	<input type="checkbox"/> Hospital/akut <input type="checkbox"/> Hjemmepleje/Hospice <input type="checkbox"/> Andet
Telefonnummer		E-mailadresse	
Navn			
Underskrift		Dato	

Udfyld følgende for BD/CME for at behandle dit svar så hurtigt som muligt:

Antal T34™ pumper i din besiddelse, der er i eller er tilgængelige til klinisk brug (ca.)		
Antal T34™ pumper i din besiddelse, der endnu <u>IKKE</u> er i brug til klinisk anvendelse (ca.)		
Jeg har ingen T34 pumper i vores besiddelse/ikke længere i klinisk brug, og disse er bortskaffet. Fjern ovennævnte virksomhed fra BD/CME optegnelser	<input type="checkbox"/>	
<i>For fremtidig kommunikation fra BD/CME på ikke-bestilte T34™ -enheder, bedes du angive kontaktoplysninger nedenfor, hvis de er forskellige fra ovenstående:</i>		
Navn	Telefonnr.	E-mail

Returnér den udfyldte og underskrevne bekræftelsesformular til: BDNordicsFieldAction@bd.com