

**DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG**  
**MMS-19-1564**

T34™ tragbare Spritzenpumpe  
Seriennummern: Alle Seriennummern  
Art der Maßnahme: Maßnahmeempfehlung

**Z. Hd.:** EMBE-Manager

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre umgehende Aufmerksamkeit verlangen.

Sehr geehrter Kunde,

BD/CME gibt diese Produktsicherheitsmitteilung heraus, um Anwender der T34™ tragbaren Spritzenpumpe über Folgendes zu informieren:

- eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisung und des Technical Service Manual (technisches Wartungshandbuch), sodass diese nunmehr überarbeitete Inspektions- und Reinigungsverfahren für diese Pumpen umfassen;
- und empfohlene Maßnahmen, die an den T34™ Pumpen durchgeführt werden sollen.

**Beschreibung des Problems:**

BD/CME hat über Kundenfeedback festgestellt, dass die Möglichkeit besteht, dass bei routinemäßiger Reinigung und Desinfektion Flüssigkeit in die T34™ Pumpe eindringt. Dies könnte je nach angewandter Reinigungspraxis im Verlauf der Zeit zu Schäden an den Pumpenkomponenten führen und damit die Pumpenleistung potentiell beeinträchtigen.

**1. Sofortmaßnahme**

BD/CME überarbeitet die vom "Hersteller empfohlenen Reinigungshinweise" in der Gebrauchsanweisung (Anhang 1) und aktualisiert das Technical Service Manual, sodass es nunmehr Anweisungen für die vorbeugende Wartung / STK (Anhang 2) umfasst, um die Auswirkungen, die sich im Verlauf der Zeit durch das Eindringen von Flüssigkeit ergeben, einzuschränken.

Diese Produktsicherheitsmitteilung soll Sie auf diese Änderungen aufmerksam machen und Ihnen Kopien dieser überarbeiteten Anweisungen, die mit Ihren Pumpen zu verwenden sind, bereitstellen. Siehe Anhang 1 und Anhang 2.

**2. Korrekturmaßnahme**

Infolge des Potentials der Auswirkungen auf die Pumpe durch das Eindringen von Flüssigkeit, hat BD/CME festgestellt, dass bei einigen eingesetzten Pumpen möglicherweise eine Maßnahme erforderlich ist, je nach Alter der Pumpen und den derzeit eingesetzten routinemäßigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Um zu bestimmen, welche Maßnahmen an Ihren Pumpen zu ergreifen sind, müssen Ihre aktuellen routinemäßigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie das/die Herstellungsjahr(e) Ihrer T34™ Pumpen identifiziert werden. Diese Schritte sind in Anhang 3 dargelegt.

**Für Sie erforderliche Maßnahmen:**

1. Lesen und verteilen Sie diese Produktsicherheitsmitteilung und gewährleisten Sie, dass alle Inhalte von den Personen in Ihrer Organisation und/oder Dienstleistungsorganisation, die diese kennen müssen, verstanden werden.
2. Hängen Sie Anhang 1 an die aktuelle Gebrauchsanweisung für Ihre Pumpen an und gewährleisten Sie, dass die Inhalte den Anwendern zur Verfügung gestellt werden, die die routinemäßigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für die T34™ Pumpe durchführen.
3. Hängen Sie Anhang 2 an das aktuelle Technical Service Manual für Ihre Pumpen an und gewährleisten Sie, dass die Inhalte den Personen in Ihrer Organisation zur Verfügung gestellt werden, die die Wartung durchführen bzw. Ihrem Dienstleister.
  - a. Der im Technical Service Bulletin (Technisches Service-Bulletin) zur Verfügung gestellte Leitfaden sollte umgesetzt und bei der nächsten planmäßigen Wartung/Routinewartung für die Pumpen herangezogen werden.
  - b. Beachten Sie bitte, dass Anhang 2, Technical Service Bulletin, in englischer Sprache ist, da alle Technical Service Bulletins für die T34™ tragbare Spritzenpumpe sowie das Technical Service Manual (technisches Wartungshandbuch) selbst ausschließlich in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden.
4. Lesen Sie Anhang 3 durch, um mithilfe der nachfolgenden Anweisungen die empfohlene(n) Maßnahme(n) zu bestimmen:
  - a. Schritt 1 - Prüfen Sie die aktuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Ihre T34™ Pumpen
  - b. Schritt 2 - Prüfen Sie das/die Herstellungsjahr(e) Ihrer T34™ Pumpen
  - c. Schritt 3 - Legen Sie die empfohlenen Maßnahmen, die an den T34™ Pumpen in Ihrem Besitz durchzuführen sind, fest
5. Halten Sie die empfohlene(n) Maßnahme(n) für Ihre T34™ Pumpen von Anhang 3 im Kunden-Bestätigungsformular auf Seite **x** fest, indem Sie dafür alle zutreffenden Kästchen ankreuzen.
6. Senden Sie das unterschriebene und ausgefüllte Kunden-Bestätigungsformular GMB-DE-Support-Infusion@bd.com bis spätestens **<<insert date>>** zurück.
7. Wenn sich die T34™ tragbaren Spritzenpumpen nicht mehr in Ihrem Besitz befinden, geben Sie diese Produktsicherheitsmitteilung und alle zugehörigen Dokumente bitte an den/die aktuellen Anwender weiter.

**Es ist nicht notwendig, dass Kunden die T34™ tragbaren Spritzenpumpen zurücksenden oder deren Verwendung einstellen.**

Sollten Sie irgendwelche Fragen zu dieser Produktsicherheitsmitteilung haben oder Hilfe im Zusammenhang mit diesen sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren BD/CME-Vertreter vor Ort (oder Ihren Vertriebshändler).

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD/CME hat sich das Ziel gesetzt, dafür zu sorgen, dass den Kunden sichere und wirksame Produkte zur Verfügung stehen. Diese Verpflichtung wurde bei der Entscheidung, die vorliegenden Produktsicherheitsmitteilung zu erstellen, gebührend berücksichtigt.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Mithilfe.

Herzliche Grüße

**Signature**

Anhang 1 - Ergänzung zur Gebrauchsanweisung für die T34™ tragbare Spritzenpumpe  
Anhang 2 - Technical Bulletin/Ergänzung zum Technical Service Manual für die T34™ tragbare Spritzenpumpe  
Anhang 3 - Schritte, um die Notwendigkeit möglicher Korrekturmaßnahmen zu bestimmen

## Anhang 1 - Ergänzung zur Gebrauchsanweisung für die T34™ tragbare Spritzenpumpe

(Referenznummer des Gebrauchsanweisungsdokuments: 100-090SM / 100-090SS)

### Vom Hersteller empfohlene Reinigungshinweise (Manufacturer Recommended Cleaning, MRC)

Das "**Manufacturer Recommended Cleaning**"-Protokoll (MRC-Protokoll) dient dazu, dass die Pumpe in einwandfreiem Zustand ist. Um die Pumpe zu reinigen, wischen Sie die äußere Pumpenoberfläche ab, indem Sie ausschließlich mit Isopropylalkohol (IPA) 70 % getränkte Einwegtücher verwenden, um die Belastung der Pumpe durch übermäßige Mengen an Flüssigkeiten zu minimieren. Isopropylalkohol ist leichtflüchtig und hinterlässt nach dem Verdampfen keine Rückstände, sodass die Oberflächen nach dem Abwischen schnell trocknen.

Das MRC-Reinigungsprotokoll zielt darauf ab, Partikel und chemische Rückstände zu entfernen, die sich im Laufe der Zeit auf der Pumpenoberfläche aufgrund des normalen Gebrauchs sowie des von den Anwendern am Einsatzort entwickelten "Desinfektionsprotokolls/-verlaufs" ansammeln könnten. Es wird dringend empfohlen, bei der Pumpe regelmäßig und nach jedem Desinfektionsablauf das MRC-Protokoll als Vorbeugemaßnahme anzuwenden, um die Pumpenleistung aufrechtzuerhalten. Es wird auch empfohlen, die Pumpe zwischen den Verwendungen an Patienten und bei sichtbarer Verschmutzung gemäß dem MRC-Protokoll zu reinigen.

**Hinweis:** Die vorbeugende Wartung / STK trägt auch dazu bei, die Pumpenleistung im Laufe der Zeit aufrechtzuerhalten. Diese sollte, wie im Abschnitt "Wartung" dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, durchgeführt werden.

- **Warnhinweis:** Schalten Sie die Pumpe aus.
- **Warnhinweis:** Wenn ein Verdacht auf Eindringen von Flüssigkeit besteht, ist die Verwendung der Pumpe einzustellen und eine überprüfende Wartungsmaßnahme der Pumpe anzufordern, um möglichen Korrekturbedarf zu identifizieren.
- **Vorsicht:** Das Eintauchen der Pumpe in eine Flüssigkeit kann zu Schäden an Komponenten führen. Tauchen Sie keine Teile der Pumpe oder des Pumpenladegeräts in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- **Vorsicht:** Falls andere chemische Reinigungsmittel beim "Desinfektionsprotokoll/-verlauf" verwendet werden. Stellen Sie sicher, die vom Hersteller empfohlenen Reinigungshinweise zu befolgen, um die Pumpenleistung nach Abschluss des "Desinfektionsprotokolls/-verlaufs" aufrechtzuerhalten.
- **Vorsicht:** Sprühen oder schütten Sie Reinigungslösungen nicht direkt auf die Pumpenoberfläche, in potenzielle Flüssigkeitsauffangbereiche oder in offene Stellen wie elektrische Anschlüsse.
- **Vorsicht:** Vermeiden Sie die Verwendung von Chemikalien, die die Oberflächen des Gerätes beschädigen können (z.B. chlorhaltige Lösungsmittel).
- **Vorsicht:** Verwenden Sie bei der Reinigung mit chemikalienhaltigen Reinigungslösungen (z.B. korrosiven Mitteln) keine konzentrierten Lösungen und überschreiten Sie nicht die empfohlene Einwirkungsdauer auf die Oberflächen. Spülen Sie die Oberflächen mit IPA-Einwegtüchern nach der Anwendung ab, um chemische Rückstände zu beseitigen.
- **Vorsicht:** Die Behandlung mit Dampf, Autoklav, EtO-Sterilisation, das Eintauchen der Instrumente oder des Ladegeräts in jegliche Arten von Flüssigkeiten sowie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Instrumentengehäuse sind unzulässig.

**Juli 2019**

**Appendix 2 – Technical Bulletin / Addendum to the Technical Service  
Manual for the T34™ 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.

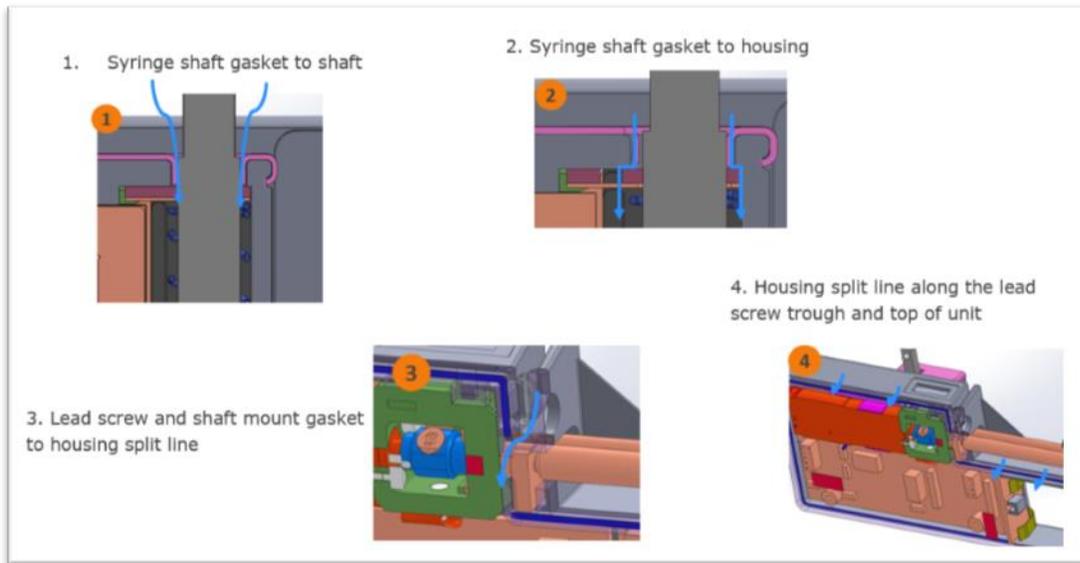
## 4. Description

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.

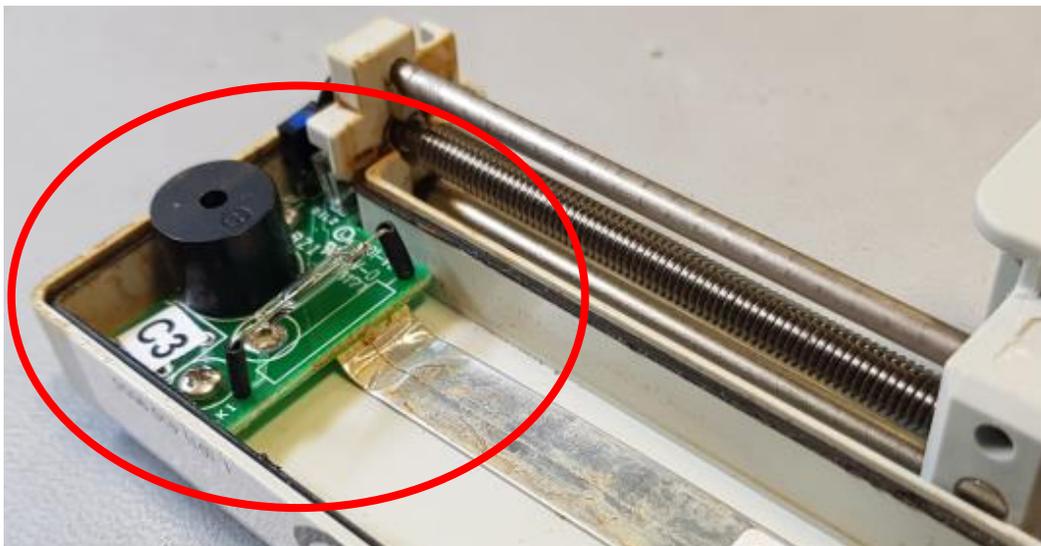
IPA is volatile and leaves no residue upon evaporation, therefore surfaces are left dry quickly after wiping. The intent of the MRC protocol is to remove particles and chemical residue that could accumulate over time on pump surface resulting from normal use and from the "disinfection protocol / regime"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



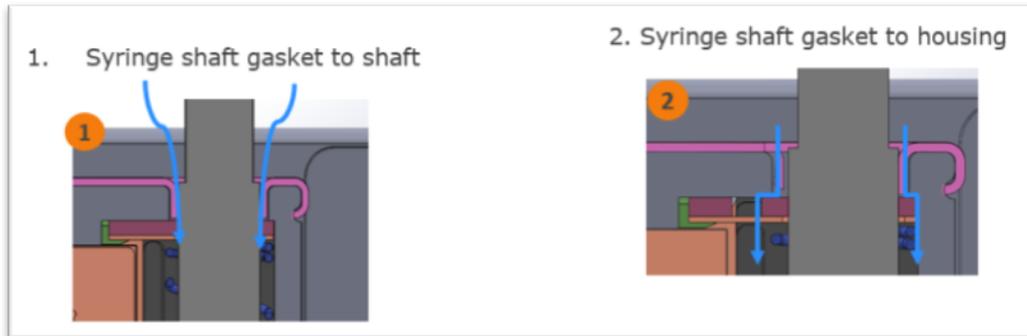


It is advised to replace any damaged hardware (e.g motor PCB, main PCB, display) with visible signs of corrosion.

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.



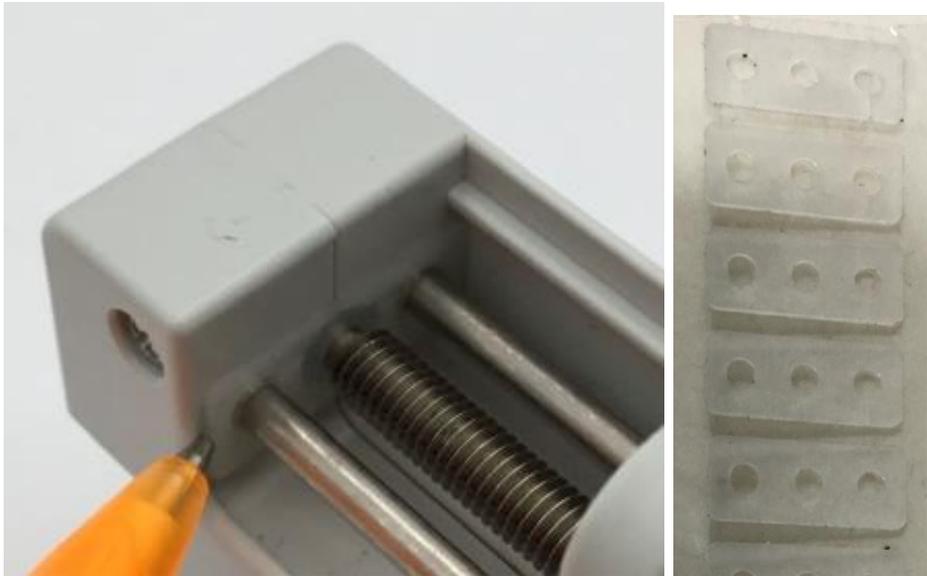
If there are corrosion signs present on the rear PCB replace the entire rear assembly, since there may still be fluids in the barrel arm shaft chamber that cannot be visually detected.

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.

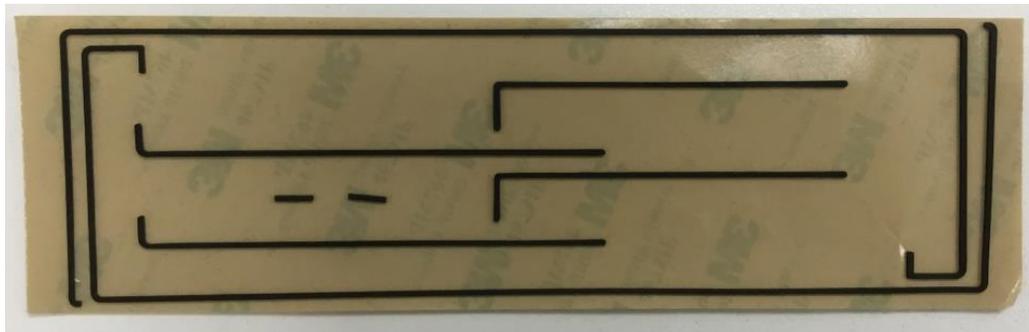
4.9 Replace the silicone seal label (P/N: 100-195S). This silicon seal cannot be reused after being removed. Applying it incorrectly and/or not using a new silicone seal may potentially cause ingress.



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.

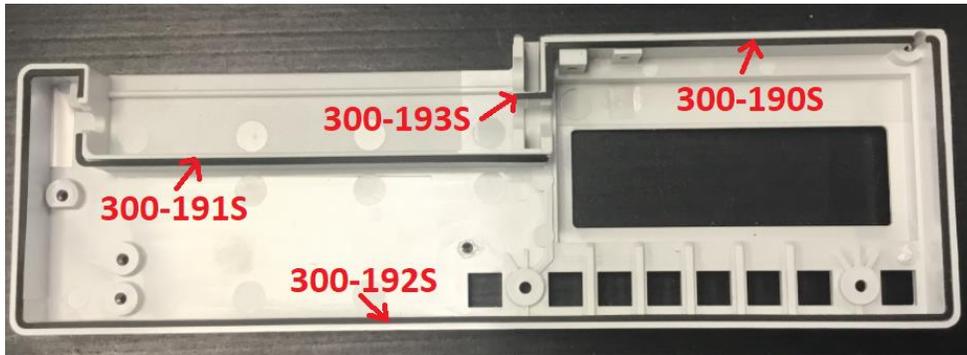
P/N	Item Description
100-190SM	KIT,SPARE PART,T34, ALL GASKETS



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.

## Anhang 3 - Schritte, um die Notwendigkeit möglicher Korrekturmaßnahmen zu bestimmen

### Schritt 1 - Aktuelle Reinigungs-/Desinfektionsverfahren identifizieren.

Identifizieren Sie die Reinigungs-/Desinfektionsverfahren Ihrer Organisation (entweder A, B, C oder D) für die T34™ Pumpen anhand der nachfolgenden Informationen.

Reinigungs-/Desinfektionsverfahren	Beschreibung des Reinigungs-/Desinfektionsverfahrens	Mögliche Auswirkung auf Pumpe
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden Reinigungs-/Desinfektionslösungen verwendet, die Chemikalien enthalten</li> <li>• Nach der Reinigung/Desinfektion wird die Pumpenoberfläche nicht abgewischt, um die chemischen Rückstände zu beseitigen</li> <li>• Zum Reinigen/Desinfizieren der Pumpen werden "selbst vorbereitete" feuchte Tücher verwendet, die mit Chemikalien getränkt sind</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>DAS VERFAHREN KANN ZU FOLGENDEM FÜHREN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu viel Flüssigkeit auf der Pumpenoberfläche</li> <li>• leichteres Eindringen in das Innere der Pumpe</li> <li>• Ansammlung von chemischen Rückständen auf Pumpenoberflächen (extern/intern)</li> <li>• beschleunigte Korrosion durch kumulative Wirkung im Verlauf der Zeit</li> </ul>
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden Reinigungs-/Desinfektionslösungen verwendet, die Chemikalien enthalten</li> <li>• Nach der Reinigung/Desinfektion wird die Pumpenoberfläche abgewischt, um die chemischen Rückstände zu beseitigen</li> <li>• Es werden Einwegtücher zur Reinigung/Desinfektion der Pumpen verwendet</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>ÜBUNG TRÄGT DAZU BEI, DASS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flüssigkeitsüberschuss auf der Pumpenoberfläche eingeschränkt wird</li> <li>• Das Eindringen der Flüssigkeit in die Pumpe eingeschränkt wird</li> <li>• Korrosion durch die kumulative Wirkung im Verlauf der Zeit eingeschränkt wird</li> </ul>
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden keine Reinigungs-/Desinfektionslösungen verwendet, die Chemikalien enthalten</li> <li>• Es werden ausschließlich Einwegtücher zur Reinigung/Desinfektion der Pumpen verwendet</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>ÜBUNG ERMÖGLICHT:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermeidung von Flüssigkeitsüberschuss auf der Pumpenoberfläche</li> <li>• Geringere Wahrscheinlichkeit, dass Flüssigkeit in die Pumpe eindringt</li> <li>• Geringere Wahrscheinlichkeit von Korrosion durch die kumulative Wirkung im Verlauf der Zeit</li> </ul>
<b>D</b>	<p>Wenn ein anderes als oben beschriebenes Reinigungs-/Desinfektionsverfahren angewendet wird, bitte die Reinigungs-/Desinfektionsverfahren im Bestätigungsformular angeben. Ein BD/CME-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen.</p>	

## Schritt 2 - Das/die Herstellungsjahr(e) für Ihre Pumpen feststellen

Das Herstellungsjahr ist auf der Rückseite der Pumpe zu finden, wie auf dem Beispiel unten zu sehen ist:

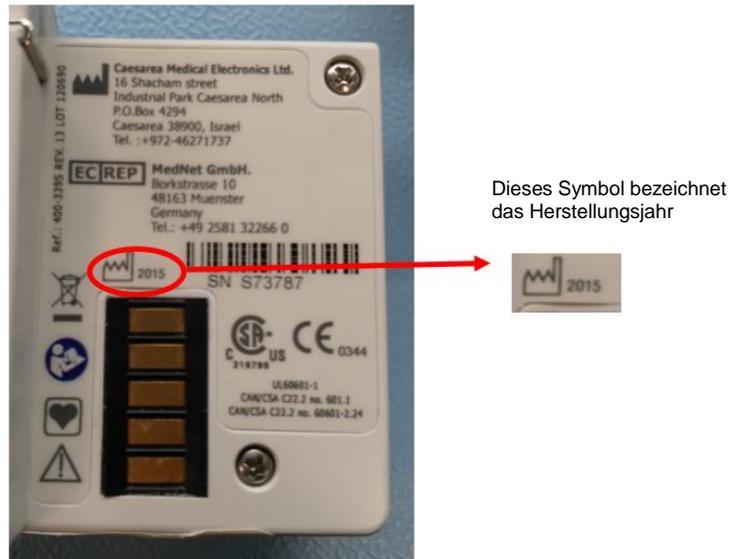


Abbildung 1: Position des Herstellungsjahrs

### Schritt 3 - Empfohlene Maßnahmen, die basierend auf dem Reinigungs-/Desinfektionsverfahren und Herstellungsjahr zu ergreifen sind

Verwenden Sie die Ergebnisse von Schritt 1 und Schritt 2, um zu bestimmen, welche Maßnahme bei Ihren Pumpen ergriffen werden muss und kreuzen Sie **alle** zutreffenden Kästchen auf dem Kunden-Bestätigungsformular an.

Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren	Herstellungsjahr		
	Von 2016 bis 2018	Von 2013 bis 2015	2012 und älter
<b>A</b>	Eine Pumpeninspektion durch BD/CME oder den Vertriebshändler ist nicht erforderlich.	<b>Maßnahme:</b> <b>Empfohlene Pumpeninspektion</b>  BD/CME oder der Vertriebshändler werden sich nach Erhalt des Kunden-Bestätigungsformulars an Sie wenden.	<b>Pumpe hat die empfohlene kommerzielle Nutzungsdauer erreicht bzw. überschritten</b>  <b>Maßnahme:</b> BD/CME oder der Vertriebshändler werden sich nach Erhalt des Kunden-Bestätigungsformulars an Sie wenden.
<b>B</b>	Eine Pumpeninspektion durch BD/CME oder den Vertriebshändler ist nicht erforderlich.	Eine Pumpeninspektion durch BD/CME oder den Vertriebshändler ist nicht erforderlich.	<b>Pumpe hat die empfohlene kommerzielle Nutzungsdauer erreicht bzw. überschritten</b>  <b>Maßnahme:</b> BD/CME oder der Vertriebshändler werden sich nach Erhalt des Kunden-Bestätigungsformulars an Sie wenden.
<b>C</b>	Eine Pumpeninspektion durch BD/CME oder den Vertriebshändler ist nicht erforderlich.	Eine Pumpeninspektion durch BD/CME oder den Vertriebshändler ist nicht erforderlich.	<b>Pumpe hat die empfohlene kommerzielle Nutzungsdauer erreicht bzw. überschritten</b>  <b>Maßnahme:</b> BD/CME oder der Vertriebshändler werden sich nach Erhalt des Kunden-Bestätigungsformulars an Sie wenden.
<b>D</b>	<b>Maßnahme:</b> BD/CME oder der Vertriebshändler werden sich nach Erhalt des Kunden-Bestätigungsformulars an Sie wenden.	<b>Maßnahme:</b> BD/CME oder der Vertriebshändler werden sich nach Erhalt des Kunden-Bestätigungsformulars an Sie wenden.	<b>Pumpe hat die empfohlene kommerzielle Nutzungsdauer erreicht bzw. überschritten</b>  <b>Maßnahme:</b> BD/CME oder der Vertriebshändler werden sich nach Erhalt des Kunden-Bestätigungsformulars an Sie wenden.

## Kunden-Bestätigungsformular – MMS-19-1564

T34™ tragbare Spritzenpumpe  
Seriennummern: Alle Seriennummern

Bitte in Verbindung mit der Produktsicherheitsmitteilung MMS-19-1564 durchlesen und das ausgefüllte und unterschriebene Formular so bald wie möglich oder **bis spätestens xxxxxxxx** 2019 zurücksenden an **<<email address>>**

<b>Name des Trusts (falls zutreffend):</b>			
<b>Name und Adresse des/der Krankenhauses/Krankenhäuser/Organisation, für welche diese Antwort gilt:</b>			
<b>Art der Organisation:</b>	<input type="checkbox"/> Akut	<input type="checkbox"/> Häusliche Pflege	
<b>E-Mail-Adresse:</b>			
<b>Telefonnummer:</b>			
<b>Name:</b>			
<b>Unterschrift:</b>		<b>Datum:</b>	

Bitte bestätigen Sie Folgendes durch **Ankreuzen** (✓) der Kästchen unten:

- Ich habe den Inhalt dieser Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden.
- Ich werde diese Produktsicherheitsmitteilung an alle Personen, die hiervon Kenntnis haben müssen, weiterleiten.

Basierend auf den Ergebnissen von Anhang 3 kreuzen Sie (✓) **alle** zutreffenden Kästchen unten an und geben die ungefähre Anzahl von Pumpen an:

Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren	Herstellungsjahr		
	Von 2016 bis 2018	Von 2013 bis 2015	2012 und älter
<b>A</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Anzahl:.....	<input type="checkbox"/> Anzahl:.....
<b>B</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Anzahl:.....
<b>C</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Anzahl:.....
<b>D</b>	<input type="checkbox"/> Anzahl:.....	<input type="checkbox"/> Anzahl:.....	<input type="checkbox"/> Anzahl:.....
<b>D</b>	<b>Beschreiben Sie Ihr Reinigungsverfahren:</b>		

*Wenn eine Pumpeninspektion erforderlich ist, geben Sie bitte eine Kontaktperson als Vertretung Ihrer Organisation an, die als Anlaufstelle für die Organisation der Pumpeninspektion dienen wird, falls es nicht die oben angegebene Person ist:*

<i>Name:</i>	<i>Telefonnummer:</i>	<i>E-Mail:</i>
--------------	-----------------------	----------------

**Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Bestätigungsformular an: <<email Address>>**