

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – MMS-19-
1564**

Pousse-seringue ambulatoire T34™
Numéros de série : Tous les numéros de série
Type d'action : Avis d'information

À l'attention des : Gestionnaires EMBE

Ce courrier comporte des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

Cher client, chère cliente,

BD/CME émet cet avis de sécurité sur le terrain afin d'informer les utilisateurs du pousse-seringue ambulatoire T34™ de ce qui suit :

- la mise à jour du mode d'emploi et du manuel technique pour inclure les nouvelles pratiques d'inspection et de nettoyage de ces pousse-seringues ;
- et les actions recommandées à mettre en place sur les pousse-seringues T34™.

Description du problème :

D'après les informations transmises par certains clients, BD/CME a identifié un risque de pénétration de liquide dans le pousse-seringue T34™ lors des opérations de nettoyage et de désinfection de routine, pouvant entraîner, au fil du temps et selon la pratique de nettoyage employée, un endommagement des composants du pousse-seringue et, de ce fait, compromettre le fonctionnement du pousse-seringue.

1. Action immédiate

BD/CME révisé les instructions concernant le « nettoyage recommandé par le fabricant » spécifiées dans le mode d'emploi (Annexe 1) et met à jour le manuel technique afin d'inclure des instructions pour la maintenance préventive (Annexe 2) dans le but d'éviter les effets cumulatifs de la pénétration de liquide au fil du temps.

Cet avis de sécurité sur le terrain vise à vous informer de ces modifications et à vous fournir une copie de ces nouvelles instructions à utiliser avec vos pousse-seringues. Reportez-vous aux Annexes 1 et 2.

2. Action corrective

En raison du risque d'effets cumulatifs liés à la pénétration de liquide sur les pousse-seringues, BD/CME a estimé que certains pousse-seringues sur le terrain pourraient nécessiter une intervention en fonction de leur usure et des pratiques de nettoyage et de désinfection de routine employées.

Pour déterminer l'action à mettre en place sur vos pousse-seringues, vous devez identifier les pratiques de nettoyage et de désinfection de routine employées et l'année de fabrication de vos pousse-seringues T34™. Ces étapes sont précisées à l'Annexe 3.

Actions requises de votre part :

1. Lisez et distribuez cet avis de sécurité sur le terrain et assurez-vous que toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre établissement et/ou du service d'entretien en ont bien compris le contenu.
2. Joignez l'Annexe 1 à la version actuelle du mode d'emploi de vos pousse-seringues et assurez-vous que son contenu est mis à la disposition des utilisateurs qui réalisent le nettoyage et la désinfection de routine du pousse-seringue T34™.
3. Joignez l'Annexe 2 à la version actuelle du manuel technique de vos pousse-seringues et assurez-vous que son contenu est mis à la disposition du personnel de votre établissement qui réalise l'entretien/ou du prestataire de services.
 - a. Les instructions fournies dans le bulletin d'entretien technique doivent être prises en compte et appliquées lors de la prochaine opération d'entretien/de maintenance de routine planifiée des pousse-seringues.
 - b. Veuillez noter que l'Annexe 2 du bulletin d'entretien technique est en anglais étant donné que tous les bulletins d'entretien technique du pousse-seringue ambulatoire T34 ainsi que le manuel d'entretien ne sont fournis qu'en anglais.
4. Consultez l'Annexe 3 pour déterminer l'action ou les actions recommandée(s) en suivant les instructions ci-dessous :
 - a. Étape 1 : Déterminez les pratiques de nettoyage et de désinfection de routine actuelles pour vos pousse-seringues T34™ ;
 - b. Étape 2 : Déterminez l'année de fabrication de votre ou de vos pousse-seringue(s) T34™ ;
 - c. Étape 3 : Déterminez les actions recommandées à mettre en place pour vos pousse-seringues T34™.
5. Notez l'action ou les actions recommandée(s) pour vos pousse-seringues T34™ de l'Annexe 3 sur le formulaire d'accusé de réception client à la page **x** en cochant toutes les cases appropriées.
6. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception client rempli et signé à **<<insert contact details here>>** au plus tard le **<<insert date>>**.
7. Si vous n'êtes plus en possession des pousse-seringues ambulatoires T34™, veuillez transmettre cet avis de sécurité sur le terrain et tous les documents connexes à l'utilisateur ou aux utilisateurs actuel(s).

Les clients n'ont pas l'obligation de renvoyer ou de cesser d'utiliser les pousse-seringues ambulatoires T34™.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cette action corrective de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant BD/CME (ou distributeur) local.

Nous confirmons que les autorités de réglementation compétentes ont été informées de ces actions.

BD/CME veille à mettre à la disposition des clients un produit sûr et efficace et publie le présent avis de sécurité sur le terrain en tenant dûment compte de cet engagement.

Nous vous remercions pour votre attention et votre collaboration.

Cordialement,

Signature

Annexe 1 – Addenda au mode d'emploi du pousse-seringue ambulatoire T34™

Annexe 2 – Bulletin technique/Addenda au manuel technique du pousse-seringue ambulatoire T34™

Annexe 3 – Étapes pour déterminer le besoin d'une action corrective potentielle

Annexe 1 – Addenda au mode d'emploi du pousse-seringue ambulatoire T34™ (numéro de référence du document Mode d'emploi : 100-090SM/100-090SS)

Instructions concernant le nettoyage recommandé par le fabricant (MRC)

Le protocole de « **Nettoyage recommandé par le fabricant** » (MRC) est conçu pour préserver le fonctionnement du pousse-seringue. Pour nettoyer le pousse-seringue, essuyer la surface extérieure du pousse-seringue en utilisant exclusivement des lingettes jetables imprégnées d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % afin de minimiser l'exposition du pousse-seringue à de trop grandes quantités de liquides. L'alcool isopropylique est volatil et ne laisse pas de résidu lors de son évaporation, ce qui signifie que les surfaces sèchent rapidement après avoir été essuyées.

Le protocole MRC vise à enlever les particules et les résidus chimiques susceptibles de s'accumuler à la surface du pousse-seringue au fil du temps, suite à l'utilisation normale et au « protocole/régime de désinfection » mis au point par les utilisateurs au point d'utilisation. Il est vivement recommandé d'appliquer, régulièrement et après chaque séquence de désinfection, le protocole MRC sur le pousse-seringue à titre de mesure préventive afin de maintenir le pousse-seringue en parfait état de marche. Il est également recommandé de nettoyer le pousse-seringue en appliquant le protocole MRC entre deux patients et lorsqu'il est visiblement souillé.

Remarque : La maintenance préventive contribue également à maintenir le pousse-seringue en parfait état de marche au fil du temps. Elle doit être réalisée selon les recommandations énoncées à la section Maintenance du présent mode d'emploi.

- **Avertissement :** Mettre le pousse-seringue hors tension.
- **Avertissement :** En cas de pénétration supposée de liquide, cesser toute utilisation du pousse-seringue et demander au service de maintenance d'effectuer une vérification pour déterminer si des corrections sont nécessaires.
- **Attention :** L'immersion du pousse-seringue dans du liquide peut endommager les composants. Ne pas tremper ou immerger l'un des composants du pousse-seringue ou son chargeur dans l'eau ou dans toute autre solution.
- **Attention :** En cas d'utilisation d'autres produits chimiques de nettoyage dans le cadre du « protocole/régime de désinfection » : S'assurer de suivre le nettoyage recommandé par le fabricant pour préserver le fonctionnement du pousse-seringue une fois le « protocole/régime de désinfection » effectué.
- **Attention :** Ne pas pulvériser ou appliquer de solutions de nettoyage directement sur les surfaces du pousse-seringue ni dans des zones de rétention de liquide éventuelles ou des orifices ouverts, comme des raccordements électriques.
- **Attention :** Éviter d'utiliser des produits chimiques susceptibles d'endommager les surfaces de l'instrument (p. ex. des solvants chlorés).
- **Attention :** Lors de l'utilisation de solutions de nettoyage contenant des produits chimiques (tels que des agents corrosifs), ne pas utiliser de solutions concentrées et ne pas exposer les surfaces au-delà du temps de pose recommandé. Après l'application, rincer les surfaces à l'aide de lingettes jetables imprégnées d'alcool isopropylique pour éliminer toute trace de résidu chimique.

- **Attention** : Ne pas stériliser l'instrument à la vapeur, dans un autoclave, à l'oxyde d'éthylène ; ne pas immerger l'instrument ou le chargeur dans un liquide quel qu'il soit et ne pas laisser des liquides pénétrer à l'intérieur du boîtier de l'instrument.

Juillet 2019

**Appendix 2 – Technical Bulletin / Addendum to the Technical Service
Manual for the T34™ Ambulatory Syringe Pump**
(Document Reference Number: TB06623 rev 00)

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.

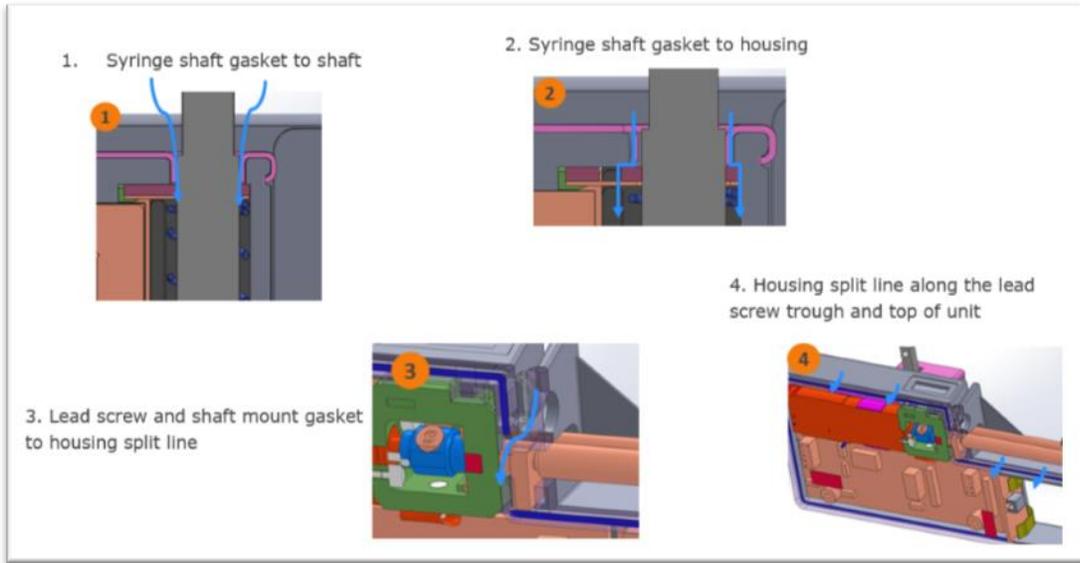
4. Description

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.

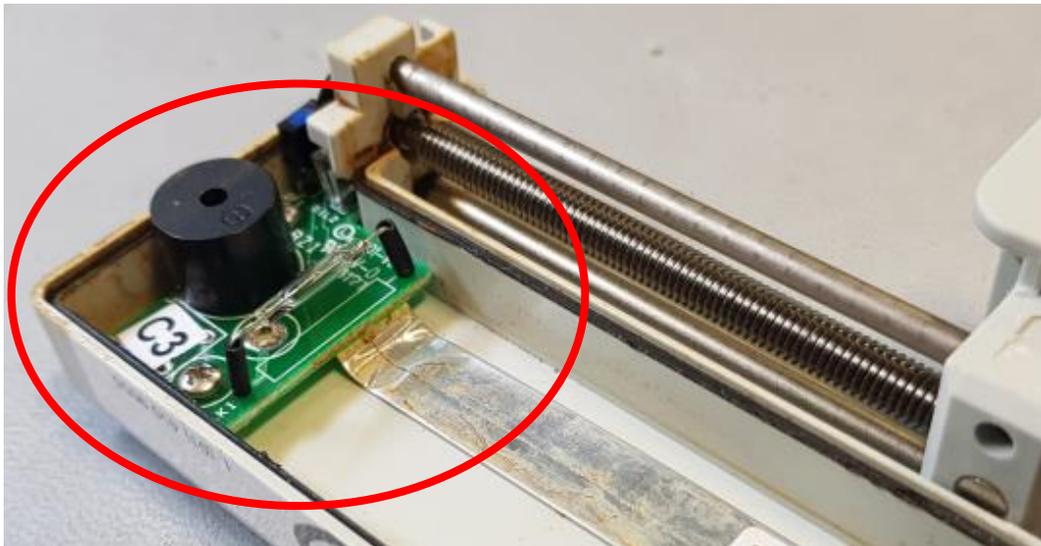
IPA is volatile and leaves no residue upon evaporation, therefore surfaces are left dry quickly after wiping. The intent of the MRC protocol is to remove particles and chemical residue that could accumulate over time on pump surface resulting from normal use and from the “disinfection protocol / regime”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



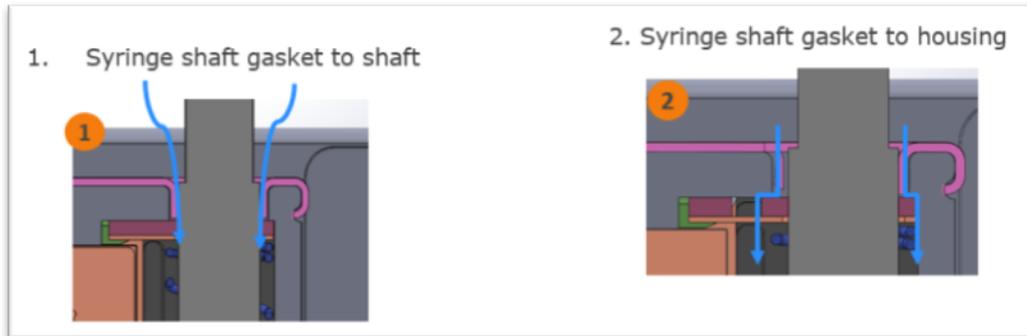


It is advised to replace any damaged hardware (e.g motor PCB, main PCB, display) with visible signs of corrosion.

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.



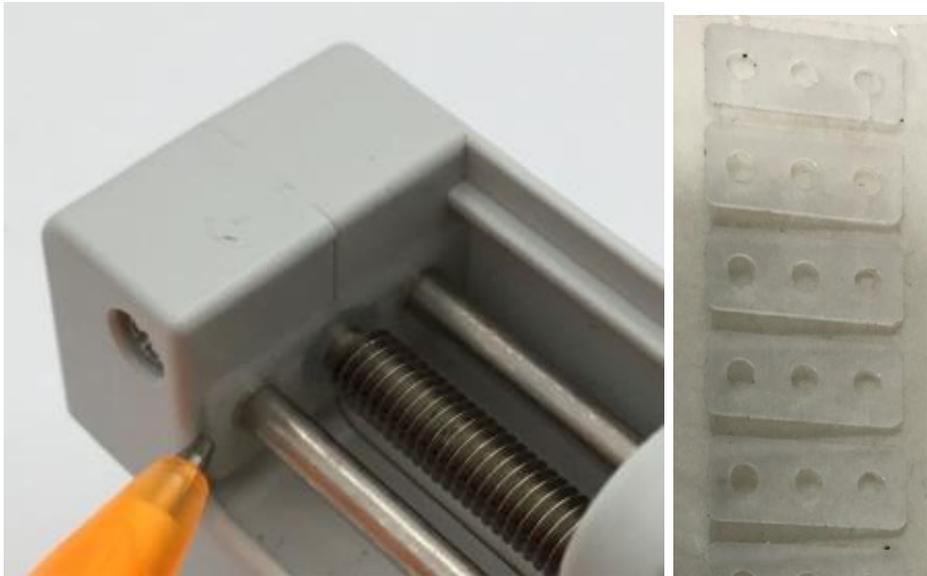
If there are corrosion signs present on the rear PCB replace the entire rear assembly, since there may still be fluids in the barrel arm shaft chamber that cannot be visually detected.

P/N	Item Description + Image	To be used
400-000S	ASSEMBLY, REAR, T34 	2 nd 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.

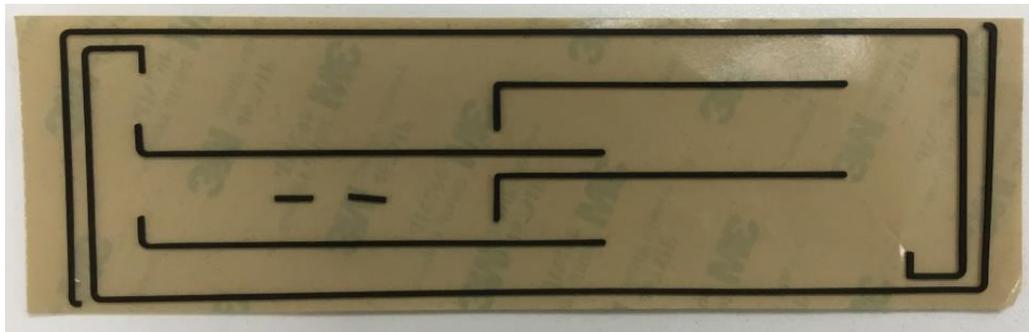
4.9 Replace the silicone seal label (P/N: 100-195S). This silicon seal cannot be reused after being removed. Applying it incorrectly and/or not using a new silicone seal may potentially cause ingress.



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.

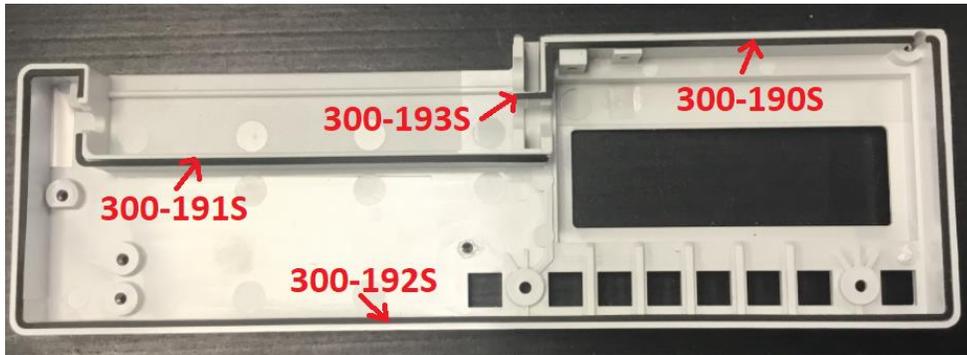
P/N	Item Description
100-190SM	KIT,SPARE PART,T34, ALL GASKETS



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.

Annexe 3 – Étapes pour déterminer le besoin d’une action corrective potentielle

Étape 1 : Identifiez les pratiques de nettoyage/désinfection actuelles.

Grâce aux informations ci-dessous, identifiez les pratiques de nettoyage/désinfection de votre établissement (A, B, C ou D) pour les pousse-seringues T34™.

Pratique de nettoyage/désinfection	Description de la pratique de nettoyage/désinfection	Possible impact sur le pousse-seringue
A	<ul style="list-style-type: none"> - Vous utilisez des solutions de nettoyage/désinfection contenant des produits chimiques - Vous n’essuyez pas la surface du pousse-seringue après le nettoyage/la désinfection pour éliminer les résidus chimiques - Vous utilisez des chiffons humides que vous préparez vous-même en les imprégnant de produits chimiques pour nettoyer/désinfecter vos pousse-seringues 	<p>UNE TELLE PRATIQUE POURRAIT</p> <ul style="list-style-type: none"> - entraîner un excès de liquide sur la surface du pousse-seringue - favoriser la pénétration de liquide à l’intérieur du pousse-seringue - entraîner une accumulation de résidus chimiques sur les surfaces du pousse-seringue (externe/interne) - favoriser la corrosion par effet cumulatif au fil du temps
B	<ul style="list-style-type: none"> - Vous utilisez des solutions de nettoyage/désinfection contenant des produits chimiques - Vous essuyez la surface du pousse-seringue après le nettoyage/la désinfection pour éliminer les résidus chimiques - Vous utilisez des lingettes jetables pour nettoyer/désinfecter vos pousse-seringues 	<p>UNE TELLE PRATIQUE AIDE À</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limiter l’excès de liquide sur la surface du pousse-seringue - Limiter la pénétration de liquide à l’intérieur du pousse-seringue - Limiter la corrosion par effet cumulatif au fil du temps
C	<ul style="list-style-type: none"> - Vous n’utilisez pas de solutions de nettoyage/désinfection contenant des produits chimiques - Vous utilisez uniquement des lingettes jetables avec de l’alcool pour nettoyer/désinfecter vos pousse-seringues 	<p>UNE TELLE PRATIQUE PERMET</p> <ul style="list-style-type: none"> - D’éviter l’excès de liquide sur la surface du pousse-seringue - Une plus faible probabilité de pénétration de liquide à l’intérieur du pousse-seringue - Une probabilité limitée de corrosion par effet cumulatif au fil du temps
D	<p>Si vous adoptez une pratique de nettoyage/désinfection différente de celle décrite ci-dessus, veuillez l’indiquer dans le formulaire d’accusé de réception. Un représentant BD/CME vous contactera.</p>	

Étape 2 : Déterminez l’année de fabrication de vos pousse-seringues

L’année de fabrication se trouve à l’arrière du pousse-seringue, comme indiqué dans l’exemple ci-dessous :



Figure 1 : Emplacement de l'année de fabrication

Étape 3 : Actions recommandées à mettre en place en fonction de la pratique de nettoyage/de désinfection/l'année de fabrication

Utilisez les résultats des étapes 1 et 2 pour déterminer les actions à mettre en place sur vos pousse-seringues et cochez **toutes** les cases appropriées sur le formulaire d'accusé de réception client.

Pratique de nettoyage/désinfection	Année de fabrication		
	Entre 2016 et 2018	Entre 2013 et 2015	2012 et antérieure
A	Aucune inspection du pousse-seringue n'est requise par BD/CME ou le distributeur.	Action : Inspection du pousse-seringue recommandée BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception.	Le pousse-seringue a atteint ou dépassé la durée de vie commerciale recommandée. Action : BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception.
B	Aucune inspection du pousse-seringue n'est requise par BD/CME ou le distributeur.	Aucune inspection du pousse-seringue n'est requise par BD/CME ou le distributeur.	Le pousse-seringue a atteint ou dépassé la durée de vie commerciale recommandée. Action : BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception.
C	Aucune inspection du pousse-seringue n'est requise par BD/CME ou le distributeur.	Aucune inspection du pousse-seringue n'est requise par BD/CME ou le distributeur.	Le pousse-seringue a atteint ou dépassé la durée de vie commerciale recommandée. Action : BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du

			<i>formulaire d'accusé de réception.</i>
D	Action : <i>BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception.</i>	Action : <i>BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception.</i>	Le pousse-seringue a atteint ou dépassé la durée de vie commerciale recommandée. Action : <i>BD/CME ou le distributeur vous contactera après la réception du formulaire d'accusé de réception.</i>

Formulaire d'accusé de réception client – MMS-19-1564

Pousse-seringue ambulatoire T34™
Numéros de série : Tous les numéros de série

Veuillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité sur le terrain MMS-19-1564 et renvoyer le formulaire rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le xxxxxxxx 2019 à <<email address>>**

Nom du groupe (le cas échéant) :			
Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement couvert(s) par cette réponse :			
Type d'établissement :	<input type="checkbox"/> Actifs	<input type="checkbox"/> Soins à domicile	
Adresse électronique :			
Numéro de téléphone :			
Nom :			
Signature :		Date :	

Veuillez confirmer ce qui suit en **cochant** (✓) les cases ci-dessous :

- J'ai lu et j'ai compris le contenu du présent avis de sécurité sur le terrain
- Je m'engage à transmettre le présent avis de sécurité sur le terrain à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance.

D'après les résultats de l'Annexe 3, cochez (✓) **toutes** les cases appropriées ci-dessous et indiquez le nombre approximatif de pousse-seringues :

Pratique de nettoyage/désinfection	Année de fabrication		
	Entre 2016 et 2018	Entre 2013 et 2015	2012 et antérieure
A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Qté :.....	<input type="checkbox"/> Qté :.....
B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Qté :.....
C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Qté :.....
D	<input type="checkbox"/> Qté :.....	<input type="checkbox"/> Qté :.....	<input type="checkbox"/> Qté :.....
	Décrivez votre pratique de nettoyage :		

Si une inspection de pousse-seringue est requise, veuillez fournir le nom d'une personne de votre établissement qui fera office de point de contact pour organiser ladite inspection s'il ne s'agit pas la personne désignée ci-dessus :

Nom :	N° de téléphone :	Adresse électronique :
--------------	--------------------------	-------------------------------

Veuillez remplir, signer et renvoyer le formulaire d'accusé de réception à : <<email Address>>