

15. Januar 2019

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
MMS-19-1572

T34™ und T34L™ (T60™) Tragbare Spritzenpumpen
Seriennummern: Alle Seriennummern
Art der Maßnahme: Mitteilung

Z. Hd.: EBME-Manager, Klinikpersonal, Risikomanager, Anbieter von End-of-Life-Versorgung (z. B. Hospize)

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden,

BD/CME gibt diese Produktsicherheitsmitteilung heraus, um die Anwender der T34™ und T34L™ (T60™) Tragbaren Spritzenpumpen über Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung (DFU) und des technischen Wartungshandbuchs (TSM) zu informieren, die zusätzliche Anweisungen für die Einrichtung und Wartung der Pumpe enthalten.

Beschreibung:

Durch Rückmeldungen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen hat BD/CME festgestellt, dass der Motorblockmechanismus der Spritzenpumpe durch „Verschleiß“ mit der Zeit beeinträchtigt werden kann. Dieses Szenario verursacht **Situationen mit zu geringen Infusionsmengen, ohne dass der Pumpenalarm ausgelöst wird.**

Das Problem kann beobachtet werden, wenn sich der Aktuator nicht bewegt, wenn sich die Leitspindel dreht, wodurch möglicherweise kein Druck auf den Spritzenkolben ausgeübt wird, um den Spritzeninhalt zu verabreichen. Die Ursache für dieses Problem ist, dass der Aktuator so stark verschlissen ist, dass aufgrund der ungleichmäßigen Beschichtung des Aktuators die Zugkraft an der Leitspindel verloren geht oder nachlässt. Der „Verschleiß“-Effekt kann visuell beobachtet werden, da die Leitspindel die Kunststoffmutter des Aktuators mit der Zeit zunehmend abnutzt und weiße Kunststoffreste entlang der Leitspindel hinterlässt (siehe Abbildung 1 unten).

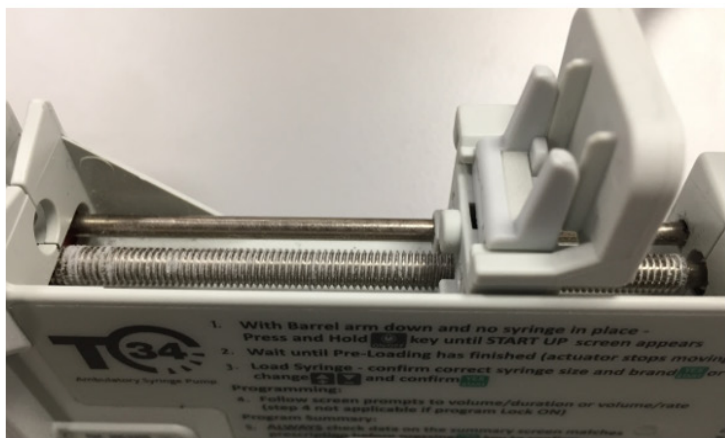


Abbildung 1: Leitspindel und weiße Kunststoffreste

1. Korrekturmaßnahmen durch BD/CME

BD/CME hat die Gebrauchsanweisung (DFU) überarbeitet, um spezifische Anweisungen für Anwender aufzunehmen, während der Einrichtung der Pumpe eine Überprüfung auf weiße Kunststoffreste auf der Leitspindel durchzuführen (Anhang 1). Darüber hinaus hat BD/CME die Anweisungen des Technischen Wartungshandbuchs (TSM) aktualisiert, in denen Änderungen der Wartungs- und Reparaturverfahren beschrieben werden, um die Leitspindel auf weiße Kunststoffreste zu überprüfen und die Leitspindel und/oder den Motorblock, falls erforderlich, präventiv auszutauschen. Die Pumpe muss **vor jedem Einsatz auf weiße Kunststoffreste** überprüft werden. Anwender, die für die Einrichtung der Pumpen verantwortlich sind, müssen mehrmals überprüfen, ob die Infusionsrate und -menge der Verordnung entsprechen, da die Pumpen den Anwender im Falle einer zu geringen Infusionsmenge **nicht per Alarm informieren**.

Diese Produktsicherheitsmitteilung soll Sie auf diese Änderungen aufmerksam machen und Ihnen eine Kopie dieser überarbeiteten Anweisungen zur Verwendung mit Ihren Pumpen zur Verfügung stellen. Die aktualisierten Wartungsanweisungen werden den geschulten Wartungsfirmen zur Verfügung gestellt.

2. Erforderliche Maßnahmen Ihrerseits (Anwender von T34™ und T34L™ (T60™) Pumpen):

1. Verwenden Sie die Pumpe nicht, **wenn** eine alternative Infusionspumpe zur Verfügung steht
2. Überprüfen Sie die Infusionsrate und -menge mehrmals.
3. Lesen und verteilen Sie diese Produktsicherheitsmitteilung und stellen Sie sicher, dass alle Inhalte von den Personen in Ihrer Organisation, die diesbezüglich informiert sein müssen, verstanden werden.
4. Stellen Sie sicher, dass die für die Einrichtung der Pumpe verantwortlichen Anwender Kenntnis über Anhang 1 (überarbeitete Einrichtungsanleitung) haben.
 - Fügen Sie Anhang 1 der aktuellen Gebrauchsanweisung (DFU) für Ihre Pumpen bei und stellen Sie sicher, dass deren Inhalt den Anwendern zur Verfügung gestellt wird.
5. Senden Sie das unterschriebene und ausgefüllte Kunden-Bestätigungsformular bis spätestens **<<insert date>>** an **<<insert contact details here>>**.
 - Nach Erhalt des Formulars wird sich BD bezüglich des Austauschs der Leitspindel an Ihre Einrichtung wenden.
6. Wenn sich keine T34™ oder T34L™ (T60™) Tragbaren Spritzenpumpen von CME mehr in Ihrem Besitz befinden, leiten Sie diese Produktsicherheitsmitteilung und alle zugehörigen Dokumente bitte an den (die) aktuellen Anwender weiter.

BD/CME ersetzt alle betroffenen Einheiten (Aktuator/Spindel) in der Pumpe oder die Pumpe selbst.

Sollten Sie irgendwelche Fragen zu dieser Produktsicherheitsmitteilung haben oder Hilfe hierzu benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren BD/CME-Vertreter vor Ort. 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 vorliegende Produktsicherheitsmitteilung zu erstellen, gebührend berücksichtigt.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Mithilfe.

Herzliche Grüße

BD/CME Signatory

Anhang 1 – Anhang zur Gebrauchsanweisung für die T34™ und T34L™ (T60™) Tragbaren Spritzenpumpen

**Anhang 1 – Anhang zur Gebrauchsanweisung für die
T34™ und T34L™ (T60™) Tragbaren Spritzenpumpen**
(Dokumentreferenznummer T34™-Gebrauchsanweisung: 100-090SM / 100-090SS
(Dokumentreferenznummer T34L™ (T60™)-Gebrauchsanweisung:
100-090SL / 100-090SLM)

Überwachung und Management von Infusionen

Pumpen- und Infusionssicherheitsprüfungen

Überprüfen Sie die Leitspindel vor der Verwendung (siehe 3.2 Pumpenbeschreibung, Punkt 4). Wenn sich weiße Kunststoffreste an der Leitspindel befinden, ist dies ein Hinweis für den Verschleiß des Spritzenmechanismus. Stellen Sie daher die Verwendung ein und schicken Sie die Pumpe zur Wartung ein.

Kundenbestätigungsformular – MMS-19-1572

T34™ und T34L™ (T60™) Tragbare Spritzenpumpe
Seriennummern: Alle Seriennummern

Bitte lesen Sie dieses Formular zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung MMS-19-1572 durch und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular so bald wie möglich bzw. **bis spätestens xxxxxxxx Mai 2019** zurück.

Durch Ausfüllen der nachstehenden Informationen bestätigen Sie, dass Sie den Inhalt dieser Produktsicherheitsmitteilung entsprechend gelesen, verstanden und verteilt haben.

Nach Erhalt des Formulars wird sich BD bezüglich des Austauschs der Leitspindel an Ihre Einrichtung wenden.

Name des Krankenhauses/der Einrichtung			
Adresse des Krankenhauses/der Einrichtung			
Art der Einrichtung (bitte auswählen)	<input type="checkbox"/> Krankenhaus <input type="checkbox"/> Häusliche Pflege		
Telefonnummer		E-Mail-Adresse	
Name			
Unterschrift		Datum	

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Bestätigungsformular an: Please insert email address