

11 Settembre 2020

## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MMS-20-3887**

Pompe a siringa ambulatoriali T34™

2ª e 3ª edizione

Numeri di serie: Tutti i numeri di serie

**Tipo di azione:** avviso

**All'attenzione di:** Responsabili EBME/di ingegneria clinica, personale clinico, team infermieristici di comunità, responsabili del rischio, gestori di case di cura, fornitori di servizi di cura di fine vita (ad es., case di riposo)

**La presente lettera contiene importanti informazioni che richiedono la Sua immediata attenzione.**

Gentile cliente,

BD/CME trasmette questo avviso di sicurezza diretto agli utenti delle pompe a siringa ambulatoriali T34™ per informarli su importanti aggiornamenti relativi all'uso di varie marche di batterie 9V/6LR61 comunemente utilizzate nel dispositivo T34™.

### **Descrizione:**

I clienti hanno segnalato a BD/CME il verificarsi di cali di tensione anticipati/precoci delle batterie 9V/6LR61 durante l'utilizzo dei dispositivi T34™ di seconda e terza edizione, che causano quanto segue durante l'infusione:

- Allarmi anticipati di "batteria scarica"
- Allarmi anticipati di "fine batteria"
- Arresto imprevisto della pompa con o senza allarme

Tali cali di tensione anticipati/precoci delle batterie 9V/6LR61 possono provocare l'interruzione delle infusioni.

BD/CME ha determinato che la causa principale dei cali di tensione anticipati/precoci delle batterie 9V/6LR61 è correlata alla resistenza interna delle batterie 9V/6LR61, che varia in base alla marca.

### **Azioni richieste agli utenti della pompa T34™:**

1. **Per i dispositivi attualmente utilizzati per scopi clinici**, BD/CME consiglia ai clienti di utilizzare una batteria della marca:

- Duracell Plus



**NOTA:** se la marca della batteria consigliata non è disponibile, è possibile continuare a utilizzare il dispositivo con altre marche di batterie 9V/6LR61, ma eseguendo un monitoraggio dell'infusione più intenso al fine di rilevare e reagire a potenziali allarmi anticipati/precoci durante l'infusione. BD ha rilevato che la probabilità di allarmi anticipati/precoci potrebbe essere maggiore per alcune batterie non consigliate.

2. I dispositivi che NON SONO STATI ANCORA messi in servizio/utilizzati per scopi clinici NON devono essere messi in funzione prima che BD/CME abbia eseguito il monitoraggio sul campo delle prestazioni della batteria. BD/CME informerà i clienti quando i dispositivi non ancora messi in servizio potranno essere utilizzati per scopi clinici.
3. Legga e distribuisca il presente avviso di sicurezza e verifichi che tutti i contenuti siano compresi dalle persone all'interno della Sua organizzazione che devono esserne a conoscenza.
  - Qualora i dispositivi siano stati ulteriormente distribuiti, è necessario identificare gli utenti interessati e informarli immediatamente del presente avviso di sicurezza.
4. Restituisca il Modulo di conferma del cliente firmato e compilato a [regolatorio@bd.com](mailto:regolatorio@bd.com) non oltre il **30 settembre 2020**.
  - BD/CME La contatterà con ulteriori informazioni in merito alle pompe non ancora messe in servizio non appena saranno disponibili.
5. Se non è più in possesso o non utilizza più le pompe a siringa ambulatoriali T34™, lo indichi nel Modulo di risposta del cliente e lo restituisca a BD/CME per consentirci di aggiornare i nostri registri.

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione al presente avviso di sicurezza, contatti il Suo rappresentante BD/CME. Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

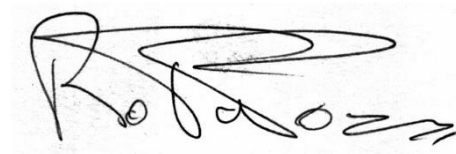
BD/CME si impegna a garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti disponibili ai clienti e questo avviso di sicurezza viene creato tenendo in debita considerazione questo impegno.

La ringraziamo per la Sua attenzione e la Sua collaborazione.

Cordiali saluti.



William David  
Senior Director, Quality Compliance EMEA



Roberto Pozzi  
Regulatory Affairs

## Modulo di conferma del cliente – MMS-20-3887

Pompa a siringa ambulatoriale T34™

2ª e 3ª edizione

Numeri di serie: Tutti i numeri di serie

Legga insieme all'Avviso di sicurezza MMS-20-3887 e restituisca il modulo compilato e firmato il prima possibile o **entro il 30 settembre 2020** all'indirizzo [regolatorio@bd.com](mailto:regolatorio@bd.com).

Completando le seguenti informazioni conferma di aver letto, compreso e distribuito di conseguenza il contenuto del presente Avviso di sicurezza.

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>Nome di tutti i centri/ospedali interessati da questa risposta</b><br><i>(ad esempio altri ospedali della Sua rete)</i> |  |  |  |
| <b>Indirizzo del centro/ospedale</b>   |  |  |  |
| <b>CAP</b>   |  | <b>Tipo di struttura</b><br><i>(selezionare)</i> | <input type="checkbox"/> Ospedale/Cura intensiva<br><input type="checkbox"/> Assistenza domiciliare/<br>Casa di cura<br><input type="checkbox"/> Altro |
| <b>Numero di telefono</b>  |  | <b>Indirizzo e-mail</b>                          |  |
| <b>Nome</b>  |  |  |  |
| <b>Firma</b>   |  | <b>Data</b>                                      |  |

Completi quanto segue per consentire a BD/CME di formulare la risposta il più rapidamente possibile:

|  |                           |                         |
|--|---------------------------|-------------------------|
| <b>Numero di pompe T34™ in Suo possesso di cui dispone per l'uso clinico (circa)</b>   |                           |                         |
| <b>Numero di pompe T34™ in Suo possesso che <b>NON</b> sono state ancora state messe in servizio per l'uso clinico (circa)</b>   |                           |                         |
| <b>Non dispongo di pompe T34/Le pompe non più utilizzate per scopi clinici sono state smaltite. Richiedo la rimozione della struttura di cui sopra dai record di BD/CME (barrare la casella)</b>     | <input type="checkbox"/>  |                         |
| <i>Per comunicazioni future da parte di BD/CME riguardo i dispositivi T34™ non ancora messi in servizio, indichi di seguito i dettagli di contatto, se diversi da quelli indicati in precedenza:</i> |                           |                         |
| <b>Nome</b>  | <b>Numero di telefono</b> | <b>Indirizzo e-mail</b> |
|  |                           |                         |

Restituisca il Modulo di conferma compilato e firmato a: [regolatorio@bd.com](mailto:regolatorio@bd.com).