

Datum poročanja: december 2025

**NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM****UKREPU – FSN-CC-202511-001-01****REF BD: MMS-26-06014****Infuzijska črpalka BD neXus V700  
in  
črpalka na brizgalko BD neXus S700****Vrsta ukrepa: korektivni ukrep****Pozor: kliničnemu osebju, vodjem tveganj, biomedicinskemu osebju, vodjem nabave**Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost.**Spoštovana stranka,**

družba MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. kot zakoniti proizvajalec izdaja varnostni korektivni ukrep za **infuzijske črpalke BD neXus V700 in črpalke na brizgalko BD neXus S700**. Na podlagi naših evidenc o distribuciji je vaša organizacija morda prejela prizadeti izdelek iz tabele 1.

Številka SRN proizvajalca: CN-MF-000005925

Zakoniti proizvajalec: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Kataloška št. (REF)	Trgovsko ime	UDI-DI	Namen uporabe	Razl. prog. opreme
V700-00	Infuzijska črpalka BD neXus V700	06926802608784	Ta izdelek je namenjen uporabi skupaj s kompletom za infuzijo za nadzor odmerka tekočine, ki se ga z infuzijo vnese v pacientovo telo na različnih kliničnih oddelkih, ali uporabi za transfuzijo krvi skupaj s kompletom za transfuzijo.	Program UI (neXus V700 V2.7.0.0110)
S700-00	Črpalka na brizgalko BD neXus S700	06926802608753	Ta izdelek je namenjen za uporabo skupaj z brizgalko za nadzor odmerka tekočine, ki se ga z infuzijo vnese v pacientovo telo na različnih kliničnih oddelkih.	Program UI (neXus S700) V1.10.0.0099

**Tabela 1: Prizadeti izdelek**

To obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu je omejeno na kode izdelkov (vključno z vsemi serijskimi številkami črpalk) in različice programske opreme, navedene v tabeli 1. Obvestilo ne velja za druge kode izdelkov..

**Opis težave**

Družba Medcaptain je na podlagi povratnih informacij strank ugotovila, da se lahko infuzijske črpalke in črpalke na brizgalko BD neXus pri infuziji v **načinu Guardrails** nepričakovano zaustavijo ali ponovno zaženejo, ne da bi se sprožil alarm visoke prioritete. Preiskava kaže, da se ta težava lahko pojavi naključno

in da jo povzroča programski hrošč. Klinično bi to lahko povzročilo prekinitev zdravljenja in zamude pri zdravljenju pacientov.

### Klinično tveganje

Če med infuzijo pride do nepričakovanega ponovnega zagona ali zaustavitve, se zdravljenje prekine. Če zdravstveni delavci med dajanjem zdravil visokega tveganja (npr. življenjsko pomembnih zdravil ali anestetikov) tega ne zaznajo in ne posredujejo takoj, lahko v najslabšem primeru pride do smrti pacienta.

Do zdaj po svetu niso poročali o resnih neželenih dogodkih, povezanih s to težavo.

### Ukrepi, ki jih morajo izvesti klinični uporabniki

1. Infuzijske črpalke in črpalke na brizgalko BD neXus prenehajte uporabljati v načinu Guardrails.
2. Črpalke lahko še naprej uporabljate v načinu ml/h, načinu predaje, načinu TPN, načinu z več koraki in načinu začetnega odmerka kot običajno. Pri infuziji v načinu ml/h preverite programirano hitrost glede na predpisane vrednosti v skladu s smernicami lokalne bolnišnice.
3. Pri infuziji življenjsko pomembnih zdravil v skladu z dobro klinično prakso zagotovite, da je nadomestna oprema vedno na voljo.
4. Poskrbite, da bodo infuzijske črpalke in črpalke na brizgalko BD neXus na voljo za usklajevanje, ko se na vas obrnejo serviserji.

### Korektivni ukrepi

Družba Medcaptain kot zakoniti proizvajalec bo objavila posodobitev programske opreme za odpravo te težave, družba BD kot distributer pa bo posodobitev, ko bo na voljo, posredovala vsem strankam prek kontaktne referenčne osebe, navedene v obrazcu z odzivom stranke.

Dokler posodobljena programska oprema ni na voljo, upoštevajte zgoraj navedene ukrepe, ki jih morajo izvesti klinični uporabniki.

Družba Medcaptain ne načrtuje nadaljnjih obvestil o varnostnih korektivnih ukrepih z dodatnimi nasveti ali informacijami.

### Ukrepi, ki jih morajo izvesti biomedicinski tehniki/serviserji

Družba BD bo stopila v stik z usposobljenimi biomedicinskimi tehnikami in zadevnimi serviserji glede načina nadgradnje programske opreme, ko jo bo izdala družba MedCaptain kot zakoniti proizvajalec.

### Ukrepi, ki jih morajo izvesti stranke:

- Preglejte informacije v tabeli 1 in preverite, ali imate infuzijske črpalke in/ali črpalke na brizgalko BD neXus.
- Izpolnite in pošljite obrazec z odzivom stranke, **tudi če zadevnih pripomočkov nimate več na zalogi v vaši ustanovi, do 5. januarja 2026** ter jasno navedite ustrezno kontaktno osebo v vaši ustanovi, ki bo omogočila nadgradnjo programske opreme, ko bo ta na voljo.
- To obvestilo posredujte vsem v svoji organizaciji, ki morajo biti o tem obveščeni, ali kateri koli organizaciji, v katero je bil prenesen morebitno prizadet izdelek.
- To obvestilo posredujte drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep.
- Poskrbite za seznanjenost s tem obvestilom in posledičnim ukrepom za ustrezno obdobje, da se zagotovi učinkovitost korektivnega ukrepa.

- O vseh dogodkih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije.

**Ukrepi, ki jih morajo izvesti distributerji**

- Preglejte informacije v tabeli 1 in preverite, ali imate infuzijske črpalke in/ali črpalke na brizgalko BD neXus.
- To obvestilo morate posredovati vsem v svoji organizaciji, ki morajo biti o tem obveščeni, ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene te črpalke BD neXus.
- Ustanovam, ki ste jim dobavili črpalke BD neXus, takoj posredujte to obvestilo.
  - Zaradi uskladitve morajo vaše stranke izpolniti obrazec z odzivom stranke in ga poslati vaši organizaciji do **5. januarja 2026**.
  - Obrazcev z odzivom strank vam ni treba pošiljati družbi BD, temveč jih morate hraniti v svoji ustanovi. Pošljite samo končni obrazec z združenimi odzivi.
- Obrazec z odzivom stranke izpolnite in pošljite po zaključku dejavnosti usklajevanja.
- Poskrbite za seznanjenost s tem obvestilom in posledičnim ukrepom za ustrezno obdobje, da se zagotovi učinkovitost korektivnega ukrepa.
- O vseh dogodkih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije.

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik BREZ zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno/prejeto neposredno od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti in se prepričajte, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni v skladu z zahtevami	Izpolnite obrazec v celoti in ohranite izvod tega obvestila za evidenco	<b>bdfieldactions@bd.com</b>
Kupljeno/prejeto od distributerja/tretje osebe	Izpolnite obrazec v celoti in se prepričajte, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni v skladu z zahtevami	Izpolnite obrazec v celoti in ohranite izvod tega obvestila za evidenco	Obrazec pošljite distributerju/tretji osebi

**Kontaktna referenčna oseba**

Če imate vprašanja ali potrebujete pomoč v zvezi s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu, se obrnite na e-poštni naslov **bdfieldactions@bd.com**.

Regulativni organ v vaši državi je bil obveščen o tem sporočilu strankam.

S spoštovanjem,

Kinga Stolinska  
 Direktorica družbe BD, oddelek za spremljanje kakovosti po dajanju na trg  
 Oddelek družbe BD za spremljanje kakovosti v regiji EMEA

*Jay Ding 2025.12.10*

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu, in potrdi, da je prejela obvestilo.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.

**Obrazec z odzivom stranke – FSN-CC-202511-001-01**  
**REF BD: MMS-26-06014**

**Infuzijska črpalka BD neXus V700 in črpalka na brizgalko BD neXus S700**

Obrazec pošljite na e-poštni naslov **bdfieldactions@bd.com** čim prej oziroma najpozneje do 5. januarja 2026.

**S podpisom spodaj potrjujete, da ste to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu prebrali in ga razumeli ter da ste izvedli vse priporočene ukrepe, kot je od vas zahtevano.**

<b>Ime stranke/organizacije:</b>	
<b>Oddelek (če je primerno):</b>	
<b>Naslov:</b>	
<b>Poštna številka:</b>	<b>Kraj:</b>
<b>Ime kontaktne osebe:</b>	
<b>Naziv delovnega mesta:</b>	
<b>Telefonska številka kontaktne osebe:</b>	<b>E-poštni naslov kontaktne osebe:</b>
<b>Ime vašega dobavitelja tega izdelka (če ga niste prejeli neposredno od družbe BD)*</b>	
<b>Podpis:</b>	<b>Datum:</b>

*Ta obrazec morate poslati družbi BD, preden se ta ukrep šteje za zaključenega za vašo organizacijo.*

*\*Če ste to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu prejeli prek distributerja ali tretje osebe, zaradi uskladitve izpolnjen obrazec pošljite tej organizaciji.*

Izberite **ENO** od naslednjih možnosti:

**Prva možnost: Dejavnost usklajevanja bo izvedla družba BD.**

*Navedite ime in priimek predstavnika vaše organizacije, ki bo kontaktna oseba za družbo BD, če se razlikuje od zgoraj navedene:*

Ime:	Tel. št.:	E-pošta:	Število prizadetih pripomočkov:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**ALI**

**Druga možnost: Dejavnost usklajevanja bodo izvedli usposobljeni biomedicinski tehniki/serviserji.**

*Navedite ime in priimek predstavnika vaše organizacije, ki bo kontaktna oseba za družbo BD, če se razlikuje od zgoraj navedene:*

Ime:	Tel. št.:	E-pošta:	Število prizadetih pripomočkov:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**ALI**

Potrjujem, da naša ustanova **nima nobene** od prizadetih črpalk, navedenih v tem obvestilu.

*Vsi izdelki, ki niso na voljo za usklajevanje, se štejejo za odstranjene na vaši lokaciji in zato fizično niso na voljo, razen če ni določeno drugače.*