



REFERENCA VARNOSTNEGA KOREKTIVNEGA
UKREPA/OBVESTILA O VARNOSTNEM
KOREKTIVNEM UKREPU:
MDS-26-06119/FSN-202606-001

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO
BD® neXus komplet za infuzijo za enkratno uporabo

Za: klinično osebje, upravljavce tveganj, biomedicinsko osebje, vodje nabave

Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec			
☐	Umik izdelka	☐	Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem
☐	Nadgradnja programske opreme	☐	Sprememba IFU ali označevanja
☒	Opozorilo	☐	Drugo
Navedba nadaljnjih podrobnosti o opredeljenih ukrepih		Ni na voljo	

Informacije o prizadetih pripomočkih

Enotna registrska številka proizvajalca: CN-MF-000006656

Koda izdelka (REF)	Ime izdelka	Številka lota/serijska številka	UDI-DI
A211M	BD® neXus komplet za infuzijo za enkratno uporabo	157247KS, 168437KS, 171489KS, 173506KS, 174442KS, 197265KS, 198383KS, 199401KS, 206328KS, 208473KS, 211412KS, 212254KS, 216492KS, 216500KS.	06972991860700
A211M1F	BD® neXus komplet za infuzijo za enkratno uporabo	157643KS, 168440KS, 168441KS, 171488KS, 173468KS, 174441KS, 197264KS, 197429KS, 198524KS, 198605KS, 199398KS, 199468KS, 200234KS-A, 206329KS, 208586KS, 212248KS, 216423KS, 216493KS, 217252KS.	06972991860717
A211M5F1	BD® neXus komplet za infuzijo za enkratno uporabo	171423KS, 197339KS, 198526KS, 199466KS, 207365KS, 208464KS, 211465KS, 216358KS.	06972991860663
A311M	BD® neXus komplet za infuzijo za enkratno uporabo	169534KS, 171485KS, 173467KS, 174289KS, 208591KS, 209420KS, 211472KS, 216438KS, 217254KS, 217472KS.	06972991860649

**REFERENCA VARNOSTNEGA KOREKTIVNEGA
UKREPA/OBVESTILA O VARNOSTNEM
KOREKTIVNEM UKREPU:
MDS-26-06119/FSN-202606-001**

A311M021F	BD® neXus komplet za infuzijo za enkratno uporabo	169533KS, 171484KS, 208592KS, 209424KS, 217255KS, 212391KS, 216491KS, 217471KS.	06972991860687
A212M1F	BD® neXus komplet za infuzijo za enkratno uporabo	171480KS, 200367KS-A, 207502KS, 209208KS, 211309KS.	06972991860632

Preglednica 1: Izdelki, ki jih zadeva ta dokument

Razlog za varnostni korektivni ukrep**Opis težave v
zvezi z
izdelkom**

Podjetje MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD. je kot uradni proizvajalec prejelo poročila, ki kažejo, da se moški priključek Luer na kompletih za enkratno uporabo BD® neXus morda težko odklopi ter da lahko počí ali se zlomi.

Ta težava zadeva izdelke, navedene v preglednici 1.

**Tveganje,
zaradi katerega
je bil sprožen
varnostni
korektivni
ukrep**

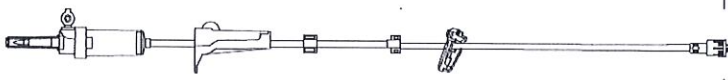
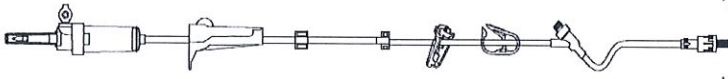
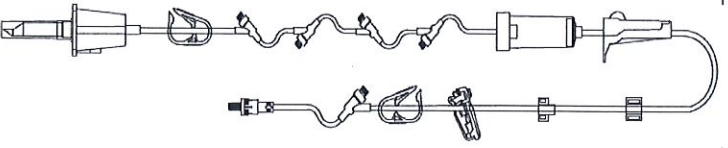
V moškem priključku Luer se lahko pojavijo mikrorazpoke ali pa se zlomi, zaradi česar bi bilo morda treba zamenjati komplet za infuzijo, zgodi pa se lahko tudi, da pride do izgube zdravila ali tveganja za dajanje premajhnega odmerka zdravila. Če se infundira strupeno ali dražeče zdravilo, lahko uhajanje povzroči lokalno draženje kože ali manjšo izpostavljenost zaradi vdihavanja pri kliničnem osebju ali bolnikih. V zvezi s to zadevo ni bilo poročil o poškodbah.

**Druge
informacije,
pomembne za
varnostni
korektivni
ukrep**

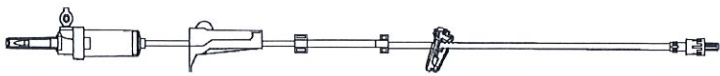
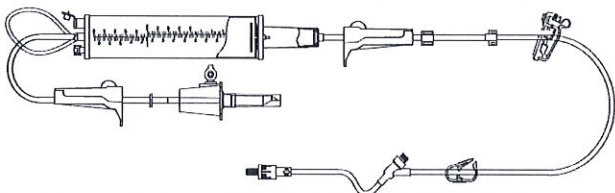
Podjetje MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD. bo kot zakoniti proizvajalec sprejelo naslednje korektivne ukrepe:

- Objavilo bo to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu, da kliničnim uporabnikom pojasni, kaj storiti, če se moškega priključka Luer ne da odklopiti ali če se zlomi.
- Podjetje je začelo s preiskavo temeljnih vzrokov. Na podlagi ugotovitev bodo sprejeti ustrezni korektivni in preventivni ukrepi, da se prepreči ponovitev. Ukrepi bodo vključevali tudi optimizacijo zasnove moškega priključka Luer.

**Vrsta
pripomočka/pri
pomočkov**

Katalogska številka (REF)	Opis pripomočka	Slika
A211M	Infuzijski komplet, filter 15 µm, 265 cm.	
A211M1F	Infuzijski set, 1 Y-priključek brez igle, filter 15 µm, 265 cm.	
A211M5F1	Onkološki infuzijski set, 5 Y-priključkov brez igle, filter 15 µm, 270 cm.	

**REFERENCA VARNOSTNEGA KOREKTIVNEGA
UKREPA/OBVESTILA O VARNOSTNEM
KOREKTIVNEM UKREPU:
MDS-26-06119/FSN-202606-001**

A311M	Komplet za infuzijo brez PVC-ja, ravni, filter 15 µm, 265 cm.	
A311M021F	Komplet za infuzijo, filter 0,2 µm, 270 cm	
A212M1F	Komplet Burette, 150 ml, filter 15 µm, 275 cm.	

**Osnovni
klinični namen
pripomočkov**

Komplet za infuzijo za enkratno uporabo BD® neXus se uporablja predvsem za dajanje tekočin v bolnikov žilni sistem s priključitvijo na infuzijsko črpalko. Uporablja se pri bolnikih, ki potrebujejo visoko natančno nadzorovanje.

Splošne informacije**Vrsta varnostnega obvestila:**

NOVO

Za posodobljeno številko varnostnega obvestila navedite referenčno številko in datum prejšnje številke varnostnega korektivnega ukrepa:

Ni na voljo

Za posodobljeno varnostno obvestilo so ključne nove informacije naslednje:

Ni na voljo

Ali se nadaljnji nasveti ali informacije že pričakujejo v nadaljnjem varnostnem obvestilu? Ne

**REFERENCA VARNOSTNEGA KOREKTIVNEGA
UKREPA/OBVESTILA O VARNOSTNEM
KOREKTIVNEM UKREPU:
MDS-26-06119/FSN-202606-001**

Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja							
Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik							
☒	Identifikacija pripomočka	☐	Premik pripomočka v karanteno	☐	Prenehanje uporabe	☐	Vračilo pripomočka
☐	Uničenje pripomočka	☐	Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem	☐	Upoštevanje priporočil glede obravnave bolnikov		
☐	Zabeleženje spremembe/ponoven poudarek upoštevanja navodil za uporabo			☐	Drugo		
Navedba nadaljnjih podrobnosti o opredeljenih ukrepih				• Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, četudi v svoji ustanovi nimate več zaloge teh izdelkov, in sicer do 13. avgust 2026 .			

Zlasti je treba preveriti:

Moške priključke Luer na zadevnih izdelkih, navedenih v preglednici 1 v poglavju Informacije o prizadetih izdelkih, je včasih težko odklopiti. Pri priključevanju ali odklapanju kompleta za infuzijo ne uporabljajte prevelike sile, saj bi to lahko poškodovalo priključek in posledično povzročilo uhajanje zdravila.

2. Da bi zmanjšali mehansko obremenitev na moškem priključku Luer, vam priporočamo, da se med distalni konec kompleta za dajanje zdravila in bolnikovo napravo za žilni dostop namesti dodatni element za intravensko uporabo, na primer priključek brez igle ali kratek podaljšek. Pri odklopu kompleta za dajanje zdravil je priporočljivo, da pridržite dodano komponento in ne glavnega kompleta za dajanje zdravila. Tako se bo zmanjšala mehanska obremenitev prizadetega priključka Luer, kar bo zmanjšalo verjetnost zloma.

	Opis	Primer diagrama
a.	Dodajanje priključka NFC (brez igle) na konec infuzijskega kompleta je namenjeno tudi zmanjšanju rokovanja z moškim priključkom Luer. Kot je prikazano na sliki desno.	
b.	Dodajanje podaljševalne cevi na konec infuzijskega kompleta je namenjeno tudi zmanjšanju rokovanja z moškim priključkom Luer. Kot je prikazano na sliki desno.	

Opomba: Dodajanje NFC-ja ali podaljševalne cevi ne vpliva na delovanje črpalke. Preden priključite sistem za dajanje zdravila na bolnika, se prepričajte, da je iz dodane komponente odstranjen ves zrak. Upoštevajte navodila za uporabo, priložena kompletu NFC ali kompletu za razširitev.



**REFERENCA VARNOSTNEGA KOREKTIVNEGA
UKREPA/OBVESTILA O VARNOSTNEM
KOREKTIVNEM UKREPU:
MDS-26-06119/FSN-202606-001**

Ali je priporočljivo nadaljnje spremljanje bolnikov ali pregled prejšnjih rezultatov bolnikov? Ne

Zagotovitev dodatnih informacij o spremljanju na ravni bolnika, če je to potrebno, ali utemeljitev, zakaj ni potrebno: Ni na voljo

Ali je odgovor stranke obvezen: Da

V celoti izpolnite obrazec za odziv stranke, četudi v svoji ustanovi nimate več zaloge teh izdelkov, in ga vrnite, in sicer do **13. avgust 2026**.

Ukrepi, ki jih mora izvesti distributer							
☒	Identifikacija pripomočka	☐	Premik pripomočka v karanteno	☐	Ustavitev distribucije	☐	Vračilo pripomočka
☐	Uničenje pripomočka	☐	Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem	☐	Zabeležanje spremembe/ponoven poudarek upoštevanja navodil za uporabo		
☒	Identificirajte ustanove, ki ste jim dobavili prizadeti izdelek, in jim nemudoma posredujte to obvestilo.			☒	Vaše stranke naj izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja		
☒	Izpolnitev in vrnitev obrazca za odziv stranke po zaključku lastnih dejavnosti usklajevanja			☐	Drugo		
Navedba nadaljnjih podrobnosti o opredeljenih ukrepih				• Po zaključku dejavnosti usklajevanja izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke.			

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik BREZ zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Nabavljeno/distribuirano neposredno od BD	Izpolnitev obrazca v celoti in zagotovitev, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnitev obrazca v celoti in shranitev kopije tega obvestila za svoje evidence	BDFieldActions@bd.com
Nabavljeno/distribuirano od distributerja/tretje osebe	Izpolnitev obrazca v celoti in zagotovitev, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnitev obrazca v celoti in shranitev kopije tega obvestila za svoje evidence	Vrnitev obrazca distributerju



**REFERENCA VARNOSTNEGA KOREKTIVNEGA
UKREPA/OBVESTILA O VARNOSTNEM
KOREKTIVNEM UKREPU:
MDS-26-06119/FSN-202606-001**

**Kontaktne podatke lokalnega
predstavnika:**

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite na
lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno pisarno družbe BD ali
po e-pošti na BDFieldactions@bd.com.

Posredovanje tega varnostnega obvestila

- To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti v vaši organizaciji o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, kateri so bili predani potencialno zadevni izdelki.
- To obvestilo posredujete drugim organizacijam, ki jih ta ukrep zadeva.
- Za zagotovitev učinkovitosti korektivnega ukrepa ustrezno obdobje ohranjajte zavedanje o tem obvestilu in posledičnem ukrepu.
- O vseh zapletih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in (če je ustrezno) nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem pridobite pomembne povratne informacije.

Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem sporočilu strankam.