

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – FSN-202606-001**Sklic BD: MDS-26-06119****Komplet za infuzijo za enkratno uporabo BD® neXus**

REF.: Preglednica 1

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

Za: Klinično osebje, upravljavce tveganj, biomedicinsko osebje, vodje nabaveTa dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

Podjetje MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD. kot zakoniti proizvajalec izdaja varnostno obvestilo za **komplete za infuzijo za enkratno uporabo neXus BD®**. Distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek, naveden v preglednici 1.

Enotna registrska številka proizvajalca: CN-MF-000006656

Pravni proizvajalec: MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD.

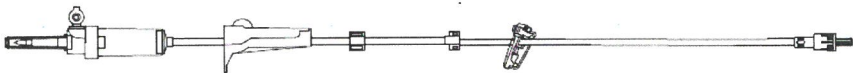
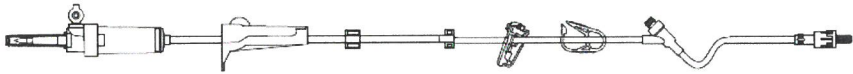
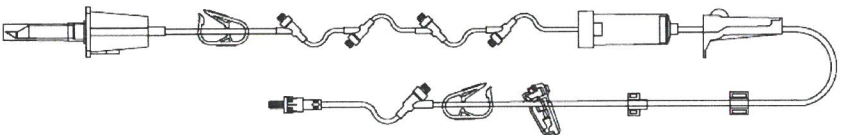
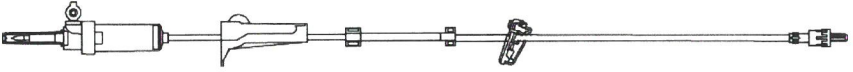
Kataloška številka (REF)	Trgovsko ime	UDI-DI	LOT
A211M	Komplet za infuzijo za enkratno uporabo BD® neXus	06972991860700	157247KS, 168437KS, 171489KS, 173506KS, 174442KS, 197265KS, 198383KS, 199401KS, 206328KS, 208473KS, 211412KS, 212254KS, 216492KS, 216500KS.
A211M1F	Komplet za infuzijo za enkratno uporabo BD® neXus	06972991860717	157643KS, 168440KS, 168441KS, 171488KS, 173468KS, 174441KS, 197264KS, 197429KS, 198524KS, 198605KS, 199398KS, 199468KS, 200234KS-A, 206329KS, 208586KS, 212248KS, 216423KS, 216493KS, 217252KS.
A211M5F1	Komplet za infuzijo za enkratno uporabo BD® neXus	06972991860663	171423KS, 197339KS, 198526KS, 199466KS, 207365KS, 208464KS, 211465KS, 216358KS.

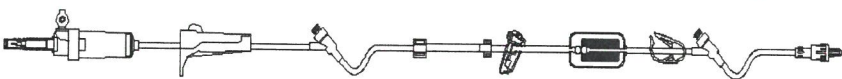
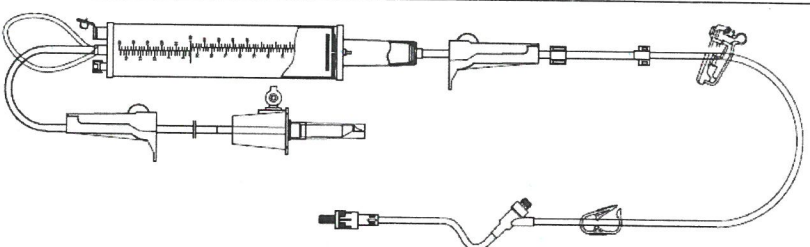
Katalogška številka (REF)	Trgovsko ime	UDI-DI	LOT
A311M	Komplet za infuzijo za enkratno uporabo BD® neXus	06972991860649	169534KS, 171485KS, 173467KS, 174289KS, 208591KS, 209420KS, 211472KS, 216438KS, 217254KS, 217472KS.
A311M021F	Komplet za infuzijo za enkratno uporabo BD® neXus	06972991860687	169533KS, 171484KS, 208592KS, 209424KS, 217255KS, 212391KS, 216491KS, 217471KS.
A212M1F	Komplet za infuzijo za enkratno uporabo BD® neXus	06972991860632	171480KS, 200367KS-A, 207502KS, 209208KS, 211309KS.

Preglednica 1: Zadevni izdelek

To varnostno obvestilo se nanaša samo na kode izdelkov, ki so navedene v preglednici 1. Druge kode izdelkov ali serije niso prizadete.

Vrsta pripomočka/pripomočkov

Katalogška 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.	
A311M	Komplet za infuzijo brez PVC-ja, ravni, filter 15 µm, 265 cm.	

Kataloška številka (REF)	Opis pripomočka	Slika
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.

Opis težave

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: Zadevni izdelki.

Klinično tveganje

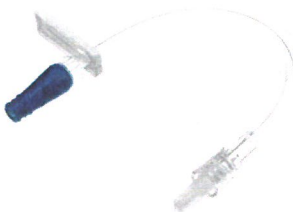
V moškem priključku Luer se lahko pojavijo mikrorazpoke ali pa se zlomi, zaradi česar bi bilo morda treba zamenjati komplet za infuzijo, zgodi pa se lahko tudi, da pride do izgube zdravila ali tveganja za dajanje premajhnega odmerka zdravila. Če se infundira strupeno ali dražeče zdravilo, lahko uhajanje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

Klinični ukrepi uporabnikov

1. Ne uporabljajte zadevnih kompletov s sistemom za infuzijo BD neXus, če je na voljo druga črpalka/komplet za infuzijo. Če nimate alternativnega sistema za infuzijo, nadaljujte z uporabo kompletov ob upoštevanju naslednjih varnostnih ukrepov:

- Pri priključevanju ali odklapljanju kompleta za infuzijo ne uporabljajte prevelike sile, saj bi to lahko poškodovalo priključek in posledično povzročilo uhajanje zdravila.
- Pri ravnanju s kompletom upoštevajte splošne varnostne ukrepe v zvezi z osebno zaščitno opremo (PPE).
- Med distalni konec kompleta za dajanje zdravila in bolnikovo napravo za žilni dostop namestite 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.

Korektivni ukrepi

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

1. Objavite to varnostno obvestilo, da se preneha uporaba zadevnih kompletov s sistemom za infuzijo BD neXus, če je na voljo alternativna metoda dajanja. Če alternativna črpalka/komplet za infuzijo ni na voljo, obvestite klinične uporabnike, kako preprečiti, da se moški priključek Luer ne bi mogel odklopiti ali da bi se zlomil.
2. 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.
3. Ko bo na voljo optimizirana izvedba moškega priključka Luer, bo izdano nadaljnje varnostno obvestilo, da se zadevni kompleti umaknejo s trga.

Ukrepi stranke:

- Preglejte informacije v **preglednici 1** in ugotovite, ali se nanašajo na **komplete za infuzijo za enkratno uporabo BD® neXus**, ki jih posedujete.
 - a. Če bo vaš zdravstveni zavod prenehal uporabljati zadevne komplete za infuzijo za enkratno uporabo BD neXus, identificirajte in izolirajte vse zadevne izdelke. Zabeležite številke serij in uničite vse prizadete enote.
 - b. Če nameravate v vaši ustanovi še naprej uporabljati zadevne komplete za infuzijo za enkratno uporabo BD neXus, dokler ne bo na voljo izboljšana izvedba, poskrbite, da vsi uporabniki v vaši ustanovi prejmejo izvod tega obvestila o varnostnih popravljalnih ukrepih in upoštevajo navodila za klinične uporabnike.

- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **do 21. avgusta 2026, tudi če v vaši ustanovi ni več nobene zaloge.**
- 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. (po potrebi)
- To obvestilo posredujete drugim organizacijam, ki jih ta ukrep zadeva. (po potrebi)
- Za zagotovitev učinkovitosti korektivnega ukrepa vas prosimo, da to obvestilo in iz njega izhajajoče ukrepe upoštevate v ustreznem obdobju.
- 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.

Ukrepi distributerja:

- Preglejte informacije v **preglednici 1** in ugotovite, ali se nanašajo na **komplete za infuzijo za enkratno uporabo BD® neXus**, ki jih posedujete.
- 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. (po potrebi)
- 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 **do 21. avgusta 2026.**
 - Družbi BD ni treba vrniti obrazcev za odziv strank, temveč jih morate hraniti v svoji ustanovi. Vrnite samo končni zbirni obrazec za odziv.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
- Za zagotovitev učinkovitosti korektivnega ukrepa vas prosimo, da to obvestilo in iz njega izhajajoče ukrepe upoštevate v ustreznem obdobju.
- O vseh zapletih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu ali lokalnemu predstavniku in (če je ustrezno) nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem pridobite pomembne povratne informacije.

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik BREZ zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno neposredno od družbe 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	BDFieldAction@bd.com
Kupljeno pri distributerju/tretji osebi	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	Obrazec vrnite svojemu distributerju/tretji osebi

Kontaktna referenčna oseba

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč v zvezi s tem varnostnim obvestilom, se obrnite po e-pošti na naslov BDFieldAction@bd.com.

Potrujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulativne agencije.

S spoštovanjem,

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

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

Obrazec za odgovor stranke – FSN-202606-001

Sklic BD: MDS-26-06119

Komplet za infuzijo za enkratno uporabo BD® neXus

REF.: Preglednica 1

Vrnite na naslov BDFieldAction@bd.com čim prej oz. **najpozneje do 21. avgusta 2026**.

S podpisom spodaj potrjujete, da ste to varnostno obvestilo prebrali, razumeli in da so bila vsa priporočena dejanja izvedena v skladu z zahtevami.

Spodaj označite ustrezno polje.

☐ V naši ustanovi nimamo nobenega zadevnega izdelka, navedenega v varnostnem obvestilu. Zadevni izdelek je bil uporabljen.

ALI

☐ V naši ustanovi imamo zadevni izdelek, kot je naveden v varnostnem obvestilu, in ga bomo še naprej uporabljali, dokler ne bo objavljena optimizirana izvedba.

ALI

☐ V lasti imamo naslednje enote zadevnega izdelka, kot je naveden v varnostnem obvestilu, in smo prenehali z uporabo tega izdelka. Potrjujem, da smo enote uničili (*Prosimo, da v spodnjo preglednico vnesete številko lota in število uničenih enot. Dobropis bo izdan šele ob izpolnitvi in vrnitvi tega obrazca*).

REF.:	Številke lotov:	Število uničenih enot (spodaj vstavite količino)

Ime računa/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Ime stika:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja za ta izdelek (če ni dobavljeno neposredno od družbe BD)*	
Podpis:	Datum:

Ta obrazec je treba vrniti družbi BD, preden se to dejanje lahko šteje za zaprto za vaš račun.

*Če ste to varnostno obvestilo posredovali prek distributerja/tretje osebe, prosimo, da izpolnjen obrazec vrnete tej organizaciji za namene usklajevanja.