

Datum prijave: 3. prosinac 2025.

**HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU - FSN-CC-****202511-001-01****BD Ref: MMS-26-06014****BD neXus V700 infuzijska pumpa****i****BD neXus S700 pumpa za špricu****Vrsta akcije: Terenski rad****Pažnja: Kliničko osoblje, menadžeri rizika, biomedicinsko osoblje, menadžeri nabave**

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu hitnu pažnju.

Dragi kupce,

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., kao legalni proizvođač, izdaje Terensku sigurnosnu korektivnu mjeru za **BD neXus V700 infuzijske pumpe i BD neXus S700 špricne pumpe**. Prema podacima o distribuciji, vaša organizacija možda je primila pogođeni proizvod iz Tablice 1.

Proizvođač SRN: CN-MF-000005925

Pravni proizvođač: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

| Kataloški broj (REF) | Trgovačko ime                  | UDI-DI         | Namjena                                                                                                                                                                                                     | Softverska verzija                   |
|----------------------|--------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| V700-00              | BD neXus V700 infuzijska pumpa | 06926802608784 | Ovaj proizvod namijenjen je korištenju zajedno s IV setom za kontrolu doze tekućine koja se ubrizgava u tijelo pacijenta u kliničkim odjelima ili u kombinaciji s transfuzijskim setom za transfuziju krvi. | UI Program (neXus V700 V2.7.0.0110)  |
| S700-00              | BD neXus S700 pumpa za špricu  | 06926802608753 | Ovaj proizvod namijenjen je korištenju zajedno sa štrcaljkom za kontrolu doze tekućine koja se unosi u tijelo pacijenta u kliničkim odjelima.                                                               | UI Program (neXus S700) V1.10.0.0099 |

**Tablica 1: Pogođeni proizvod**

Ova obavijest o sigurnosti na terenu ograničena je na kodove proizvoda (uključujući sve serijske brojeve pumpi) i verzije softvera navedene u Tablici 1. Nijedan drugi kodovi proizvoda nije pogođen.

**Opis problema**

Na temelju povratnih informacija korisnika, Medcaptain je utvrdio da se BD neXus infuzijske i špricne pumpe prilikom infuziranja u **Guardrails načinu mogu** neočekivano isključiti ili ponovno pokrenuti bez generiranja

Intelektualno vlasništvo MEDCAPTAIN-a.

od 4

BD ref: MMS-26-06014  
EMEAFA292 Revizija 1

Stranica 1

alarma visokog prioriteta. Istraga ukazuje da se ovaj problem može pojaviti nasumično i da je uzrokovan softverskom greškom. Klinički, ovaj problem može rezultirati prekidima liječenja i kašnjenjima u terapiji pacijenata.

### **Klinički rizik**

Ako tijekom infuzije dođe do neočekivanog ponovnog pokretanja ili gašenja, to će dovesti do prekida terapije. Ako zdravstveni djelatnici ne uspiju brzo otkriti i intervenirati u ovoj situaciji dok se daju lijekovi visokog rizika (poput lijekova za održavanje života ili anestetika), u najgorem slučaju to može rezultirati smrću pacijenta.

Do sada nije zabilježen nijedan ozbiljan neželjeni događaj u svijetu vezan uz ovaj problem.

### **Kliničke korisničke radnje**

1. Prestanite koristiti Guardrails način rada na BD neXus infuzijskim i špricnim pumpama.
2. Pumpe se mogu nastaviti koristiti u ml/h načinu rada, načinu predaje, TPN načinu, višestupanjskom načinu rada i načinu punjenja doze kao i obično. Prilikom infuzije ml/h provjerite programiranu dozu u odnosu na pisani recept, prema lokalnim bolničkim smjernicama.
3. Prilikom infuzije kritičnih lijekova, prema dobroj kliničkoj praksi, osigurajte da je rezervna oprema lako dostupna.
4. Pobrinite se da su BD neXus infuzijske i špricne pumpe dostupne za sanaciju kada vas kontaktiraju vaše servisne organizacije.

### **Korektivne mjere**

Medcaptain, kao pravni proizvođač, objavljuje softversko ažuriranje za rješavanje problema, a BD, kao distributer, implementirat će ga na sve lokacije čim budu dostupne i u suradnji s navedenom kontakt točkom kliničke lokacije u obrascu za odgovor korisnika.

Dok ažurirani softver ne postane dostupan, slijedite gore navedene radnje kliničkih korisnika.

Medcaptain ne planira inicirati daljnje savjete ili informacije u naknadnom FSN-u.

### **Akcije za biomedicinske inženjere / servisne organizacije**

BD će biti u kontaktu s kvalificiranim biomedicinskim inženjerima i relevantnim servisnim organizacijama o načinu nadogradnje softvera nakon što ga objavi MedCaptain, legalni proizvođač.

### **Akcije kupaca:**

- Pregledajte informacije iz Tablice 1 kako biste potvrdili jesu li BD neXus infuzija i/ili špricne pumpe u vašem posjedu.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupaca **čak i ako više nemate zalihe ostati u vašem objektu do 5. siječnja 2026, jasno navodeći** odgovarajuću kontakt osobu u vašem objektu za podršku nadogradnji softvera, kada je dostupna.
- Prosljedite ovu obavijest svima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju je potencijalno pogođeni proizvod prenesen.
- Prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova mjera ima utjecaj.
- Održavajte svjestan ove obavijesti i posljedičnih mjera tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.

- Prijavite sve incidente vezane uz uređaje proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, a ako je prikladno, nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

#### Djelovanje distributera

- Pregledajte informacije iz Tablice 1 i utvrdite jesu li BD neXus infuzijska i/ili špricna pumpa u vašem posjedu.
- Ova obavijest treba biti proslijeđena svima koji trebaju biti upoznati unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su ove BD neXus pumpe prenesene.
- Identificirajte objekte u kojima ste distribuirali BD neXus pumpe i odmah ih obavijestite o ovoj obavijesti.
  - Neka vaši kupci ispune i vrate obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji radi usklađivanja do **5. siječnja 2026.**
  - Nema potrebe vraćati obrasce za odgovor korisnika BD-u, trebali biste ih čuvati u svojoj ustanovi. Vratite samo svoj konačni objedinjeni obrazac odgovora.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupaca nakon završetka aktivnosti usklađivanja.
- Održavajte svjesnost o ovoj obavijesti i proizlazećim mjerama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.
- Prijavite sve incidente vezane uz uređaje proizvođaču ili lokalnom predstavniku, a ako je prikladno, nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

|                                                          | Krajnji korisnik s inventarom                                                                      | Krajnji korisnik s NULA inventara                                                  | Gdje poslati ispunjeni obrazac                                   |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Kupljeno/primljeno <b>izravno</b> od BD-a                | Ispunite obrazac u cijelosti i provjerite jesu li sve preporučene radnje provedene prema potrebama | Ispunite obrazac u cijelosti i sačuvajte kopiju ove obavijesti za svoje evidencije | <a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a> |
| Kupljeno/primljeno od distributera / <b>treće strane</b> | Ispunite obrazac u cijelosti i provjerite jesu li sve preporučene radnje provedene prema potrebama | Ispunite obrazac u cijelosti i sačuvajte kopiju ove obavijesti za svoje evidencije | Vratite obrazac svom distributeru/trećoj strani                  |

#### Kontaktirajte referentnu osobu

Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć vezana uz ovu Obavijest o sigurnosti na terenu, molimo kontaktirajte me na e-mail [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com).

Regulatorno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji prema kupcima.

Iskreno

Kinga Stolinska  
Direktor BD-a, Post Market Quality  
BD EMEA kvaliteta

*Jay Ding 2025.12.4*

Važno je da vaša organizacija poduzme korake navedene u FSN-u i potvrdi da ste ga primili.

Odgovor vaše organizacije je dokaz koji nam treba za praćenje napretka korektivnih mjera.

**Obrazac za odgovor korisnika - FSN-CC-202511-001-01**  
**BD Ref: MMS-26-06014**

**BD neXus V700 infuzijska pumpa i BD neXus S700 špricna pumpa**

Vratite se na [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) što prije ili **naikasnije do 5. siječnja 2026**

Potpisivanjem dolje potvrđujete da je ova obavijest o sigurnosti na terenu pročitana, shvaćena i da su sve preporučene mjere provedene prema potrebi.

|                                                                     |                        |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Naziv računa/organizacije:                                          |                        |
| Odjel (ako je primjenjivo):                                         |                        |
| Adresa:                                                             |                        |
| Poštanski broj:                                                     | Grad:                  |
| Kontakt ime:                                                        |                        |
| Naziv radnog mjesta:                                                |                        |
| Kontakt telefonski broj:                                            | Kontakt e-mail adresa: |
| Ime vašeg dobavljača za ovaj proizvod<br>(ako nije direktno od BD)* |                        |
| Potpis:                                                             | Datum:                 |

Ovaj obrazac mora biti vraćen BD-u prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za vaš račun.

\*Ako ste ovu Obavijest o sigurnosti na terenu prosljeđeni preko distributera/treće strane, molimo vratite ispunjeni obrazac toj organizaciji radi usklađivanja.

Molimo potvrdite **JEDNU** od sljedećih opcija:

- ☐ **Opcija 1: BD za izvođenje aktivnosti sanacije.**

*Molimo navedite kontakt ime predstavnika vaše organizacije koji će biti kontakt osoba za BD, ako se razlikuje od gore navedenog:*

|      |          |         |                           |
|------|----------|---------|---------------------------|
| Ime: | Tel br.: | E-mail: | Ne. Od pogođenih uređaja: |
| <br> | <br>     | <br>    | <br>                      |

**ILI**

- ☐ **Opcija 2: Kvalificirani biomedicinski inženjeri/servisne organizacije za izvođenje aktivnosti sanacije**

*Molimo navedite kontakt ime predstavnika vaše organizacije koji će biti kontakt osoba za BD, ako se razlikuje od gore navedenog:*

|      |          |         |                           |
|------|----------|---------|---------------------------|
| Ime: | Tel br.: | E-mail: | Ne. Od pogođenih uređaja: |
| <br> | <br>     | <br>    | <br>                      |

**ILI**

- ☐ **Potvrđujem da u našem objektu nema nijednu od pogođenih pumpi navedenih u ovoj obavijesti.**

*Sav proizvod koji nije dostupan za sanaciju smatrat će se zbrnutim na vašoj lokaciji i stoga fizički nedostupan osim ako nije drugačije navedeno.*