

Datum prijave: 24.07.2026.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST NA TERENU - FSN-202606-001**BD Ref: MDS-26-06119****BD® neXus jednokratni infuzijski set****IZVOR: Tablica 1****Vrsta radnje: Uklanjanje proizvoda****Pažnja: Kliničko osoblje, voditelji rizika, biomedicinsko osoblje, voditelji nabave**

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu hitnu pažnju.

Poštovani,

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., kao proizvođač, izdaje Sigurnosnu obavijest na terenu za **BD® neXus jednokratne infuzijske setove**. Prema podacima o distribuciji, vaša organizacija možda je primila zahvaćeni proizvod iz Tablice 1.

Proizvođač SRN: CN-MF-000006656

Pravni proizvođač: MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD.

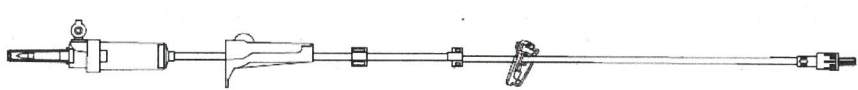
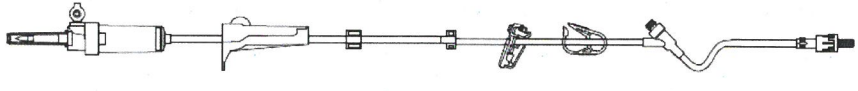
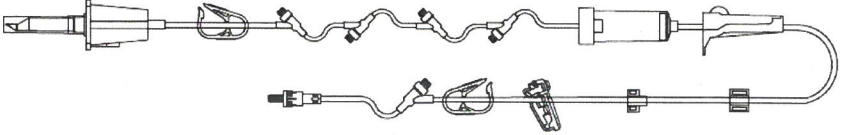
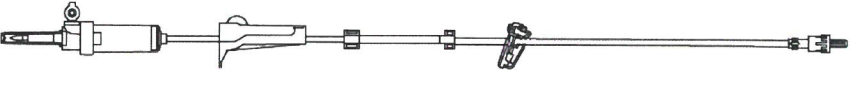
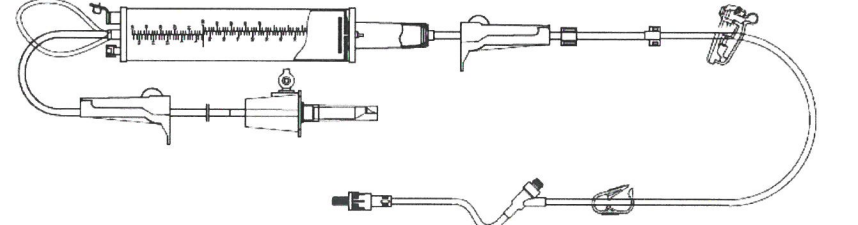
Kataloški broj (REF)	Trgovački naziv	UDI-DI	Broj serije
A211M	BD® neXus jednokratni infuzijski set	06972991860700	157247KS, 168437KS, 171489KS, 173506KS, 174442KS, 197265KS, 198383KS, 199401KS, 206328KS, 208473KS, 211412KS, 212254KS, 216492KS, 216500KS.
A211M1F	BD® neXus jednokratni infuzijski set	06972991860717	157643KS, 168440KS, 168441KS, 171488KS, 173468KS, 174441KS, 1972644KS, 197429KS, 198524KS, 198605KS, 199398KS, 199468KS, 200234KS-A, 206329KS, 208586KS, 212248KS, 216423KS, 216493KS, 217252KS.
A211M5F1	BD® neXus jednokratni infuzijski set	06972991860663	171423KS, 197339KS, 198526KS, 199466KS, 207365KS, 208464KS, 211465KS, 216358KS.
A311M	BD® neXus jednokratni infuzijski set	06972991860649	169534KS, 171485KS, 173467KS, 174289KS, 208591KS, 209420KS, 211472KS, 216438KS, 217254KS, 217472KS.

Kataloški broj (REF)	Trgovački naziv	UDI-DI	Broj serije
A311M021F	BD® neXus jednokratni infuzijski set	06972991860687	169533KS, 171484KS, 208592KS, 209424KS, 217255KS, 212391KS, 216491KS, 217471KS.
A212M1F	BD® neXus jednokratni infuzijski set	06972991860632	171480KS, 200367KS-A, 207502KS, 209208KS, 211309KS.

Tablica 1: Zahvaćeni proizvod

Ova Sigurnosna obavijest na terenu ograničena je na kataloške brojeve proizvoda navedene u Tablici 1. Nijedan drugi kataloški broj proizvoda i serije nisu zahvaćeni.

Vrsta uređaja

Kataloški broj (REF)	Opis proizvoda	Slika
A211M	Set za infuziju, filter od 15 µm, 265 cm.	
A211M1F	Set za infuziju, 1 Y-port bez igle, filter od 15 µm, 265 cm.	
A211M5F1	Onkološki infuzijski set, 5 Y-portova bez igala, filter od 15 µm, 270 cm.	
A311M	Infuzijski set - PVC-Free straight, 15 µm filter, 265cm.	
A311M021F	Set za infuziju, 0,2 µm filter, 270 cm	
A212M1F	Set bureta, 150 mL, filter od 15 µm, 275 cm.	

Primarna klinička svrha uređaja

BD® neXus jednokratni infuzijski set uglavnom se koristi za primjenu tekućina u vaskularni sustav pacijenta povezivanjem s IV pumpom. Primjenjiva je za pacijente s visokim zahtjevima za preciznošću kontrole.

Opis problema

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., kao proizvođač, primio je izvještaje da muška luer veza BD® neXus jednokratnih infuzijskih setova može biti teško odvojiva i može puknuti ili napuknuti.

Problem se odnosi na proizvode navedene u Tablici 1: Zahvaćeni proizvodi.

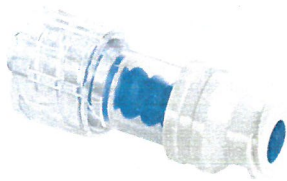
Klinički rizik

Može doći do mikropukotina ili pucanja muškog Luer konektora, što može zahtijevati zamjenu infuzijskog seta i potencijalno dovesti do rasipanja lijeka ili rizika od nedovoljne isporuke lijeka. Ako se ubrizga toksičan ili iritantni lijek, curenje može uzrokovati lokaliziranu iritaciju kože ili manju izloženost udisanjem kod kliničkog osoblja ili pacijenata. Nema izvještaja o ozljedama u vezi s ovim problemom.

Kliničke korisničke radnje

1. Ne koristiti zahvaćene setove s BD neXus infuzijskim sustavom ako postoji alternativna infuzijska pumpa/set. Ako nemate alternativni sustav infuzije, nastavite koristiti setove uz sljedeće korektivne mjere:

- Nemojte koristiti preveliku silu prilikom spajanja ili odspajanja infuzijskog seta, jer to može oštetiti konektor i potencijalno dovesti do curenja lijeka.
- Prilikom rukovanja setom koristite univerzalne mjere opreza u vidu osobne zaštitne opreme (PPE)
- Spojite dodatnu IV komponentu, poput priključka bez igle ili seta kratkih produžetaka, između distalnog kraja seta za primjenu i uređaja za vaskularni pristup pacijenta. Prilikom isključivanja skupa za primjenu, preporučuje se manipulacija dodatnim dijelom umjesto primarnim skupom za primjenu. To će smanjiti mehaničko opterećenje na zahvaćenom lueru, čime se smanjuje vjerojatnost pucanja.

	Opis	Primjer dijagrama
a.	Dodavanje NFC-a (Needle-free konektor) na kraju infuzijskog seta također je namijenjeno smanjenju rukovanja muškim Luerom na kraju. Kao što je prikazano na slici desno.	
b.	Dodavanje produžne cijevi na kraju infuzijskog seta također je namijenjeno smanjenju rukovanja muškim luerom na kraju. Kao što je prikazano na slici desno.	

Napomena: Dodavanje NFC-a ili produžne cijevi ne utječe na performanse pumpe. Provjerite da je sav zrak uklonjen iz dodanog dijela prije nego što spojite uređaj za primanje na pacijenta. Slijedite upute za korištenje koje su priložene uz NFC ili ekstenzijski set.

Korektivne mjere

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., kao proizvođač, poduzet će sljedeće korektivne radnje:

1. Objaviti ovaj FSN kako bi se prestalo koristiti zahvaćeni setovi s BD neXus infuzijskim sustavom ukoliko postoji alternativna metoda isporuke. Savjetujte kliničke korisnike, ako alternativna infuzijska pumpa/set nije dostupna, kako spriječiti da se muški Luer ne može odvojiti ili da se slomi.
2. Pokrenuta je istraga o uzroku. Na temelju svojih nalaza provest će se odgovarajuće korektivne i preventivne mjere za sprječavanje ponovnog ponavljanja. To će uključivati optimizaciju dizajna muškog luera.
3. Naknadna Obavijest o sigurnosti na terenu bit će izdana kako bi se zahvaćeni setovi uklonili s tržišta nakon što se objavi optimizirani dizajn muškog luera.

Postupci korisnika:

- Pregledajte informacije iz **Tablice 1** kako biste utvrdili jesu li **BD® neXus jednokratni infuzijski setovi** u vašem posjedu pogođeni.
 - a. Ako vaša ustanova namjerava prestati koristiti pogođene BD neXus infuzijske setove, identificirajte i stavite u karantenu sve zahvaćene proizvode. Zabilježite brojeve serija i uništite sve zahvaćene jedinice.
 - b. Ako vaša ustanova namjerava nastaviti koristiti zahvaćene BD neXus infuzijske setove dok se ne objavi optimizirani dizajn, osigurajte da svi korisnici na vašoj lokaciji dobiju kopiju ove Sigurnosne obavijesti na terenu i slijedite kliničke mjere korisnika.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor korisnika čak i **ukoliko do 21. kolovoza 2026.** više nemate zalihe u svojoj ustanovi.
- Ova obavijest treba biti proslijeđena svima koji trebaju biti obavješteni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno pogođeni uređaji prebaćeni. (Kako je prikladno)
- Molimo vas da ovu obavijest prenesete drugim organizacijama na koje ova mjera ima utjecaj. (Kako je prikladno)
- Molimo vas da ostanete upoznati s ovom obavijesti i poduzetih mjera tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.
- Molimo prijavite sve incidente vezane uz uređaje proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, a ako je prikladno, nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

Postupci distributera:

- Pregledajte informacije iz **Tablice 1** i utvrdite jesu li **BD® neXus jednokratni infuzijski setovi** koje posjedujete pogođeni.
- Ova obavijest treba biti proslijeđena svima koji trebaju biti upoznati sadržajem unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno zahvaćeni proizvodi prebaćeni. (Po potrebi)
- Identificirajte objekte kojima ste distribuirali pogođeni proizvod i odmah ih obavijestite.
 - Neka vaši kupci ispune i vrate obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji radi usklađivanja do **21. kolovoza 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.
- Molimo vas da ostanete upoznati sadržajem ove obavijesti i poduzetih mjera tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.
- Molimo prijavite sve incidente vezane uz uređaje proizvođaču, lokalnom predstavniku i, 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 izravno 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	BDFieldAction@bd.com
Kupljeno od distributera /treće strane	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 kakva pitanja ili vam je potrebna pomoć vezana uz ovu Obavijest o sigurnosti na terenu, molimo kontaktirajte na e-mail BDFieldAction@bd.com.

Potvrđujemo da su nadležne regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

S poštovanjem,

Jay Jian
2023.07.23

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-202606-001

BD Ref: MDS-26-06119

BD® neXus jednokratni infuzijski set

IZVOR: Tablica 1

Vratite se u BDFieldAction@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 21. kolovoza 2026.**

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

Označite odgovarajuću kućicu ispod

☐ Mi to radimo ne imaju bilo koji od pogođenih proizvoda navedenih u FSN-u u našem objektu. Pogođeni proizvod je korišten.

ILI

☐ Imamo pogođeni proizvod kako je naveden u FSN-u u našem pogonu i nastaviti ćemo ga koristiti dok se ne objavi optimizirani dizajn

ILI

☐ U posjedu imamo sljedeće jedinice pogođenog proizvoda kako su navedene u FSN-u i prestali smo koristiti ovaj proizvod. Potvrđujem da su jedinice uništene (Molimo ispunite tablicu ispod s brojem lota i brojem uništenih jedinica. **Zasluge** bit će poslan tek nakon dovršetka i povrata ovog obrasca).

IZVOR:	Broj serije:	Uništene jedinice (ubaci količinu ispod)

Naziv ustanove/tvrtke:	
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 (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.