

URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN**TEREN – FSN-202606-001****Referință BD: MDS-26-06119****Set de perfuzie de unică folosință BD® neXus**

REF: Tabelul 1

Tipul acțiunii: Retragerea produsului

În atenția: personalului clinic, managerilor de risc, personalului biomedical, managerilor de achizițiiAceastă scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră **imediată**.

Stimate client,

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., în calitate de producător legal, emite o Notificare în materie de siguranță în teren pentru **seturile de perfuzie de unică folosință BD® neXus**. Conform evidențelor de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat din Tabelul 1.

SRN al producătorului: CN-MF-000006656

Producător autorizat: MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD.

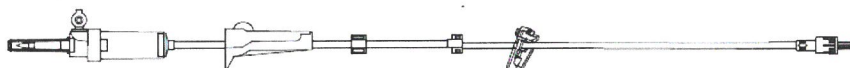
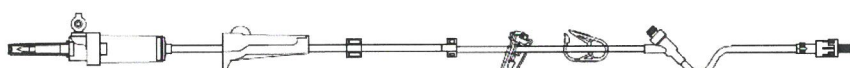
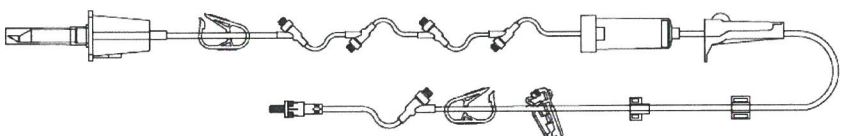
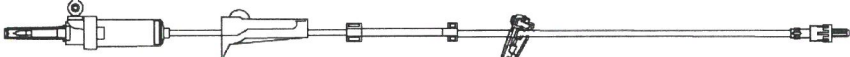
Număr de catalog (REF)	Denumire comercială	UDI-DI	LOTUL
A211M	Set de perfuzie de unică folosință BD® neXus	06972991860700	157247KS, 168437KS, 171489KS, 173506KS, 174442KS, 197265KS, 198383KS, 199401KS, 206328KS, 208473KS, 211412KS, 212254KS, 216492KS, 216500KS.
A211M1F	Set de perfuzie de unică folosință BD® neXus	06972991860717	157643KS, 168440KS, 168441KS, 171488KS, 173468KS, 174441KS, 197264KS, 197429KS, 198524KS, 198605KS, 199398KS, 199468KS, 200234KS-A, 206329KS, 208586KS, 212248KS, 216423KS, 216493KS, 217252KS.
A211M5F1	Set de perfuzie de unică	06972991860663	171423KS, 197339KS, 198526KS, 199466KS, 207365KS, 208464KS, 211465KS, 216358KS.

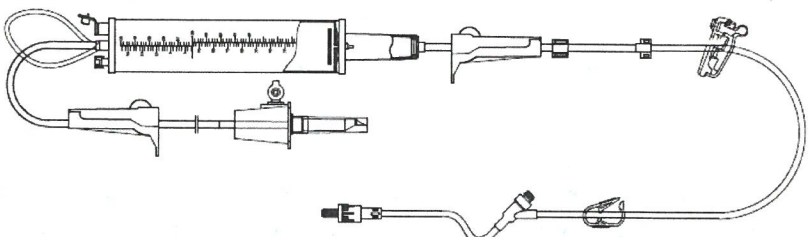
Număr de catalog (REF)	Denumire comercială	UDI-DI	LOTUL
	folosință BD® neXus		
A311M	Set de perfuzie de unică folosință BD® neXus	06972991860649	169534KS, 171485KS, 173467KS, 174289KS, 208591KS, 209420KS, 211472KS, 216438KS, 217254KS, 217472KS.
A311M021F	Set de perfuzie de unică folosință BD® neXus	06972991860687	169533KS, 171484KS, 208592KS, 209424KS, 217255KS, 212391KS, 216491KS, 217471KS.
A212M1F	Set de perfuzie de unică folosință BD® neXus	06972991860632	171480KS, 200367KS-A, 207502KS, 209208KS, 211309KS.

Tabelul 1: Produsul afectat

Această notificare în materie de siguranță în teren este limitată la codurile de produs enumerate în Tabelul 1. Nu sunt afectate alte coduri de produs sau alte loturi.

Tip(uri) de dispozitiv

Număr de catalog (REF)	Descrierea dispozitivului	Imagine
A211M	Set de perfuzie, filtru de 15 µm, 265 cm.	
A211M1F	Set de perfuzie, 1 port în Y fără ac, filtru de 15 µm, 265 cm.	
A211M5F1	Set de perfuzie pentru oncologie, 5 porturi în Y fără ac, filtru de 15 µm, 270 cm.	
A311M	Set de perfuzie fără PVC, drept,	

Număr de catalog (REF)	Descrierea dispozitivului	Imagine
	filtru de 15 μ m, 265 cm.	
A311M021F	Set de perfuzie, filtru de 0,2 μ m, 270 cm.	
A212M1F	Set cu biuretă, 150 mL, filtru de 15 μ m, 275 cm.	

Scopul clinic principal al dispozitivelor

Setul de perfuzie de unică folosință BD® neXus este utilizat în principal pentru administrarea de fluide în sistemul vascular al pacientului prin conectarea la o pompă de perfuzie. Este destinat pacienților care necesită un control de înaltă precizie al administrării.

Descrierea problemei

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., în calitate de producător legal, a primit raportări care indică faptul că conexiunea Luer tată a seturilor de perfuzie de unică folosință BD® neXus poate fi dificil de deconectat și se poate fisura sau rupe.

Această problemă afectează produsele enumerate în Tabelul 1: Produsele afectate

Riscul clinic

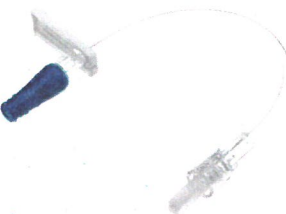
Pot apărea microfisuri sau ruperea conectorului Luer tată, ceea ce poate necesita înlocuirea setului de perfuzie și poate duce la pierderea medicamentului sau la riscul administrării unei doze insuficiente. Dacă este perfuzat un medicament toxic sau iritant, scurgerea poate provoca iritații localizate ale pielii sau o expunere minoră prin inhalare pentru personalul medical ori pentru pacienți. Nu au fost raportate vătămări asociate acestei probleme.

Acțiuni ale utilizatorului clinic

1. Nu utilizați seturile afectate împreună cu sistemul de perfuzie BD neXus dacă este disponibilă o pompă de perfuzie/un set de perfuzie alternativ(ă). Dacă nu dispuneți de un sistem de perfuzie alternativ, continuați să utilizați seturile, aplicând următoarele măsuri de reducere a riscului:

- Nu utilizați forță excesivă la conectarea sau deconectarea setului de perfuzie, deoarece aceasta poate deteriora conectorul, ceea ce poate duce la scurgerea medicamentului.
- La manipularea setului, respectați măsurile universale de precauție privind utilizarea echipamentului individual de protecție (EIP).

- Conectați o componentă IV suplimentară, cum ar fi un conector fără ac sau un set de prelungire scurt, între capătul distal al setului de administrare și dispozitivul de acces vascular al pacientului. La deconectarea setului de administrare, se recomandă manipularea componentei suplimentare adăugate, în locul setului principal de administrare. Aceasta va reduce solicitarea mecanică asupra conectorului Luer afectat, diminuând astfel probabilitatea de rupere.

	Descriere	Diagramă exemplificativă
a.	Adăugarea unui NFC (conector fără ac) la capătul setului de perfuzie are, de asemenea, rolul de a reduce manipularea conectorului Luer tată aflat la capătul acestuia. Așa cum este prezentat în figura din dreapta.	
b.	Adăugarea unui tub de prelungire la capătul setului de perfuzie are, de asemenea, rolul de a reduce manipularea conectorului Luer tată aflat la capătul acestuia. Așa cum este prezentat în figura din dreapta.	

Notă: Adăugarea unui NFC sau a unui tub de prelungire nu afectează performanța pompei. Asigurați-vă că tot aerul este eliminat din componenta suplimentară înainte de conectarea setului de administrare la pacient. Respectați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu NFC sau cu setul de prelungire.

Acțiuni corective

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., în calitate de producător legal, va întreprinde următoarele acțiuni corective:

1. Publicați acest FSN pentru a opri utilizarea seturilor afectate împreună cu sistemul de perfuzie BD neXus, în cazul în care este disponibilă o metodă alternativă de administrare. Informați utilizatorii clinici cu privire la modul de prevenire a imposibilității de deconectare sau a ruperii conectorului Luer tată, în cazul în care nu este disponibilă o pompă de perfuzie/un set de perfuzie alternativ(ă).
2. A fost inițiată o investigație pentru determinarea cauzei principale. Pe baza constatărilor investigației, vor fi implementate acțiuni corective și preventive adecvate pentru a preveni reapariția problemei. Acestea vor include optimizarea designului conectorului Luer tată.
3. O notificare ulterioară în materie de siguranță în teren va fi emisă pentru retragerea de pe piață a seturilor afectate, după lansarea designului optimizat al conectorului Luer tată.

Acțiuni ale clienților:

- Consultați informațiile din **Tabelul 1** pentru a stabili dacă **seturile de perfuzie de unică folosință BD® neXus** aflate în posesia dumneavoastră sunt afectate.
 - a. Dacă unitatea dumneavoastră trebuie să înceteze utilizarea seturilor de perfuzie BD neXus afectate, identificați și puneți în carantină toate produsele afectate. Notați numerele de lot și distrugeți toate aparatele afectate.
 - b. Dacă unitatea dumneavoastră va continua să utilizeze seturile de perfuzie BD neXus afectate până la lansarea designului optimizat, asigurați-vă că toți utilizatorii din cadrul unității primesc

un exemplar al acestei Notificări în materie de siguranță în teren și respectă acțiunile destinate utilizatorilor clinici.

- Completați și trimiteți Formularul de răspuns din partea clientului **chiar dacă nu mai aveți stocuri rămase în instalație până la 21 august 2026**.
- Prezenta notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații căreia i-au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz)
- Vă rugăm să transmiteți această notificare și altor organizații asupra cărora are impact această acțiune. (După caz)
- Vă rugăm să păstrați această notificare și măsurile adoptate ca urmare a acesteia în atenția dumneavoastră pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acestea furnizează informații importante pentru feedback.

Acțiuni ale distribuitorului:

- Consultați informațiile din **Tabelul 1** și stabiliți dacă **seturile de perfuzie de unică folosință BD® neXus** aflate în posesia dumneavoastră sunt afectate.
- Prezenta notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații căreia i-au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz)
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat despre această notificare.
 - Cereți clienților dumneavoastră să completeze și să trimită Formularul de răspuns din partea clientului la organizația dumneavoastră pentru actualizarea evidențelor până la **21 august 2026**.
 - Nu este necesar să returnați formularele de răspuns ale clientului către BD; acestea trebuie păstrate în evidența unității dumneavoastră. Returnați doar formularul final consolidat de răspuns.
- Completați și returnați formularul de răspuns din partea clientului după finalizarea activităților de actualizare a evidențelor.
- Vă rugăm să păstrați această notificare și măsurile adoptate ca urmare a acesteia în atenția dumneavoastră pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acestea furnizează informații importante pentru feedback.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde se trimite formularul completat
Achiziționat direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră	BDFieldAction@bd.com
Achiziționat de la un distribuitor/terță parte	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei	Returnați formularul către distribuitorul dumneavoastră/terță

	acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor	notificări pentru înregistrările dumneavoastră	parte
--	--	--	-------

Persoana de referință de contact

Dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență în legătură cu această Notificare privind siguranța în teren, vă rugăm să contactați BD la adresa de e-mail BDFieldAction@bd.com.

Confirmăm faptul că am informat agențiile de reglementare despre aceste acțiuni.

Cu stimă,

Este important ca organizația dumneavoastră să întreprindă acțiunile detaliate în această FSN și să confirme primirea acesteia.

Răspunsul organizației dumneavoastră reprezintă dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective.

Formular de răspuns al clientului – FSN-202606-001

Referință BD: MDS-26-06119

Set de perfuzie de unică folosință BD® neXus

REF: Tabelul 1

Reveniți la BDFieldAction@bd.com cât mai curând posibil sau **cel târziu până la 21 august 2026**.

Semnând mai jos, confirmați că ați citit și înțeles această notificare în materie de siguranță în teren și că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor.

Bifați caseta corespunzătoare de mai jos

☐ **Nu** deținem niciun produs afectat conform listei din FSN în unitatea noastră. Produsul afectat a fost utilizat.

SAU

☐ Avem în unitatea noastră produsele afectate enumerate în această FSN și vom continua să le utilizăm până la lansarea designului optimizat.

SAU

☐ Deținem următoarele unități din produsul afectat enumerate în această FSN și am încetat utilizarea acestui produs. Confirm că unitățile au fost distruse (Completați tabelul de mai jos cu numărul de lot și numărul de unități distruse. **Creditul** va fi trimis numai după completarea și returnarea acestui formular).

REF:	Numărul/numerele de lot:	Unități distruse (introduceți cantitatea mai jos)

Numele contului/organizației:	
Departamentul (dacă este cazul):	
Adresa:	
Codul poștal:	Orașul:
Numele de contact:	
Titlul postului:	
Numărul de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului dumneavoastră pentru acest produs (dacă nu este direct de la BD)*	
Semnătura:	Data:

Acest formular trebuie să fie returnat la BD înainte ca această acțiune să fie considerată închisă pentru contul dumneavoastră.

*Dacă vi s-a transmis această Notificare privind siguranța pe teren printr-un distribuitor/terță parte, vă rugăm să returnați formularul completat la organizația respectivă în scopul reconcilierii.