

Data raportării: 3 Decembrie 2025

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN - FSN-CC-202511-001-01**Referință BD: MMS-26-06014****Pompă de perfuzie BD neXus V700
și
Pompă de seringă BD neXus S700****Tip de acțiune: Muncă de teren****Atenție: Personal clinic, Manageri de Risc, Personal Biomedical, Manageri de Achiziții**Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră **imediată**.**Dragă clientă,**

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., în calitate de producător legal, emite o acțiune corectivă pentru siguranța pe teren pentru **pompele de perfuzie BD neXus V700 și pompele de seringă BD neXus S700**. Conform înregistrărilor de distribuție, organizația dumneavoastră ar fi putut primi produsul afectat în Tabelul 1.

SRN al producătorului: CN-MF-000005925

Producător legal: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Număr de catalog (REF)	Denumire comercial	UDI-DI	Destinației	Versiunea software
V700-00	Pompă de perfuzie BD neXus V700	06926802608784	Acest produs este destinat să fie folosit împreună cu un set IV pentru a controla doza de lichid infuzată în corpul pacientului în departamentele clinice sau folosit împreună cu un set de transfuzie pentru transfuzia de sânge.	Programul UI (neXus V700 V2.7.0.0110)
S700-00	Pompă de seringă BD neXus S700	06926802608753	Acest produs este destinat să fie folosit împreună cu seringă pentru a controla doza de lichid infuzată în corpul pacientului în departamentele clinice.	Programul UI (neXus S700) V1.10.0.0099

Tabelul 1: Produsul afectat

Această Notificare de Siguranță pe Teren este limitată la codurile de produs (inclusiv toate numerele de serie ale pompelor) și la versiunile software listate în Tabelul 1. Niciun alt cod de produs nu este afectat.

Descrierea problemeiProprietatea intelectuală a MEDCAPTAIN.
de 5Referință BD: MMS-26-
06014 EMEFA292 Revizia

Pagină 1

Pe baza feedback-ului clienților, Medcaptain a identificat că infuzia BD neXus și pompele de seringă, atunci când infuzează în **modul Guardrails**, pot opri sau reporni neașteptat, fără a genera o alarmă cu prioritate ridicată. Investigația indică faptul că această problemă ar putea apărea aleatoriu și este cauzată de un bug software. Din punct de vedere clinic, această problemă poate duce la întreruperea tratamentului și întârzieri în terapia pacienților.

Risc clinic

Dacă apare o reluare neașteptată sau o oprire în timpul perfuziei, aceasta va duce la întreruperea terapiei. Dacă furnizorii de servicii medicale nu detectează și nu intervin prompt în această situație în timp ce se administrează medicamente cu risc ridicat (cum ar fi medicamentele care susțin viața sau anesteziile), în cel mai rău caz, acest lucru poate duce la decesul pacientului.

Până în prezent, nu au fost raportate evenimente adverse grave la nivel mondial legate de această problemă.

Acțiuni clinice ale utilizatorilor

1. Încetează să folosești modul Guardrails pe infuzia BD neXus și pompele de seringă.
2. Pompele pot continua să fie folosite în mod ml/h, mod Handover, TPN, Multi-Step Mode și Loading Dose mod normal. Când infuzezi în ml/h, verifică rata programată în raport cu rețeta scrisă, conform recomandărilor spitalului local.
3. Când infuzezi medicamente critice, conform bunei practici clinice, asigură-te că echipamentul de rezervă este disponibil la îndemână.
4. Asigurați-vă că pompele de infuzie BD neXus și seringă sunt disponibile pentru remediere atunci când sunteți contactați de organizațiile dumneavoastră de servicii.

Acțiuni corective

Medcaptain, în calitate de producător legal, lansează o actualizare software pentru a rezolva problema, iar BD, ca distribuitor, o va implementa pe toate site-urile odată ce vor fi disponibile și împreună cu punctul de contact listat pentru clinică în formularul de răspuns client.

Până când software-ul actualizat va fi disponibil, urmează acțiunile clinice ale utilizatorilor enumerate mai sus.

Medcaptain nu intenționează să ofere sfaturi sau informații suplimentare într-un FSN de urmărire.

Acțiuni pentru ingineri biomedicali / organizații de servicii

BD va lua legătura cu ingineri biomedicali calificați și cu organizațiile de servicii afectate pentru a discuta cum să actualizeze software-ul odată ce va fi lansat de MedCaptain, producătorul legal.

Acțiuni ale clienților:

- Verificați informațiile din Tabelul 1 pentru a confirma dacă perfuzia BD neXus și/sau pompa de seringă sunt în posesia dumneavoastră.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului **chiar dacă nu mai aveți niciun inventar Rămânând în facilitatea dumneavoastră până la 5 ianuarie 2026**, indicând clar persoana de contact aplicabilă din facilitatea dumneavoastră pentru a susține actualizarea software-ului, atunci când este disponibil.

- Distribuiți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați din cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații în care produsul potențial afectat a fost transferat.
- Transferați această notificare către alte organizații asupra cărora această acțiune are un impact.
- Mențineți conștientizarea acestei notificări și a acțiunilor rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Raportați toate incidentele legate de dispozitive producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și autorității competente naționale, dacă este cazul, deoarece acest lucru oferă feedback important.

Acțiuni ale distribuitorilor

- Verificați informațiile din Tabelul 1 și determinați dacă perfuzia BD neXus și/sau pompa de seringă sunt în posesia dumneavoastră.
- Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați din cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații unde au fost transferate aceste pompe BD neXus.
- Identificați facilitățile unde ați distribuit pompe BD neXus și notificați-le imediat despre această notificare.
 - Rugați clienții să completeze și să returneze Formularul de Răspuns al Clientului către organizația dumneavoastră pentru reconciliere până la **5 ianuarie 2026**.
 - Nu există nicio obligație să returnați formularele de răspuns la clienți către BD, ar trebui să le păstrați în evidență la facilitate. Returnează doar formularul tău final de răspuns consolidat.
- Completați și returnați Formularul de Răspuns al Clientului după finalizarea activităților de reconciliere.
- Mențineți conștientizarea acestei notificări și a acțiunilor rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Raportați toate incidentele legate de dispozitive producătorului sau reprezentantului local, precum și autorității competente naționale, dacă este cazul, deoarece acest lucru oferă feedback important.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu ZERO inventar	Unde să trimiți formularul completat
Cumpărat/primit direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul integral și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dumneavoastră	BDFieldActions@bd.com
Cumpărat/primit de la un distribuitor/terț	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul integral și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dumneavoastră	Returnează formularul distribuitorului sau terțului tău

Persoana de referință de contact

Dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență legată de această Notificare de Siguranță pe Teren, vă rugăm să contactați la e-mail BDFieldActions@bd.com.

Autoritatea de Reglementare a țării dumneavoastră a fost informată despre această comunicare către clienți.

Cu stimă

Kinga Stolinska
Director BD, Calitatea Post-Market
Calitatea BD EMEA

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile detaliate în FSN și să confirme că ați primit FSN-ul.

Răspunsul organizației voastre este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective.

Formular de răspuns al clientului - FSN-CC-202511-001-01

Referință BD: MMS-26-06014

Pompa de perfuzie BD neXus V700 și pompa de seringă BD neXus S700

Întoarceți-vă la BDFieldActions@bd.com cât mai curând posibil sau **cel târziu de 5 ianuarie 2026**

Prin semnarea de mai jos, confirmați că această notificare de siguranță pe teren a fost citită, înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerinței.

Nume cont/organizație:	
Departament (dacă este cazul):	
Adresă:	
Cod poștal:	Oraș:
Nume de contact:	
Titlul postului:	
Număr de telefon de contact:	Adresă de e-mail de contact:
Numele furnizorului pentru acest produs (dacă nu direct de la BD)*	
Semnătură:	Data:

Acest formular trebuie returnat către BD înainte ca această acțiune să poată fi considerată închisă pentru contul tău.

*Dacă ați primit această Notificare de Siguranță pe Teren printr-un distribuitor/terță parte, vă rugăm să returnați formularul completat acelei organizații pentru reconciliere.

Vă rugăm să confirmați **UNA** dintre următoarele opțiuni:☐ **Opțiunea 1: BD pentru a efectua activitatea de remediere.**

Vă rugăm să furnizați numele de contact al unui reprezentant al organizației dumneavoastră care va fi punctul de contact pentru BD, dacă este diferit de cel de mai sus:

Nume:	Tel No.:	E-mail:	Nu. De dispozitive afectate:

SAU☐ **Opțiunea 2: Inginerii biomedicali calificați/organizațiile de servicii pentru a efectua activitatea de remediere**

Vă rugăm să furnizați numele de contact al unui reprezentant al organizației dumneavoastră care va fi punctul de contact pentru BD, dacă este diferit de cel de mai sus:

Nume:	Tel No.:	E-mail:	Nu. De dispozitive afectate:

SAU☐ Confirm că facilitățile noastre **nu au niciuna** dintre pompele afectate menționate în această Notificare.

Toate produsele care nu sunt disponibile pentru remediere vor fi considerate depozitate la locația dumneavoastră și, prin urmare, fizic indisponibile, cu excepția cazului în care se specifică altfel.