

PILNE: ZAWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE W TERENIE –
FSN-202606-001

Ref BD: MDS-26-06119

Jednorazowy zestaw do infuzji BD® neXus

Dotyczy: Tabela 1

Rodzaj działania: Usunięcie produktu

Uwaga: Personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny, menedżerowie zakupów

Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

Szanowny Klienci,

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., jako legalny producent, wydaje Informację o Bezpieczeństwie Terenowym dla **jednorazowych zestawów infuzyjnych BD® neXus**. Według rejestrów dystrybucji, Państwa organizacja mogła otrzymać produkt objęte tym powiadomieniem, wymienione w Tabeli 1.

Nr SRN producenta: CN-MF-000006656

Producent: MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD.

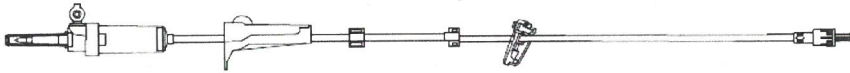
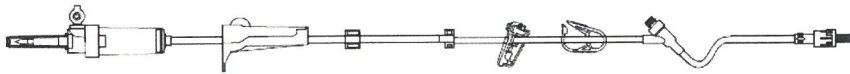
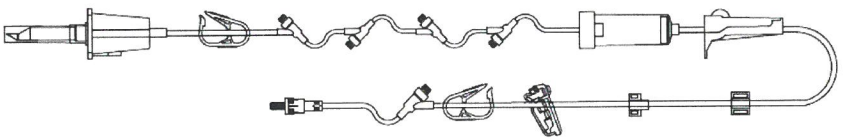
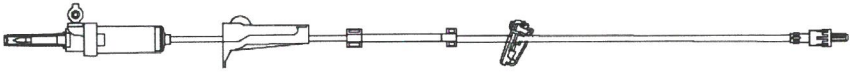
Numer katalogowy (REF)	Nazwa handlowa	UDI-DI	LOT
A211M	Jednorazowy zestaw infuzyjny BD® neXus	06972991860700	157247KS, 168437KS, 171489KS, 173506KS, 174442KS, 197265KS, 198383KS, 199401KS, 206328KS, 208473KS, 211412KS, 212254KS, 216492KS, 216500KS.
A211M1F	Jednorazowy zestaw infuzyjny BD® neXus	06972991860717	157643KS, 168440KS, 168441KS, 171488KS, 173468KS, 174441KS, 197264KS, 197429KS, 198524KS, 198605KS, 199398KS, 199468KS, 200234KS-A, 206329KS, 208586KS, 212248KS, 216423KS, 216493KS, 217252KS.
A211M5F1	Jednorazowy zestaw	06972991860663	171423KS, 197339KS, 198526KS, 199466KS, 207365KS, 208464KS, 211465KS, 216358KS.

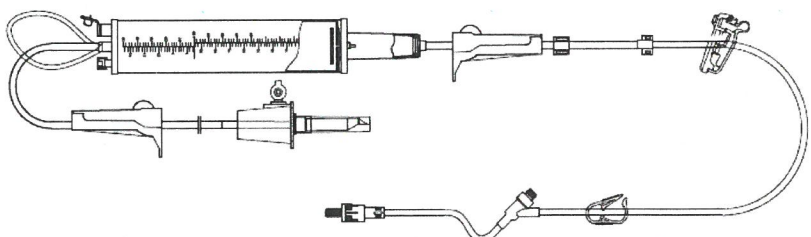
Numer katalogowy (REF)	Nazwa handlowa	UDI-DI	LOT
	infuzyjny BD® neXus		
A311M	Jednorazowy zestaw infuzyjny BD® neXus	06972991860649	169534KS, 171485KS, 173467KS, 174289KS, 208591KS, 209420KS, 211472KS, 216438KS, 217254KS, 217472KS.
A311M021F	Jednorazowy zestaw infuzyjny BD® neXus	06972991860687	169533KS, 171484KS, 208592KS, 209424KS, 217255KS, 212391KS, 216491KS, 217471KS.
A212M1F	Jednorazowy zestaw infuzyjny BD® neXus	06972991860632	171480KS, 200367KS-A, 207502KS, 209208KS, 211309KS.

Tabela 1: Produkty objęte powiadomieniem

Niniejsza Informacja o Bezpieczeństwie Terenowym ogranicza się do kodów produktów wymienionych w Tabeli 1. Nie dotyczy innych kodów produktów i partii.

Typ urządzenia

Numer katalogowy (REF)	Opis urządzenia	Obraz
A211M	Zestaw do infuzji, filtr 15 µm, 265 cm.	
A211M1F	Zestaw do infuzji, 1 bezigielny port Y, filtr 15 µm, 265 cm.	
A211M5F1	Zestaw do infuzji onkologiczny, 5 bezigielowych portów Y, filtr 15 µm, 270 cm.	
A311M	Zestaw do infuzji PVC-Free prosty, filtr 15 µm, 265 cm.	

Numer katalogowy (REF)	Opis urządzenia	Obraz
A311M021F	Zestaw do infuzji, filtr 0,2 μ m, 270 cm	
A212M1F	Zestaw infuzyjny z biuretą 150 mL, filtr 15 μ m, 275 cm.	

Główne zastosowanie kliniczne urządzeń

Jednorazowy zestaw infuzyjny BD® neXus jest głównie używany do podawania płynów do układu naczyniowego pacjenta poprzez podłączenie do pompy infuzyjnej. Jest stosowany u pacjentów wymagających wysokiej precyzji kontroli podaży.

Opis problemu

Firma MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., jako prawny producent, otrzymała zgłoszenia wskazujące, że męskie złącze typu luer (male luer) w jednorazowych zestawach infuzyjnych BD® neXus może być trudne do rozłączenia oraz może pękać lub ulec uszkodzeniu.

Ten problem dotyczy produktów wymienionych w **Tabeli 1: Produkty objęte powiadomieniem**.

Ryzyko kliniczne

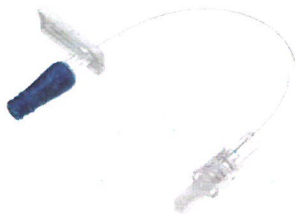
Mogą wystąpić mikropęknięcia lub uszkodzenia złącza Male Luer, co może wymagać wymiany zestawu infuzyjnego i potencjalnie prowadzić do marnowania leku lub ryzyka niedostarczenia leku. Jeśli podano lek toksyczny lub drażniący, wyciek może powodować miejscowe podrażnienia skóry lub niewielką ekspozycję przez inhalację u personelu klinicznego lub pacjentów. Nie odnotowano żadnych doniesień o urazach związanych z tym problemem.

Działania użytkowników klinicznych

1. Nie należy używać zestawów objętych niniejszą komunikacją z systemem infuzyjnym BD neXus, jeśli dostępna jest alternatywna pompa infuzyjna lub alternatywny zestaw infuzyjny. Jeśli nie dysponują Państwo alternatywnym systemem infuzyjnym, można kontynuować stosowanie tych zestawów pod warunkiem wdrożenia następujących środków ograniczających ryzyko:

- Nie używaj nadmiernej siły przy podłączaniu lub odłączaniu zestawu infuzyjnego, ponieważ może to uszkodzić złącze, co może prowadzić do wycieku leku.
- Podczas obsługi zestawu stosuj uniwersalne środki ostrożności w zakresie środków ochrony osobistej.

- Pomędzy dystalnym końcem zestawu do przetaczania a naczyniowym dostępem pacjenta należy podłączyć dodatkowy element do terapii dożylniej, taki jak bezigłowy łącznik (needle-free connector) lub krótki zestaw przedłużający. Podczas odłączania zestawu do przetaczania zaleca się manipulowanie tym dodatkowym elementem zamiast głównym zestawem do przetaczania. Pozwoli to zmniejszyć obciążenie mechaniczne działające na objęte problemem złącze Luer, a tym samym ograniczyć prawdopodobieństwo jego pęknięcia lub złamania.

	Opis	Przykładowy diagram
a.	Dodanie bezigłowego konektora (NFC – Needle-Free Connector) na końcu zestawu infuzyjnego ma również na celu ograniczenie manipulacji męskim złączem Luer znajdującym się na jego zakończeniu. Jak pokazano na rysunku po prawej stronie.	
b.	Zastosowanie zestawu przedłużającego na końcu zestawu infuzyjnego ma również na celu ograniczenie konieczności manipulacji męskim złączem Luer znajdującym się na zakończeniu zestawu. Jak pokazano na rysunku po prawej stronie.	

Uwaga: Dodanie bezigłowego łącznika lub zestawu przedłużającego nie wpływa na wydajność pompy. Upewnij się, że całe powietrze zostało usunięte z dodanego komponentu przed podłączeniem zestawu do pacjenta. Postępuj zgodnie z instrukcjami obsługi dołączonymi do bezigłowego łącznika lub zestawu przedłużającego.

Działania naprawcze

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., jako legalny producent, podejmie następujące działania naprawcze:

1. Opublikowanie niniejszego Komunikatu Bezpieczeństwa (FSN) w celu zaprzestania stosowania zestawów objętych niniejszą komunikacją z systemem infuzyjnym BD neXus, jeśli dostępna jest alternatywna metoda podaży. W przypadku braku dostępności alternatywnej pompy infuzyjnej lub zestawu infuzyjnego należy poinstruować użytkowników klinicznych, w jaki sposób zapobiegać sytuacjom, w których męskie złącze Luer nie daje się rozłączyć lub ulega pęknięciu.
2. Rozpoczęto dochodzenie mające na celu ustalenie przyczyny źródłowej problemu. Na podstawie jego wyników zostaną wdrożone odpowiednie działania korygujące i zapobiegawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu problemu. Działania te będą obejmować optymalizację konstrukcji męskiego złącza Luer.
3. Po wprowadzeniu zoptymalizowanej konstrukcji męskiego złącza Luer zostanie wydany kolejny Komunikat Bezpieczeństwa (FSN) w celu wycofania z rynku zestawów objętych niniejszą komunikacją.

Działania klienta:

- Przejrzyj informacje z **Tabeli 1**, aby ustalić, czy **jednorazowe zestawy infuzyjne BD® neXus**, które posiadasz, są objęte powiadomieniem.
 - a. Jeżeli Państwa placówka ma zaprzestać stosowania objętych niniejszą komunikacją zestawów infuzyjnych BD neXus, należy zidentyfikować i odseparować wszystkie produkty

- objęte działaniem. Należy zanotować numery serii (LOT) oraz zniszczyć wszystkie objęte problemem wyroby.
- b. Jeżeli Państwa placówka będzie kontynuować stosowanie objętych działaniem zestawów infuzyjnych BD neXus do czasu wprowadzenia wyrobu o zoptymalizowanej konstrukcji, należy zapewnić przekazanie niniejszego Komunikatu Bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom oraz stosowanie się do zaleceń i działań określonych dla użytkowników klinicznych.
- Należy wypełnić i odesłać Formularz Odpowiedzi Klienta (Customer Response Form) do dnia **21 sierpnia 2026 r.**, nawet jeśli w Państwa placówce nie znajdują się już żadne zapasy tych wyrobów.
 - Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być świadome tej sytuacji, a także każdej organizacji, do której mogły zostać przekazane potencjalnie objęte działaniem wyroby (jeśli dotyczy).
 - Należy przekazać niniejszy komunikat również innym organizacjom, na które niniejsze działanie może mieć wpływ (jeśli dotyczy).
 - Należy utrzymywać świadomość dotyczącą niniejszego komunikatu oraz wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność podjętych działań korygujących.
 - Wszystkie incydenty związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także właściwemu organowi krajowemu, jeśli ma to zastosowanie, ponieważ informacje te stanowią istotne źródło danych zwrotnych.

Działania dystrybutora:

- Przejrzyj informacje z **Tabeli 1** i sprawdź, czy **jednorazowe zestawy infuzyjne BD® neXus**, które posiadasz, są objęte tym powiadomieniem.
- Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o niej poinformowane, a także każdej organizacji, do której potencjalnie objęte problemem wyroby zostały przekazane (jeśli dotyczy)
- Zidentyfikuj placówki, w których zostały przeniesione produkty objęte powiadomieniem i natychmiast poinformuj je o tym powiadomieniu.
 - Należy dopilnować, aby Państwa klienci wypełnili i odesłali do Państwa organizacji formularz odpowiedzi klienta (Customer Response Form) w celu uzgodnienia ewidencji **do dnia 21 sierpnia 2026 r.**
 - Nie ma konieczności odsyłania do BD formularzy odpowiedzi otrzymanych od klientów. Należy przechowywać je w dokumentacji w Państwa placówce/organizacji. Do BD należy przesłać wyłącznie końcowy, skonsolidowany formularz odpowiedzi.
- Po zakończeniu działań związanych z uzgodnieniem ewidencji (rekonsyliacją) należy wypełnić i odesłać Formularz Odpowiedzi Klienta (Customer Response Form).
- Prosimy o utrzymanie świadomości dotyczącej niniejszego powiadomienia oraz wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność podjętych działań korygujących.
- Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobem do producenta lub jego lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli ma to zastosowanie, do właściwego organu kompetentnego, ponieważ stanowi to ważne źródło informacji zwrotnej.

	Użytkownik końcowy z inwentarzem	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od BD	Wypełnij formularz w całości i upewnij się,	Wypełnij formularz w całości i zachowaj	BDFieldAction@bd.com

	że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	kopię tego powiadomienia dla swojej dokumentacji	
Zakupione od dystrybutora/zewnętrznej strony	Wypełnij formularz w całości i upewnij się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	Wypełnij formularz w całości i zachowaj kopię tego powiadomienia dla swojej dokumentacji	Zwróć formularz swojemu dystrybutorowi/zewnętrznej stronie

Skontaktuj się z osobą referencyjną

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub potrzebujesz pomocy w związku z tym Zawiadomieniem o Bezpieczeństwie w terenie, prosimy o kontakt pod adresem e-mail BDFieldAction@bd.com.

Potwierdzamy, że odpowiednie agencje regulacyjne zostały poinformowane o tych działaniach.

Z poważaniem,

Jay Jian
2026. 07.23

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem potrzebnym do monitorowania postępów działań naprawczych.

Formularz odpowiedzi klienta – FSN-202606-001

Ref BD: MDS-26-06119

Jednorazowy zestaw do infuzji BD® neXus

Dotyczy: Tabela 1

Zwróć do BDFieldAction@bd.com tak szybko, jak to możliwe lub **nie później niż 21 sierpnia 2026**.

Podpisując poniżej, potwierdzasz, że to zawiadomienie o bezpieczeństwie w terenie zostało przeczytane, zrozumiane oraz że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.

Zaznacz odpowiednie pole poniżej

☐ Nie posiadamy w naszej placówce żadnych wyrobów objętych niniejszym zawiadomieniem o bezpieczeństwie w terenie (FSN). Wszystkie wyroby objęte działaniem zostały już zużyte.

LUB

☐ Posiadamy w naszej placówce produkty objęte niniejszym FSN i będziemy kontynuować ich stosowanie do czasu wprowadzenia do obrotu wersji o zoptymalizowanej konstrukcji.

LUB

☐ Posiadamy następującą liczbę jednostek produktów objętych niniejszym FSN i zaprzestaliśmy ich stosowania. Potwierdzam, że wskazane jednostki zostały zniszczone.

(Prosimy o uzupełnienie poniższej tabeli, podając numer serii (LOT) oraz liczbę zniszczonych jednostek. **Nota kredytowa** zostanie wystawiona wyłącznie po wypełnieniu i odesłaniu niniejszego formularza).

Nr katalogowy REF:	Numer partii:	Zniszczone jednostki (wstaw wartość poniżej)

Nazwa konta/organizacji:	
Oddział (jeśli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Nazwa stanowiska:	
Numer telefonu kontaktowego:	Adres e-mail kontaktowy:
Nazwa Twojego dostawcy tego produktu (jeśli nie bezpośrednio od BD)*	
Podpis:	Data:

Ten formularz musi zostać zwrócony do BD, zanim ta sprawa zostanie uznana za zamkniętą dla Twojego konta.

*Jeśli niniejsze Powiadomienie o Bezpieczeństwie (FSN) zostało Państwu przekazane za pośrednictwem dystrybutora lub innego podmiotu trzeciego, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do tej organizacji w celu przeprowadzenia

uzgodnienia ewidencji (rekonsyliacji).