

DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD
(FIELD SAFETY NOTICE, FSN)
BD® neXus infuusset

**Ter attentie van: Klinisch personeel, Risicomanagers, Biomedisch personeel,
Aankoopmanager**

Actie ondernomen door de fabrikant			
☐	Productverwijdering	☐	Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
☐	Softwareupgrade	☐	Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering
☒	Advies	☐	Overige
Geef nadere toelichting over de geïdentificeerde actie(s)		N/A	

Informatie over betrokken hulpmiddelen

SRN van de fabrikant: CN-MF-000006656

Productcode (REF)	Productnaam	Lotnummer/serienummer	UDI-DI
A211M	BD® neXus Infuusset	157247pk, 168437pk, 171489pk, 173506pk, 174442pk, 197265pk, 198383pk, 199401pk, 206328pk, 208473pk, 2111412pk, 21222pk, 216492pk, 216500pk.	06972991860700
A211M1F	BD® neXus Infuusset	157643HP, 168440HP, 168441HP, 171488HP, 173468HP, 174441HP, 197264HP, 197429HP, 198524HP, 198605HP, 199398HP, 199468HP, 200234HP-A, 206329HP, 208586HP, 212248HP, 216423HP, 216493HP, 217252HP.	06972991860717
A211M5F1	BD® neXus Infuusset	171423HP, 197339HP, 198526HP, 199466HP, 207365HP, 208464HP, 211465HP, 216358KS.	06972991860663
A311M	BD® neXus Infuusset	169534pk, 171485pk, 173467pk, 174289pk, 208591pk, 209420pk, 211472pk, 216438pk, 217254pk, 217472pk.	06972991860649
A311M021F	BD® neXus Infuusset	169533HP, 171484HP, 208592HP, 209424HP, 217255HP, 212391HP, 216491HP, 217471HP.	06972991860687

A212M1F	BD® neXus Infuusset	171480HP, 200367HP, 207502HP, 209208HP, 211309HP	06972991860632
---------	---------------------	--	----------------

Tabel 1: Getroffen producten

Reden voor corrigerende maatregel voor veiligheid in het veld (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Beschrijving van het productprobleem

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., als wettelijke fabrikant, heeft meldingen ontvangen waaruit blijkt dat de mannelijke Luer-aansluiting van de BD® neXus infuussets moeilijk los te koppelen kan zijn en kan barsten of breken.

Dit probleem betreft de producten die in Tabel 1 worden vermeld.

Gevaar dat geleid heeft tot de FSCA

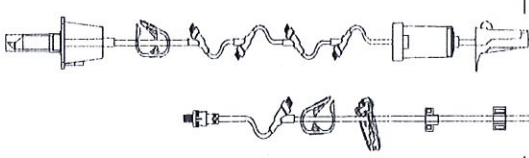
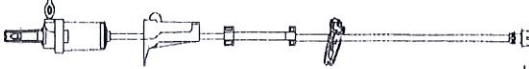
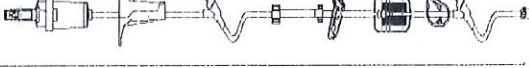
Er kunnen microscheurtjes of breuken ontstaan in de mannelijke Luer-connector, waardoor vervanging van de infuusset nodig kan zijn en mogelijk medicatieverlies of een risico op onderdosering kan optreden. Als een toxisch of irriterend geneesmiddel wordt toegediend, kan lekkage bij klinisch personeel of patiënten lokale huidirritatie of lichte blootstelling via inademing veroorzaken. Er zijn geen meldingen van letsel in verband met dit probleem.

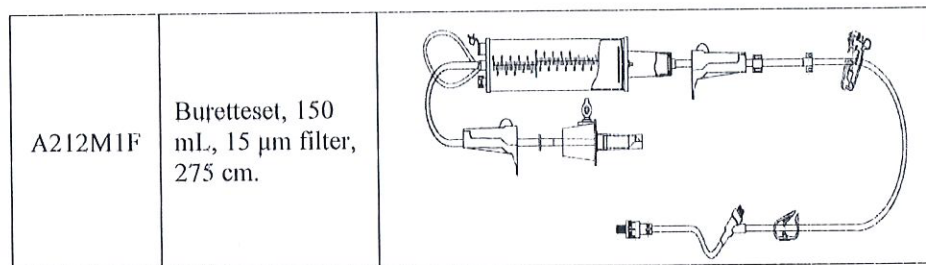
Overige voor FSCA relevante informatie

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., als wettelijke fabrikant, zal de volgende corrigerende maatregelen nemen:

1. Deze FSN publiceren om klinische gebruikers te adviseren hoe kan worden voorkomen dat de mannelijke Luer niet kan worden losgekoppeld of breekt.
2. Er is een onderzoek naar de oorzaak gestart. Op basis van de bevindingen zullen passende corrigerende en preventieve maatregelen worden genomen om herhaling te voorkomen. Deze maatregelen omvatten onder meer ontwerptimalisatie van de mannelijke Luer.

Hulpmiddeltype(s)

Catalogus nummer (REF)	Apparaatbeschrijving	Afbeelding
A211M	Infuusset, 15 µm filter, 265 cm.	
A211M1F	Infuusset, 1 naaldvrije Y-poort, 15 µm filter, 265 cm.	
A211M5F1	Oncologie-infusieset, 5 naaldvrije Y-poorten, 15 µm filter, 270 cm.	
A311M	Infusie-Set PVC-vrij recht, 15 µm filter, 265 cm.	
A311M021F	Infuusset, 0,2 µm filter, 270 cm	



**Primair klinisch
doel/klinische
toepassing van
hulpmiddel(en)**

De BD® neXus infuusset wordt voornamelijk gebruikt om vloeistoffen toe te dienen in het vasculaire systeem van een patiënt via aansluiting op een IV-pomp. De set is geschikt voor patiënten bij wie een hoge nauwkeurigheid van toediening vereist is.

Algemene informatie

FSN-type: NIEUW

Voor een bijgewerkte
FSNreferentienummer
en datum van vorige
FSN: N/A

Voor een bijgewerkte
FSN, belangrijke nieuwe
informatie als volgt: N/A

Meer advies of informatie verwacht bij opvolgende FSN? Nee

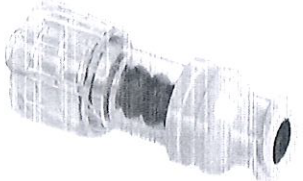
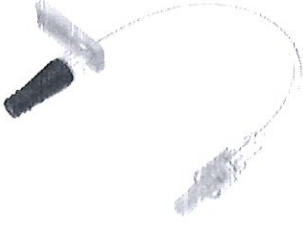
Soort maatregel om het risico te beperken							
Door de gebruiker te nemen maatregel/actie							
☒	Identificeer hulpmiddel	☐	Hulpmiddel in quarantaine plaatsen	☐	Stop gebruik	☐	Hulpmiddel retourneren
☐	Hulpmiddel vernietigen	☐	Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse	☐	Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer		
☐	Let op de wijzigingen/aanvullingen op de gebruiksaanwijzing (IFU)			☐	Overige		
Geef nadere toelichting over de geïdentificeerde actie(s)				Vul het klantresponsformulier in en stuur het terug, zelfs als u uiterlijk op 13 augustus 2026 geen voorraad meer in uw faciliteit heeft.			

**Bijzondere aandachtspunten
voor:**

De mannelijke Luers op de betrokken producten die zijn vermeld in Tabel 1, in het gedeelte over betrokken hulpmiddelen, kunnen soms moeilijk los te koppelen zijn. Gebruik geen overmatige kracht bij het aansluiten of loskoppelen van de infuusset, omdat dit de connector kan beschadigen en mogelijk medicatielekage kan veroorzaken.

2. Om de mechanische belasting op de mannelijke Luer te verminderen, wordt geadviseerd een extra IV-component, zoals een naaldvrije connector of korte verlengset, te plaatsen tussen het distale uiteinde van de toedieningsset en het vasculaire toegangssysteem van de patiënt. Bij het loskoppelen van de toedieningsset wordt geadviseerd de toegevoegde component te hanteren in plaats van de primaire toedieningsset. Dit vermindert de mechanische spanning op de betrokken Luer, waardoor de kans op breuk afneemt.



	Beschrijving	Voorbeelddiagram
a.	Het toevoegen van een NFC (naaldvrije connector) aan het uiteinde van de infuusset is bedoeld om het hanteren van de mannelijke Luer aan het uiteinde te verminderen, zoals weergegeven in de afbeelding rechts.	
b.	Het toevoegen van een verlengslang aan het uiteinde van de infuusset is bedoeld om het hanteren van de mannelijke Luer aan het uiteinde te verminderen, zoals weergegeven in de afbeelding rechts.	

Wordt opvolging van patiënten of herziening resultaten van patiënten aanbevolen?

Nee

Geef indien nodig nadere toelichting over de opvolging op patiëntniveau of een rechtvaardiging waarom er geen opvolging vereist is:

N/A

Is klantenreactie vereist:

Ja

Vul het formulier volledig in en stuur het klantrespons-/antwoordformulier terug, zelfs als u geen voorraad meer in uw magazijn heeft. Doe dit vóór **13 augustus 2026**.

Door de distributeur te nemen maatregel/Actie							
☒	Hulpmiddel identificeren	☐	Hulpmiddel in quarantaine plaatsen	☐	Stop distributie	☐	Hulpmiddel retourneren
☐	Hulpmiddel vernietigen	☐	Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse	☐	Let op de wijzigingen/aanvullingen op de gebruiksaanwijzing (IFU)		

☒	Identificeer de instellingen waaraan u het betrokken product heeft gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.	☒	Laat uw klanten het antwoordformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden
☒	Vul het klanten antwoordformulier in en stuur het terug na afloop van uw afstemmingsactiviteiten	☐	Overige
Geef nadere toelichting over de geïdentificeerde actie(s)		Vul het klantreactieformulier in en stuur het terug na afronding van uw afstemmingsactiviteiten.	

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Ingevuld formulier opsturen naar
Rechtstreeks aangekocht/gedistribueerd van BD	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van dit bericht voor uw administratie	BDFieldActions@bd.com
Aangekocht/gedistribueerd via een distributeur/derde partij	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van dit bericht voor uw administratie	Stuur het formulier terug naar uw distributeur

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger:

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor of een e-mail sturen naar BDFieldActions@bd.com

Jay Jan 2026.07.13

Verspreiding van dit bericht inzake de veiligheid in het veld/veiligheidskennisgeving

- Dit bericht dient te worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties die de mogelijk getroffen hulpmiddelen hebben ontvangen
- Stuur dit bericht door naar andere organisaties waarop deze maatregel een invloed heeft.
- Blijf gedurende een passende periode bewust van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.
- Meld alle incidenten in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback opleverd/biedt.

De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie met klanten

