

DRINGEND: VELDVEILIGHEIDSMELDING - FSN-202606-001**BD Ref: MDS-26-06119****BD® neXus Infuusset**

REF: Tabel 1

Soort handeling: Productverwijdering

Aandacht: Klinisch personeel, risicomanagers, biomedisch personeel, inkoopmanagersDeze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Beste klant,

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., treedt op als wettelijke fabrikant en geeft een Field Safety Notice uit voor enkele lotnummers van **BD® neXus infuussets**. Volgens de distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het getroffen product ontvangen dat in Tabel 1 wordt vermeld.

Fabrikant SRN: CN-MF-000006656

Legale fabrikant: MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD.

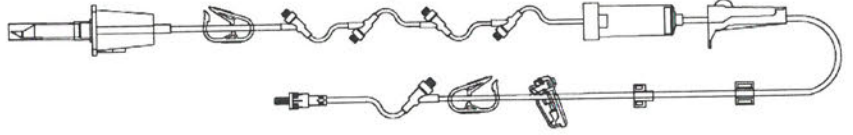
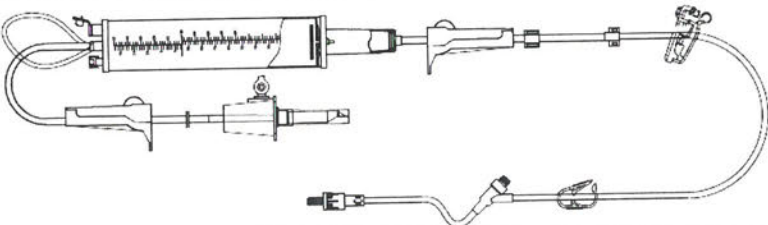
Catalogusnummer (REF)	Handelsnaam	UDI-DI	LOT
A211M	BD® neXus infuusset	06972991860700	157247KS, 168437KS, 171489KS, 173506KS, 174442KS, 197265KS, 198383KS, 199401KS, 206328KS, 208473KS, 211412KS, 212254KS, 216492KS, 216500KS.
A211M1F	BD® neXus infuusset	06972991860717	157643KS, 168440KS, 168441KS, 171488KS, 173468KS, 174441KS, 197264KS, 197429KS, 198524KS, 198605KS, 199398KS, 199468KS, 200234KS-A, 206329KS, 208586KS, 212248KS, 216423KS, 216493KS, 217252KS.
A211M5F1	BD® neXus infuusset	06972991860663	171423KS, 197339KS, 198526KS, 199466KS, 207365KS, 208464KS, 211465KS, 216358KS.
A311M	BD® neXus infuusset	06972991860649	169534KS, 171485KS, 173467KS, 174289KS, 208591KS, 209420KS, 211472KS, 216438KS, 217254KS, 217472KS.

Catalogusnummer (REF)	Handelsnaam	UDI-DI	LOT
A311M021F	BD® neXus infuusset	06972991860687	169533KS, 171484KS, 208592KS, 209424KS, 217255KS, 212391KS, 216491KS, 217471KS.
A212M1F	BD® neXus infuusset	06972991860632	171480KS, 200367KS-A, 207502KS, 209208KS, 211309KS.

Tabel 1: Getroffen producten

Deze Field Safety Notice is beperkt tot de productcodes die in Tabel 1 worden vermeld. Andere productcodes en lotnummers zijn niet getroffen.

Settype(s)

Catalogusnummer (REF)	Product beschrijving	Afbeelding
A211M	Infuusset, 15 µm filter, 265 cm.	
A211M1F	Infuusset, 1 naaldvrije Y-poort, 15 µm filter, 265 cm.	
A211M5F1	Oncologie-infuusset, 5 naaldvrije Y-poorten, 15 µm filter, 270 cm.	
A311M	Infuusset PVC-vrij recht, 15 µm filter, 265 cm.	
A311M021F	Infuusset, 0,2 µm filter, 270 cm	
A212M1F	Buretteset, 150 mL, 15 µm filter, 275 cm.	

Primaire klinische toepassing van producten

De BD® neXus infuusset wordt voornamelijk gebruikt om vloeistoffen toe te dienen aan het vasculaire systeem van een patiënt door verbinding te maken met een IV-pomp. De set is geschikt voor patiënten bij wie een hoge mate van precisiecontrole vereist is.

Beschrijving van het probleem

MEDCAPTAIN LIFE SCIENCE CO., LTD., heeft als wettelijke fabrikant meldingen ontvangen waaruit blijkt dat de mannelijke luerverbinding 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: Getroffen producten.

Klinisch risico

Er kunnen microscheuren of breuken ontstaan in de mannelijke luerconnector, waardoor de infuusset mogelijk moet worden vervangen en er medicatieverlies of een risico op ondertoediening kan ontstaan. Als er een toxisch of irriterend geneesmiddel wordt toegediend, kan lekkage lokale huidirritatie of lichte blootstelling door inhalatie veroorzaken bij klinisch personeel of patiënten. Er zijn geen meldingen van letsel in verband met dit probleem.

Klinische gebruikersacties

1. Gebruik de betrokken sets niet met de BD neXus pomp als er een alternatieve infuuspomp/set beschikbaar is. Als u geen alternatief infusiesysteem heeft, blijf de sets dan gebruiken met de volgende risicobeperkende maatregelen:

- Gebruik geen overmatige kracht bij het aansluiten of loskoppelen van de infuusset, omdat dit de connector kan beschadigen en mogelijk medicatielekkage kan veroorzaken.
- Pas universele voorzorgsmaatregelen toe bij het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).
- Plaats een extra IV-component, zoals een naaldvrije connector of een korte verlengset, tussen het distale uiteinde van de toedieningsset en het vasculaire toegangsapparaat van de patiënt. Bij het loskoppelen van de toedieningsset wordt geadviseerd om de toegevoegde component te hanteren in plaats van de primaire toedieningsset. Dit vermindert de mechanische belasting op de getroffen luer, waardoor de kans op breuk afneemt.

	Beschrijving	Voorbeelddiagram
a.	Het toevoegen van een NFC (naaldvrije connector) aan het einde van de infuusset is bedoeld om de hantering van de mannelijke luer aan het einde te verminderen. Zoals te zien is in de afbeelding rechts.	

b.	Het toevoegen van een extensieset aan het einde van de infuusset is bedoeld om het hanteren van de mannelijke Luer aan het einde te verminderen. Zoals te zien is in de afbeelding rechts.	
----	--	---

Opmerking: Het toevoegen van een NFC of extensieset heeft geen invloed op de prestaties van de pomp. Zorg ervoor dat alle lucht uit het toegevoegde onderdeel is verwijderd voordat u de toedieningsset op de patiënt aansluit. Volg de gebruiksinstructies die bij de NFC of extensieset worden geleverd.

Corrigerende maatregelen

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

1. Deze FSN publiceren om het gebruik van de getroffen sets met het BD neXus Infusiesysteem stop te zetten als er een alternatieve toedieningsmethode beschikbaar is. Klinische gebruikers informeren over hoe kan worden voorkomen dat de mannelijke luer moeilijk los te koppelen is of breekt wanneer er geen alternatieve infuuspomp/set beschikbaar is.
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 zullen onder meer ontwerpoptimalisatie van de mannelijke Luer omvatten.
3. Er zal een vervolg-Field Safety Notice worden uitgegeven om de getroffen sets van de markt te verwijderen zodra het geoptimaliseerde ontwerp van de mannelijke luer is vrijgegeven.

Klantacties:

- Bekijk de informatie in **Tabel 1** om te bepalen of u getroffen **BD® neXus infuussets** in uw bezit heeft.
 - a. Als uw faciliteit het gebruik van de getroffen BD neXus infuussets stopzet, identificeer dan alle getroffen producten, plaats ze in quarantaine, noteer de lotnummers en vernietig alle getroffen eenheden.
 - b. Als uw locatie de getroffen BD neXus infuussets blijft gebruiken totdat het geoptimaliseerde ontwerp is vrijgegeven, zorg er dan voor dat alle gebruikers op uw locatie een kopie van deze Field Safety Notice ontvangen en de klinische gebruikersacties volgen.
- Vul het Klantresponsformulier in en stuur het uiterlijk op **21 augustus 2026** terug, **ook als u geen voorraad meer in uw faciliteit heeft.**
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of aan elke organisatie waaraan de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Waar van toepassing)
- Geef deze kennisgeving ook door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Waar van toepassing)
- Zorg ervoor dat deze kennisgeving en de daaropvolgende actie gedurende een passende periode onder de aandacht blijven, zodat de effectiviteit van de corrigerende maatregel wordt gewaarborgd.
- Meld alle incidenten met betrekking tot het apparaat aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

Acties van de distributeur:

- Bekijk de informatie in **Tabel 1** en bepaal of u getroffen **BD® neXus infuussets** in uw bezit heeft.
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Waar passend)
- Identificeer de faciliteiten waar u het getroffen product heeft verspreid en breng hen onmiddellijk op de hoogte van deze kennisgeving.
 - Laat uw klanten het Klantresponsformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden vóór **21 augustus 2026**.
 - U hoeft de klantresponsformulieren niet naar BD terug te sturen; u dient deze in uw eigen faciliteit te bewaren. Stuur alleen uw definitieve geconsolideerde antwoordformulier terug.
- Vul het Klantresponsformulier in en stuur het terug nadat u de afstemmingsactiviteiten heeft afgerond.
- Zorg ervoor dat deze kennisgeving en de daaropvolgende actie gedurende een passende periode onder de aandacht blijven, zodat de effectiviteit van de corrigerende maatregel wordt gewaarborgd.
- Meld alle incidenten met betrekking tot het apparaat aan de fabrikant, lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

	Eindgebruiker met inventaris	Eindgebruiker ZONDER inventaris	Waar het ingevulde formulier naartoe te sturen
Rechtstreeks aangekocht bij BD	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen acties zoals vereist zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie	Bedrijfsgevoelige informatie
Gekocht bij een distributeur/derde partij	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen acties zoals vereist zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie	Stuur het formulier terug naar uw distributeur/derde partij

Neem contact op met referentiepersoon

Als u vragen heeft of hulp nodig heeft met betrekking tot deze Field Safety Notice, neem dan contact op via e-mail: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Wij bevestigen dat de juiste regelgevende instanties op de hoogte zijn gebracht van deze acties.

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke informatie

Het is belangrijk dat uw organisatie de in het FSN beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u het FSN heeft ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te monitoren.

Klantresponsformulier – FSN-202606-001

BD Ref: MDS-26-06119

BD® neXus infuusset

REF: Tabel 1

Stuur dit formulier zo snel mogelijk, en uiterlijk op 21 augustus 2026, terug naar **Bedrijfsgevoelige informatie**

Door hieronder te tekenen, bevestigt u dat deze Field Safety notice is gelezen, begrepen en dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist.

Vink het juiste vakje hieronder aan

☐ Wij hebben geen van de getroffen producten zoals vermeld in de FSN in onze faciliteit. Het getroffen product is gebruikt.

OF

☐ We hebben het getroffen product zoals vermeld in de FSN in onze faciliteit en we zullen het blijven gebruiken totdat het geoptimaliseerde ontwerp wordt vrijgegeven

OF

☐ Wij hebben de volgende eenheden van het getroffen product zoals vermeld in de FSN in ons bezit en zijn gestopt met het gebruik van dit product. Ik bevestig dat de eenheden zijn vernietigd (*Vul de onderstaande tabel in met het lotnummer en het aantal vernietigde eenheden. Credit wordt alleen verstrekt na invulling en terugzending van dit formulier*).

REF:	Lotnummer(s):	Vernietigde eenheden (voeg hieronder de hoeveelheid in)

Naam van de account/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Stad:
Contactnaam:	
Functietitel:	
Contacttelefoonnummer:	Contact-e-mailadres:
Naam van uw leverancier voor dit product (als dit niet rechtstreeks bij BD is gekocht)*	
Handtekening:	Datum:

*Dit formulier moet worden teruggestuurd naar BD voordat deze actie als gesloten voor uw account kan worden beschouwd.
Als u deze Field Safety Notice via een distributeur/derde partij heeft ontvangen, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden.