

4 december 2025

**DRINGEND: VELDVEILIGHEIDSMELDING - FSN-CC-202511-**

**001-01**

**BD Ref: MMS-26-06014**

**BD neXus V700 Volumetrische pomp**  
**en**  
**BD neXus S700 Spuitpomp**

Soort actie: Veldwerk

**Aandacht: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel,  
inkoopmanagers**

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

**Beste klant,**

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., als wettelijke fabrikant, geeft een Field Safety Corrective Action uit voor **BD neXus V700 volumetrische pompen en BD neXus S700 spuitpompen**. Volgens distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het getroffen product in Tabel 1 ontvangen.

Fabrikant SRN: CN-MF-000005925

Juridische fabrikant: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Catalogusnummer (REF)	Handelsnaam	UDI-DI	Bestemming	Softwareversie
V700-00	BD neXus V700 volumetrische pomp	069268802608784	Dit product is bedoeld om samen met een IV-set te worden gebruikt om de dosis vloeistof die aan de patiënt wordt toegediend in klinische afdelingen te regelen, of in combinatie met een transfusieset voor bloedtransfusie.	UI Program (neXus V700 V2.7.0.0110)
S700-00	BD neXus S700 Spuitpomp	069268802608753	Dit product is bedoeld om samen met de spuit te worden gebruikt om de dosis vloeistof die aan de patiënt wordt toegediend in klinische afdelingen te regelen.	UI Program (neXus S700) V1.10.0.0099

**Tabel 1: Getroffen product**

Deze Field Safety Notice is beperkt tot de productcodes (inclusief alle pompserienummers) en softwareversies zoals vermeld in Tabel 1. Er zijn geen andere productcodes beïnvloed.

### **Beschrijving van het probleem**

Op basis van Klantfeedback heeft Medcaptain vastgesteld dat de BD neXus volumetrische en spuitpompen bij infusie in **Guardrails-modus** onverwacht kunnen uitschakelen of herstarten zonder een alarm met hoge prioriteit te genereren. Het onderzoek wijst uit dat dit probleem willekeurig kan optreden en wordt veroorzaakt door een softwarebug. Klinisch gezien kan dit probleem leiden tot onderbreking van de behandeling en vertragingen in de patiënttherapie.

### **Klinisch risico**

Als er tijdens de infusie een onverwachte herstart of shutdown optreedt, leidt dit tot onderbreking van de therapie. Als zorgverleners deze situatie niet snel opsporen en ingrijpen terwijl risicovolle medicijnen (zoals levensondersteunende medicijnen of anesthetica) worden toegediend, kan dit in het slechtste geval leiden tot het overlijden van de patiënt.

Tot op heden zijn er wereldwijd geen ernstige bijwerkingen gemeld die met dit probleem te maken hebben.

### **Klinische gebruikersacties**

1. Stop met het gebruik van de Guardrails-modus op BD neXus volumetrische en spuitpompen.
2. De pompen kunnen worden gebruikt in ml/h-modus, Handover-modus, TPN-modus, Multi-Step Mode en Loading Dose-modus zoals gebruikelijk. Controleer bij het infunderen in ml/h de geprogrammeerde dosering met het geschreven voorschrift, volgens de lokale ziekenhuisrichtlijnen.
3. Zorg er bij het infunderen van kritieke medicijnen voor dat reserveapparatuur direct beschikbaar is, zoals in de klinische praktijk is voorgeschreven.
4. Zorg ervoor dat de BD neXus volumetrische en spuitpompen beschikbaar zijn voor remediatie wanneer uw serviceorganisatie contact opneemt.

### **Corrigerende maatregelen**

Medcaptain, als de juridische fabrikant, brengt een software-update uit om het probleem op te lossen en BD, als distributeur, zal deze uitrollen naar alle locaties zodra beschikbaar en in samenwerking met de contactpersoon voor de klinische locatie in het Customer Response Form.

Totdat de bijgewerkte software beschikbaar is, volgt u de hierboven genoemde klinische gebruikersacties.

Medcaptain is niet van plan om verdere adviezen of informatie te verstrekken in een opvolgende FSN.

### **Acties voor biomedische ingenieurs / serviceorganisaties**

BD zal contact opnemen met gekwalificeerde biomedische ingenieurs en getroffen serviceorganisaties over hoe de software geüpgraded kan worden zodra deze door MedCaptain, de wettelijke fabrikant, is vrijgegeven.

### Klant acties:

- Bekijk de informatie in Tabel 1 om te bevestigen of de BD neXus volumetrische en/of spuitpomp(en) in uw bezit zijn.
- Vul het Klantresponsformulier in en stuur het terug, **zelfs als je geen voorraad meer hebt in je faciliteit op 5 januari 2026, waarbij duidelijk wordt aangegeven welke contactpersoon bij jouw faciliteit nodig is om de software-upgrade te ondersteunen, indien beschikbaar.**
- Verspreid deze kennisgeving onder iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar het mogelijk getroffen product is overgedragen.
- Draag deze kennisgeving over aan andere organisaties waarop deze actie invloed heeft.
- Blijf gedurende een passende periode aandacht besteden aan deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende acties om de doeltreffendheid van de herstelmaatregel te waarborgen.
- Meld alle incidenten met betrekking tot het apparaat bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien nodig de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.

### Acties van de distributeur

- Bekijk de informatie in Tabel 1 en bepaal of de BD neXus volumetrische en/of spuitpomp(en) in uw bezit zijn.
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar deze BD neXus-pompen zijn overgedragen.
- Identificeer de faciliteiten waar u BD neXus Pumps heeft verspreid en breng hen onmiddellijk op de hoogte van deze melding.
  - Laat uw klanten het Klantresponsformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden met **5 januari 2026**.
  - Er is geen verplichting om je Customer Response Forms terug te sturen naar BD, je dient deze in je eigen faciliteit te bewaren. Stuur alleen je definitieve geconsolideerde antwoordformulier terug.
- Vul het Klantreactieformulier in en stuur het terug nadat je afstemmingsactiviteiten hebt afgerond.
- Blijf gedurende een passende periode aandacht besteden aan deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende acties om de doeltreffendheid van de herstelmaatregel te waarborgen.
- Meld alle incidenten met betrekking tot het apparaat bij de fabrikant, of lokale vertegenwoordiger, en indien nodig de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.

	<b>Eindgebruiker met inventaris</b>	<b>Eindgebruiker met NUL inventaris</b>	<b>Waar het ingevulde formulier naartoe te sturen</b>
Rechtstreeks gekocht/ontvangen van 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	
Gekocht/ontvangen van 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 je 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 met e-mail [bdfieldactions@bd.com](mailto:bdfieldactions@bd.com)

De toezichthoudende autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie aan klanten.

Oprecht



Het is belangrijk dat uw organisatie de in de FSN beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u de 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-CC-202511-001-01**  
**BD Ref: MMS-26-06014**

**BD neXus V700 volumetrische pomp en BD neXus S700 spuitpomp**

Stuur zo snel mogelijk of uiterlijk terug naar [bdfieldactions@bd.com](mailto:bdfieldactions@bd.com) **5 januari 2026**

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

Naam van de organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Stad:
Contactnaam:	
Functietitel:	
Contacttelefoonnummer:	Contact-e-mailadres:
Naam van je leverancier voor dit product (als het niet rechtstreeks van BD is)*	
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/deze partij bent doorgestuurd, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar de organisatie voor afdelingsdoelbinderen.*

Bevestig alsjeblift **EEN** van de volgende opties:

- Optie 1: BD om de remedieringsactiviteit uit te voeren.**

*Geef alsjeblift een contactnaam op van een vertegenwoordiger van uw organisatie die het aanspreekpunt zal zijn voor BD, indien anders dan hierboven:*

Naam:	Tel nr.:	E-mail:	Nee. Van getroffen apparaten:
-------	----------	---------	-------------------------------

**OF**

- Optie 2: De gekwalificeerde biomedische ingenieurs/serviceorganisaties om de remedieringsactiviteiten uit te voeren**

*Geef alsjeblift een contactnaam op van een vertegenwoordiger van uw organisatie die het aanspreekpunt zal zijn voor BD, indien anders dan hierboven:*

Naam:	Tel nr.:	E-mail:	Nee. Van getroffen apparaten:
-------	----------	---------	-------------------------------

**OF**

- Ik bevestig dat onze faciliteit **geen** van de getroffen pompen heeft die in deze kennisgeving worden vermeld.

*Alle producten die niet beschikbaar zijn voor sanering worden beschouwd als afgevoerd op jouw locatie en dus fysiek onbereikbaar, tenzij anders vermeld.*