

4. december 2025

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE PÅ MARKEN –**FSN-CC-202511-001-01****BD Ref: MMS-26-06014****BD neXus V700 infusionspumpe
og
BD neXus S700 sprøjtepumpe****Handlingstype: Feltarbejde****Opmærksomhed: Klinisk personale, risikomanagere, biomedicinsk personale,
indkøbsledere**Dette brev indeholder vigtig information, som kræver din øjeblikkelige opmærksomhed.**Kære kunde,**

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., som lovlig producent, **udsteder en sikkerhedskorrigerende handling i marken for BD neXus V700 infusionspumper og BD neXus S700 sprøjtepumper.** Ifølge distributionsoptegnelser kan din organisation have modtaget det berørte produkt i Tabel 1.

Producentens Srm: CN-MF-000005925

Juridisk producent: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Katalognummer (REF)	Varemærke	UDI-DI	Formål	Softwareversion
V700-00	BD neXus V700 infusionspumpe	06926802608784	Dette produkt er beregnet til at blive brugt sammen med et IV-sæt til at kontrollere dosis af væske, der infunderes i patientens krop på kliniske afdelinger, eller sammen med et blodtransfusionssæt til blodtransfusion.	UI Program (neXus V700 V2.7.0.0110)
S700-00	BD neXus S700 sprøjtepumpe	06926802608753	Dette produkt er beregnet til at blive brugt sammen med sprøjten for at kontrollere dosis væske, der infunderes i patientens krop i kliniske afdelinger.	UI Program (neXus S700) V1.10.0.0099

Tabel 1: Påvirket produkt

Denne Feltsikkerhedsmeddelelse er begrænset til produktkoder (inklusive alle pumpens serienumre) og softwareversioner, der er angivet i Tabel 1. Ingen andre produktkoder er påvirket.

Beskrivelse af problemet

Baseret på kundefeedback har Medcaptain identificeret, at BD neXus Infusion- og Sprøjtepumper, når de infuseres i **Guardrails-tilstand**, kan lukke ned eller genstarte uventet uden at udløse en høj prioritetsalarm. Undersøgelsen indikerer, at dette problem kan opstå tilfældigt og skyldes en softwarefejl. Klinisk kan dette problem føre til behandlingsafbrydelser og forsinkelser i patientbehandlingen.

Klinisk risiko

Hvis der sker en uventet genstart eller nedlukning under infusionen, vil det føre til afbrydelse af behandlingen. Hvis sundhedsudbydere ikke opdager og griber ind i denne situation hurtigt, mens højrisikomedicin (såsom livsopretholdende lægemidler eller bedøvelsesmidler) administreres, kan det i værste fald føre til patientens død.

Indtil videre er der ikke rapporteret om alvorlige bivirkninger på verdensplan relateret til dette emne.

Kliniske brugerhandlinger

1. Stop med at bruge Guardrails-tilstanden på BD neXus Infusion og sprøjtepumper.
2. Pumperne kan fortsat bruges i ml/h-tilstand, Overdragstilstand, TPN-tilstand, Multi-Step Mode og Loading Dose-tilstand som normalt. Når du infunderer i ml/h, skal du tjekke den programmerede dosis mod den skrevne recept, som det er ifølge lokale hospitalsretningslinjer.
3. Når du infunderer kritiske lægemidler, skal du som i god klinisk praksis sikre dig, at reserveudstyr er let tilgængeligt.
4. Sørg for, at BD neXus infusions- og sprøjtepumper stilles til rådighed til afhjælpning, når dine serviceorganisationer kontakter dem.

Korrigerende handlinger

Medcaptain, som den juridiske producent, udgiver en softwareopdatering for at løse problemet, og BD som distributør vil rulle denne ud til alle steder, når den er tilgængelig og i samarbejde med det angivne kontaktpunkt for det kliniske sted i Customer Response Form.

Indtil den opdaterede software er tilgængelig, skal du følge de ovennævnte kliniske brugerhandlinger.

Medcaptain planlægger ikke at indlede yderligere rådgivning eller information i en opfølgende FSN.

Aktioner for biomedicinske ingeniører / serviceorganisationer

BD vil være i kontakt med kvalificerede biomedicinske ingeniører og berørte serviceorganisationer om, hvordan softwaren kan opgraderes, når den er udgivet af MedCaptain, den lovlige producent.

Kundehandlinger:

- Gennemgå oplysningerne i tabel 1 for at bekræfte, om BD neXus infusion og/eller sprøjtepumpe er i din besiddelse.
- Udfyld og returner kundesvarsformularen , **selvom du ikke længere har noget lager forbliver i din facilitet senest den 5. januar 2026** og angiver tydeligt den relevante kontaktperson på din facilitet til at støtte softwareopgraderingen, når det er muligt.
- Udsend denne meddelelse til alle, der skal være opmærksomme inden for din organisation eller til enhver organisation, hvor det potentielt berørte produkt er blevet overført.
- Overfør denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på.
- Bevar opmærksomheden på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.
- Rapportér alle hændelser relateret til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant samt den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

Distributørhandlinger

- Gennemgå oplysningerne i Tabel 1 og afgør, om BD neXus Infusion og/eller sprøjtepump(er) er i din besiddelse.
- Denne meddelelse skal videregives til alle, der skal være opmærksomme på det inden for din organisation eller til enhver organisation, hvor disse BD neXus-pumper er blevet overført.
- Identificer de faciliteter, hvor du har distribueret BD neXus Pumps, og underret dem straks om denne meddelelse.
 - Få dine kunder til at udfylde og returnere kundesvarsformularen til din organisation med henblik på afstemning senest **den 5. januar 2026**.
 - Der er ikke krav om at returnere dine kundesvarsformularer til BD, du bør opbevare dem på din arbejdsplads. Returnér kun din endelige samlede svarformular.
- Udfyld og returner kundesvarformularen efter afslutningen af dine afstemningsaktiviteter.
- Hold opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.
- Rapportér alle hændelser relateret til producenten eller lokal repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

	Slutbruger med inventar	Slutbruger med NUL lager	Hvor skal udfyldt formular sendes
Købt/modtaget direkte fra BD	Udfyld formularen i sin helhed og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som krævet	Udfyld formularen i sin helhed og gem en kopi af denne meddelelse til dine arkiver	bdfieldactions@bd.com
Købt/modtaget fra en distributør/tredjepart	Udfyld formularen i sin helhed og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som krævet	Udfyld formularen i sin helhed og gem en kopi af denne meddelelse til dine arkiver	Send formularen tilbage til din distributør/tredjepart

Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp vedrørende denne Felt sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte en e-mail bdfieldactions@bd.com

Tilsynsmyndigheden i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.

Med venlig hilsen

Kinga Stolinska
BD-direktør, Post Market Quality
BD EMEA Kvalitet

Jay Ding 2025.12.4

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i FSN, og bekræfter, at du har modtaget FSN.

Jeres organisations svar er det bevis, vi har brug for til at overvåge fremskridtene i de korrigerende tiltag.

Kundesvarsformular - FSN-CC-202511-001-01

BD Ref: MMS-26-06014

BD neXus V700 infusionspumpe og BD neXus S700 sprøjtepumpe

Returner til bdfieldactions@bd.com så hurtigt som muligt eller **senest den 5. januar 2026**

Ved at underskrive nedenfor bekræfter du, at denne Feltsikkerhedsmeddelelse er blevet læst, forstået, og at alle anbefalede tiltag er blevet implementeret som krævet.

Konto-/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnummer:	By:
Kontakt navn:	
Jobtitel:	
Kontakttelefonnummer:	Kontakt e-mailadresse:
Navnet på din leverandør til dette produkt (hvis ikke direkte fra BD)*	
Underskrift:	Dato:

Denne formular skal returneres til BD, før denne handling kan betragtes som lukket for din konto.

*Hvis du er blevet videresendt med denne Field Safety Notice via en distributør/tredjepart, bedes du returnere din udfyldte formular til den organisation for afstemning.

Bekræft venligst EN af følgende muligheder:

- ☐ **Mulighed 1: BD til at udføre oprensningsaktiviteten.**

Angiv venligst et kontaktnavn på en repræsentant fra din organisation, som vil være kontaktperson for BD, hvis det er anderledes end ovenfor:

Navn:	Tlf. nr.:	E-mail:	Nej. Af berørte enheder:

ELLER

- ☐ **Mulighed 2: De kvalificerede biomedicinske ingeniører/serviceorganisationer til at udføre oprensningsaktiviteten**

Angiv venligst et kontaktnavn på en repræsentant fra din organisation, som vil være kontaktperson for BD, hvis det er anderledes end ovenfor:

Navn:	Tlf. nr.:	E-mail:	Nej. Af berørte enheder:

ELLER

- ☐ Jeg bekræfter, at vores anlæg ikke har nogen af de berørte pumper, der er nævnt i denne meddelelse.

Alt produkt, der ikke er tilgængeligt til udbedring, vil blive betragtet som bortskaffet på din adresse og derfor fysisk utilgængeligt, medmindre andet er angivet.