



11. April 2024

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS IM FELD –

MMS-24-5039

BD neXus V700 Infusionspumpe

Alle Seriennummern

**Achtung: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal,
Einkaufsleiter**

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **sofortige** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

BD gibt einen Sicherheitshinweis für **BD neXus Infusionspumpen** heraus. Laut unseren Vertriebsunterlagen hat Ihr Unternehmen das betroffene Produkt in Tabelle 1 erhalten.

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Produktcode (REF)	Handelsname	UDI-DI	Hersteller SRN
V700-00	BD neXus V700 Infusion Pump	06926802608784	CN-MF-000005925

Dieser Hinweis ist, auf den in Tabelle 1 aufgeführten Produktcode beschränkt. Andere Produktcodes sind nicht betroffen.

Problembeschreibung

Aufgrund einer Kundenrückmeldung hat BD festgestellt, dass die Möglichkeit besteht, dass die Anti-Free-Flow-Klammer nicht aktiviert wird, wenn die Tür geöffnet wird. Dies ermöglicht einen potenziell unkontrollierten Fluss von Medikamenten.

BD hat dieses Problem zur dringenden Überprüfung und Untersuchung an den offiziellen Hersteller (Legal Manufacturer) gemeldet. Währenddessen rät BD, diese Infusionspumpen mit sofortiger Wirkung aus dem klinischen Gebrauch zu nehmen und unter Quarantäne zu stellen, bis weitere Informationen vom Legal Manufacturer, Medcaptain Medical Technology Co. LTD zur Verfügung gestellt werden.

Klinisches Risiko

Das Auftreten eines freien Flusses als Folge dieses Problems kann zu einer Überinfusion führen. Der Schaden am pumpenbasierten Free-Flow-Mechanismus ist für den Anwender möglicherweise nicht



erkennbar. Abhängig von der zum Zeitpunkt des freien Flusses laufenden Medikation ist es möglich, dass als Folge dieses Problems eine unmittelbar lebensbedrohliche Situation entstehen kann.

Bis heute hat BD 1 (ein) unerwünschtes Ereignis zu diesem Problem an den Legal Manufacturer gemeldet.

Aktionen für klinische Anwender:

- **Stellen Sie die Verwendung der Pumpe mit sofortiger Wirkung ein und stellen Sie die Geräte unter Quarantäne.**
- **Vor dem Öffnen der Tür und/oder dem Entfernen des Infusionssets von der Pumpe gemäß den Anweisungen in der DFU sicherstellen, dass die Rollenklemme geschlossen ist.**

Von BD ergriffene Maßnahmen:

- BD hat den Legal Manufacturer, Medcaptain Medical Technology Co. LTD über dieses mögliche Problem informiert und wartet auf weitere Anweisungen.

Kundenaktionen:

- **Die in Tabelle 1 aufgeführten Geräte nicht mehr verwenden und unter Quarantäne stellen.**
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und **senden Sie es bis zum 16. April 2024 zurück, auch wenn Sie keine Bestände mehr in Ihrer Einrichtung haben.**
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, in die das potenziell betroffene Produkt weitergeleitet worden ist.
- Wenn Sie Probleme haben, melden Sie diese bitte als Beschwerde im Rahmen Ihres normalen Verfahrens.

Ansprechpartner

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren BD-Vertreter vor Ort unter per E-Mail an Kevin.Cyglicki@bd.com.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahme informiert wurden

BD hat sich verpflichtet, die Welt der Gesundheit™ voranzubringen. Unser oberstes Ziel ist die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von Qualitätsprodukten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Situation bereitet, und danken Ihnen im Voraus, dass Sie BD helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu lösen.

Mit freundlichen Grüßen,

██████████

Director, Post Market Quality EMEA



Kundenantwortformular – MMS-24-5039
BD neXus V700 Infusionspumpe

Senden Sie die Antwort so schnell wie möglich, **spätestens jedoch bis zum 16. April 2024** an Kevin.Cyglicki@bd.com.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich durchgeführt wurden.

Name des Kunden/ Einrichtung:	
Abteilung (<i>falls zutreffend</i>):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Unterschrift:	Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgeschickt werden, bevor diese Aktion für Ihr Konto als abgeschlossen betrachtet werden kann.