

NOVO

**HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU –  
MDS-26-06018**

**BD Connecta™ ventili**

IZVOR: Tablica 1

Vrsta radnje: Savjetodavna

**Pažnja: Kliničko osoblje, menadžeri rizika, menadžeri nabave**

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu hitnu pažnju.

Dragi kupce,

BD izdaje savjetodavno Obavještenje o sigurnosti na terenu za ventile BD Connecta™. Prema našim evidencijama distribucije, vaša organizacija možda je primila pogodoeni proizvod iz Tablice 1.

**Proizvođač (SRN): CH-MF-000026539**

Kataloški broj	Naziv proizvoda	UDI - DI
394501	Ventil s BD Q-Syte™ Luer pristupnim podijeljenim septumom – bijeli	038290LCPRQBMIB9
394600	Ventil za zatvaranje – bijeli	038290DXQVBQHQJJ
394601	Ventil za zatvaranje – bijeli s obojenim čepovima	038290DXQVBQHQJJ
394602	Stopcock – Plava	038290DXQVBQHQJJ
394605	Ventil – Crvena	038290DXQVBQHQJJ
394926	Ventil s produžnom cijevi – 30 cm	038290JSEISQNUEM
394936	Ventil s produžnom cijevi i ventilom za ubrizgavanje – 30 cm	038290DOVABTMT9P
394945	Ventil s produžnom cijevi i ventilom za ubrizgavanje – 16 cm	038290DOVABTMT9P
394951	Ventil s produžnom cijevi – 54 cm	038290JSEISQNUEM
394961	Ventil s produžnom cijevi – 105 cm	038290JSEISQNUEM
394971	Ventil za zatvaranje s produžnom cijevi i ventilom za ubrizgavanje – 105 cm	038290DOVABTMT9P
394982	Čep s produžnom cijevi – 21 cm (mali volumen)	038290JSEISQNUEM
394983	Čep s produžnom cijevi – 35 cm (mali volumen)	038290JSEISQNUEM
394995	Čep s produžnom cijevi – 16 cm (bijela)	038290JSEISQNUEM
394997	Ventil s produžnom cijevi – 16 cm (plava)	038290JSEISQNUEM

**Tablica 1: Pogodoeni proizvod**

Ovo upozorenje ograničeno je na kataloške brojeve navedene u Tablici 1.

### **Vrsta uređaja**

BD Connecta™ Stopcock je ventil s dva priključka i rotirajućom polugom za kontrolu smjera tekućine kroz uređaj. Pogledajte sliku ispod.



**Slika 1 BD Connecta™ uređaj za zatvaranje**

### **Primarna klinička svrha uređaja**

BD Connecta™ ventili koriste se za primjenu tekućine ili lijekova kroz jedan ili dva različita porta putem IV kanile ili produžne cijevi. Portovi se mogu koristiti za uzorkovanje krvi ili za hemodinamsko praćenje. Kada se koristi s intravenoznim lipidnim nutritivnim proizvodima, uređaj za zatvaranje može se koristiti do 24 sata. BD Connecta™ ventil s BD Q-Syte™ priključkom bez igle koristi se za primjenu tekućina ili lijekova kroz jedan ili dva različita porta putem IV kanile ili produžne cijevi. Oba porta mogu se koristiti za uzorkovanje krvi, a port bez priključenog BD Q-Syte™ konektora može se koristiti za hemodinamsko praćenje. Kada se koristi s intravenoznim lipidnim nutritivnim proizvodima, uređaj za zatvaranje može se koristiti do 24 sata. BD Q-Syte™ konektor bez igle aktivira se umetanjem muškog luera u septum koji stvara barijeru protiv mikroorganizama.

### **Opis problema proizvoda**

Kroz povratne informacije kupaca, BD je identificirao uočeni problem u načinu rada priključka C na BD Connecta™ Stopcocku (Slika 2) tijekom korištenja. Izvještaji koje je primio BD ukazuju da pri korištenju polipropilenskih plastičnih luer lock šprica, spoj na Port C može prevući špricu i nastaviti se vrtjeti. Ovo ponašanje navelo je neke kliničke korisnike da vezu percipiraju kao nestabilnu.

BD testiranje pokazalo je sigurnu vezu i nije otkrilo nikakvo curenje pod klinički relevantnim simuliranim uvjetima povezanim s ovim problemom. Također, BD testiranje potvrdilo je da se problem ne javlja kada je Port C spojen na polikarbonatne šprice ili IV cijevi za privlačenje.

Testiranjem s polipropilenskim špicama, Port C je pokazao da je potrebna manja količina momenta da se nadjača navoj šprice i uzrokuje očito prekomjerno navođenje spoja. Ovo opažanje je u skladu s povratnim informacijama koje su primili korisnici.



**Slika 2. BD Connecta™ uređaj za zatvaranje**

Ovaj različiti moment tijekom spajanja i posljedično prekomjerno navođenje mogu uzrokovati zbunjenost korisnika tijekom korištenja uređaja. Iz tog razloga, BD izdaje ovu komunikaciju kako bi pojačao važne preporuke za korištenje pri korištenju BD Connecta™ uređaja s ventilom.

### **Klinički rizik**

Iako su BD testiranja pokazala da se sigurna veza može postići na Portu C čak i u slučajevima stalne rotacije (over-threading), različiti moment i taktilni otpor potrebni za Port C u odnosu na druge portove mogu navesti korisnike da zaključe da su potrebni dodatni korektivni koraci i da se na spoj primijeni nepotrebna manipulacija, premještanje ili sila. U takvim okolnostima, integritet veze može biti negativno narušen, što može rezultirati prekidom ili odgodom terapije, a u nekim slučajevima i curenjem na mjestu spajanja. Takvi ishodi mogu dovesti do nedovoljne isporuke tekućine ili lijekova. Istrage pritužbi BD-a nisu potvrdile nijedan od prijavljenih događaja vezanih uz problem preopterećenja niti koji je doveo do štete pacijentima.

**Nema obveze da kupci vraćaju BD Connecta™ ventile BD-u. Ovi se proizvodi mogu nastaviti koristiti u skladu s uputama iz ove sigurnosne obavijesti.**



### **Kliničke korisničke radnje**

Prema trenutnim uputama za upotrebu:

- Provjerite jesu li svi spojevi sigurni prije upotrebe i provjerite jesu li injektni portovi zatvoreni prije i nakon svake upotrebe.
- Prilikom korištenja proizvoda, izbjegavajte previše navoja. Prekomjerno navojavanje može oštetiti integritet proizvoda.
- Korištenje prevelike sile tijekom priključivanja može preopteretiti otvore ventila, osobito kada su prisutne podmazujuće infuzije, poput masnih emulzija.

**Napomena: Otpor između muškog luer konektora i BD Connecta™ zatvarača pri rotaciji označava da je spoj potpuno uključen i siguran.**

### **BD akcije:**

BD je istražio uzrok i poduzima korektivne mjere kako bi spriječio ponavljanje ovog problema.

BD je pokrenuo projekt za unapređenje dizajna otvora C na ventilu BD Connecta™.

Do sada BD ne planira inicijati daljnje savjete ili informacije u naknadnom FSN-u

### **Akcije kupaca:**

- Pregledajte informacije iz **Tablice 1** kako biste utvrdili jesu li **BD Connecta™ Stopcock** u vašem posjedu pogođeni.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor korisnika čak i **ako do 19. lipnja 2026.** više nemate zalihe u svom objektu.
- Ova obavijest treba biti prosljeđena svima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno pogođeni uređaji prebačeni. (Kako je prikladno)
- Molimo vas da ovu obavijest prenesete drugim organizacijama na koje ova mjera ima utjecaj. (Kako je prikladno)
- Molimo vas da ostanete svjesni ove obavijesti i poduzetih mjera tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.
- Molimo prijavite sve incidente vezane uz uređaje proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, a ako je prikladno, nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

### **Postupci distributera:**

- Pregledajte informacije iz **Tablice 1** i **utvrdite** je li ventil **BD Connecta™** u vašem posjedu pogođen.
- Ova obavijest treba biti prosljeđena svima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno pogođeni uređaji prebačeni. (Kako je prikladno)

- Identificirajte objekte u kojima ste distribuirali pogodoeni proizvod i odmah ih obavijestite o ovoj obavijesti.
  - Neka vaši kupci ispune i vrte obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji radi usklađivanja do **19. lipnja 2026.**
  - Nema potrebe vraćati obrasce za odgovor korisnika BD-u, trebali biste ih čuvati u svojoj ustanovi. Vratite samo svoj konačni objedinjeni obrazac odgovora.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupaca nakon završetka aktivnosti usklađivanja.
- Molimo vas da ostanete svjesni ove obavijesti i poduzetih mjera tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.
- Molimo prijavite sve incidente vezane uz uređaje proizvođaču, lokalnom predstavniku i, ako je prikladno, nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

	<b>Krajnji korisnik s inventarom</b>	<b>Krajnji korisnik s NULA inventara</b>	<b>Gdje poslati ispunjeni obrazac</b>
Kupljeno <b>izravno</b> od BD-a	Ispunite obrazac u cijelosti i provjerite jesu li sve preporučene radnje provedene prema potrebama	Ispunite obrazac u cijelosti i sačuvajte kopiju ove obavijesti za svoje evidencije	<a href="mailto:BDFieldactions@bd.com">BDFieldactions@bd.com</a>
Kupljeno od distributera <b>/treće strane</b>	Ispunite obrazac u cijelosti i provjerite jesu li sve preporučene radnje provedene prema potrebama	Ispunite obrazac u cijelosti i sačuvajte kopiju ove obavijesti za svoje evidencije	Vratite obrazac svom distributeru/trećoj strani

### **Kontaktirajte referentnu osobu**

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome, molimo kontaktirajte svog lokalnog BD predstavnika ili lokalni BD ured putem ili pošaljite e-mail [BDFieldactions@bd.com](mailto:BDFieldactions@bd.com).

Regulatorno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji prema kupcima.

BD je posvećen *unapređenju svijeta zdravlja*™. Naši primarni ciljevi su sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed zahvaljujemo što ste pomogli BD-u da riješi ovaj problem što brže i učinkovitije.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska  
Direktor, Post Market Quality  
EMEA kvaliteta

Važno je da vaša organizacija poduzme korake navedene u FSN-u i potvrdi da ste ga primili.

Odgovor vaše organizacije je dokaz koji nam treba za praćenje napretka korektivnih mjera.

---

## Obrazac za odgovor korisnika – MDS-26-06018

BD Connecta™ ventili

IZVOR: Tablica 1

---

Vratite se u [BDFieldactions@bd.com](mailto:BDFieldactions@bd.com) što prije ili **naikasnije do 19. lipnja 2026.**

Potpisivanjem u nastavku potvrđujete da je ova Obavijest o sigurnosti na terenu pročitana, shvaćena i da su sve preporučene mjere provedene prema potrebi.

<b>Naziv računa/organizacije:</b>	
<b>Odjel</b> <i>(ako je primjenjivo):</i>	
<b>Adresa:</b>	
<b>Poštanski broj:</b>	<b>Grad:</b>
<b>Kontakt ime:</b>	
<b>Naziv radnog mjesta:</b>	
<b>Kontakt telefonski broj:</b>	<b>Kontakt e-mail adresa:</b>
<b>Ime vašeg dobavljača za ovaj proizvod</b> <i>(ako nije direktno od BD)*</i>	
<b>Potpis:</b>	<b>Datum:</b>

*Ovaj obrazac mora biti vraćen BD-u prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za vaš račun.*

*\*Ako ste ovu Obavijest o sigurnosti na terenu prosljeđeni preko distributera/treće strane, molimo vratite ispunjeni obrazac toj organizaciji radi usklađivanja.*