

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

MDS-26-06018

Kranik trójdrożny BD Connecta™

ŹRÓDŁO: Tabela 1

Rodzaj działania: Doradczy

Uwaga: Personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, menedżerowie zakupów

Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają **natychmiastowej** uwagi.

Szanowny Kliencie,

Firma BD wydaje komunikat doradczy dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu **kraników trójdrożnych BD Connecta™**. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt (wymieniony w Załączniku 1), którego dotyczy komunikat.

Producent (SRN): CH-MF-000026539

Numer katalogowy	Nazwa produktu	UDI - DI
394501	Kranik trójdrożny z zaworem bezigłowym BD Q-Syte™ - biały	038290LCPRQBMIB9
394600	Kranik trójdrożny – biały	038290DXQVBQHQJJ
394601	Kranik trójdrożny – biały z kolorowymi znacznikami linii: czerwonym i niebieskim	038290DXQVBQHQJJ
394602	Kranik trójdrożny – niebieski	038290DXQVBQHQJJ
394605	Kranik trójdrożny – czerwony	038290DXQVBQHQJJ
394926	Kranik trójdrożny z drenem przedłużającym – całkowita dł. zestawu 30 cm	038290JSEISQNUEM
394936	Kranik trójdrożny z drenem przedłużającym i dodatkowym portem – całkowita dł. zestawu 30 cm	038290DOVABTMT9P
394945	Kranik trójdrożny z drenem przedłużającym i dodatkowym portem – całkowita dł. zestawu 16 cm	038290DOVABTMT9P
394951	Kranik trójdrożny z drenem przedłużającym – całkowita dł. zestawu 54 cm	038290JSEISQNUEM
394961	Kranik trójdrożny z drenem przedłużającym – całkowita dł. zestawu 105 cm	038290JSEISQNUEM
394971	Kranik trójdrożny z drenem przedłużającym i dodatkowym portem – całkowita dł. zestawu 105 cm	038290DOVABTMT9P
394982	Kranik trójdrożny z drenem przedłużającym – całkowita dł. zestawu 21 cm (niska objętość)	038290JSEISQNUEM

394983	Kranik trójdrożny z drenem przedłużającym – całkowita dł. zestawu 35 cm (niska objętość)	038290JSEISQNUEM
394995	Kranik trójdrożny z drenem przedłużającym – całkowita dł. zestawu 16 cm (biały)	038290JSEISQNUEM
394997	Kranik trójdrożny z drenem przedłużającym – całkowita dł. zestawu 16 cm (niebieski)	038290JSEISQNUEM

Tabela 1: Produkty, których dotyczy notatka bezpieczeństwa

Notatka bezpieczeństwa dotyczy numerów katalogowych wymienionych w Tabeli 1.

Typ urządzenia

Kranik trójdrożny BD Connecta™ to zawór z dwoma otworami i obrotowym pokrętkiem do sterowania kierunkiem przepływu płynu przez to urządzenie. Zobacz zdjęcie poniżej.



Rysunek 1 Urządzenie: kranik trójdrożny BD Connecta™

Główne zastosowanie kliniczne

Kraniki BD Connecta™ służą do podawania płynów lub leków przez jeden lub dwa różne porty za pomocą kaniuli dożylniej lub drenów przedłużających. Porty te mogą być używane do pobierania krwi lub monitorowania hemodynamicznego. W połączeniu z lipidowymi produktami żywienia pozajelitowego kranik trójdrożny może być używany nawet przez 24 godziny. Kranik BD Connecta™ z bezigłowym złączem BD Q-Syte™ służy do podawania płynów lub leków przez jeden lub dwa różne porty za pomocą kaniuli dożylniej lub dren przedłużający. Oba porty mogą być używane do pobierania próbek krwi, a port bez podłączonego zaworu bezigłowego BD Q-Syte™ może służyć do

monitorowania hemodynamicznego. W połączeniu z lipidowymi produktami żywienia pozajelitowego kranik może być używany nawet przez 24 godziny. Bezigłowe złącze BD Q-Syte™ aktywuje się poprzez podłączenie męskiego złącza luer do silikonowej przegrody, co tworzy barierę przed mikroorganizmami.

Opis problemu

Na podstawie opinii klientów, BD zidentyfikowało / zaobserwowano problem w sposobie działania portu C kranika BD Connecta™ (Rysunek 2). Raporty otrzymane przez BD wskazują, że przy użyciu strzykawek luer lock z polipropylenu połączenie na porcie C może po dokręceniu strzykawki pozwalać na dalsze jej okręcanie. To sprawiło, że niektórzy użytkownicy kliniczni postrzegali to połączenie jako niestabilne.

Testy BD dowiodły, że połączenie jest bezpieczne. Testy BD nie wykazały żadnych wycieków w symulowanych klinicznie istotnych warunkach, związanych z tym problemem. Ponadto testy BD potwierdziły, że problem nie występuje, gdy port C jest podłączony do strzykawek poliwęglanowych lub złączy luer wkluc dożylnych.

Podczas testów ze strzykawkami polipropylenowymi port C wykazał, że potrzebny jest mniejszy moment obrotowy (mniej obrotów dokręcanej strzykawki), aby uzyskać podłączenie strzykawki. W przeciwnym wypadku następuje przekręcenie gwintu. Ta obserwacja jest zgodna z informacjami zwrotnymi otrzymanymi od użytkowników.



Rysunek 2. Kranik trójdrożny BD Connecta™

Ten różny moment obrotowy podczas połączenia oraz wynikające z tego przekręcenie gwintu strzykawki mogą powodować brak pewności użytkowników co do jakości i szczelności podłączenia podczas korzystania z urządzenia. Z tego powodu BD wydaje tę komunikację, aby przekazać informacje i zalecenia dla użytkowników dotyczące użytkowania kraników BD Connecta™.

Ryzyko kliniczne

Chociaż testy BD wykazały, że bezpieczne połączenie można osiągnąć na porcie C nawet przy ciągłym obrocie (przegwintowaniu), różnice w momencie obrotowym i oporze wymagane dla portu C w porównaniu z innymi portami mogą prowadzić użytkowników do wniosku, że konieczne jest stosowanie niepotrzebnych manipulacji, zmiany położenia lub użycie siły przy połączeniu. W takich okolicznościach integralność połączenia może zostać negatywnie naruszona, co może skutkować przerwaniem lub opóźnieniem terapii, a w niektórych przypadkach także wyciekami w miejscu połączenia. Takie skutki mogą prowadzić do niedostarczenia płynów lub leków.

Badania skarg od klientów BD nie potwierdziły, aby którekolwiek ze zdarzeń zgłoszonych w związku z problemem przekręcania gwintu doprowadziło do szkody pacjentów.

Nie ma obowiązku zwracania kraników BD Connecta™ do BD. Produkty te mogą być nadal stosowane zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej Notatce Bezpieczeństwa.

Działania użytkowników klinicznych

Zgodnie z aktualną instrukcją użycia:

- Przed użyciem upewnij się, że wszystkie połączenia są zabezpieczone i porty dostępu są zamknięte przed i po każdym użyciu.
- Podczas używania produktu unikaj przekręcania gwintu. Przekręcenie gwintu może uszkodzić integralność produktu.
- Użycie nadmiernej siły podczas połączenia może nadmiernie obciążać porty kranika trójdrożnego, szczególnie gdy obecne są substancje takie jak emulsje tłuszczowe.

Uwaga: Opór między złączem męskim luer a zaworem BD Connecta™ podczas obracania oznacza, że połączenie jest w pełni zamocowane i zabezpieczone.

Działania BD:

BD zbadało pierwotną przyczynę i podejmuje działania naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

BD uruchomiło projekt mający na celu ulepszenie projektu portu C kranika trójdrożnego BD Connecta™.

Do chwili obecnej BD nie planuje inicjować żadnych dalszych porad ani informacji w ramach kolejnych Notatek Bezpieczeństwa

Działania klienta:

- Zapoznaj się z informacją z **Tabeli 1**, aby ustalić, czy w/w problem dotyczy **kraników trójdrożnych BD Connecta™**, które posiadasz.
- Wypełnij i zwróć formularz odpowiedzi klienta, nawet jeśli do **19 czerwca 2026 roku nie masz już żadnych zapasów tych produktów**.
- Powiadomienie to należy przekazać wszystkim osobom, które muszą zostać powiadomione w Twojej organizacji lub w dowolnej organizacji, do której przekazano kraniki trójdrożne potencjalnie dotknięte tym problemem.
- Prosimy o przekazanie powyższej Notatki Bezpieczeństwa innym organizacjom, na których działanie może mieć ona wpływ.
- Prosimy o zachowanie tego powiadomienia i podjętych działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
- Wszystkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne

Działania dystrybutora:

- Zapoznaj się z informacją z **Tabeli 1** i sprawdź, czy **kranik trójdrożny BD Connecta,™** który posiadasz, jest wymieniony w tabeli.
- Powiadomienie to należy przekazać wszystkim osobom, które muszą zostać powiadomione w Twojej organizacji lub w dowolnej organizacji, do której przekazano kraniki trójdrożne potencjalnie dotknięte tym problemem
- Zidentyfikuj placówki, w których dystrybuowałeś produkt wymieniony w Tabeli 1 i natychmiast poinformuj je o powyższej Notatce Bezpieczeństwa.
 - Poproś Twoich klientów o wypełnienie i odesłanie formularza Odpowiedzi Klienta do Twojej organizacji do celów uzgodnień do **19 czerwca 2026 roku**.
 - Nie ma obowiązku zwracania formularzy odpowiedzi od klientów do BD, należy je przechowywać w swoich placówkach. **Zwróć tylko ostateczny, skonsolidowany formularz odpowiedzi.**
- Wypełnij i odeślij Formularz Odpowiedzi Klienta po zakończeniu działań uzgadniających.
- Prosimy o zachowanie informacji na temat powyższej Notatki Bezpieczeństwa i podjętych działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
- Wszystkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi lub przedstawicielowi lokalnemu, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne

	Użytkownik końcowy posiadający zapasy produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem	Gdzie przesłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od BD	Wypełnij formularz w całości i upewnij się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	Wypełnij formularz w całości i zachowaj kopię tego powiadomienia dla swojej dokumentacji	BDFieldactions@bd.com
Zakupione od dystrybutora/zewnętrznej strony	Wypełnij formularz w całości i upewnij się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	Wypełnij formularz w całości i zachowaj kopię tego powiadomienia dla swojej dokumentacji	Zwróć formularz swojemu dystrybutorowi/zewnętrznej stronie

Osoba kontaktowa

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania na ten temat, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD lub lokalnym biurem BD przez e-mail: BDFieldactions@bd.com

Organ Regulacyjny Twojego kraju został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów.

BD jest zaangażowany w *Rozwój świata zdrowia*™. Naszymi głównymi celami są bezpieczeństwo pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników oraz dostarczanie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za niedogodności, jakie może Państwu spowodować ta sytuacja i z góry dziękujemy za pomoc BD w rozwiązaniu tej sprawy tak szybko i skutecznie, jak to możliwe.

Z poważaniem,

Kinga Stolinska
Dyrektor, Post Market Quality
Jakość EMEA

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania opisane w Notatce
Bezpieczeństwa i potwierdziła jej otrzymanie.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem potrzebnym do monitorowania postępów
działań naprawczych.

Formularz odpowiedzi klienta – MDS-26-06018

Kraniki trojdrożne BD Connecta™

ŹRÓDŁO: Tabela 1

Odeślij ten formularz na e-mail: BDFieldactions@bd.com tak szybko, jak to możliwe lub **nie później niż 19 czerwca 2026 roku**.

Podpisując poniższe, potwierdzasz, że Notatka Bezpieczeństwa została przeczytana, zrozumiana oraz że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.

Nazwa konta/organizacji:	
Oddział (jeśli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Osoba do kontaktu:	
Nazwa stanowiska:	
Numer telefonu:	Adres e-mail:
Nazwa Twojego dostawcy tego produktu (jeśli nie bezpośrednio od BD) *	
Podpis:	Data:

Ten formularz musi zostać zwrócony do BD, zanim ta sprawa zostanie uznana za zamkniętą dla Twojego konta.

**Jeśli otrzymałeś to Powiadomienie o Bezpieczeństwie Terenowym za pośrednictwem dystrybutora/trzeciej strony, prosimy o zwrot wypełnionego formularza do tej organizacji w celu uzgodnienia.*