

NOU

**URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN –
MDS-26-06018**

Robinete BD Connecta™

REF: Tabelul 1

Tip de acțiune: Consultanță

În atenția: Personal clinic, Manageri de Risc, Manageri de Achiziții

Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră **imediată**.

Stimate client,

BD emite o notificare de siguranță pe teren pentru robinetele BD Connecta™. Conform înregistrărilor noastre de distribuție, organizația dumneavoastră ar fi putut primi produsul afectat din Tabelul 1.

Producător (SRN): CH-MF-000026539

Număr de catalog	Numele produsului	UDI - DI
394501	Robinet cu acces BD Q-Syte™ Luer cu sept despicat – Alb	038290LCPRQBMIB9
394600	Robinet de oprire – Alb	038290DXQVBQHQJJ
394601	Robinet de oprire – Alb cu dopuri colorați	038290DXQVBQHQJJ
394602	Robinet de oprire – Albastru	038290DXQVBQHQJJ
394605	Robinet de oprire – Roșu	038290DXQVBQHQJJ
394926	Robinet cu tub de extensie – 30 cm	038290JSEISQNUEM
394936	Robinet de oprire cu tub de extensie și supapă de injecție – 30 cm	038290DOVABTMT9P
394945	Robinet de oprire cu tub de extensie și supapă de injecție – 16 cm	038290DOVABTMT9P
394951	Robinet de oprire cu tub de extensie – 54 cm	038290JSEISQNUEM
394961	Robinet cu tub de extensie – 105 cm	038290JSEISQNUEM
394971	Robinet de oprire cu tub de extensie și supapă de injecție – 105 cm	038290DOVABTMT9P
394982	Robinetă cu tub de extensie – 21 cm (volum mic)	038290JSEISQNUEM
394983	Robinet cu tub de extensie – 35 cm (volum mic)	038290JSEISQNUEM
394995	Robinet cu tub de extensie – 16 cm (Alb)	038290JSEISQNUEM
394997	Robinet cu tub de extensie – 16 cm (Albastru)	038290JSEISQNUEM

Tabelul 1: Produsul afectat

Acest aviz este limitat la numerele de catalog enumerate în Tabelul 1.

Tip de dispozitiv

Robinetul BD Connecta™ este un robinet cu două porturi și o manetă rotativă pentru a controla direcția fluidului prin dispozitiv. Consultați imaginea de mai jos.



Figura 1 Dispozitivul robinet BD Connecta™

Scopul clinic principal al dispozitivelor

Robinetele BD Connecta™ sunt folosite pentru administrarea fluidelor sau a medicamentelor prin unul sau două porturi diferite, prin intermediul unei canule IV sau al unui tub de extensie. Porturile pot fi folosite pentru a preleva sânge sau pentru monitorizarea hemodinamică. Când este folosit cu produse nutritive lipidice intravenoase, dispozitivul cu robinet poate fi folosit până la 24 de ore. Robinetul BD Connecta™ cu™ conector BD Q-Syte fără ac este folosit pentru administrarea fluidelor sau medicamentelor prin unul sau două porturi diferite, prin intermediul unei canule IV sau a unui tub de extensie. Ambele porturi pot fi folosite pentru prelevarea de sânge, iar portul fără conectorul BD Q-Syte™ atașat poate fi folosit pentru monitorizarea hemodinamică. Când este folosit cu produse nutritive lipidice intravenoase, dispozitivul cu robinet poate fi folosit până la 24 de ore. Conectorul fără ac BD Q-Syte™ este activat prin introducerea unui luer masculin în sept, creând o barieră împotriva microorganismelor.

Descrierea problemei produsului

Prin feedback-ul clienților, BD a identificat o problemă observată în modul în care funcționează portul C al robinetului BD Connecta™ (Figura 2) în timpul utilizării. Rapoartele primite de BD indică faptul că, atunci când se folosesc seringi luer lock din plastic polipropilen, conexiunea de la Portul C poate

Înfileta excesiv seringă și poate continua să se rotească. Acest comportament a făcut ca unii utilizatori clinici să perceapă conexiunea ca fiind instabilă.

Testarea BD a demonstrat o conexiune sigură și nu a identificat nicio scurgere în condiții simulate relevante clinic legate de această problemă. De asemenea, testele BD au confirmat că problema nu apare atunci când Portul C este conectat la seringi din policarbonat sau la tubulatură IV cu conexiune Luer.

La testarea cu seringi de polipropilenă, Portul C a arătat că era nevoie de un cuplu mai mic pentru a suprascrise filetarea seringii și a cauza supra-filetarea aparentă a conexiunii. Această observație este în concordanță cu feedback-ul primit de la utilizatori.



Figura 2. Dispozitiv BD Connecta™ Stoptap

Această diferență de cuplu în timpul conexiunii și suprafiletarea rezultată pot cauza confuzie utilizatorului în timpul utilizării dispozitivului. Din acest motiv, BD emite această comunicare pentru a întări recomandările importante de utilizare la utilizarea dispozitivelor BD Connecta™ Stopcock.

Risc clinic

Deși testarea BD a demonstrat că o conexiune sigură poate fi obținută la Portul C chiar și în cazurile de rotație continuă (supra-filetare), diferența de cuplu și rezistență tactilă necesare pentru Portul C față de alte porturi poate determina utilizatorii să concluzioneze că sunt necesari pași corectivi suplimentari și aplică manipulări, re poziționări sau forțe inutile asupra conexiunii. În astfel de circumstanțe, integritatea conexiunii ar putea fi afectată negativ, ceea ce poate duce la întreruperea sau întârzierea terapiei și, în unele cazuri, la scurgeri la locul de conexiune. Astfel de rezultate ar putea duce la o administrare insuficientă a fluidelor sau a medicamentelor.

Investigațiile privind plângerile BD nu au confirmat niciunul dintre evenimentele raportate pentru problema supratherading-ului ca fiind cauzate de vătămare a pacienților.

Nu există nicio obligație ca, clienții să returneze vreun robinet BD Connecta™ către BD. Aceste produse pot continua să fie utilizate în conformitate cu recomandările din această notificare de siguranță.

Acțiuni clinice ale utilizatorilor

Conform instrucțiunilor actuale de utilizare:

- Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure înainte de utilizare și verificați că porturile de injecție sunt închise înainte și după fiecare utilizare.
- Când folosești produsul, evită să înfiletezi prea mult. Filetarea excesivă poate afecta integritatea produsului.
- Folosirea unei forțe excesive în timpul conexiunii poate suprasolicita porturile robinetului de oprire, în special atunci când sunt prezente perfuzii cu proprietăți lubrifiante, cum ar fi emulsiile lipidice.

Notă: Rezistența dintre conectorul luer masculin și robinetul BD Connecta™ la rotație indică faptul că conexiunea este complet angajată și sigură.

Acțiuni BD:

BD a investigat cauza principală și ia măsuri corective pentru a preveni recurența acestei probleme.

BD a lansat un proiect pentru îmbunătățirea designului Portului C al robinetului BD Connecta™.

Până în prezent, BD nu intenționează să inițieze sfaturi sau informații suplimentare într-un FSN de urmărire

Acțiuni ale clienților:

- Verificați informațiile din **Tabelul 1** pentru a determina dacă **robinetul de oprire BD Connecta™** pe care îl aveți este afectat.
- Completați și returnați Formularul de Răspuns la Clienți **chiar dacă nu mai aveți niciun inventar rămas în facilitățile dumneavoastră până la 19 iunie 2026.**
- Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați din cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații unde dispozitivele potențial afectate au fost transferate. (După cum se potrivește)
- Vă rugăm să transferați această notificare către alte organizații asupra cărora această acțiune are un impact. (După cum se potrivește)
- Vă rugăm să rămâneți la curent cu această notificare și acțiunile rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitivele producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și autorității competente naționale, dacă este cazul, deoarece acest lucru oferă feedback important.

Acțiuni ale distribuitorilor:

- Revizuieste informațiile din **Tabelul 1** și determină dacă **robinetul BD Connecta™** pe care îl ai este afectat.
- Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați din cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații unde dispozitivele potențial afectate au fost transferate. (După cum se potrivește)
- Identificați facilitățile unde ați distribuit produsul afectat și notificați-le imediat despre această notificare.
 - Rugați clienții să completeze și să returneze formularul de Răspuns al Clientului către organizația dumneavoastră pentru reconciliere până **la 19 iunie 2026**.
 - Nu există nicio obligație să returnezi formularele de răspuns ale clienților către BD, ar trebui să le păstrezi în evidență la facilitate. Returnează doar formularul tău final de răspuns consolidat.
- Completați și returnați Formularul de Răspuns al Clientului după finalizarea activităților de reconciliere.
- Vă rugăm să rămâneți la curent cu această notificare și acțiunile rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitive producătorului, reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității competente naționale, deoarece acest lucru oferă feedback important.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu ZERO inventar	Unde să trimiți formularul completat
Cumpărat direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul integral și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dumneavoastră	BDFieldactions@bd.com
Cumpărat de la un distribuitor/terț	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul integral și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dumneavoastră	Returnează formularul la distribuitor/terță parte

Persoana de referință de contact

Dacă aveți întrebări legate de acest aspect, vă rugăm să contactați reprezentantul local de BD sau biroul local de BD la sau să BDFieldactions@bd.com trimiteți un **e-mail**.

21 MAI 2026



Autoritatea de Reglementare a țării dumneavoastră a fost informată despre această comunicare către clienți.

BD este dedicat *Avansării lumii sănătății™*. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacientului și siguranța utilizatorilor, precum și furnizarea de produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care această situație vi le-ar putea cauza și vă mulțumim anticipat că ați ajutat BD-ul să rezolve această problemă cât mai rapid și eficient posibil.

Cu stimă,

Kinga Stolinska
Director, Calitatea Post-Market
Calitatea EMEA

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile detaliate în FSN și să confirme că ați primit FSN-ul.

Răspunsul organizației voastre este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective.

Formular de răspuns al clientului – MDS-26-06018

Robinete BD Connecta™

REF: Tabelul 1

Întoarceți-vă la BDfieldactions@bd.com cât mai curând posibil sau **cel târziu pe 19 iunie 2026**.

Prin semnarea de mai jos, confirmați că această Notificare de Siguranță pe Teren a fost citită, înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerinței.

Nume cont/organizație:	
Departament (dacă este cazul):	
Adresă:	
Cod poștal:	Oraș:
Nume de contact:	
Titlul postului:	
Număr de telefon de contact:	Adresă de e-mail de contact:
Numele furnizorului pentru acest produs (dacă nu direct de la BD)*	
Semnătură:	Data:

Acest formular trebuie returnat către BD înainte ca această acțiune să poată fi considerată închisă pentru contul tău.

*Dacă ați primit această Notificare de Siguranță pe Teren printr-un distribuitor/terță parte, vă rugăm să returnați formularul completat acelei organizații pentru reconciliere.