

NYTT

BRÅDSKANDE: FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE –
MDS-26-06018

BD Connecta™ trevägskranar

REFERENS: Tabell 1

Typ av åtgärd: Rådgivande

Mottagare: Klinisk personal, riskansvariga och inköpsansvariga

Detta brev innehåller viktig information som kräver **omedelbar** uppmärksamhet.

Kära kund,

BD utfärdar härmed ett fältsäkerhetsmeddelande avseende BD Connecta™ trevägskranar. Enligt våra distributionsregister kan er organisation ha mottagit de berörda produkterna som anges i Tabell 1.

Tillverkare (SRN): CH-MF-000026539

Artikelnummer	Produktnamn	UDI - DI
394501	Trevägskran med BD Q-Syte™ Luer åtkomst till delad septum – Vit	038290LCPRQBMB9
394600	Trevägskran – Vit	038290DXQVBQHQJJ
394601	Trevägskran – Vit med färgade tappar	038290DXQVBQHQJJ
394602	Trevägskran – Blå	038290DXQVBQHQJJ
394605	Trevägskran – Röd	038290DXQVBQHQJJ
394926	Trevägskran med förlängningsslang – 30 cm	038290JSEISQNUEM
394936	Trevägskran med förlängningsslang och injektionsventil – 30 cm	038290DOVABTMT9P
394945	Trevägskran med förlängningsslang och injektionsventil – 16 cm	038290DOVABTMT9P
394951	Trevägskran med förlängningsslang – 54 cm	038290JSEISQNUEM
394961	Trevägskran med förlängningsslang – 105 cm	038290JSEISQNUEM
394971	Trevägskran med förlängningsslang och injektionsventil – 105 cm	038290DOVABTMT9P
394982	Trevägskran med förlängningsslang – 21 cm (låg volym)	038290JSEISQNUEM
394983	Trevägskran med förlängningsslang – 35 cm (låg volym)	038290JSEISQNUEM
394995	Trevägskran med förlängningsslang – 16 cm (vit)	038290JSEISQNUEM
394997	Trevägskran med förlängningsslang – 16 cm (Blå)	038290JSEISQNUEM

Tabell 1: Påverkad produkt

Denna rådgivning är begränsad till artikelnummer som anges i tabell 1.

Enhetstyp

BD Connecta™ Stopcock är en trevägskran med två portar och en roterande spak för att styra vätskans riktning genom enheten. Se bilden nedan.



Figur 1 BD Connecta™ Stopcock-anordning

Primärt kliniskt syfte för produkter

BD Connecta™ trevägskranar används för administrering av vätskor eller läkemedel via en eller två portar, genom en IV-kanyl eller förlängningsslang. Portarna kan även användas för blodprovstagning samt för hemodynamisk övervakning. Vid användning tillsammans med IV-lipidnärlösningar är trevägskranen avsedd för användning i upp till 24 timmar.

BD Connecta™ trevägskran i kombination med den nålfria kopplingen BD Q-Syte™ används för administrering av vätskor eller läkemedel via en eller två portar genom en IV-kanyl eller förlängningsslang. Båda portarna kan användas för blodprovstagning, och den port som inte är ansluten till BD Q-Syte™-kopplingen kan användas för hemodynamisk övervakning. Även i denna konfiguration är produkten avsedd för användning i upp till 24 timmar vid administrering av IV-lipidnäring.

Den nålfria BD Q-Syte™-kopplingen aktiveras genom att en hankoppling förs in i septumet, vilket skapar en barriär mot mikroorganismer.

Beskrivning av produktproblemet

Genom kundåterkoppling har BD identifierat ett observerat problem avseende funktionen hos port C på BD Connecta™ trevägskran (Figur 2) vid användning. Rapporter till BD visar att anslutning med sprutor tillverkade av polypropen med luer-lock kan leda till att kopplingen vid port C övergängas och fortsätter att rotera. Detta beteende har i vissa fall uppfattats av kliniska användare som att kopplingen är instabil.

BD:s tester har dock visat att en säker anslutning uppnås, och inget läckage har identifierats under kliniskt relevanta simulerade förhållanden kopplat till detta beteende. Vidare har tester bekräftat att fenomenet inte uppstår vid anslutning till sprutor av polykarbonat eller till IV-slanganslutningar.

Vid testning med sprutor av polypropen har det observerats att ett lägre vridmoment krävs för att passera sprutans gängor och därmed orsaka övergångning av anslutningen. Denna observation överensstämmer med den återkoppling som erhållits från användare.



Figur 2. BD Connecta™ trevägskransanordning

Det varierande vridmomentet vid anslutning, samt den resulterande risken för överdragnig, kan leda till felaktig användning av produkten. Mot denna bakgrund utfärdar BD detta meddelande i syfte att förstärka viktiga användningsrekommendationer vid hantering av BD Connecta™ trevägskranar.

Klinisk risk

Även om BD:s tester visar att en säker anslutning kan uppnås vid port C, även vid fortsatt rotation (övergångning), kan det varierande vridmomentet och det taktila motståndet som krävs för port C – jämfört med övriga portar – leda till att användare felaktigt uppfattar att ytterligare åtgärder krävs. Detta kan i sin tur medföra onödig manipulation, ompositionering eller applicering av ytterligare kraft på anslutningen.

Under sådana förhållanden kan anslutningens integritet påverkas negativt, vilket kan resultera i avbrott eller fördröjning av behandlingen samt i vissa fall läckage vid anslutningspunkten. Dessa händelser kan i sin tur leda till underdosering av vätskor eller läkemedel.

BD:s reklimationsutredningar bekräftade inte att någon av de rapporterade händelserna för övergångsproblem hade lett till skada på patienten.

Det finns inget krav på att kunder ska returnera några BD Connecta-trevägskranar™ till BD. Dessa produkter kan fortsätta användas i enlighet med riktlinjerna i denna säkerhetsnotis.

Kliniska användaråtgärder

Enligt nuvarande bruksanvisning:

- Se till att alla anslutningar är säkra före användning och kontrollera att injektionsportarna är stängda före och efter varje användning.
- När du använder produkten, undvik övergångning. Överdriven gängning kan skada produktens integritet.
- Användning av överdriven kraft vid anslutning kan överbelasta trevägskransportar, särskilt när smörjmedel, såsom fettemulsioner, finns.

Obs: Det taktila motståndet mellan hankopplingen (luer) och BD Connecta™ trevägskran vid rotation indikerar att anslutningen är korrekt ansluten och säker.

BD-åtgärder:

BD har undersökt grundorsaken och vidtar korrigerande åtgärder för att förhindra att problemet återkommer.

BD har startat ett projekt för att förbättra designen av Port C på BD Connecta™ Stopcock.

Hittills planerar BD inte att initiera ytterligare rådgivning eller information i en uppföljande FSN

Kundåtgärder:

- Vänligen granska informationen i **Tabell 1** för att avgöra om **BD Connecta™ trevägskranar** i er ägo är berörda.
- Vänligen fyll i och returnera kundsvarsformuläret **senast den 19 juni 2026, även om ni inte längre har något lager kvar i er verksamhet.**
- Denna information ska vidarebefordras till samtliga relevanta personer inom er organisation samt, i förekommande fall, till andra organisationer dit de potentiellt berörda enheterna kan ha vidarelevererats.
- Vänligen vidarebefordra detta meddelande till relevanta organisationer där denna åtgärd kan vara tillämplig.
- Vänligen säkerställ att ni beaktar detta meddelande samt följer de angivna åtgärderna under en tillräckligt lång period för att säkerställa den korrigerande åtgärdens effektivitet.

- Vänligen rapportera samtliga incidenter relaterade till produkten till tillverkaren, distributören eller lokal representant samt, i förekommande fall, till nationell behörig myndighet, då detta utgör viktig återkoppling.

Distributörsåtgärder:

- Vänligen granska informationen i **Tabell 1** och fastställ om **BD Connecta™ trevägskranar** i er verksamhet är berörda.
- Denna information ska vidarebefordras till samtliga relevanta personer inom er organisation samt, i förekommande fall, till andra organisationer dit de potentiellt berörda enheterna kan ha vidarelevererats.
- Identifiera de verksamheter till vilka ni har distribuerat den berörda produkten och informera dem omedelbart om detta meddelande.
 - Säkerställ att era kunder fyller i och returnerar kundsvarsformuläret till er organisation för avstämning **senast den 19 juni 2026**.
 - Individuella kundsvarsformulär behöver inte skickas till BD utan ska förvaras i er verksamhet. Endast ett sammanställt slutligt svarsformulär ska returneras.
- Vänligen fyll i och returnera kundsvarsformuläret efter att era avstämningsaktiviteter har slutförts.
- Vänligen säkerställ att ni beaktar detta meddelande samt följer de angivna åtgärderna under en tillräckligt lång period för att säkerställa den korrigerande åtgärdens effektivitet.
- Vänligen rapportera samtliga incidenter relaterade till produkten till tillverkaren, distributören eller lokal representant samt, i förekommande fall, till nationell behörig myndighet, då detta utgör viktig återkoppling.

	Slutanvändare med befintligt lager	Slutanvändare med UTAN lager	Vart man skickar ifyllt formulär
Inköpt direkt från BD	Formuläret ska fyllas i fullständigt och samtliga rekommenderade åtgärder ska vara genomförda i enlighet med gällande krav.	Formuläret ska fyllas i fullständigt och en kopia av denna anmälan ska sparas i era handlingar.	BDFieldactions@bd.com
Inköpt från en distributör/tredje part	Formuläret ska fyllas i fullständigt och samtliga rekommenderade åtgärder ska vara genomförda i enlighet med gällande krav.	Formuläret ska fyllas i fullständigt och en kopia av denna anmälan ska sparas i era handlingar.	Returnera formuläret till din distributör/tredje part



Kontaktperson

Om du har några frågor om detta, vänligen kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret eller mejla BDFieldactions@bd.com.

Tillsynsmyndigheten i ditt land har informerats om denna kommunikation till kunderna.

BD är engagerat i att *främja hälsovärlden*[™]. Våra främsta prioriteringar är patient- och användarsäkerhet samt att tillhandahålla produkter av hög kvalitet. Vi beklagar eventuella olägenheter som denna situation kan medföra och tackar på förhand för ert stöd i att hantera ärendet på ett så snabbt och effektivt sätt som möjligt.

Med vänliga hälsningar,

Kinga Stolinska
Direktör, Post Market Quality
EMEA-kvalitet

Det är viktigt att er organisation vidtar de åtgärder som anges i detta FSN samt bekräftar mottagandet av meddelandet.

Er organisations svar utgör en viktig del i vår uppföljning av den korrigerande åtgärdens genomförande och effektivitet.

Kundsvarsformulär – MDS-26-06018**BD Connecta™ Stopcocks****REFERENS: Tabell 1**

Återvänd till BDfieldactions@bd.com så snart som möjligt eller **senast den 19 juni 2026**.

Genom underskrift nedan bekräftar ni att detta fältsäkerhetsmeddelande har mottagits, lästs och förståtts samt att samtliga relevanta åtgärder har vidtagits i enlighet med anvisningarna.

Konto-/organisationsnamn:	
Avdelning (om tillämpligt):	
Adress:	
Postnummer:	Stad:
Kontaktnamn:	
Jobbtitel:	
Kontakttelefonnummer:	Kontakt-e-postadress:
Namnet på din leverantör för denna produkt (om inte direkt från BD)*	
Signatur:	Datum:

Detta formulär ska returneras till BD innan ärendet kan avslutas för er organisation.

**Om detta fältsäkerhetsmeddelande har mottagits via en distributör eller annan tredje part, ska det ifyllda formuläret returneras till den organisationen för vidare hantering.*