DÁTUM: 10. NOVEMBRA 2026

REF. Č. FSCA/FSN: MDS-26-06177

NALIEHAVÉ: BEZPEČNOSTNÝ OZNAM (FSN)
Uzatvárací kohút BD Connecta™

Na vedomie: klinický personál, manažéri rizík, manažéri nákupu

Opatrenia, ktoré prijíma výrobca			
☒	Stiahnutie produktu	☐	Úprava/kontrola pomôcky na mieste
☐	Aktualizácia softvéru	☐	Zmena návodu na použitie alebo označenia
☐	Upozornenie	☐	Iné
Uveďte ďalšie podrobnosti o identifikovaných opatreniach		*N/A*	

Informácie o dotknutých pomôckach

SRN výrobcu: CH-MF-000026539

Názov produktu	Kód produktu (REF)	UDI-DI	UDI-DI balenia	Číslo šarže / Sériové číslo	Dátum exspirácie
Uzatvárací kohút BD Connecta™ s predlžovacou hadičkou - 16 cm (biely)	394995	00382903949953	30382903949954	Pozrite si webovú stránku: https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06177%20GLOBAL	
Uzatvárací kohút BD Connecta™ s predlžovacou hadičkou - 16 cm (modrý)	394997	00382903949977	30382903949978		

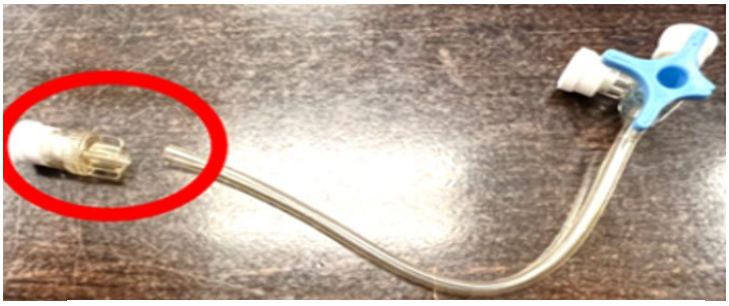
Dôvod pre bezpečnostné nápravné opatrenie (FSCA)

Popis problému s produktom

Na základe spätnej väzby od zákazníkov spoločnosť BD zistila, že určité čísla šarží vyššie uvedených kódov produktu uzatváracieho kohúta BD Connecta™ (dotknuté čísla šarží nájdete na webovej stránke) mohli byť vyrobené s nedostatočným množstvom rozpúšťadla, čo môže viesť k oddeleniu hadičky od samčej komponenty luer. Pozrite si obrázok 1.

Tento problém sa netýka žiadnych ďalších aktívnych kódov produktu (REF) uzatváracieho kohúta Connecta™.

Produkt bol distribuovaný od marca 2025 do septembra 2026.



Obrázok 1: Miesto oddelenia hadičky od konektora luer

DÁTUM: 10. NOVEMBRA 2026

REF. Č. FSCA/FSN: MDS-26-06177

Nebezpečenstvo, ktoré viedlo k FSCA

Počas používania môže dôjsť k oddeleniu predlžovacej hadičky uzatváracieho kohúta Connecta™, čo môže narušiť dráhu tekutiny. Môže to viesť k úniku s možnými následkami vrátane nedostatočnej infúzie alebo prerušenia predpísanej liečby, vystavenia potenciálne nebezpečným tekutinám, infekcie alebo vzduchovej embólie. Oddelenie môže byť zjavné pri začatí infúzie alebo počas štandardnej starostlivosti o pacienta, pričom zdravotnícky pracovník môže okamžite prestať pomôcku používať a vymeniť dotknutú súpravu uzatváracieho kohúta s predlžovacou hadičkou.

Doteraz bolo v súvislosti s týmto problémom celosvetovo prijatých 58 sťažností. Závažné incidenty boli podľa potreby nahlásené v súlade s postupom.

Ďalšie informácie relevantné pre FSCA

- Spoločnosť BD identifikovala hlavnú príčinu a zavedie vhodné nápravné a preventívne opatrenia, aby zabránila opakovaniu.
- Spoločnosť BD poskytne náhradu po prijatí vyplneného formulára na odpoveď zákazníka.

Upozornenie: Kódy produktov (REF) 394995 a 394997 boli predtým zahrnuté v Bezpečnostnom upozornení MDS-26-06018 (máj 2026), ktoré sa týkalo samostatného problému súvisiaceho s nadmerným zaskrutkovaním na porte C kohútika BD Connecta™. Aktuálne nápravné bezpečnostné opatrenie v teréne (Field Safety Corrective Action), MDS-26-06177, sa týka konkrétnych šarží týchto kódov produktov, ktoré mohli byť vyrobené s použitím nedostatočného množstva rozpúšťadla, čo môže potenciálne viesť k oddeleniu predlžovacej hadičky od samčieho komponentu Luer. Zákazníci by mali pri dotknutých šaržiach postupovať podľa opatrení uvedených v tomto Bezpečnostnom upozornení.

Typ pomôcky/pomôcok

Uzatvárací kohút BD Connecta™ má dva porty a otočnú páčku na reguláciu smeru tekutiny cez pomôcku.



Uzatvárací kohút BD Connecta™ s predlžovacou hadičkou - 16 cm (biely), kód produktu (REF) 394995



Uzatvárací kohút BD Connecta™ s predlžovacou hadičkou - 16 cm (modrý), kód produktu (REF) 394997

DÁTUM: 10. NOVEMBRA 2026

REF. Č. FSCA/FSN: MDS-26-06177

Primárny klinický účel pomôcky/pomôcok	Uzatváracie kohúty BD Connecta™ sa používajú na podávanie tekutín alebo liekov cez jeden alebo dva rôzne porty prostredníctvom IV kanyly alebo predlžovacej hadičky. Porty možno použiť na odber krvi alebo na hemodynamické monitorovanie. Pri použití s lipidovými výživovými prípravkami možno pomôcku Connecta™ používať až 24 hodín. Uzatvárací kohút BD Connecta™ je určený na používanie zdravotníckymi pracovníkmi so skúsenosťami s infúznou liečbou.

Všeobecné informácie

Typ FSN:	NOVÉ
Pre aktualizované FSN, referenčné číslo a dátum predchádzajúceho FSN:	N/A
Pre aktualizované FSN, kľúčové nové informácie sú nasledovné:	N/A

Ďalšie pokyny alebo informácie sa už očakávajú v následnom FSN? Nie

Typ opatrenia na zmiernenie rizika							
Opatrenia, ktoré má vykonať používateľ							
☒	Identifikovať pomôcku	☒	Umiestniť pomôcku do karantény	☐	Prestať používať	☐	Vrátiť pomôcku
☒	Zlikvidovať pomôcku	☐	Úprava/kontrola pomôcky na mieste	☐	Dodržiavať odporúčania týkajúce sa starostlivosti o pacienta		
☐	Vziať na vedomie zmenu/potvrdenie platnosti návodu na použitie (IFU)			☐	Iné		
Uveďte ďalšie podrobnosti o identifikovaných opatreniach				Poznačte si čísla šarží a všetky dotknuté jednotky zlikvidujte			

Osobitné upozornenia:

- Prestaňte používať vyššie uvedený dotknutý produkt.
  - Dotknuté kódy produktov a čísla šarží nájdete aj na webovej stránke: https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06177%20GLOBAL
- Ak sa produkt práve používa, okamžite ho vymeňte za produkt, ktorého sa problém netýka.
  - Ak sa produkt už používa a nie je možné určiť, či patrí do rozsahu tohto opatrenia, pretože obal alebo iné záznamy nie sú k dispozícii, odporúča sa vymeniť ho za produkt, ktorého sa problém netýka.
- Ak bol dotknutý produkt už použitý a už nie je in situ, nevyžadujú sa žiadne opatrenia na sledovanie pacienta.

Poznámka: Počas vyšetrovania sťažností týkajúcich sa tohto problému bolo nahlásené, že v niektorých prípadoch sa pomôcka používala s tlakovým injektorom. Klinickí používatelia sa upozorňujú na varovanie uvedené v návode na použitie:

NEPOUŽÍVAJTE s tlakovými injektormi. Môže to viesť k úniku a/alebo zlyhaniu pomôcky.

DÁTUM: 10. NOVEMBRA 2026

REF. Č. FSCA/FSN: MDS-26-06177

Odporúča sa sledovanie pacientov alebo prehodnotenie predchádzajúcich výsledkov pacientov?	Nie
V prípade potreby uveďte ďalšie podrobnosti o sledovaní na úrovni pacienta alebo zdôvodnenie, prečo sa nevyžaduje:	Ak bol dotknutý produkt už použitý a už nie je in situ, nevyžadujú sa žiadne opatrenia na sledovanie pacienta.
Je odpoveď zákazníka povinná:	Áno Vyplňte celý formulár na odpoveď zákazníka a zašlite ho späť aj v prípade, že už vo vašom zariadení nemáte žiadne dotknuté zásoby, a to do 30. novembra 2026.

Opatrenia, ktoré má vykonať distribútor							
☒	Identifikovať pomôcku	☒	Umiestniť pomôcku do karantény	☒	Zastaviť distribúciu	☐	Vrátiť pomôcku
☒	Zlikvidovať pomôcku	☐	Úprava/kontrola pomôcky na mieste	☐	Vziať na vedomie zmenu/potvrdenie platnosti návodu na použitie (IFU)		
☒	Identifikujte zariadenia, do ktorých ste dotknutý produkt distribuovali, a bezodkladne ich informujte o tomto ozname.			☒	Požiadajte svojich zákazníkov, aby vyplnili a zaslali formulár na odpoveď zákazníka späť vašej organizácii na účely inventarizácie		
☒	Po dokončení inventarizácie vyplňte a odošlite formulár na odpoveď zákazníka			☐	Iné		
Uveďte ďalšie podrobnosti o identifikovaných opatreniach				Poznačte si čísla šarží a všetky dotknuté jednotky zlikvidujte			

	Koncový používateľ so zásobami	**Koncový používateľ s NULOVÝMI zásobami**	**Kam zaslať vyplnený formulár**
Purchased/distributed **directly** from BD	Vyplňte celý formulár a uistite sa, že všetky odporúčané opatrenia boli vykonané podľa potreby	Vyplňte celý formulár a uchovajte si kópiu tohto oznámenia pre svoje záznamy	BDFieldactions@bd.com
Zakúpené/dodané distribútorom/3. stranou	Vyplňte celý formulár a uistite sa, že všetky odporúčané opatrenia boli vykonané podľa potreby	Vyplňte celý formulár a uchovajte si kópiu tohto oznámenia pre svoje záznamy	Odošlite formulár späť svojmu distribútorovi

Kontaktné údaje miestneho zástupcu: Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo miestnu kanceláriu spoločnosti BD alebo zašlite e-mail na adresu BDFieldactions@bd.com

Prenos tohto bezpečnostného oznamu

- Tento oznam rozošlite všetkým, ktorí o ňom potrebujú byť informovaní vo vašej organizácii, alebo akejkoľvek organizácii, do ktorej boli potenciálne dotknuté produkty dodané.
- Postúpte tento oznam ďalším organizáciám, ktorých sa toto opatrenie týka.
- Udržiavajte povedomie o tomto ozname a následnom opatrení počas primeraného obdobia, aby sa zabezpečila účinnosť nápravného opatrenia.
- Všetky incidenty súvisiace s pomôckou nahláste výrobcovi, distribútorovi alebo miestnemu zástupcovi a v prípade potreby aj príslušnému národnému orgánu, pretože to poskytuje dôležitú spätnú väzbu.

Príslušný (regulačný) orgán vo vašej krajine bol informovaný o tejto komunikácii so zákazníkmi

REF. Č. FSCA/FSN: MDS-26-06177

Príloha 1 - Identifikácia kódu produktu / čísla šarže



Obrázok 2: Ilustračný obrázok zobrazujúci umiestnenie kódu produktu (REF) a čísla šarže.