

NIEUW**DRINGEND: VELDVEILIGHEIDSMELDING – MDS-26-06018****BD Connecta™ Stopkranen**

REF: Tabel 1

Soort actie: Adviserend

Aandacht: Klinisch personeel, risicomangers, inkoopmanagersDeze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Beste klant,

BD geeft een adviserende Field Safety Notice uit voor BD Connecta™ Stopkranen. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het geïmpacteerd product in Tabel 1 ontvangen.

Fabrikant (SRN): CH-MF-000026539

Referentienummer	Productnaam	UDI - DI
394501	Stopkraan met BD Q-Syte™ Luer toegang tot gespleten septum – Wit	038290LCPRQBMIB9
394600	Stopcock – White	038290DXQVBQHQJJ
394601	Stopkraan – Wit met gekleurde pennen	038290DXQVBQHQJJ
394602	Stopcock – Blue	038290DXQVBQHQJJ
394605	Stopkraan – Rood	038290DXQVBQHQJJ
394926	Stopkraan met verlengbuis – 30 cm	038290JSEISQNUEM
394936	Stopkraan met verlengbuis en injectieklep – 30 cm	038290DOVABTMT9P
394945	Stopkraan met verlengbuis en injectieklep – 16 cm	038290DOVABTMT9P
394951	Stopkraan met verlengbuis – 54 cm	038290JSEISQNUEM
394961	Stopkraan met verlengbuis – 105 cm	038290JSEISQNUEM
394971	Stopkraan met verlengbuis en injectieklep – 105 cm	038290DOVABTMT9P
394982	Stopkraan met verlengbuis – 21 cm (laag volume)	038290JSEISQNUEM
394983	Stopkraan met verlengbuis – 35 cm (laag volume)	038290JSEISQNUEM
394995	Stopkraan met verlengbuis – 16 cm (wit)	038290JSEISQNUEM
394997	Stopkraan met verlengbuis – 16 cm (blauw)	038290JSEISQNUEM

Tabel 1: Geïmpacteerd product

Dit advies is beperkt tot de referentienummers die in Tabel 1 zijn vermeld.

Apparaattype

De BD Connecta™ stopkraan is een stopkraan met twee poorten en een roterende hendel om de vloeibeweging door het apparaat te regelen. Zie de afbeelding hieronder.



Figuur 1 BD Connecta™ stopkraan

Primaire klinische toepassing van apparaten

BD Connecta™-stopkranen worden gebruikt om vloeistoffen of medicatie toe te dienen via een of twee verschillende poorten door middel van een infuscanule (IV-canule) of verlengbuis. De poorten kunnen worden gebruikt om bloed te bemonsteren of voor hemodynamische monitoring. Wanneer het wordt gebruikt met IV-lipide voedingsproducten, kan de stopkraan tot 24 uur worden gebruikt. De BD Connecta™ stopkraan met een BD Q-Syte™ naaldvrije connector wordt gebruikt om vloeistoffen of medicijnen toe te dienen via een of twee verschillende poorten door middel van een IV-canule of verlengbuis. Beide poorten kunnen worden gebruikt om bloed te bemonsteren en de poort zonder de aangesloten BD Q-Syte™-connector kan worden gebruikt voor hemodynamische monitoring. Wanneer het wordt gebruikt met IV-lipide voedingsproducten, kan de stopkraan tot 24 uur worden gebruikt. De BD Q-Syte™ naaldvrije connector wordt geactiveerd door een mannelijke luer in het septum te plaatsen, wat een barrière tegen micro-organismen creëert.

Beschrijving van het productprobleem

Via klantfeedback heeft BD een waargenomen probleem geïdentificeerd in de werking van Port C van de BD Connecta™ Stopcock (Figuur 2) tijdens gebruik. Rapporten die BD heeft ontvangen, geven aan dat bij het gebruik van polypropyleen plastic luer lock-spuiten, de verbinding bij poort C de spuit kan overroteren en continu blijft draaien. Hierdoor wordt de verbinding door sommige klinische gebruikers als instabiel beoordeeld.

BD-testen toonden een veilige verbinding aan en identificeerden geen lekkage onder klinisch relevante gesimuleerde omstandigheden die met dit probleem verband houden. Daarnaast bevestigden de BD-testen dat het probleem niet optreedt wanneer Port C is aangesloten op polycarbonaatspuiten of infuusbuizen.

Bij testen met polypropyleen spuiten bleek dat bij Port C een lagere torsiëkracht (draaimoment) vereist was om de schroefdraad van de spuit te overschrijden, wat leidde tot schijnbare overmatige doordraaiing van de verbinding. Deze vaststelling is in lijn met de feedback van gebruikers.



Figuur 2. BD Connecta™ stopkraan

Dit verschil in draaimoment (torsiëkracht) tijdens het aansluiten en de daaruit voortvloeiende overmatige doordraaiing kan bij gebruikers tot verwarring leiden tijdens het gebruik van het hulpmiddel.

Om deze reden geeft BD deze communicatie uit om belangrijke gebruiksaanbevelingen bij het gebruik van BD Connecta™ stopkranen te versterken.



21 MEI 2026

Klinisch risico

Hoewel BD-testen hebben aangetoond dat een veilige verbinding bij port C kan worden bereikt, zelfs bij voortdurende doordraaiing, kan het verschil in draaimoment en de tactiele weerstand die voor port C vergeleken met andere poorten vereist zijn, gebruikers doen concluderen dat aanvullende corrigerende stappen nodig zijn en onnodige manipulatie, herpositionering of kracht op de verbinding toepassen. Onder dergelijke omstandigheden kan de integriteit van de verbinding negatief worden aangetast, wat kan leiden tot onderbreking of vertraging van de therapie en in sommige gevallen lekkage op de aansluitingsplaats. Dergelijke uitkomsten kunnen leiden tot te weinig toedienen van vocht of medicatie.

Onderzoeken naar BD-klachten bevestigden geen van de gemelde gebeurtenissen waarbij het 'overdraaiing'-probleem tot schade voor patiënten had geleid.

Klanten hoeven geen BD Connecta™ stopkranen terug te sturen naar BD. Deze producten kunnen worden gebruikt in overeenstemming met de richtlijnen in deze veiligheidsmelding.

Klinische gebruikersacties

Volgens de huidige gebruiksinstructies:

- Zorg ervoor dat alle verbindingen veilig zijn vóór gebruik en controleer dat injectiepoorten voor en na elk gebruik gesloten zijn.
- Vermijd bij het gebruik van het product overdraaiing. Overmatig draaien kan de integriteit van het product beschadigen.
- Het gebruik van overmatige kracht tijdens het aansluiten kan stopkraanpoorten overbelasten, vooral wanneer er smeerrijke infusaties zoals vetemulsies aanwezig zijn.

Opmerking: De weerstand tussen de mannelijke luerconnector en de BD Connecta™ stopkraan bij het draaien geeft aan dat de verbinding volledig is ingeschakeld en stevig is.

BD-acties:

BD heeft de onderliggende oorzaak onderzocht en neemt corrigerende maatregelen om herhaling van dit probleem te voorkomen.

BD is een project gestart om het ontwerp van Port C van de BD Connecta™ Stopcock te verbeteren.

Tot op heden is BD niet van plan om verdere adviezen of informatie te starten in een vervolg-FSN

Klantacties:

- Bekijk de informatie in **Tabel 1** om te bepalen of **BD Connecta™ Stopcock** in uw bezit beïnvloed is.

- Vul het Klantresponsformulier in en stuur het terug, **zelfs als je op 19 juni 2026 geen voorraad meer in je faciliteit hebt.**
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Waar passend)
- Geef deze kennisgeving alstublieft door aan andere organisaties waarop deze actie effect heeft. (Waar passend)
- Houd alstublieft gedurende een passende periode kennis van deze kennisgeving en de daaropvolgende actie om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen.
- Meld alstublieft alle incidenten met betrekking tot het apparaat bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.

Acties van de distributeur:

- Bekijk de informatie in **Tabel 1** en bepaal of de **BD Connecta™ stopkraan** in uw bezit geraakt is.
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Waar passend)
- Identificeer de faciliteiten waar u het getroffen product heeft verspreid en breng hen onmiddellijk op de hoogte van deze kennisgeving.
 - Laat uw klanten het Klantresponsformulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden vóór **19 juni 2026**.
 - Er is geen verplichting om je klantresponsformulieren terug te sturen naar BD, je dient deze in je eigen faciliteit te bewaren. Stuur alleen je definitieve geconsolideerde antwoordformulier terug.
- Vul het Klantreactieformulier in en stuur het terug nadat je afstemmingsactiviteiten hebt afgerond.
- Houd alstublieft gedurende een passende periode kennis van deze kennisgeving en de daaropvolgende actie om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen.
- Meld alstublieft alle incidenten met betrekking tot het apparaat aan de fabrikant, lokale vertegenwoordiger en indien van toepassing de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.

	Eindgebruiker met inventaris	Eindgebruiker met NUL inventaris	Waar het ingevulde formulier naartoe te sturen
Direct gekocht bij BD	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen acties	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie	BDFieldactions@bd.com



21 MEI 2026

	zoals vereist zijn uitgevoerd		
Gekocht bij een distributeur/derde partij	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen acties zoals vereist zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie	Stuur het formulier terug naar je distributeur/derde partij

Neem contact op met referentiepersoon

Als je hier vragen over hebt, neem dan contact op met je lokale BD-vertegenwoordiger of het lokale BD-kantoor of mail BDFieldactions@bd.com.

De toezichhoudende autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie aan klanten.

BD zet zich in voor *het bevorderen van de wereld van gezondheid*[™]. Onze primaire doelstellingen zijn patiëntveiligheid en gebruikersveiligheid en het leveren van kwaliteitsproducten. Onze excuses voor het ongemak dat deze situatie u kan veroorzaken en danken u alvast dat u BD helpt deze zaak zo snel en effectief mogelijk op te lossen.

Met vriendelijke groet,

Het is belangrijk dat uw organisatie de in het FSN beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u het FSN heeft ontvangen.



21 MEI 2026



Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te monitoren.



21 MEI 2026

Klantresponsformulier – MDS-26-06018

BD Connecta™ Stopkranen

REF: Tabel 1

Keer zo snel mogelijk of [uiterlijk op 19 juni 2026](#) **terug naar** BDFieldactions@bd.com.

Door hieronder te tekenen, bevestigt u dat deze Field Safety Notice is gelezen, begrepen en dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist.

Naam van de rekening/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Stad:
Contactnaam:	
Functietitel:	
Contacttelefoonnummer:	Contact-e-mailadres:
Naam van je leverancier voor dit product (als het niet rechtstreeks van BD is)*	
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet worden teruggestuurd naar BD voordat deze actie als gesloten voor uw account kan worden beschouwd.

**Als u deze Field Safety Notice via een distributeur/derde partij bent doorgestuurd, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden.*