



## **URGENT: NOTIFICARE DISPOZITIV MEDICAL MĂSURĂ NECESARĂ**

**Acțiune corectivă în domeniu nr. 198**

**Produs:** Swan Ganz

**Număr(e) model:** Consultați Anexa 1

**Număr(e) de lot:** Consultați Anexa 2

**Număr(e) UDI:** Consultați Anexa 1

XX XXX XXXX

«Ship to Number»

«Ship to Number»

<În atenția: DEPARTAMENTULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI>

«Ship to Description»

Stimați clienți și distribuitori,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) notifică voluntar clienții cu privire la o creștere a numărului de reclamații raportate privind scurgeri/rupturi ale conectorului proximal (albastru) al lumenului de injectare al cateterului Swan-Ganz.

### **Detalii privind dispozitivele afectate:**

-Utilizare și scop (pentru fiecare model):

#### **Cateter Swan-Ganz**

Modele: 131F7/131F7P, 141F7, 151F7, 834F75, 096F6/096F6P, C144F7, 782F75M, 132F5, C146F7, 831F75/831F75P, TS105F5, 774F75, 777F8, AIQSGF8

Cateterul Swan-Ganz este un cateter pentru artera pulmonară destinat utilizării pe termen scurt în sistemul circulator central pentru pacienții care necesită monitorizare hemodinamică intracardiacă, prelevare de sânge și perfuzie de soluții. Atunci când sunt utilizate cu o platformă de monitorizare și accesorii compatibile, cateterul Swan-Ganz oferă un profil hemodinamic complet pentru a ajuta medicii să evalueze funcția cardiovasculară și să orienteze deciziile de tratament.

#### **Cateter Swan-Ganz Jr**

Modele: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

Cateterul Swan-Ganz Jr este un cateter pentru artera pulmonară destinat utilizării pe termen scurt în sistemul circulator central pentru pacienții care necesită monitorizare hemodinamică intracardiacă, prelevare de sânge și perfuzie de soluții. Atunci când sunt utilizate cu o platformă de monitorizare și accesorii compatibile, cateterul Swan-Ganz Jr oferă un profil hemodinamic complet pentru a ajuta medicii să evalueze funcția cardiovasculară și să orienteze deciziile de tratament.



### **Cateter de stimulare Swan-Ganz**

Modele: D200F7

Cateterul Swan-Ganz de stimulare TD este un cateter pentru artera pulmonară destinat să servească drept instrumente diagnostice și terapeutice pentru utilizare pe termen scurt în sistemul circulator central, pentru pacienții care necesită monitorizare hemodinamică intracardiacă, stimulare cardiacă temporară, prelevare de sânge și perfuzie de soluții. Cateterul Swan-Ganz de stimulare TD oferă, de asemenea, detecție electrocardiografică în timpul plasării cateterului. Atunci când sunt utilizate cu o platformă de monitorizare compatibilă și cu accesoriile, cateterul Swan-Ganz de stimulare TD oferă un profil hemodinamic complet pentru a ajuta medicii să evalueze funcția cardiovasculară și să orienteze deciziile de tratament.

-Indicații de utilizare (pentru fiecare model):

### **Cateter Swan-Ganz**

Modele: 131F7/131F7P, 141F7, 151F7, 834F75, 096F6/096F6P, C144F7, 782F75M, 132F5, C146F7, 831F75/831F75P, TS105F5, 774F75, 777F8, AIQSGF8

Cateterul Swan-Ganz este un instrument de diagnostic și monitorizare utilizat pentru monitorizarea hemodinamică a pacienților adulți în stare critică, inclusiv, dar fără a se limita la recuperarea după o intervenție chirurgicală majoră, traumatism, septicemie, arsuri, boli pulmonare, insuficiență pulmonară, boli cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă.

### **Cateter Swan-Ganz Jr**

Modele: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

Cateterul Swan-Ganz Jr este un instrument de diagnostic și monitorizare utilizat pentru monitorizarea hemodinamică a pacienților pediatrici în stare critică cu vârsta  $\geq 12$  ani, inclusiv, dar fără a se limita la recuperarea după o intervenție chirurgicală majoră, traumatism, septicemie, arsuri, boli pulmonare, insuficiență pulmonară, boli cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă.

### **Cateter TD de stimulare Swan-Ganz**

Model: D200F7

Cateterul Swan-Ganz de stimulare TD este indicat pentru stimularea cardiacă temporară atrială, ventriculară sau secvențială A-V la pacienții adulți chirurgicali și/sau în stare critică. Aceasta include, dar nu se limitează la pacienți cu aritmii, cu infarct miocardic acut, cu chirurgie cardiacă și cu angiografie coronariană.

În plus, aceste catetere sunt indicate pentru utilizare în monitorizarea hemodinamică a pacienților care suferă de afecțiuni medicale precum, dar fără a se limita la recuperarea după o intervenție chirurgicală majoră, traumatism, septicemie, arsuri, boli pulmonare, insuficiență pulmonară, accident vascular cerebral și boli cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă.

### **Descrierea problemei și indicația emisă pentru utilizator și distribuitor:**

A crescut numărul reclamațiilor privind scurgeri/rupturi cauzate de defecte ale conectorului proximal (albastru) al lumenului de injecție al cateterelor Swan-Ganz. Problema este legată de procesul de fabricație și de modificările materialului și este asociată cu situațiile în care conectorul proximal (albastru) de injecție și lumenul sunt supuse manipulării sau îndoirii frecvente. Majoritatea



reclamațiilor sunt asociate cu efectuarea procedurilor de determinare a debitului cardiac prin termodiluție cu bolus.

Acest lucru a dus la cazuri de scurgeri, deteriorarea și ruperea lumenului și poate duce la infecție, pierderi de medicamente și/sau pierderi de sânge.

**Sfaturi pentru utilizatori și instrucțiuni pentru reducerea problemelor de ruptură a conectorului:**

Atunci când utilizați cateterele Swan-Ganz afectate, luați în considerare următoarele instrucțiuni pentru a reduce riscul de ruptură a conectorului.

- Reduceți la minimum manipularea lumenului și conectorului proximal (albastru) de injectare a cateterului Swan-Ganz.
- Acordați o atenție frecventă lumenului proximal (albastru) de injectare pentru scurgeri sau ruptură și schimbați cateterul cu altul dacă apare problema.
- Modificați fluxurile clinice existente pentru a reduce la minimum îndoirea și solicitarea lumenului proximal (albastru) de injectare. De exemplu:
  - Fixarea lumenelor cateterului pe o placă pentru braț IV, pentru a reduce îndoirea acestora.
  - Luați în considerare utilizarea robinetului de pe conectorul alb pentru a permite schimbarea intermitentă a tubului de presiune al transductorului fără a răsuci conectorul alb pe lumenul proximal (albastru) de injectare al cateterului Swan-Ganz.
  - Împiedicați seringă CO-Set și lumenul proximal (albastru) de injectare să atârne fără susținerea seringii CO-Set și a lumenului proximal (albastru) de injectare de pe stativul pentru perfuzie IV sau de pe patul din sala de operație/ATI.
  - Modificarea modelelor automate de debit cardiac pentru a reduce stresul exercitat asupra lumenului proximal (albastru) de injectare în timpul măsurătorii intermitente a debitului cardiac (iCO) cu CO-Set.
- Furnizorii și instituțiile cu capacitățile adecvate pot alege să utilizeze ecocardiografia transtoracică sau transesofagiană în combinație cu tehnici de monitorizare a presiunii venoase centrale printr-un cateter venos central la pacienții care necesită monitorizarea și gestionarea ventriculului drept.
- Trecerea la senzorul Acumen IQ/FloTrac poate asigura monitorizarea hemodinamică continuă, minim invazivă, prin linia arterială. Notă: Utilizarea analizei conturului forme de undă de presiune arterială nu a fost concepută pentru evaluarea inimii drepte sau a



presiunilor arterei pulmonare. Acesta oferă parametri hemodinamici avansați pentru monitorizarea presarcinii, postsarcinii și contractilității și include debit cardiac continuu. Luați în considerare utilizarea manșetei ClearSight pentru monitorizarea hemodinamică continuă non-invazivă.

- Luați în considerare utilizarea de debit cardiac transpulmonar prin termodiluție (kit VolumeView)
- Un cateter de oximetrie centrală venoasă (EOCVC) sau un senzor ForeSight poate fi utilizat pentru monitorizarea oxigenării tisulare regionale.

#### Acțiuni pentru clienți:

- Nu sunteți obligați să returnați nicio unitate Swan Ganz.
- Urmăriți instrucțiunile incluse în Formularul de confirmare a clientului anexat pentru a finaliza procesul de confirmare.
- Trimiteți formularul completat prin e-mail [FCA\\_Quality@edwards.com](mailto:FCA_Quality@edwards.com), în termen de 15 zile de la primirea acestei notificări.
- Contactați Serviciul Clienți BD Advanced Patient Monitoring la 420.221.703.342 dacă aveți întrebări suplimentare.

#### Acțiune solicitată distribuitorilor:

Pe lângă acțiunile de mai sus, vă rugăm să transmiteți această comunicare către orice client care a achiziționat produsul afectat.

Vă rugăm să transmiteți această notificare tuturor persoanelor din organizația dumneavoastră care trebuie să fie informate despre această corecție. În cazul în care produsul afectat a fost transferat sau distribuit către alte unități, vă rugăm să transferați această notificare către alte organizații.

Afișați această notificare ca memento permanent pentru tot personalul. Ajutorul dumneavoastră este apreciat și totodată necesar pentru a asigura parcurgerea și înțelegerea informațiilor din această notificare.

Această acțiune corectivă în domeniu a fost comunicată de Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) autorităților de reglementare competente.

Cu stimă,

Ivan Lugo

Vicepreședinte senior pentru calitate, (BD) Advanced Patient Monitoring



**URGENT: NOTIFICARE DISPOZITIV MEDICAL  
MĂSURĂ NECESARĂ**

**Acțiune corectivă în domeniu nr. 198**

**Produs:** Swan Ganz

**Număr(e) model:** Consultați Anexa 1

**Număr(e) de lot:** Consultați Anexa 2

**Număr(e) UDI:** Consultați Anexa 1

**FORMULAR DE CONFIRMARE**

XX XXX XXXX

«Ship to Number»

«Ship to Number»

<În atenția: DEPARTAMENTULUI DE MANAGEMENT AL RISCULUI>

«Ship to Description»

- Nu sunteți obligați să returnați nicio unitate Swan Ganz.
- Verificați stocul disponibil.
- Trimiteți formularul completat prin e-mail la [FCA\\_Quality@edwards.com](mailto:FCA_Quality@edwards.com), în termen de 15 zile de la primirea acestei notificări.
- Distribuți această notificare în cadrul organizației dumneavoastră sau către orice organizație unde a fost transferat produsul posibil afectat.
- Contactați Serviciul Clienți BD Advanced Patient Monitoring la 420.221.703.342 dacă aveți întrebări suplimentare.

Confirm primirea acestei comunicări și înțeleg recomandările pentru utilizatori și instrucțiunile pentru prevenirea problemelor de ruptură a conectorului.

Numele (în clar):	
Funcția/dpt.:	
Număr de telefon:	
E-mail:	
Semnătură/dată:	



Anexa 1 - Model și numere UDI

Catalog or Model	UDI
131F7P/131F7	00690103000405 00690103000412
141F7	00690103000504
151F7	00690103000566
834F75	00690103151756
SGPT755P	00690103219388
096F6P/096F6	00690103000245 00690103218602
C144F7	00690103005134
SGPT54	00690103219289
782F75M	00690103197303
SGPT64P	00690103219371
D200F7	00690103147315
132F5	00690103000467
C146F7	00690103153132
831F75P/831F75	00690103003031 00690103218282
TS105F5	00690103018295
774F75	00690103146998
777F8	00690103146554
AIQSGF8	00690103217094



Anexa 2 - Model și numere lot

Model	Număr de lot
<b>096F6P</b>	66687312
	66687922
	66687924
	66780053
	66822159
<b>131F7P</b>	65988571
	65997478
	65997479
	65997481
	65997482
	66010506
	66010507
	66010508
	66023074
	66140447
	66140448
	66140449
	66140450
	66214346
	66214347
	66214348
	66214349
	66438197
	66438198
	66438199
	66438200
	66488597
	66529345
	66739812
	66739813
	66739814
	66739910
	66739911
	66739912
	66739913



	66739916
	66739917
	66740114
	66758828
	66769651
	66782067
	66946249
<b>132F5</b>	66467271
	66687936
<b>141F7</b>	65891637
	66023075
	66023076
	66414681
	66739789
	66812062
	66826050
<b>151F7</b>	66616064
	66670993
	66758827
	66889370
<b>774F75</b>	66438185
	66465254
	66521746
	66544244
	66552322
	66552323
	66590395
	66844440
	66844441
	66844442
	66844443
	66844444
	66844445
	66844446
	66844447
	66844448
	66844449
	66844450



	66844451
	66844452
	66844453
	66913472
	66919298
	66919299
	66919300
	66920022
<b>777F8</b>	66694839
	66782069
	66800668
	66928758
	66934659
<b>782F75M</b>	66725374
	66529347
	66704758
<b>831F75P</b>	66739799
	66758829
	66782068
	66873891
	66739754
<b>834F75</b>	66832094
	67197192
	66414809
	66417072
<b>AIQSGF8</b>	66487805
	66493138
	66493141
<b>C144F7</b>	66822158
<b>D200F7</b>	66725358
<b>SGPT54</b>	66916234
<b>SGPT64P</b>	66916319
<b>SGPT755P</b>	67122784