



NUJNO: OBVESTILO O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU ZAHTEVANO UKREPANJE

Terenski korektivni ukrep št. 198

Izdelek: Swan Ganz

Številke modelov: Glej Prilogo 1

Številke serij: Glej Prilogo 2

UDI številke: Glej Prilogo 1

XX XXX XXXX

«Ship to Number»

«Ship to Number»

<Pozor: UPRAVLJANJE TVEGANJ>

«Ship to Description»

Spoštovani kupci in distributerji,

S tem pismom vas obveščamo, da družba Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) prostovoljno obvešča stranke o povečanem številu prijavljenih pritožb v zvezi s puščanjem ali lomom iz (modrega) proksimalnega priključka lumena za injektat katetra Swan Ganz.

Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:

- Predvidena uporaba in namen (za vsak model):

Swan-Ganzov kateter

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

Katetri Swan-Ganz so katetri za pljučno arterijo, namenjeni kratkotrajni uporabi v osrednjem krvnem obtoku pri bolnikih, ki potrebujejo intrakardialno spremljanje hemodinamike, vzorčenje krvi in infundiranje raztopin. Katetri Swan-Ganz v kombinaciji z združljivo platformo za spremljanje in dodatno opremo nudijo celovit hemodinamski profil, ki zdravnikom pomaga pri ocenjevanju delovanja srca in ožilja ter usmerjanju odločitev o zdravljenju.

kateter Swan-Ganz Jr

Modeli: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

Swan-Ganz Jr. so pljučni arterijski katetri, namenjeni za kratkotrajno uporabo v osrednjem krvnem obtoku pri bolnikih, ki potrebujejo intrakardialno hemodinamsko spremljanje, vzorčenje krvi in infuzijo raztopin. Katetri Swan-Ganz Jr, če se uporabljajo z združljivo platformo za spremljanje in dodatno opremo, ponujajo celovit hemodinamski profil, ki zdravnikom pomaga oceniti delovanje srca in ožilja ter usmeriti odločitve o zdravljenju.

Swan-Ganzov kateter za srčno stimulacijo



Modeli: D200F7

Katetri Swan-Ganz pacing-TD so namenjeni kot diagnostično in terapevtsko orodje za kratkotrajno uporabo v osrednjem krvnem obtoku pri bolnikih, ki potrebujejo intrakardialni hemodinamski nadzor, začasno srčno stimulacijo, vzorčenje krvi in infuzijo raztopin. Swan-Ganzovi katetri za TD-pacing omogočajo tudi elektrokardiografsko zaznavanje med namestitvijo katetra. Pri uporabi z združljivo platformo za spremljanje in dodatki, katetri Swan-Ganz pacing-TD nudijo celovit hemodinamski profil, ki zdravnikom pomaga oceniti delovanje srca in ožilja ter usmerjati odločitve o zdravljenju.

- Navodila za uporabo (za vsak model):

Swan-Ganzov kateter

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

Katetri Swan-Ganz so diagnostična in nadzorna orodja, ki se uporabljajo za hemodinamsko spremljanje kritično bolnih odraslih, med drugim pri okrevanju po večjih kirurških posegih, poškodbah, sepsi, opeklinah, pljučnih boleznih, pljučnem popuščanju ter srčnih boleznih, vključno s srčnim popuščanjem.

Kateter Swan-Ganz Jr

Modeli: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

Katetri Swan-Ganz Jr so diagnostična in nadzorna orodja, ki se uporabljajo za hemodinamski nadzor kritično bolnih pediatričnih pacientov ≥ 12 let, med drugim pri okrevanju po večjih kirurških posegih, poškodbah, sepsi, opeklinah, pljučnih boleznih, pljučnem popuščanju, srčnih boleznih, vključno s srčnim popuščanjem.

Swan-Ganz TD kateter za srčno stimulacijo

Model: D200F7

Katetri Swan-Ganz pacing-TD so namenjeni za začasno atrijsko, ventrikularno ali A-V sekvenčno srčno stimulacijo odraslih kirurških in/ali kritično bolnih bolnikov. To med drugim vključuje bolnike z aritmijami, akutnim miokardnim infarktom, po srčni kirurgiji in koronarno angiografijo.

Poleg tega so ti katetri namenjeni uporabi pri hemodinamskem spremljanju bolnikov z zdravstvenimi težavami, kot so med drugim okrevanje po večjih kirurških posegih, poškodbe, sepsa, opeklina, pljučne bolezni, pljučna odpoved, možganska kap in bolezni srca, vključno s srčnim popuščanjem.

Predvidena uporaba in namen (za vsak model):

Vedno več je pritožb zaradi puščanja ali zlomov, povezanih z okvarami (modrega) proksimalnega lumenskega priključka za injektat na katetrih Swan-Ganz. Težava je povezana s spremembami proizvodnega procesa in materialov ter se pojavi v primerih, ko sta (modri) proksimalni injekcijski priključek in lumen pogosto izpostavljena manipulaciji ali upogibanju. Večina pritožb je povezana z delovanjem bolusne termodilucije za merjenje srčnega iztisa.

Zaradi tega je prišlo do uhajanja, poškodb lumena in zlomov, kar lahko povzroči okužbo, izgubo zdravila in/ali izgubo krvi.



Priporočila za uporabnike in navodila za zmanjšanje tveganja poškodb lumna:

Pri uporabi prizadetih katetrov Swan-Ganz upoštevajte naslednja navodila, da zmanjšate možnost zlomov priključka.

- Zmanjšajte manipulacijo s proksimalnim injekcijskim priključkom (modrim) katetra Swan-Ganz in z njegovim lumenom.
- Redno preverjajte (modri) proksimalni lumen za injiciranje glede puščanja ali poškodb in kateter zamenjajte, če zaznate puščanje ali poškodbo.
- Spremenite obstoječe klinične postopke, da zmanjšate upogibanje in obremenitve proksimalnega lumena injekta (modrega). Na primer:
 - Pritrditev katetrskih lumnov na nosilec za infuzijsko roko, da se prepreči njihovo upogibanje.
 - Razmislite o uporabi zaporne pipe na belem nastavku, da omogočite občasno menjavo cevi za tlak pretvornika brez zasuca belega nastavka na modrem proksimalnem injekcijskem lumenu Swan-Ganza.
 - Preprečite, da bi brizga CO-Set in (modri) proksimalni lumen za injiciranje visela brez opore; zagotovite ustrezno podporo (npr. pritrditev na IV-stojalo ali posteljo v OR/ICU).
 - Preklopite na avtomatizirane načine merjenja srčnega iztisa, da zmanjšate obremenitev (modrega) proksimalnega lumna za injiciranje pri intermitentnem merjenju srčnega iztisa (iCO) s CO-Setom.
- Uporabniki in ustanove z ustreznimi zmogljivostmi lahko uporabijo transtorakalno ali transezofagealno ehokardiografijo v kombinaciji s tehnikami za spremljanje centralnega venskega tlaka prek centralnega venskega katetra pri bolnikih, ki potrebujejo spremljanje in obravnavo desnega prekata.
- Z zamenjavo senzorja Acumen IQ / FloTrac lahko omogoči neprekinjeno minimalno invazivno spremljanje hemodinamike iz arterijske linije. Opomba: Uporaba analize konture valov arterijskega tlaka ni bila zasnovana za ocenjevanje tlakov na desni strani srca ali v pljučni arteriji. Ta metoda omogoča napredne hemodinamske parametre za spremljanje prednapolnitve, popuščne obremenitve in kontraktilnosti ter vključuje neprekinjeno merjenje srčnega iztisa.
Razmislite o uporabi manšete ClearSight za neprekinjeno neinvazivno hemodinamsko spremljanje.
- Razmislite o uporabi transpulmonske termodilucije za merjenje minutnega volumna srca (komplet VolumeView).



- Centralni venski oksimetrijski kateter (EOCVC) ali senzor ForeSight se lahko uporabi za spremljanje regionalne oksigenacije tkiv.

Ukrepi za stranke:

- Nobenih enot Swan Ganz ni treba vračati.
- Sledite navodilom v priloženem obrazcu za potrditev prejema (Customer Acknowledgement Form) in zaključite postopek potrditve.
- Zpolnjen obrazec pošljite na FCA_Quality@edwards.com, v 15 dneh po prejemu tega obvestila.
- Za dodatna vprašanja se obrnite na službo za pomoč strankam BD Advanced Patient Monitoring na 420 221 703 342.

Zahtevani ukrepi za distributerje:

Poleg zgoraj navedenih ukrepov posredujte to obvestilo vsem svojim strankam, ki so kupile zadevni izdelek.

Poskrbite, da so s tem obvestilom seznanjene vse relevantne osebe v vaši organizaciji. Če je bil prizadeti izdelek prenesen ali distribuiran drugim ustanovam, prosimo, posredujte to obvestilo tem organizacijam.

To obvestilo objavite kot stalni opomnik za vse zaposlene. Vaša pomoč je dobrodošla in nujna, da se zagotovi, da bo to obvestilo prebrano in razumljeno.

Družba Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) je o tem terenskem popravljalnem ukrepu obvestila ustrezne regulatorne organe.

Lep pozdrav,

Ivan A Lugo

Ivan Lugo

Sr. Podpredsednik za kakovost, Advanced Patient Monitoring



**NUJNO: OBVESTILO O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU
ZAHTEVANO UKREPANJE**

Terenski korektivni ukrep št. 198

Izdelek: Swan Ganz

Številke modelov: Glej Prilogo 1

Številke serij: Glej Prilogo 2

UDI številke: Glej Prilogo 1

OBRAZEC ZA POTRDITEV PREJEMA

«Ship to Number»

«Ship to Number»

<Pozor: UPRAVLJANJE TVEGANJ>

«Ship to Description»

- Nobenih enot Swan Ganz ni treba vračati.
- Preglejte svoje zaloge.
- Zpolnjen obrazec pošljite na FCA_Quality@edwards.com v 15 dneh po prejemu tega obvestila.
- To obvestilo posredujte znotraj vaše organizacije in vsem organizacijam, kamor je bil potencialno prizadeti izdelek prenesen.
- Za dodatna vprašanja se obrnite na službo za pomoč strankam BD Advanced Patient Monitoring na 420 221 703 342.

Potrujem prejem tega sporočila in razumem nasvete za uporabnike ter navodila za ublažitev težav z lomljenjem pesta.

Ime (tiskano):	
Naziv/oddelek:	
Telefonska številka:	
E-pošta:	
Podpis/datum:	



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

Priloga 2 – Številke modelov in serij



Model	Številka serije
096F6P	66687312
	66687922
	66687924
	66780053
	66822159
131F7P	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
132F5	66467271
	66687936
141F7	65891637
	66023075
	66023076
	66414681
	66739789
	66812062
	66826050
151F7	66616064
	66670993
	66758827
	66889370
774F75	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
777F8	66694839
	66782069
	66800668
	66928758
	66934659
782F75M	66725374
831F75P	66529347
	66704758
	66739799
	66758829
	66782068
	66873891
834F75	66739754
	66832094
	67197192
AIQSGF8	66414809
	66417072
	66487805
	66493138
	66493141
C144F7	66822158
D200F7	66725358
SGPT54	66916234
SGPT64P	66916319
SGPT755P	67122784