



URGENTE: NOTIFICA SUL DISPOSITIVO MEDICO AZIONE RICHIESTA

Azione correttiva sul campo N. 198

Prodotto: Swan Ganz

Numero/i di modello: Fare riferimento all'Allegato 1

Numero/i di lotto: Fare riferimento all'Allegato 2

Numero/i UDI: Fare riferimento all'Allegato 1

XX XXX XXXX

«Ship to Number»

«Ship to Number»

<Alla cortese attenzione di: REPARTO GESTIONE RISCHI>

«Ship to Description»

Gentili clienti e distributori,

Lo scopo della presente lettera è di informarvi che il reparto di Monitoraggio avanzato del paziente (Advanced Patient Monitoring, APM) di Becton Dickinson (BD) sta comunicando volontariamente ai clienti un aumento dei reclami relativi a perdite/rotture dal raccordo del lume di iniezione prossimale (blu) del catetere Swan Ganz.

Dettagli sui dispositivi interessati:

- Uso previsto e scopo (per ogni modello):

Catetere Swan-Ganz

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

I cateteri Swan-Ganz sono cateteri per arteria polmonare destinati all'uso a breve termine nel sistema circolatorio centrale per i pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico intracardiaco, prelievi di sangue e infusione di soluzioni. Se utilizzati con una piattaforma di monitoraggio e accessori compatibili, i cateteri Swan-Ganz offrono un profilo emodinamico completo per aiutare i medici a valutare la funzionalità cardiovascolare e guidare le decisioni terapeutiche.

Catetere Swan-Ganz Jr

Modelli: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

I cateteri Swan-Ganz Jr sono cateteri per arteria polmonare destinati all'uso a breve termine nel sistema circolatorio centrale per i pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico intracardiaco, prelievi di sangue e infusione di soluzioni. Se utilizzati con una piattaforma di monitoraggio e accessori compatibili, i cateteri Swan-Ganz Jr offrono un profilo emodinamico completo per aiutare i medici a valutare la funzionalità cardiovascolare e guidare le decisioni terapeutiche.



Catetere per stimolazione Swan-Ganz

Modelli: D200F7

I cateteri pacing-TD Swan-Ganz sono cateteri per arteria polmonare destinati all'uso a breve termine come strumenti diagnostici e terapeutici nel sistema circolatorio centrale per i pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico intracardiaco, stimolazione cardiaca temporanea, prelievi di sangue e infusione di soluzioni. I cateteri pacing-TD Swan-Ganz forniscono anche il rilevamento elettrocardiografico durante il posizionamento del catetere. Se utilizzati con una piattaforma di monitoraggio e accessori compatibili, i cateteri pacing-TD Swan-Ganz offrono un profilo emodinamico completo per aiutare i medici a valutare la funzionalità cardiovascolare e guidare le decisioni terapeutiche.

- Indicazioni per l'uso (per ogni modello):

Catetere Swan-Ganz

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

I cateteri Swan-Ganz sono strumenti diagnostici e di monitoraggio utilizzati per il monitoraggio emodinamico di pazienti adulti in condizioni critiche incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, per il recupero postoperatorio da interventi maggiori, trauma, sepsi, ustioni, malattie polmonari, insufficienza polmonare, malattie cardiache, compresa l'insufficienza cardiaca.

Catetere Swan-Ganz Jr

Modelli: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

I cateteri Swan-Ganz Jr sono strumenti diagnostici e di monitoraggio per il monitoraggio emodinamico di pazienti pediatrici in condizioni critiche di età ≥ 12 anni, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, per il recupero post-operatorio da interventi maggiori, trauma, sepsi, ustioni, malattie polmonari, insufficienza polmonare, malattie cardiache, inclusa insufficienza cardiaca.

Catetere pacing-TD Swan-Ganz

Modello: D200F7

I cateteri pacing-TD Swan-Ganz sono indicati per l'uso per la stimolazione cardiaca sequenziale temporanea, atriale, ventricolare o A-V di pazienti adulti chirurgici e/o pazienti critici. Sono inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i pazienti con aritmie, infarto miocardico acuto, chirurgia cardiaca e angiografia coronarica.

Inoltre, questi cateteri sono indicati per l'uso nel monitoraggio emodinamico di pazienti che presentano condizioni mediche quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, recupero post-operatorio dopo un intervento maggiore, trauma, sepsi, ustioni, malattie polmonari, insufficienza polmonare, ictus e malattie cardiache, inclusa l'insufficienza cardiaca.

Descrizione del problema e indicazioni per l'utente e il distributore:

È stato riscontrato un numero crescente di segnalazioni di perdite/rotture correlate a guasti del raccordo del lume di iniezione prossimale (blu) sui cateteri Swan-Ganz. Il problema è legato al processo di produzione e alle modifiche dei materiali ed è associato a situazioni in cui il raccordo di



iniezione prossimale (blu) e il lume subiscono frequenti manipolazioni o flessioni. La maggior parte dei reclami è associata all'esecuzione di procedure di termodiluizione a bolo in gittata cardiaca.

Ciò ha causato perdite, danni al lume e rotture e può provocare un'infezione, perdita di farmaci e/o di sangue.

Consigli per gli utenti e istruzioni per mitigare i problemi di rottura del raccordo:

Quando si utilizzano i cateteri Swan-Ganz interessati, si consiglia di prendere in considerazione le seguenti istruzioni al fine di ridurre il rischio di rottura del raccordo.

- Ridurre al minimo la manipolazione del raccordo e del lume di iniezione prossimale Swan-Ganz (blu).
- Prestare particolare attenzione al lume di iniezione prossimale (blu) per eventuali perdite o rotture e, se si riscontra il problema, sostituire il catetere con un altro.
- Modificare i flussi di lavoro clinici esistenti per ridurre al minimo la flessione e lo stress del lume di iniezione prossimale (blu). Ad esempio:
 - Fissare i lumi del catetere a una tavoletta per infusione endovenosa (IV armboard) per ridurre la flessione o la piegatura dei lumi.
 - Considerare l'uso del rubinetto di arresto sul raccordo bianco per consentire variazioni intermittenti dei tubi della pressione del trasduttore senza ruotare il raccordo bianco sul lume di iniezione prossimale Swan Ganz (blu).
 - Evitare che la siringa CO-Set e il lume di iniezione prossimale (blu) penzolino senza il supporto del Co-Set e per flebo o del lume di iniezione prossimale dall'asta per fleboclisi o dal letto della sala operatoria/unità di terapia intensiva.
 - Modifica dei modelli automatici di gittata cardiaca per ridurre lo stress applicato al lume di iniezione prossimale (blu) durante la gittata cardiaca intermittente (iCO) con CO-Set.
- I fornitori e le istituzioni con adeguate capacità possono scegliere di utilizzare l'ecocardiografia transtoracica o transesofagea in combinazione con tecniche per monitorare la pressione venosa centrale misurata tramite un catetere venoso centrale nei pazienti che necessitano del monitoraggio e della gestione del ventricolo destro.
- La conversione al sensore Acumen IQ/FloTrac può fornire un monitoraggio emodinamico mininvasivo continuo dalla linea arteriosa. Nota: l'analisi del contorno della forma d'onda della pressione arteriosa non è stata progettata per valutare le pressioni del cuore destro o dell'arteria polmonare. Fornisce parametri emodinamici avanzati per il monitoraggio del precarico, del postcarico e della contrattilità e include una gittata cardiaca continua.



Considerare l'uso della fascetta ClearSight per il monitoraggio emodinamico continuo non invasivo.

- Considerare l'uso della gittata cardiaca misurata mediante termodiluizione transpulmonica (kit VolumeView).
- È possibile utilizzare un catetere per ossimetria venosa centrale (EOCVC) o un sensore ForeSight per monitorare l'ossigenazione tissutale regionale.

Azioni per i clienti:

- Non è necessario restituire alcuna unità Swan Ganz.
- Per completare il processo di conferma, seguire le istruzioni riportate nel Modulo di conferma del cliente in allegato.
- Si prega di restituire il modulo tramite e-mail all'indirizzo FCA_Quality@edwards.com, entro 15 giorni dalla ricezione del presente avviso.
- Per ulteriori domande, contattare l'assistenza clienti BD per il Monitoraggio avanzato del paziente all'indirizzo 41.41.348.2166.

Necessità di intervento da parte dei distributori:

Oltre alle azioni sopra descritte, si prega di inoltrare la presente comunicazione ai clienti che hanno acquistato i dispositivi interessati.


Si prega di condividere il presente avviso con chiunque nella Vostra struttura debba essere messo al corrente di questa correzione. Qualora il dispositivo interessato sia stato trasferito o distribuito ad altre strutture, Vi preghiamo di comunicare il presente avviso a tali organizzazioni.

Publicare questo avviso come costante promemoria per tutto il personale. Apprezziamo molto la Vostra collaborazione, che è fondamentale affinché il presente avviso venga letto e compreso.

Questa azione correttiva sul campo è stata comunicata alle autorità normative applicabili dal reparto di Monitoraggio avanzato del paziente (Advanced Patient Monitoring, APM) di Becton Dickinson (BD).

Becton Dickinson ha acquisito la business unit Critical Care da Edwards Lifesciences nel novembre 2024. Edwards Lifesciences è indicata sull'etichetta come fabbricante legale del dispositivo. Tuttavia, Becton Dickinson è responsabile dell'esecuzione delle attività di azione sul campo.

Distinti saluti,


Ivan Lugo
Sig. Vicepresidente Qualità, Advanced Patient Monitoring



**URGENTE: NOTIFICA SUL DISPOSITIVO MEDICO
AZIONE RICHIESTA**

Azione correttiva sul campo N. 198

Prodotto: Swan Ganz

Numero/i di modello: Fare riferimento all'Allegato 1

Numero/i di lotto: Fare riferimento all'Allegato 2

Numero/i UDI: Fare riferimento all'Allegato 1

MODULO DI CONFERMA

«Ship to Number»

«Ship to Number»

<Alla cortese attenzione di: REPARTO GESTIONE RISCHI>

«Ship to Description»

- Non è necessario restituire alcuna unità Swan Ganz.
- Verificare le scorte disponibili.
- Restituire il modulo compilato tramite e-mail all'indirizzo FCA_Quality@edwards.com entro 15 giorni dalla ricezione del presente avviso.
- Distribuire il presente avviso all'interno della propria struttura o a qualsiasi struttura a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Per ulteriori domande, contattare l'assistenza clienti BD per il Monitoraggio avanzato del paziente all'indirizzo 41.41.348.2166.

Confermo di aver ricevuto la presente comunicazione e di aver compreso i consigli per gli utenti e le istruzioni per ridurre i problemi di rottura del raccordo.

Nome (in stampatello):	
Titolo/Reparto:	
Numero di telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Firma/Data:	

Allegato 1 - Numeri di modello e 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

Allegato 2 - Numeri di modello e lotto



Modello	Numero di lotto
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