



**PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU  
MEDYCZNEGO  
WYMAGANE DZIAŁANIE**

**Działanie korygujące nr 198**

**Wyrób: Swan Ganz**

**Numer(y) modelu(-i): Patrz Załącznik 1**

**Numer(y) serii: Patrz Załącznik 2.**

**Numer(y) UDI: Patrz Załącznik 1**

XX XXX XXXX

«Ship to Number»

«Ship to Number»

<Do wiadomości: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM>

«Ship to Description»

Szanowni Klienci i Dystrybutorzy!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) dobrowolnie powiadamia klientów o wzroście zgłoszonych skarg dotyczących przecieków/pęknięć ze strony (niebieskiej) nasadki kanału proksymalnego do iniekcji cewnika Swan Ganz.

**Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy problem:**

-Przeznaczenie i cel (dla każdego modelu):

**Cewnik Swan-Ganz**

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

Cewniki Swan-Ganz to cewniki tętnic płucnych przeznaczone do krótkotrwałego stosowania w ośrodkowym układzie krążenia u pacjentów, którzy wymagają śródsercowego monitorowania hemodynamicznego, pobierania próbek krwi i dożylnego podawania roztworów. Przy zastosowaniu z kompatybilną platformą monitorującą i akcesoriami cewniki Swan-Ganz zapewniają kompleksowy profil hemodynamiczny, który pomaga lekarzom ocenić funkcję układu sercowo-naczyniowego i wspiera podejmowanie decyzji dotyczących leczenia.

**Cewnik Swan-Ganz Jr**

Modele: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

Cewniki Swan-Ganz Jr to cewniki tętnic płucnych przeznaczone do krótkotrwałego stosowania w ośrodkowym układzie krążenia u pacjentów, którzy wymagają śródsercowego monitorowania hemodynamicznego, pobierania próbek krwi i dożylnego podawania roztworów. Przy zastosowaniu z kompatybilną platformą monitorującą i akcesoriami cewniki Swan-Ganz Jr zapewniają



kompleksowy profil hemodynamiczny, który pomaga lekarzom ocenić funkcję układu sercowo-naczyniowego i wspiera podejmowanie decyzji dotyczących leczenia.

### **Cewnik do stymulacji Swan-Ganz**

Modele: D200F7

Cewniki Swan-Ganz Pacing-TD to cewniki tętnic płucnych do zastosowań diagnostycznych i terapeutycznych, przeznaczone do krótkotrwałego stosowania w ośrodkowym układzie krążenia u pacjentów, którzy wymagają śródsercowego monitorowania hemodynamicznego, tymczasowej stymulacji pracy serca, pobierania próbek krwi i dożylnego podawania roztworów. Założone cewniki Swan-Ganz Pacing-TD zapewniają również monitorowanie elektrokardiograficzne. Przy zastosowaniu z kompatybilną platformą monitorującą i akcesoriami cewniki Swan-Ganz Pacing-TD zapewniają kompleksowy profil hemodynamiczny, który pomaga lekarzom ocenić funkcję układu sercowo-naczyniowego i wspiera podejmowanie decyzji dotyczących leczenia.

-Wskazania do stosowania (dla każdego modelu):

### **Cewnik Swan-Ganz**

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

Cewniki Swan-Ganz są narzędziami diagnostycznymi i służą do monitorowania hemodynamicznego dorosłych pacjentów w stanie krytycznym, m.in. po dużych zabiegach chirurgicznych, w przebiegu urazów, posocznicy, oparzeń, chorób płuc lub chorób serca (w tym niewydolności serca).

### **Cewnik Swan-Ganz Jr**

Modele: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

Cewniki Swan-Ganz Jr są narzędziami diagnostycznymi i służą do monitorowania hemodynamicznego pacjentów pediatrycznych w stanie krytycznym w wieku  $\geq 12$  lat, m.in. po dużych zabiegach chirurgicznych, w przebiegu urazów, posocznicy, oparzeń, chorób płuc lub chorób serca (w tym niewydolności serca).

### **Cewnik Swan-Ganz Pacing-TD**

Model: D200F7

Cewniki Swan-Ganz Pacing-TD są wskazane do tymczasowego stymulowania przedsionkowego, komorowego lub sekwencyjnego A-V u dorosłych pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym i/lub chorych w stanie krytycznym. Dotyczy to, między innymi, pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, ostrym zawałem mięśnia sercowego, stanów związanych z operacją serca i angiografią wieńcową.

Ponadto cewniki te są wskazane do stosowania w monitorowaniu hemodynamicznym pacjentów ze schorzeniami, takimi jak między innymi rekonwalescencja po dużym zabiegu chirurgicznym, uraz, posocznica, poparzenia, choroby płuc, niewydolność płuc, udar mózgu oraz choroby serca, w tym niewydolność serca.

### **Opis problemu oraz zalecenia dla użytkownika i dystrybutora:**

Nastąpił wzrost liczby skarg dotyczących przecieków/pęknięć związanych z uszkodzeniem (niebieskiej) nasadki kanału proksymalnego do iniekcji na cewnikach Swan-Ganz. Problem jest związany z procesem produkcyjnym i zmianami materiałowymi i występuje w sytuacjach, w których



(niebieska) nasadka kanału proksymalnego do iniekcji jest poddawana częstym manipulacjom bądź zginaniu. Większość skarg związana jest z wykonywaniem procedur pomiaru pojemności minutowej serca metodą termodylucji.

Pomiar taki prowadzi do wystąpienia przypadków przecieku, uszkodzenia oraz pęknięcia kanału, co może skutkować zakażeniem, utratą leku i/lub utratą krwi.

### **Porady dla użytkowników i instrukcje mające na celu ograniczenie problemów z pęknięciem nasadki:**

Podczas stosowania cewników Swan-Ganz objętych działaniem należy stosować się do poniższych wytycznych, aby zmniejszyć ryzyko pęknięcia nasadki.

- Należy w jak najmniejszym stopniu manipulować (niebieską) nasadką kanału proksymalnego do iniekcji cewnika Swan Ganz.
- Należy często kontrolować (niebieski) kanał proksymalny do iniekcji pod kątem przecieku lub pęknięcia i w razie problemu wymienić cewnik na inny.
- Należy zmodyfikować obowiązujące kliniczne przepływy pracy, aby ograniczyć liczbę przypadków zginania i napinania (niebieskiego) kanału proksymalnego do iniekcji. Na przykład:
  - Przymocować kanały cewnika do szyny do stabilizacji do wkłucia dożylnego, aby zapobiegać zginaniu/napinaniu kanału(-ów).
  - Rozważyć użycie zaworu odcinającego na białej nasadce, aby umożliwić okresowe zmiany przewodów ciśnienia przetwornika bez przekręcania tej nasadki na (niebieskim) kanale proksymalnym do iniekcji cewnika Swan Ganz.
  - Nie dopuścić do zwisania strzykawki CO-Set oraz (niebieskiego) kanału proksymalnego do iniekcji bez podparcia ze strony stojaka na kroplówki lub stołu operacyjnego / łóżka na OIOM.
  - Zmienić automatyczne modele pomiaru rzutu serca, aby ograniczyć naprężenia (niebieskiego) kanału proksymalnego do iniekcji podczas przerywanego pomiaru pojemności minutowej serca (ang. Intermittent Cardiac Output, iCO) z użyciem zestawu CO-Set.
- Świadczeniodawcy i instytucje z odpowiednimi możliwościami mogą zdecydować się na wykorzystanie echokardiografii przezklatkowej lub przezprzełykowej w połączeniu z technikami monitorowania centralnego ciśnienia żylnego za pomocą centralnego cewnika żylnego u pacjentów wymagających monitorowania i leczenia prawej komory.



- Przejście na czujnik Acumen IQ / FloTrac może zapewnić ciągłe, minimalnie inwazyjne monitorowanie hemodynamiczne z linii tętniczej. Uwaga: Wykorzystanie analizy kształtu fali ciśnienia tętniczego nie zostało opracowane do oceny ciśnień po prawej stronie serca ani w tętnicy płucnej. Zapewnia zaawansowane parametry hemodynamiczne do monitorowania obciążenia wstępnego, obciążenia następczego i kurczliwości oraz obejmuje ciągły pomiar pojemności minutowej serca.  
Należy rozważyć zastosowanie mankietu ClearSight do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcji hemodynamicznych.
- Należy rozważyć zastosowanie pomiaru pojemności minutowej serca metodą termodylucji przezpłucnej (zestaw VolumeView).
- Do monitorowania regionalnego utlenowania tkanki można użyć centralnego oksymetrycznego cewnika żylnego (EOCVC) lub czujnika ForeSight.

#### Działania dla klientów:

- Nie ma konieczności zwrotu żadnych produktów Swan Ganz.
- Należy zastosować się do instrukcji zawartych w załączonym Formularzu potwierdzenia klienta w celu zakończenia procesu potwierdzenia.
- Proszę wysłać wypełniony formularz e-mailem na adres [FCA\\_Quality@edwards.com](mailto:FCA_Quality@edwards.com), w ciągu 15 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia.
- W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy BD Advanced Patient Monitoring pod numerem 48222563880.

#### Działania wymagane od dystrybutorów:

Poza działaniami wymienionymi powyżej prosimy o przekazanie niniejszej notatki dla klientów do wszystkich Państwa klientów, którzy zakupili produkt objęty działaniem.

Prosimy przekazać to powiadomienie wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą być świadome tego działania korygującego. Jeżeli produkt objęty działaniem został przeniesiony lub przekazany do innych ośrodków, proszę przekazać niniejsze powiadomienie tym organizacjom.

Prosimy opublikować niniejsze powiadomienie jako stałe przypomnienie dla wszystkich pracowników. Dziękujemy Państwu za współpracę konieczną do odpowiedniego zapoznania się z niniejszym powiadomieniem i zrozumienia jego treści.

O niniejszym działaniu korygującym firma Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) poinformowała właściwe organy regulacyjne.



Z poważaniem,

*Ivan A Lugo*

Ivan Lugo  
Starszy Wiceprezes ds. jakości, Advanced Patient Monitoring



**PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU  
MEDYCZNEGO  
WYMAGANE DZIAŁANIE**

**Działanie korygujące nr 198**

**Wyrób:** Swan Ganz

**Numer(y) modelu(-i):** Patrz Załącznik 1

**Numer(y) serii:** Patrz Załącznik 2.

**Numer(y) UDI:** Patrz Załącznik 1

**FORMULARZ POTWIERDZENIA**

«Ship to Number»

«Ship to Number»

<Do wiadomości: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM>

«Ship to Description»

- Nie ma konieczności zwrotu żadnych produktów Swan Ganz.
- Należy sprawdzić stan zapasów.
- Proszę wysłać wypełniony formularz e-mailem na adres [FCA\\_Quality@edwards.com](mailto:FCA_Quality@edwards.com) w ciągu 15 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia.
- Należy rozpowszechnić niniejsze powiadomienie w Państwa organizacji oraz w każdej organizacji, do której przekazano produkty, który potencjalnie jest objęty działaniem.
- W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy BD Advanced Patient Monitoring pod numerem 48222563880.

Potwierdzam otrzymanie tej wiadomości i rozumiem porady dla użytkowników oraz instrukcje mające na celu ograniczenie problemów związanych z pęknięciem nasadki.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Stanowisko/dział:	
Numer telefonu:	
E-mail:	
Podpis/data:	

Załącznik 1 – Numery modeli i 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

Załącznik 2 – Numery modeli i serii



Model	Numer serii
<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
<b>831F75P</b>	66529347
	66704758
	66739799
	66758829
	66782068
	66873891
<b>834F75</b>	66739754
	66832094
	67197192
<b>AIQSGF8</b>	66414809
	66417072
	66487805
	66493138
	66493141
<b>C144F7</b>	66822158
<b>D200F7</b>	66725358
<b>SGPT54</b>	66916234
<b>SGPT64P</b>	66916319
<b>SGPT755P</b>	67122784