



## **URGENTE: NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS ACCIÓN NECESARIA**

**Medida correctiva de campo n.º 198**

**Producto:** Swan Ganz

**Números de modelo:** Consulte el Anexo 1

**Números de lote:** Consulte el Anexo 2

**Números UDI:** Consulte el Anexo 1

<MM DD, YYYY>

<Customer #>

<Contact name or Dept.>

<Firm Name>

<A la atención de: GESTIÓN DE RIESGOS>

<Address>

<City/state/zip>

Estimados clientes y distribuidores:

El propósito de esta carta es informarle de que Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) está notificando voluntariamente a los clientes un aumento en las quejas notificadas con respecto a fugas/roturas del conector de la luz del inyector proximal (azul) del catéter Swan Ganz.

### **Detalles de los dispositivos afectados:**

- Uso y finalidad previstos (para cada modelo):

#### **Catéter Swan-Ganz**

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

Los catéteres Swan-Ganz son catéteres de la arteria pulmonar destinados a un uso a corto plazo en el sistema circulatorio central para pacientes que requieren monitorización hemodinámica intracardíaca, toma de muestras de sangre e infusión de soluciones. Cuando se utilizan con una plataforma de monitorización y accesorios compatibles, los catéteres Swan-Ganz ofrecen un perfil hemodinámico completo para ayudar a los médicos a evaluar la función cardiovascular y orientar las decisiones de tratamiento.

#### **Catéter Swan-Ganz Jr**

Modelos: SGPT54, SGPT64P y SGPT755P

Los catéteres Swan-Ganz Jr son catéteres de la arteria pulmonar destinados a un uso a corto plazo en el sistema circulatorio central para pacientes que requieren monitorización hemodinámica intracardíaca, toma de muestras de sangre e infusión de soluciones. Cuando se utilizan con una plataforma de monitorización y accesorios compatibles, los catéteres Swan-Ganz Jr ofrecen un perfil



hemodinámico completo para ayudar a los médicos a evaluar la función cardiovascular y orientar las decisiones de tratamiento.

### **Catéter de estimulación Swan-Ganz**

Modelos: D200F7

Los catéteres Swan-Ganz de termodilución y estimulación son catéteres de la arteria pulmonar destinados a servir como instrumentos de diagnóstico y tratamiento para uso a corto plazo en el sistema circulatorio central para pacientes que requieren monitorización hemodinámica intracardíaca, estimulación cardíaca temporal, toma de muestras de sangre e infusión de soluciones. Los catéteres Swan-Ganz de termodilución y estimulación también proporcionan detección electrocardiográfica durante su colocación. Cuando se utilizan con una plataforma de monitorización y accesorios compatibles, los catéteres Swan-Ganz de termodilución y estimulación ofrecen un perfil hemodinámico completo para ayudar a los médicos a evaluar la función cardiovascular y orientar las decisiones de tratamiento.

- Indicaciones de uso (para cada modelo):

### **Catéter Swan-Ganz**

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

Los catéteres Swan-Ganz son instrumentos diagnósticos utilizados para la monitorización hemodinámica de pacientes adultos en estado crítico, incluidos, entre otros, recuperación de cirugía mayor, traumatismos, sepsis, quemaduras, enfermedad pulmonar, insuficiencia pulmonar y enfermedades cardíacas, incluida la insuficiencia cardíaca.

### **Catéter Swan-Ganz Jr**

Modelos: SGPT54, SGPT64P y SGPT755P

Los catéteres Swan-Ganz Jr son herramientas diagnósticas y de monitorización que se utilizan para la monitorización hemodinámica de pacientes pediátricos en estado crítico  $\geq 12$  años de edad, incluidos, entre otros, recuperación de cirugía mayor, traumatismos, sepsis, quemaduras, enfermedad pulmonar, insuficiencia pulmonar y enfermedad cardíaca, incluida insuficiencia cardíaca.

### **Catéter Swan-Ganz de termodilución y estimulación**

Modelo: D200F7

Los catéteres de estimulación Swan-Ganz-TD están indicados para su uso en la estimulación cardíaca temporal, auricular, ventricular o secuencial A-V de pacientes adultos quirúrgicos y/o en estado crítico. Esto incluye, entre otros, a pacientes con arritmias, infarto agudo de miocardio, cirugía cardíaca y angiografía coronaria.

Además, estos catéteres están indicados para el uso en la monitorización hemodinámica de pacientes que experimenten afecciones médicas como, entre otras, recuperación tras cirugía mayor, traumatismo, sepsis, quemaduras, enfermedad pulmonar, insuficiencia pulmonar, ictus y cardiopatías, incluida la insuficiencia cardíaca.

### **Descripción del problema e indicaciones para el usuario y distribuidor:**

Ha habido un número creciente de quejas por fugas o roturas relacionadas con fallos del conector del lumen proximal de inyección (azul) en los catéteres Swan-Ganz. El problema está relacionado



con cambios en el proceso de fabricación y en los materiales, y se asocia a situaciones en las que el conector proximal del inyectable (azul) y el lumen experimentan manipulación o flexión frecuentes. La mayoría de las quejas están asociadas con procedimientos de termodilución en bolo para medir el gasto cardíaco.

Esto ha dado lugar a fugas, daños en el lumen y roturas, y puede provocar infección, pérdida de medicación y/o de sangre.

**Consejos para los usuarios e instrucciones para mitigar los problemas de rotura del conector:**

Cuando use catéteres Swan-Ganz afectados, tenga en cuenta las siguientes instrucciones para reducir la posibilidad de problemas de rotura del conector.

- Minimice la manipulación del conector proximal y de la luz proximal del inyector Swan-Ganz (azul).
- Preste atención con frecuencia a la luz proximal (azul) del conducto de inyección para detectar fugas o roturas, y cámbiela por otro catéter si hay algún problema.
- Modifique los flujos de trabajo clínicos existentes para minimizar la flexión y la tensión del lumen proximal (azul) de inyección. Por ejemplo:
  - Fijación de los lúmenes del catéter a una placa para brazo IV para evitar el doblamiento o la flexión de los lúmenes.
  - Considere usar la llave de paso en el conector blanco para permitir cambiar de forma intermitente los tubos de presión del transductor sin girar este conector en el lumen proximal de inyección del Swan-Ganz (azul).
  - Evite que la jeringa de CO-Set y el lumen del inyectable proximal (azul) cuelguen sin el soporte del CO-Set y el lumen del inyectable proximal (azul) del palo del gotero o de la cama de quirófano/UCI.
  - Cambiar a modelos automatizados de gasto cardíaco para mitigar la tensión ejercida en el lumen proximal del inyectado (azul) durante el gasto cardíaco intermitente (iCO) con CO-Set.
- Los proveedores e instituciones con capacidades adecuadas pueden optar por utilizar ecocardiografía transtorácica o transesofágica en combinación con técnicas para monitorizar la presión venosa central a través de un catéter venoso central en pacientes que necesiten monitorización y manejo del ventrículo derecho.
- La conversión al sensor Acumen IQ / FloTrac puede proporcionar una monitorización hemodinámica continua mínimamente invasiva desde la línea arterial. Nota: El análisis del



contorno de la forma de onda de la presión arterial no está diseñado para evaluar las presiones del lado derecho del corazón ni las de la arteria pulmonar. Proporciona parámetros hemodinámicos avanzados para monitorizar la precarga, la poscarga y la contractilidad, e incluye el gasto cardíaco continuo.

Considera usar el manguito ClearSight para la monitorización hemodinámica continua no invasiva.

- Considerar el uso del gasto cardíaco por termodilución transpulmonar(kit VolumeView)
- Se puede utilizar un catéter de oximetría venosa central (EOCVC) o un sensor ForeSight para monitorizar la oxigenación tisular regional.

#### Acciones para los clientes:

- No está obligado a devolver ninguna unidad de Swan Ganz.
- Seguir las instrucciones facilitadas en el Formulario de acuse de recibo del cliente adjunto para formalizar el acuse de recibo.
- Envíe por correo electrónico el formulario cumplimentado a [FCA\\_Quality@edwards.com](mailto:FCA_Quality@edwards.com), en un plazo de 15 días a partir de la recepción de esta notificación.
- Póngase en contacto con el servicio al cliente de BD Advanced Patient Monitoring en 963-053-700 si tiene más preguntas.

#### Medida solicitada a los distribuidores:

Además de lo indicado anteriormente, remita esta comunicación a cualquiera de sus clientes que haya podido adquirir el producto afectado.

Envíe este aviso a todos los miembros de su centro a los que se deba informar de esta corrección. Si el producto afectado se ha transferido o distribuido a otros centros, reenvíeles este aviso.

Publique este aviso a modo de recordatorio permanente para todo el personal. Le agradecemos su ayuda, ya que es indispensable para garantizar que se revise y entienda esta notificación.

Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) ha comunicado esta acción correctiva de campo a las autoridades regulatorias correspondientes.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink that reads 'Ivan A Lugo'.

Iván Lugo

Vicepresidente sénior de Calidad, Advanced Patient Monitoring



## **URGENTE: NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS ACCIÓN NECESARIA**

**Medida correctiva de campo n.º 198**

**Producto:** Swan Ganz

**Números de modelo:** Consulte el Anexo 1

**Números de lote:** Consulte el Anexo 2

**Números UDI:** Consulte el Anexo 1

### **FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO**

**<Customer #>**

**<Firm Name>**

**<A la atención de: GESTIÓN DE RIESGOS>**

**<Address>**

**<City/state/zip>**

- No está obligado a devolver ninguna unidad de Swan Ganz.
- Revisa tu inventario disponible.
- Envíe por correo electrónico el formulario cumplimentado a [FCA\\_Quality@edwards.com](mailto:FCA_Quality@edwards.com) en un plazo de 15 días a partir de la recepción de esta notificación.
- Distribuir esta nota en el centro o en cualquier otro al que se pueda haber transferido el producto afectado.
- Póngase en contacto con el servicio al cliente de BD Advanced Patient Monitoring en 963-053-700 si tiene más preguntas.

Acuso recibo de esta comunicación y comprendo los consejos para los usuarios y las instrucciones para mitigar los problemas de rotura del conector.

Nombre (en letra de imprenta):	
Cargo/Dpto.:	
Número de teléfono:	
Correo electrónico:	
Firma y fecha:	



Anexo 1 - Números de modelo y 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



Anexo 2 - Números de modelo y lote

<b>Modelo</b>	<b>Número de lote</b>
<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