



**URGENT : NOTIFICATION RELATIVE À UN DISPOSITIF
MÉDICAL
ACTION REQUISE**

Mesure corrective sur le terrain n° 198

Produit : Swan-Ganz

Numéro(s) de modèle(s) : Reportez-vous à l'annexe 1

Numéro(s) de lot(s) : Reportez-vous à l'annexe 2

Code(s) IUD : Reportez-vous à l'annexe 1

XX XXX XXXX

«Ship to Number»

«Ship to Number»

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

«Ship to Description»

Chers clients et distributeurs :

La présente lettre a pour but de vous informer que le service de Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) informe volontairement les clients d'une augmentation du nombre de plaintes signalées concernant des fuites/ruptures au niveau de l'embase de la lumière proximale d'injection (bleue) du cathéter Swan-Ganz.

Informations sur les dispositifs concernés :

-Utilisation prévue et objectif (pour chaque modèle) :

Cathéter Swan-Ganz

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

Les cathéters Swan-Ganz sont des cathéters artériels pulmonaires destinés à un usage à court terme dans le système circulatoire central des patients nécessitant une surveillance hémodynamique intracardiaque, un prélèvement sanguin et la perfusion de solutions. Lorsqu'ils sont utilisés avec une plate-forme de monitoring et des accessoires compatibles, les cathéters Swan-Ganz offrent un profil hémodynamique complet pour aider les cliniciens à évaluer la fonction cardiovasculaire et à guider les décisions thérapeutiques.

Cathéter Swan-Ganz Jr

Modèles : SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

Les cathéters Swan-Ganz Jr sont des cathéters artériels pulmonaires destinés à un usage à court terme dans le système circulatoire central des patients nécessitant une surveillance hémodynamique intracardiaque, un prélèvement sanguin et la perfusion de solutions. Lorsqu'ils sont utilisés avec une plate-forme de monitoring et des accessoires compatibles, les cathéters



Swan-Ganz Jr offrent un profil hémodynamique complet pour aider les cliniciens à évaluer la fonction cardiovasculaire et à guider les décisions thérapeutiques.

Cathéter de stimulation Swan-Ganz

Modèles : D200F7

Les cathéters de stimulation par thermodilution Swan-Ganz sont des cathéters artériels pulmonaires destinés à être utilisés comme outils diagnostiques et thérapeutiques un usage à court terme dans le système circulatoire central des patients nécessitant une surveillance hémodynamique intracardiaque, une stimulation cardiaque temporaire, un prélèvement sanguin et la perfusion de solutions. Les cathéters de stimulation TD Swan-Ganz fournissent également une détection électrocardiographique pendant leur mise en place. Lorsqu'ils sont utilisés avec une plate-forme de monitoring compatible et des accessoires Les cathéters de stimulation-TD Swan-Ganz offrent un profil hémodynamique complet pour aider les cliniciens à évaluer la fonction cardiovasculaire et à guider les décisions thérapeutiques.

-Indications d'utilisation (pour chaque modèle) :

Cathéter Swan-Ganz

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

Les cathéters Swan-Ganz sont des outils de diagnostic et de surveillance pour l'hémodynamique des patients adultes en état critique, notamment en post-opératoire de chirurgie majeure, après un traumatisme, une septicémie, des brûlures, une maladie pulmonaire, une insuffisance pulmonaire, ou une maladie cardiaque, y compris une insuffisance cardiaque.

Cathéter Swan-Ganz Jr

Modèles : SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

Les cathéters Swan-Ganz Jr sont des outils de diagnostic et de surveillance utilisés pour le suivi hémodynamique de patients pédiatriques gravement malades âgés de ≥ 12 ans, y compris, mais sans s'y limiter, la période post-opératoire après chirurgie majeure, un traumatisme, une septicémie, des brûlures, une maladie pulmonaire, une insuffisance pulmonaire, une maladie cardiaque, y compris une insuffisance cardiaque.

Cathéter TD de stimulation de Swan-Ganz

Modèle : D200F7

Les cathéters de stimulation par thermodilution Swan-Ganz sont indiqués pour la stimulation cardiaque temporaire, auriculaire, ventriculaire ou séquentielle A-V chez les patients adultes chirurgicaux et/ou gravement malades. Cela inclut, sans s'y limiter, les patients présentant des arythmies, un infarctus aigu du myocarde, une chirurgie cardiaque et une coronarographie.

En outre, ces cathéters sont indiqués pour la surveillance hémodynamique de patients souffrant de pathologies telles que, mais sans s'y limiter, la période postopératoire après une chirurgie majeure, un traumatisme, une septicémie, des brûlures, des pathologies pulmonaires, y compris l'insuffisance respiratoire, un accident vasculaire cérébral et une maladie cardiaque, y compris une insuffisance cardiaque.



Description du problème et indications pour l'utilisateur et le distributeur :

Nous avons constaté un nombre croissant de plaintes de fuites/ruptures impliquant des défaillances de l'embase de la lumière proximale d'injection (bleue) sur les cathéters Swan-Ganz. Le problème est lié aux modifications du processus de fabrication et des matériaux, et survient dans des situations où l'embase proximale d'injection bleue et la lumière subissent des manipulations ou des flexions fréquentes. La plupart des plaintes sont associées à la réalisation des procédures de mesure du débit cardiaque par thermodilution en bolus.

Cela a entraîné des cas de fuites, dommages à la lumière et de rupture et peut entraîner une infection, une perte de médicaments et/ou une perte de sang.

Conseils aux utilisateurs et instructions pour atténuer les problèmes de rupture d'embase :

Lors de l'utilisation des cathéters Swan-Ganz concernés, veuillez tenir compte des instructions suivantes pour réduire le risque de rupture de l'embase.

- Minimiser la manipulation de l'embase de la lumière proximale d'injection (bleue) du cathéter Swan-Ganz.
- Prêtez une attention fréquente à la lumière proximale (bleue) de la lumière d'injection pour détecter toute fuite ou rupture, et remplacez-le par un autre cathéter si le problème est rencontré.
- Modifier les flux de travail cliniques existants afin de minimiser la flexion et la contrainte exercée sur la lumière proximale d'injection (bleue). Par exemple :
 - Fixation des lumières du cathéter sur une planchette pour bras IV afin d'atténuer la flexion ou le pliage des lumières.
 - Envisagez d'utiliser le robinet d'arrêt de l'embase blanche pour permettre des changements intermittents de la tubulure de pression du transducteur sans tordre celle-ci sur le lumen proximal d'injection Swan-Ganz (bleue).
 - Empêcher que la seringue du CO-Set et la lumière proximale d'injection (bleue) ne pendent sans être appuyées sur un support ou le lit du bloc opératoire/soins intensifs.
 - Privilégiez les modèles à débit continu automatisé pour atténuer la contrainte exercée sur la lumière proximale d'injection (bleue) pendant la mesure du débit cardiaque intermittent (iCO) avec CO-Set.



- Les prestataires et les établissements disposant de capacités appropriées peuvent choisir d'utiliser l'échocardiographie transthoracique ou transœsophagienne en association avec des techniques de surveillance de la pression veineuse centrale via un cathéter veineux central chez les patients nécessitant un monitoring et une prise en charge du ventricule droit.
- Le passage au capteur Acumen IQ / FloTrac permet une surveillance hémodynamique continue et mini-invasive à partir de la ligne artérielle. Remarque : L'utilisation de l'analyse du contour de l'onde de pression artérielle n'a pas été conçue pour évaluer les pressions du cœur droit ou de l'artère pulmonaire. Elle fournit des paramètres hémodynamiques avancés pour surveiller la précharge, la postcharge et la contractilité, et inclut le débit cardiaque continu.
Envisagez d'utiliser le brassard ClearSight pour une surveillance hémodynamique continue et non-invasive.
- Envisager l'utilisation du débit cardiaque par thermodilution transpulmonaire (kit VolumeView)
- Un cathéter veineux central d'oxymétrie (EOCVC) ou un capteur ForeSight peut être utilisé pour surveiller l'oxygénation des tissus régionaux.

Remarquez que ces mesures sont temporaires et que BD APM travaille à mettre en place une solution permanente.

Mesures à prendre par les clients :

- Vous n'êtes pas tenu de retourner des dispositifs Swan-Ganz.
- Veuillez suivre les instructions figurant dans le Formulaire d'accusé de réception par le client ci-joint pour réaliser la procédure d'accusé de réception.
- Renvoyez par e-mail le formulaire d'accusé de réception à FCA_Quality@edwards.com, dans les 15 jours suivant la réception de cette notification.
- Contactez le service après-vente de BD Advanced Patient Monitoring à l'adresse +33.1.3005.2929 si vous avez d'autres questions.

Action attendue des distributeurs :

En plus des mesures ci-dessus, veuillez transmettre cette information à tous vos clients ayant acheté le produit concerné.

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes de votre établissement qui doivent être informées de cette mesure corrective. Si le produit concerné a été transféré ou distribué à d'autres établissements, veuillez transmettre cet avis à ces établissements.



Veillez publier et afficher cet avis à titre de rappel permanent pour tout le personnel. Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et compris.

Cette mesure corrective sur le terrain a été communiquée par le service de Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) aux autorités réglementaires compétentes.

Cordialement,

Ivan Lugo

Vice-président du service Qualité, Advanced Patient Monitoring



**URGENT : NOTIFICATION RELATIVE À UN DISPOSITIF
MÉDICAL
ACTION REQUISE**

Mesure corrective sur le terrain n° 198

Produit : Swan-Ganz

Numéro(s) de modèle(s) : Reportez-vous à l'annexe 1

Numéro(s) de lot(s) : Reportez-vous à l'annexe 2

Code(s) IUD : Reportez-vous à l'annexe 1

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

«Ship to Number»

«Ship to Number»

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

«Ship to Description»

- Vous n'êtes pas tenu de retourner des dispositifs Swan-Ganz.
- Passez en revue votre stock disponible.
- Renvoyez par e-mail le formulaire d'accusé de réception à FCA_Quality@edwards.com, dans les 15 jours suivant la réception de cette notification.
- Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel le produit potentiellement concerné a été transféré.
- Contactez le service après-vente de BD Advanced Patient Monitoring à l'adresse +33.1.3005.2929 si vous avez d'autres questions.

J'accuse réception de cette communication et je comprends les conseils aux utilisateurs et les instructions pour atténuer les problèmes de rupture d'embase.

Nom (majuscules) :	
Titre/Service :	
Numéro de téléphone :	
Adresse e-mail :	
Signature / Date :	



Annexe 1 - Numéros de modèle et d'IUD

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



Annexe 2 - Numéros de modèle et de lot

Modèle	Numéro de lot
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