



BRÅDSKANDE: MEDDELANDE OM MEDICINTEKNISK PRODUKT NÖDVÄNDIG ÅTGÄRD

Korrigerande åtgärd på marknaden nr 198

Produkt: Swan Ganz

Modellnummer: Se bilaga 1

Lotnummer: Se bilaga 2

UDI-nummer: Se bilaga 1

21/04/2026

1181346

Onemed Sverige AB

<Till: RISKHANTERING>

Tagenevägen 29

425 37 HISINGS KÄRRA

Till kunder och distributörer:

Syftet med detta brev är att informera dig om att Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) frivilligt meddelar kunderna att det har skett en ökning av rapporterade klagomål om läckage/brott från Swan Ganz-kateterns (blå) proximala injektatlumenfattning.

Information om de berörda produkterna:

– Avsedd användning och syfte (för varje modell):

Swan-Ganz-kateter

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

Swan-Ganz-katetrar är pulmonella artärkatetrar avsedda för korttidsanvändning i det centrala cirkulationssystemet för patienter som behöver intrakardiell hemodynamisk övervakning, blodprovstagning och infusion av lösningar. Vid användning med en kompatibel övervakningsplattform och tillbehör erbjuder Swan-Ganz-katetrar en omfattande hemodynamisk profil som hjälper läkare att bedöma kardiovaskulär funktion och vägleda behandlingsbeslut.

Swan-Ganz Jr-kateter

Modeller: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

Swan-Ganz Jr-katetrar är pulmonella artärkatetrar avsedda för kortvarig användning i det centrala cirkulationssystemet för patienter som behöver intrakardiell hemodynamisk övervakning, blodprovtagning och infusion av lösningar. Vid användning med en kompatibel övervakningsplattform och tillbehör erbjuder Swan-Ganz Jr-katetrar en omfattande hemodynamisk profil som hjälper läkare att bedöma kardiovaskulär funktion och vägleda behandlingsbeslut.



Swan-Ganz stimuleringskateter

Modeller: D200F7

Swan-Ganz stimulerings-TD-katetrar är pulmonära artärkatetrar avsedda att fungera som diagnostiska och terapeutiska verktyg för korttidsanvändning i det centrala cirkulationssystemet för patienter som behöver intrakardiell hemodynamisk övervakning, tillfällig hjärtstimulering, blodprovstagning och infusion av lösningar. Swan Ganz stimulerings-TD-katetrar ger även elektrokardiografisk detektering under kateterplacering. Vid användning med en kompatibel övervakningsplattform och tillbehör erbjuder Swan-Ganz stimulerings-TD-katetrar en omfattande hemodynamisk profil som hjälper läkare att bedöma kardiovaskulär funktion och vägleda behandlingsbeslut.

– Indikationer för användning (för varje modell):

Swan-Ganz-kateter

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

Swan-Ganz-katetrar är diagnostiska och övervakningsverktyg som används för hemodynamisk övervakning av kritiskt sjuka vuxna patienter, inklusive men inte begränsat till efter större kirurgisk återhämtning, trauma, sepsis, brännskador, lungsjukdom, lungsvikt, hjärtsjukdom inklusive hjärtsvikt.

Swan-Ganz Jr-kateter

Modeller: SGPT54, SGPT64P, SGPT755P

Swan-Ganz Jr-katetrar är diagnostiska och övervakningsverktyg som används för hemodynamisk övervakning av kritiskt sjuka pediatripatienter på ≥ 12 år, inklusive men inte begränsat till efter större kirurgisk återhämtning, trauma, sepsis, brännskador, lungsjukdom, lungsvikt, hjärtsjukdom inklusive hjärtsvikt.

Swan-Ganz stimulerings-TD-kateter

Modell: D200F7

Swan-Ganz stimulerings-TD-katetrarna är indikerade för användning för tillfällig, förmaks-, ventrikulär- eller A-V-sekventiell hjärtstimulering hos vuxna kirurgiska och/eller kritiskt sjuka patienter. Detta omfattar, men är inte begränsat till, patienter med arytmier, akut hjärtinfarkt, hjärtkirurgi och koronarangiografi.

Dessutom är dessa katetrar indikerade för användning vid hemodynamisk övervakning av patienter med medicinska tillstånd såsom, men inte begränsat till, återhämtning efter större kirurgiska ingrepp, trauma, sepsis, brännskador, lungsjukdom, lungsvikt, stroke och hjärtsjukdom inklusive hjärtsvikt.

Beskrivning av problemet och information till användaren och distributören:

Det har förekommit ett växande antal klagomål om läckage eller brott i den (blå) proximala injektatlumenfattningen på Swan-Ganz-katetrar. Problemet är kopplat till tillverkningsprocess och materialförändringar och är förknippat med situationer där det (blå) proximala injektionsnavet och lumen ofta upplever manipulation eller böjning. De flesta klagomål rör utförandet av bolustermodilutionsprotokoll för mätning av hjärtminutvolym.



Detta har lett till läckage, lumenskador och brott och kan leda till infektion, läkemedelsförlust och/eller blodförlust.

Råd till användare och instruktioner för att lindra problem med brytning av navet:

Vid användning av drabbade Swan-Ganz-katetrar bör följande anvisningar följas för att minska risken för att navet går av.

- Minimera manipulation av Swan Ganz (blå) proximala injektatnav och -lumen.
- Var uppmärksam på den (blå) proximala injektatlumen för läckage eller brott och byt med en annan kateter om problemet uppstår.
- Modifiera befintliga kliniska arbetsflöden för att minimera böjning och belastning på (blå) proximala injektatlumen. Till exempel:
 - Fäst kateterlumen på en intravenös armbräda för att motverka böjning eller flexning.
 - Överväg att använda kranen på den vita kopplingen för att möjliggöra intermittenta byten av omvandlarens tryckslangar utan att vrida den vita kopplingen på Swan Ganz (blå) proximala injektatlumen.
 - Förhindra att CO-Set-sprutan och den (blå) proximala injektatlumen hänger utan stöd från CO-Set, IV-stolpen eller operations-/IVA-sängen.
 - Byt till automatiska modeller för hjärtminutvolym för att minska belastningen på den (blå) proximala injektatlumen under intermittent hjärtminutvolymsmätning (iCO) med CO-Set.
- Vårdgivare och institutioner med lämpliga resurser kan välja att använda transtorakal eller transesofageal ekokardiografi i kombination med tekniker för att övervaka det centrala ventrycket via en central venkateter hos patienter som behöver övervakning och hantering av höger kammare.
- Att konvertera till Acumen IQ/FloTrac-sensor ger kontinuerlig, minimalt invasiv hemodynamisk övervakning via artärkateter. Obs! Användning av konturanalys av vågform för arteriellt tryck har inte utformats för att utvärdera höger sidas hjärt- eller lungartärtryck. Den tillhandahåller avancerade hemodynamiska parametrar för övervakning av förladdning, efterladdning och kontraktilitet, och inkluderar kontinuerlig hjärtminutvolym. Överväg att använda ClearSight-manschett för kontinuerlig icke-invasiv hemodynamisk övervakning.



- Överväg användning av transpulmonell termodilution för att mäta hjärtminutvolym (VolumeView-kit).
- En central venös oximetrikateter (EOCVC) eller ForeSight-sensor kan användas för att övervaka regional vävnadssyresättning.

Åtgärder för kunder:

- Du behöver inte returnera några Swan Ganz-enheter.
- Följ instruktionerna i det bifogade bekräftelseformuläret för kunder för att slutföra bekräftelseprocessen.
- Skicka det ifyllda bekräftelseformuläret via e-post till FCA_Quality@edwards.com, inom 15 dagar från att ha mottagit detta meddelande.
- Kontakta BD Advanced Patient Monitoring Customer Service på +46.40.204850 om du har ytterligare frågor.

Nödvändig åtgärd för distributörer:

Utöver åtgärderna ovan ber vi dig att skicka vidare detta kundmeddelande till de av dina kunder som har köpt den berörda produkten.

Meddela alla personer i din organisation som behöver känna till denna korrigeringsmeddelande. Om den berörda produkten har skickats eller distribuerats till andra anläggningar ska detta meddelande vidarebefordras till de andra organisationerna.

Anslå detta meddelande som en ständig påminnelse för all personal. Din hjälp uppskattas och är nödvändig för att säkerställa att detta meddelande läses och förstås.

Denna felkorrigerande åtgärd har meddelats av Becton Dickinson (BD) Advanced Patient Monitoring (APM) till tillämpliga tillsynsmyndigheter.

Med vänlig hälsning

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

Ivan Lugo
Sr. Vice President of Quality, Advanced Patient Monitoring



**BRÅDSKANDE: MEDDELANDE OM
MEDICINTEKNISK PRODUKT
NÖDVÄNDIG ÅTGÄRD**

Korrigerande åtgärd på marknaden nr 198

Produkt: Swan Ganz

Modellnummer: Se bilaga 1

Lotnummer: Se bilaga 2

UDI-nummer: Se bilaga 1

BEKRÄFTELSEFORMULÄR

1181346

Onemed Sverige AB

<Till: RISKHANTERING>

Tagenevägen 29

425 37 HISINGS KÄRRA

- Du behöver inte returnera några Swan Ganz-enheter.
- Granska ditt tillgängliga lager.
- Skicka det ifyllda bekräftelseformuläret via e-post till FCA_Quality@edwards.com inom 15 dagar från att ha mottagit detta meddelande.
- Detta säkerhetsmeddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till det, samt till andra organisationer som potentiellt berörda produkter har levererats till.
- Kontakta BD Advanced Patient Monitoring Customer Service på +46.40.204850 om du har ytterligare frågor.

Jag bekräftar mottagandet av detta meddelande och förstår rekommendationerna till användarna och anvisningarna för att mildra problem med navbrott.

Namn (textat):	
Titel/avd.:	
Telefonnummer:	
E-post:	
Underskrift/datum:	



Bilaga 1 – Modell- och UDI-nummer



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

Bilaga 2 – Modell- och lotnummer



Modell:	Lotnummer
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
	66529347
	66704758
831F75P	66739799
	66758829
	66782068
	66873891
	66739754
834F75	66832094
	67197192
	66414809
	66417072
AIQSGF8	66487805
	66493138
	66493141
C144F7	66822158
D200F7	66725358
SGPT54	66916234
SGPT64P	66916319
SGPT755P	67122784