

2026-07-02

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce:	Maquet Cardiopulmonary GmbH (SRN: DE-MF-000020091)
FSCA reference:	1549748 - CTP – Potenciálně narušená sterilní bariéra
FSN Typ:	nový
Dotčený výrobek:	viz příloha I
Jedinečný identifikátor prostředku:	viz příloha I
Dotčená šarže:	všechna
Určeno pro:	uživatelé zdravotnického prostředku uvedeného výše

Vážení zákazníci,

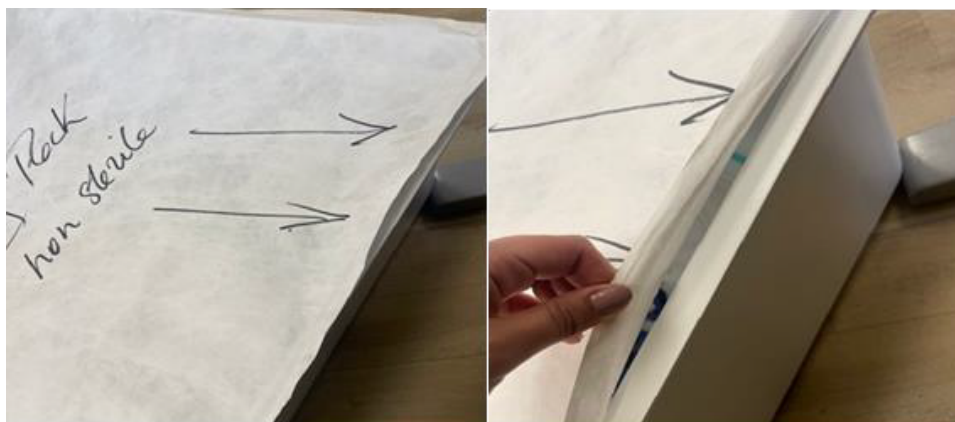
Účelem tohoto dopisu je informovat vás, že společnost Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP), dceřiná společnost Getinge, dobrovolně stahuje z trhu určité Custom Tubing Packs (CTP) - zakázkové sady hadiček, z důvodu potenciálně narušené sterilní bariéry. CTP mohou být buď HLM Tubing Sets - *sady hadiček HLM* nebo CARDIOHELP-i Tubing Sets - *sady hadiček CARDIOHELP-i*.

Sada hadiček HLM (HLM Tubing set) jako zakázková sada hadiček (CTP) je určena k použití při mimotělním oběhu během kardiokirurgických výkonů s užitím mimotělního oběhu. Maximální doba použití tohoto výrobku je 6 hodin.

Sada hadiček CARDIOHELP-i (CARDIOHELP-i Tubing set), rovněž jako zakázková sada hadiček (CTP) je určena k použití při mimotělním oběhu během kardiokirurgických výkonů za použití pohonné jednotky CARDIOHELP-i v kombinaci s oxygenátorem QUADROX-iR. Perfúzní sada pro dárce orgánů (Organ Donor Perfusion Set ODP Set) může být používána pouze u potenciálních dárců orgánů. Sada pro intervenční kardiologii (CI Set) se používá v intervenční kardiologii. Maximální doba použití těchto výrobků je také 6 hodin.

Popis problému:

Výrobce se o tomto problému dozvěděl na základě šesti hlášení zákaznických stížností. Bylo zjištěno, že sterilní bariéra byla narušena, protože víčko z materiálu Tyvek bylo otevřeno ještě před použitím (viz obrázek 1). Nebylo hlášeno žádné poškození zdraví.



Obrázek 1: fotografie vady

Interní šetření potvrdilo, že všechny dotčené výrobky vykazují konzistentní, podobný vzorec vady, který se objevuje ve stejné oblasti zatavení, a byly vyrobeny pomocí stejného nástroje. Toto bezpečnostní nápravné opatření v terénu se proto omezuje na všechny sterilní výrobky v rámci doby použitelnosti, které byly vyrobeny pomocí téhož nástroje.

Nebezpečné situace:

V rámci hodnocení zdravotního rizika (HHE) společnost Maquet Cardiopulmonary GmbH určila následující nebezpečné situace, které mohou vzniknout v důsledku nesprávné fixace (zatavení) sterilních obalových komponentů:

- Pacient je vystaven patogennímu agens.
- Pacient je vystaven nevhodně nízkému průtoku krve
- Výměna nebo náhrada výrobku

Možnosti újmy:

Možné okamžité a/nebo dlouhodobé zdravotní následky a míra rizika vyplývající z tohoto nedostatku zahrnuje následující (další informace naleznete v příloze II):

- Zánět (střední)
- Infekce (střední)
- Sepse (vysoká)
- Ischemie (vysoká)

Společnost Maquet Cardiopulmonary GmbH identifikovala šest souvisejících hlášení zákaznických stížností, žádné nehlásilo poškozené zdraví pacienta, vážné zranění nebo úmrtí.

Nápravná opatření:

- Vraťte dotčené výrobky svému místnímu zástupci společnosti Getinge.

Opatření na straně uživatele:

- ☒ Přístroj identifikujte
- ☒ Přístroj přesuňte do karanténního skladu
- ☒ Přístroj vraťte
- ☒ Přístroj zničte

Bližší informace o nápravném opatření/nápravných opatřeních:

Podle dokumentace po uvedení výrobku na trh máte možná výrobky dotčené tímto opatřením. Zkontrolujte prosím **okamžitě** váš inventář a zjistěte, zda v něm máte dotčené výrobek.

- Veškeré dotčené výrobky, které máte skladem, okamžitě zadržte (uvedte do karantény) a vraťte je místnímu zástupci společnosti Getinge.
- Po vrácení dotčených výrobků prosím kontaktujte místního zástupce společnosti Getinge. Bude vám vystavený dobropis.
- Výrobky, které jsou aktuálně používány, mohou být i nadále používány v souladu s návodem k použití.
- Pacienti by měli být sledováni v souladu se standardy péče ve vašem zařízení. Nahlašujte prosím vašemu zástupci Getinge **vždy** jakoukoli nepříznivou událost, například infekce, které mohou souviset s dotčenými výrobky.
- Bez ohledu na to, zda máte či nemáte dotčené výrobky, vyplňte přiložený potvrzovací dopis a vraťte ho **co nejdříve, nejpozději však do 17. července 2026**, místnímu zástupci společnosti Getinge. V předmětu e-mailu jako referenci uveďte **FSCA-1549748**.

Opatření na straně výrobce:

- ☒ Stažení výrobku
- ☐ Aktualizace softwaru
- ☒ Jiné
- ☐ Úprava a kontrola výrobku na místě
- ☐ Změna návodu k použití nebo označení
- ☐ Žádné

- Odesláním bezpečnostního upozornění pro terén informovat **bezodkladně** všechny zákazníky, kteří mají dotčené výrobky o tomto nápravném opatření v terénu.
- Po vrácení dotčených výrobků vystavte zákazníkovi dobropis.

Přiložená dokumentace:

- Potvrzovací dopis pro zákazníka
- Příloha I Seznam dotčených výrobků
- Příloha II Další informace ohledně nebezpečných situací, zdravotní újmy a míry rizika

Předání tohoto bezpečnostního upozornění:

- Zajistěte prosím, že všichni uživatelé uvedených výrobků ve vašem zařízení a jiné osoby, které s ním potřebují být obeznámeny, budou informovány o tomto naléhavém bezpečnostním upozornění.
- Předajte prosím toto upozornění do jiných organizací, na které toto opatření může mít vliv.
- Pokud jste předali výrobky třetím stranám, předajte jim prosím kopii této informace nebo informujte kontaktní osobu uvedenou níže.
- Udržujte prosím toto upozornění a z něj vyplývající opatření v povědomí po přiměřenou dobu, abyste zajistili efektivitu příslušného nápravného opatření.

Upřímně se omlouváme za všechny nepříjemnosti, které vám tato záležitost může způsobit, vyvineme maximální úsilí k tomu, aby opatření byla provedena, co nejrychleji to bude možné.

Dle požadavků jsme toto upozornění předali příslušným regulačním úřadům.

V případě dotazů nebo budete-li potřebovat dodatečné informace prosím kontaktujte místního zástupce Getinge.

S pozdravem,

Vice President

Dieter Engel

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Alexander Bernhardt

Kontaktní údaje výrobce:

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
NĚMECKO
Tel.: +49 7222 932 - 0
Email: FSCA.cp@getinge.com

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ PRO ZÁKAZNÍKY

FSCA reference: 1549748 - CTP – Potenciálně narušená sterilní bariéra

Dotčený výrobek: viz příloha I

Dotčená sériová čísla: všechna

Zašlete prosím tento formulář příslušnému zástupci Getinge nejpozději do **17. července 2026.**

Vyplněním a podpisem tohoto formuláře potvrzuji, že jsem přečetl/a a porozuměl/a jsem následujícím souvisejícím bodům:

- Přečetl/a jsem a porozuměl/a jsem naléhavému bezpečnostnímu upozornění. Příslušná opatření provedeme dle instrukcí a co nejrychleji.
- Potvrzuji, že jsem předal/a toto bezpečnostní upozornění dotčenému personálu.

☐ Všechny dotčené výrobky byly spotřebovány.

☐ Následující dotčené výrobky vám budou vráceny k dobropisu

Číslo položky	Popis	Číslo šarže	Množství
XXXXX.XXXX	<SAP Product name>		

Vaše poznámky:

Země

Nemocnice / klinika (úplná adresa)

Datum

Jméno (funkce)

Podpis

Vyplněný formulář prosím zašlete zpět místnímu zástupci Getinge emailem [vloďte příslušnou emailovou adresu Getinge](#) nebo poštou [vloďte příslušnou adresu Getinge nebo číslo faxu](#).

Příloha I Seznam dotčených výrobků

Tato příloha I Seznam dotčených výrobků je doplňkovou přílohou k bezpečnostnímu upozornění pro terén č. 1549748.

Níže jsou uvedeny všechny šarže výrobků, kterých se to týká a které byly distribuovány.

Číslo materiálu	Dotčený výrobek	Číslo součástky a UDI	Sériová čísla/dotčené šarže
701002779	BE-HQV 9400#Quadrox Complete Pack Biolin / úplné balení s povrchovou úpravou Biolin	04037691734927	Všechny
701004854	HQV 19900#Quadrox Complete Pack / úplné balení	04058863014906	Všechny
701004884	HQV 7503#Quadrox Complet Pack / úplné balení	04037691630502	Všechny
701018232	HQV 31600#HL Pack / balení pro mimotělní oběh	04037691834931	Všechny
701019019	BE-HQV 30800#Set Preconectado Adultos	04058863263588	Všechny
701020356	BE-HQV 41001#HL Pack Complete, Adult / úplné balení, dospělí	04058863333229	Všechny
701021593	HQV 44500#MP Adult Pre-Connected Set / předspojovaná sada pro dospělé	04037691216447	Všechny
701026983	HQV 9402#Set perfusion en asistolia	04037691759418	Všechny
701027217	HQV 51201#Membrane Perfusion Pack / membránová perfuzní sada	04037691697383	Všechny
701028619	HQV 37701#HL Pack, Adult / balení pro mimotělní oběh, dospělí	04058863263410	Všechny
701029039	HQV 54200#HL Pack / balení pro mimotělní oběh	04037691687759	Všechny
701030746	BE-HQV 57400#HL-Pack, Adult / balení pro mimotělní oběh, dospělí	04058863199672	Všechny
701031010	HQV 59000#Set perfusion en asistolia	04037691411286	Všechny
701032773	HQV 51202#Pediatric/Small Adult Perfusio	04037691587592	Všechny
701033358	HQV 42401#Custom Pack with HMO 71000 / zakázkové balení s HMO 71000	04037691554839	Všechny
701033639	HQV 63700#Custom Pack with VKMO 71000 / zakázkové balení s VKMO 71000	04037691046860	Všechny
701034833	BO-HQV 54001#HL Pack Small Adult / balení pro mimotělní oběh, dospělí, malá velikost	04037691386607	Všechny
701034902	BO-HQV 43001#Set Compl.Biocompatible con	04037691923567	Všechny
701035336	HQV 54302#HL Pack, Adult / balení pro mimotělní oběh, dospělí	04037691700960	Všechny
701035651	HQV 32101#HL Pack, Adult / balení pro mimotělní oběh, dospělí	04037691780009	Všechny
701041726	HQV 69001#Pack Adulte Complet	04037691006734	Všechny
701042417	BO-HQV 69200#Pack Complet / úplné balení	04037691145006	Všechny

Číslo materiálu	Dotčený výrobek	Číslo součástky a UDI	Sériová čísla/dotčené šarže
701042436	HQV 69400#Custom Pack / zakázkové balení	04037691012704	Všechny
701045404	HQV 7404#Quadrox "i" HL Pack / Quadrox "i" balení pro mimotělní oběh	04037691749600	Všechny
701045563	BO-HQV 80001#Adult Preconnected Pack / předspojované balení, dospělí	04037691412917	Všechny
701045579	BEQ-HQV 52700-1#Perfusion Pack with VKMO / perfuzní sada s VKMO	04058863300474	Všechny
701046230	BE-HQV 12601#Quadrox Membran Set / Quadrox membránová sada	04037691983929	Všechny
701046374	BE-HQV 34511#Pack Complet Preconnecte	04058863330372	Všechny
701046406	HQV 13122#Quadrox Membrane Set / Quadrox membránová sada	04058863303604	Všechny
701049159	HQV 51204#Infant Tubing Set / sada hadiček, dětská	04037691581422	Všechny
701050391	BO-HQV 7600#Quadrox-i Complete / Quadrox-i úplné balení	04037691015811	Všechny
701050545	HQV 81500#Set Donante Asistolia	04037691564555	Všechny
701052210	BO-HQV 84800#Tubing Pack / sada hadiček	04058863183831	Všechny
701053318	HQV 89900#Preconnected Tubing Set incl. / předspojovaná hadicová sada včetně	04037691871264	Všechny
701053938	HQV 45600#AvL Regional Perfusion Set / AvL regionální sada perfuzní	04037691029849	Všechny
701053980	BE-HQV 30106#Pediatric Pack 2 / pediatrické balení 2	04058863304601	Všechny
701054493	BO-HQV 59206#Cabaret 25 kg	04037691274966	Všechny
701055506	HQV 3504#Pediatric Set / pediatrické balení	04037691904085	Všechny
701055823	BO-HQV 94100#Circuito per Minicex	04037691460833	Všechny
701063761	BO-HQV 55004#OHI Perfusion Pack / OHI balení pro perfuzi	04037691380216	Všechny
701064022	HQV 100500#Set Circulacion Extracorporea	04058863012070	Všechny
701066002	BO-HQV 103001#Custom Pack 2 with VKMO 71 / zakázkové balení 2 s VKMO 71	04058863300627	Všechny
701066742	BO-HQV 34513#Pack Pediatrique complet	04058863018058	Všechny
701067042	BO-HQV 15908#Pediatric Pack van / pediatrické balení	04058863080284	Všechny
701068175	BEQ-HQV 46904# HL Pack With HL 20 / balení pro mimotělní oběh s HL 20	04058863301372	Všechny
701068371	HQV 106900#Preconectado Adultos	04058863181400	Všechny
701069192	HQV 109100#Set CEC Adultos Preconectado	04037691202419	Všechny

Číslo materiálu	Dotčený výrobek	Číslo součástky a UDI	Sériová čísla/dotčené šarže
701069260	BO-HQV 109200#Set CEC Adultos	04058863243825	Všechny
701069392	HQV 49400#Adult Perfusion Pack / balení pro perfuzi, dospělí	04037691761633	Všechny
701070931	BE-HQV 62302#Infantil Pack with VKMO 510	04058863302911	Všechny
701070933	BE-HQV 62303#Pediatric Pack with VKMO 31 / pediatrické balení s VKMO 31	04058863263465	Všechny
701071193	HQV 102102#Set CEC Preconectado Adultos	04037691015668	Všechny
701071352	BO-HQV 62306#HL Pack Adult / balení pro mimotělní oběh, dospělí	04037691181172	Všechny
701071785	HQV 86305#Small Adult / Big / dospělí malá velikost, velká velikost	04058863234786	Všechny
701072948	BE-HQV 92101#Circuito CEC	04037691970332	Všechny
701072950	BE-HQV 94101#Circuito CEC	04058863311975	Všechny
701072963	BE-HQV 36209#Adult Pack Quadrox PMP / balení pro dospělé Quadrox PMP	04058863332475	Všechny
701072966	BO-HQV 62903#Adult Set with Soft Bag / sada pro dospělé s měkkým vakem	04037691002880	Všechny
701073838	BE-HQV 65503#Pack Pediatric Preconectado	04058863077734	Všechny
701073854	BE-HQV 127400#Set CEC Adulto con 71000	04058863304496	Všechny
701074049	BO-HQV 81607#Pediatric Pack / pediatrické balení	04037691771687	Všechny
701074111	BO-HQV 81610#50 Kg	04058863189574	Všechny
701074294	BO-HQV 129000#Ossigenatore Adult con Fil	04058863236551	Všechny
701074297	BO-HQV 129001#Ossigenatore Adult	04058863205892	Všechny
701074320	BO-HQV 129100#VKMO 71000 Tubing / sada hadiček VKMO 71000	04058863177694	Všechny
701074465	BO-HQV 36210#Custom Pack / zakázkové balení	04037691953205	Všechny
701074639	HQV 130300#HLM-Set Kinder	04037691851471	Všechny
701074829	HQV 99105#Tubing Set with HMO 31000 / sada hadiček s HMO 31000	04058863304069	Všechny
701075068	BE-HQV 19312#Pack Drainage Actif pour HL	04058863306827	Všechny
701075150	BO-HQV 25400#Circuito CEC Adulto	04058863066882	Všechny
701075530	HQV 140300#Set Cec Adulto	04058863264226	Všechny
701075637	HQV 140700#Pack Standard VKMO 31000 / standardní balení VKMO 31000	04058863300825	Všechny

Číslo materiálu	Dotčený výrobek	Číslo součástky a UDI	Sériová čísla/dotčené šarže
701075641	BO-HQV 140900#Ossigenatore pediatrico	04058863118079	Všechny
701075642	HQV 141000#Pack VKMO 31000 Iberia / balení VKMO 31000 Iberia	04058863300658	Všechny
701075663	BO-HQV 34602#HQV-set for VKMO 31000 / sada HQV pro VKMO 31000	04037691982557	Všechny
701075667	HQV 141201#Pediatric VKMO 31000 / VKMO 31000 pediatrický	04058863233383	Všechny
701076229	BO-HQV 141500-J#VKMO 31000	04058863090986	Všechny
701076291	BO-HQV 141600#Adult Perfusion pack / balení pro perfuzi pro dospělé	04058863077727	Všechny
701076373	BO-HQV 32400#HL – Pack / balení pro mimotělní oběh	04058863059945	Všechny
701076603	HQV 22807#Pediatric VKMO 31000 / VKMO 31000 pediatrický	04058863008257	Všechny
701081254	HQV 3300u#Quadrox Complete Pack / balení Quadrox úplné	04037691840277	Všechny
701081509	HQV 13122u#Quadrox Membrane Set / membránová sada Quadrox	04058863303512	Všechny

Příloha II Další informace ohledně nebezpečných situací, zdravotní újmy a míry rizika

Tato příloha II Další informace ohledně nebezpečných situací, zdravotní újmy a míry rizika je doplňkovou součástí Bezpečnostního upozornění pro terén č. 1549748.

Nebezpečná situace	Újma	S z lékařského hlediska	P shora	Riziko		
				Nízké	Střední	Vysoké
Pacient je vystaven patogennímu agens	Záněť	3	2	☐	☒	☐
	Infekce	3	3	☐	☒	☐
	Sepse	4	3	☐	☐	☒
Pacient je vystaven nevhodně nízkému průtoku krve	Ischémie	4	3	☐	☐	☒
Výměna nebo náhrada výrobku	Nepohodlí uživatele	1	1	☐	☒	☐

Definice závažnosti:

Zanedbatelná (1) Nepříjemnost nebo dočasné nepohodlí pro pacienta, uživatele nebo třetí stranu. Není vyžadován žádný lékařský zákrok ani následné sledování.

Nízká (2) Dočasná újma nebo postižení pacienta, uživatele nebo třetí strany. Není vyžadován žádný lékařský zákrok ani následné sledování.

Kritická (3) Dočasná újma nebo postižení pacienta, uživatele nebo třetí strany. Je vyžadován lékařský zákrok nebo následné sledování.

Katastrofická (4) Trvalá újma nebo postižení (např. ztráta části těla), život ohrožující situace nebo úmrtí pacienta, uživatele nebo třetích stran

Definice pravděpodobnosti:

Nepravděpodobná (1) Újma není pravděpodobná

Vzdáleně možná (2) Újma se vyskytuje vzácně

Příležitostná (3) Újma se může vyskytnout příležitostně / občas

Pravděpodobná (4) Újma se může vyskytovat často

Častá (5) Újma se bude opakovat pravidelně