

2026-08-10

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce:	Maquet Cardiopulmonary GmbH (SRN: DE-MF-000020091)
FSCA reference:	1573818 – PIK – Potenciálně narušená sterilní bariéra
FSN Typ:	nový
Dotčený výrobek:	PIK 100#zaváděcí souprava, vodicí drát 100 cm (Mat. 701047384) PIK 100-USA#zaváděcí souprava, vodicí drát 100 (Mat. 701053068) PIK 150#zaváděcí souprava, vodicí drát 150 cm (Mat. 701047385) PIK 150-USA#zaváděcí souprava, vodicí drát 150 (Mat. 701053069) PIK dilatátor S# (Mat. 701054606) PIK dilatátor set L# (Mat. 701054427)
Jedinečný identifikátor prostředku:	04037691519883 04037691730660 04037691519876 04037691730677 04037691746500 04037691746517
Číslo dotčené šarže:	všechny
K rukám:	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 soupravy Percutaneous Insertion Kits (Perkutánní zaváděcí soupravy, PIK) z důvodu potenciálně narušené sterilní bariéry.

Souprava PIK se používá k přípravě na kanylaci cév pro mimotělní oběh. Chirurgické výkony lze provádět pod vizuální kontrolou nebo pomocí perkutánní kanylace technikou podle Seldingera. Zdravotnický prostředek je dostupný s délkami vodicího drátu 100 cm a 150 cm.

Jako příslušenství k soupravě PIK jsou dostupné dvě sady s dalšími dilatátory: dilatátorová sada L s většími dvoustupňovými dilatátory (18/20, 20/22, 22/24 Fr) pro lepší dilataci cévy v případech, kdy se používají kanyly s průměrem větším než 23 Fr. Dilatátorová sada S obsahuje menší dilatátor (8/10 Fr), určený pro zavádění menších kanyl, například 13 Fr.

Popis problému:

Výrobce zjistil tento problém při zpětném přezkumu historické dokumentace k ověřování balení. Bylo zjištěno, že při zkouškách ověřujících integritu sterilní bariéry došlo k selháním. Protože tato selhání nebyla dříve řešena v souladu s požadavky na ověřování balení, obal nemusí konzistentně zajišťovat integritu sterilní bariéry.

Toto bezpečnostní nápravné opatření v terénu se proto vztahuje na všechny výrobky řady PIK, které jsou v době použitelnosti.

Nebezpečné situace:

V rámci hodnocení zdravotního rizika (Health Hazard Evaluation, HHE) společnost Maquet Cardiopulmonary GmbH určila následující nebezpečné situace, které mohou vzniknout v důsledku narušené sterilní bariéry:

Pacienti mohou být vystaveni patogenům nacházejícím se v nebo na zdravotnickém prostředku, který je v přímém nebo nepřímém kontaktu s cévním systémem.

Možnosti újmy:

Možné okamžité a/nebo dlouhodobé zdravotní následky a míra rizika u této vady zahrnují následující (více informací naleznete v příloze I):

- Infekce

Společnost Maquet Cardiopulmonary GmbH identifikovala dvě související hlášení zákaznických stížností zjištěná při rozbalování výrobku před klinickým použitím; žádné z nich neuvádí poškození zdraví pacienta, závažná zranění ani úmrtí.

Nápravná opatření:

- Vraťte dotčené zdravotnické prostředky svému zástupci společnosti Getinge

Opatření na straně uživatele:

- | | |
|--|---|
| ☒ Přístroj identifikujte | ☒ Přístroj přesuňte do karanténního sklad |
| ☒ 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 na skladě, neprodleně uveďte do karantény a vraťte je svému místnímu zástupci společnosti Getinge.
- Po vrácení dotčených výrobků prosím kontaktujte svého místního zástupce společnosti Getinge za účelem vystavení dobropisu.
- Výrobky, které momentálně používáte, můžete používat i nadále – v souladu s návodem k použití.
- Pacienti by měli být sledováni v souladu se standardy péče ve vašem zařízení.
- Prosíme **vždy** hlase svému místnímu zástupci společnosti Getinge veškeré nežádoucí události, např. infekce, které mohou souviset s dotčenými výrobky.
- Bez ohledu na to, zda máte či nemáte dotčené výrobky, řádně vyplňte příložený Potvrzovací dopis a zašlete jej svému místnímu zástupci společnosti Getinge co nejdříve, **nejpozději však do 31. srpna 2026**. V předmětu e-mailu uveďte jako referenci **FSCA-1573818**.

Opatření na straně výrobce:

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

Příložená dokumentace:

- Odpovědní formulář pro zákazníka
- Příloha I 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

Johannes Schlenker

**Person Responsible for Regulatory
Compliance (PRRC)**

Alexander Bernhardt

Contact details of manufacturer

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

Mgr. Jiri Lacina, MBA

Getinge Czech republic, s.r.o.
Jednatel společnosti

Getinge Czech Republic s.r.o.
Na Strži 65/1702
140 00 Prague
Czech Republic

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ PRO ZÁKAZNÍKY

FSCA reference: 1573818 – PIK – Potenciálně narušená sterilní bariéra

Dotčený výrobek: PIK 100#zaváděcí souprava, vodící drát 100 cm (Mat. 701047384)
PIK 100-USA#zaváděcí souprava, vodící drát 100 (Mat. 701053068)
PIK 150#zaváděcí souprava, vodící drát 150 cm (Mat. 701047385)
PIK 150-USA#zaváděcí souprava, vodící drát 150 (Mat. 701053069)
PIK dilatátor S# (Mat. 701054606)
PIK dilatátor set L# (Mat. 701054427)

Číslo dotčené šarže: všechny

Zašlete prosím tento formulář příslušnému zástupci Getinge nejpozději do **31. srpna 2026**.

Vyplněním a podpisem tohoto formuláře potvrzují, 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.
- Potvrzují, že jsem předal/a toto bezpečnostní upozornění dotčenému personálu.

☐ Všechny dotčené výrobky byly použity.

☐ Následující dotčené výrobky budou vráceny, bude nám vystaven dobropis.

Číslo položky	Popis	Číslo šarže	Počet
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 Další informace ohledně nebezpečných situací, zdravotní újmy a míry rizika

Tato příloha I Další informace ohledně nebezpečných situací, zdravotní újmy a míry rizika je doplňkovou součástí Bezpečnostního upozornění pro terén č.1573818.

Nebezpečná situace	Újma	S (závažnost) Z lékařského hlediska	P pravděpodobnost	Riziko		
				Nízké	Střední	Vysoké
Pacienti jsou vystaveni patogenům nacházejícím se v/na zdravotnickém prostředku, který je v přímém nebo nepřímém kontaktu s cévním systémem.	Mírná infekce	2	5	☐	☒	☐
	Závažná infekce	3	4	☐	☒	☐
	Vážná až život ohrožující infekce	4	3	☐	☒	☐

Definice závažnosti:

Zanedbatelné (1) – nepohodlí nebo dočasný diskomfort pacienta, uživatele nebo třetí osoby. Není vyžadován žádný lékařský zákrok ani následná léčba.

Nízké (2) – dočasné poranění nebo dočasné omezení pacienta, uživatele nebo třetí osoby. Není vyžadován žádný lékařský zákrok ani následná léčba.

Kritické (3) dočasné poranění nebo dočasné omezení pacienta, uživatele nebo třetí osoby. Je vyžadován lékařský zákrok nebo následná péče.

Katastrofické (4) trvalé poranění nebo trvalé omezení (např. ztráta části těla), život ohrožující situace nebo úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

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