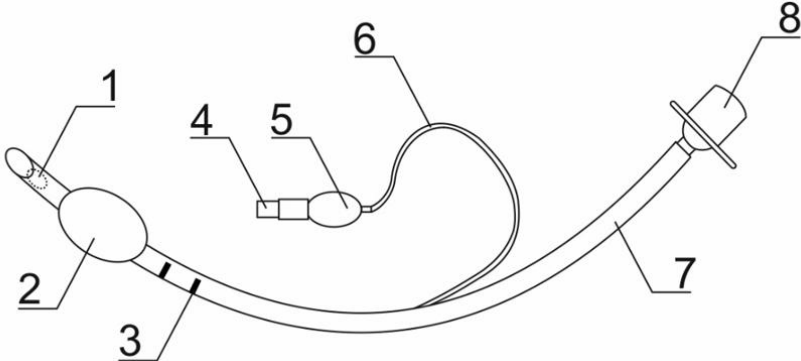


	PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA		zał. 7.2 do PJ-08-03
			rewizja 3
	Obserwacja i incydenty medyczne		data: 2015-01-26
			zmiana: 2026-04-14

wytwórca/producent	ZARYS International sp. z o.o.		
SRN	MF-000000410		
adres wytwórcy/producenta	ul. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Polska		
osoba do kontaktu	Iwona Gocyla - Pełnomocnik Zarządu ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania		
numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	FSN.ZARYS.2026.02	data notatki bezpieczeństwa	2026-07-24
do wiadomości	wszyscy nabywcy/użytkownicy wyrobu medycznego (dystrybutorzy, podmioty lecznicze, personel medyczny)		

DANE WYROBU, KTÓREGO DOTYCZY NOTATKA				
nazwa handlowa wyrobu	nr katalogowy (REF) / UDI-DI	numer LOT	data ważności	rozmiar
RURKA INTUBACYJNA Z MANKIEM	RIM-70	262401008E	2029-01-02	I.D. (mm) 7,0
RURKA INTUBACYJNA Z MANKIEM	RIM-70	262508007E	2030-08-17	I.D. (mm) 7,0

opis kliniczny wyrobu i jego zastosowanie kliniczne (przeznaczenie)	Wyrób medyczny jednorazowego użytku stosowany w celu udrożnienia oraz utrzymania drożności dróg oddechowych u pacjentów wymagających wentylacji mechanicznej lub zabezpieczenia dróg oddechowych w stanach zagrożenia życia. Wyrób przeznaczony jest do użycia przez użytkownika profesjonalnego – personel medyczny.
opis problemu i zagrożenie dla pacjenta/użytkownika (przyczyna FSCA z opisem wady wyrobu i związanego ryzyka)	Opis problemu: Informujemy o możliwym do wystąpienia problemie jakościowym dotyczącym rurek intubacyjnych z mankietem, polegającym na obecności ostrego, sztywnego fragmentu materiału w obszarze linii zgrzewu na dystalnym końcu rurki, dla w partii produkcyjnej 262401008E oraz 262508007E.  RURKA INTUBACYJNA Z MANKIEM ma konstrukcję składającą się z połączonych ze sobą elementów, pełniących określoną funkcję w wyrobie: 1. Boczny otwór Murphy'ego - alternatywna droga dla mieszanki oddechowej w przypadku zamknięcia otworu dystalnego np. przez przyleganie do ściany tchawicy 2. Mankiet - służy do uszczelnienia rurki po założeniu w drogach oddechowych, umożliwia utrzymanie rurki w pożądanym położeniu 3. Znaczniki głębokości - ułatwiają weryfikację położenia rurki w drogach oddechowych 4. Zastawka - umożliwia wypełnienie mankietu i zatrzymanie powietrza w baloniku kontrolnym, jak również jego opróżnienie 5. Balonik kontrolny (pilotujący) - pozwala na kontrolę stopnia wypełnienia mankietu uszczelniającego 6. Dren łączący - wężyk transportujący powietrze do uszczelnienia mankietu

	PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA	zał. 7.2 do PJ-08-03
		rewizja 3
		data: 2015-01-26
	Obserwacja i incydenty medyczne	zmiana: 2026-04-14

	7. Korpus - transportuje mieszkankę oddechową do/z płuc, posiada nadruki: oznaczenia rozmiaru, przeznaczenia, skalowanie oraz na całej długości linię kontrastującą w RTG 8. Łącznik - umożliwia połączenie rurki z innymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi do wspomagania wentylacji Dystalny koniec rurki intubacyjnej ma bezpośredni kontakt z tkankami dróg oddechowych podczas wprowadzania oraz użytkowania wyrobu. Powierzchnia tego obszaru powinna być jednolita, gładka i pozbawiona nierówności, ostrych krawędzi lub pozostałości materiałowych mogących wpływać na bezpieczeństwo stosowania wyrobu. Możliwe przyczyny wady: Bezpośrednią przyczyną wady było uszkodzenie formy głowicy grzewczej stosowanej przy produkcji rurek w rozmiarze 7,0. Konstrukcja formy dla wyrobu obejmuje niezbędne otwory odpowietrzające, mające na celu rozwiązanie problemów związanych z uwięzieniem gazu podczas formowania wtryskowego. Podczas procesu wtrysku pod wysokim ciśnieniem niewielka ilość stopionego materiału ze względu na dopasowanie kąta skosu cięcia do głowicy grzewczej formy, przedostała się do szczelin odpowietrzających, powodując powstawanie nadlewek, w postaci wypustki o ostrej i sztywnej strukturze, przez co niewielki procent rurek z tej partii produkcyjnej może być opatrzony wskazaną wadą jakościową. Uszkodzona forma została zidentyfikowana i wymieniona na nową. Przeprowadzana rutynowo kontrola nie wykryła wady na podstawie założonej ilości kontrolnej. Nie można wykluczyć, że pojedyncze sztuki z partii produkcyjnej 262401008E oraz 262508007E zostały przekazane do kolejnego etapu produkcji przed identyfikacją uszkodzenia formy, co stanowi błąd ludzki. Możliwe ryzyko dla pacjenta: Ostra, sztywna pozostałość materiałowa w obszarze dystalnego końca rurki stanowi ryzyko mechanicznego uszkodzenia struktur anatomicznych dróg oddechowych podczas wprowadzania wyrobu. Kontakt ostrego elementu z błoną śluzową może spowodować jej miejscowe uszkodzenie, a w skrajnym przypadku uszkodzenie ściany tchawicy. Możliwe następstwa kliniczne obejmują: ▪ uraz mechaniczny dróg oddechowych, ▪ uszkodzenie ściany tchawicy, ▪ odmę podskórną lub inne powikłania wynikające z nieuszczelnności dróg oddechowych, ▪ konieczność dodatkowej diagnostyki i interwencji medycznej, ▪ wydłużenie hospitalizacji oraz wdrożenie dodatkowego leczenia. Ryzyko jest szczególnie istotne u pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu, u których rurka intubacyjna stanowi podstawowy element zabezpieczenia dróg oddechowych i prowadzenia skutecznej wentylacji.
zalecenia dotyczące wszystkich działań, które powinien podjąć użytkownik	Prosimy o niezwłoczne podjęcie następujących działań: 1. Identyfikacja wyrobu — sprawdzić, czy w Państwa placówce znajdują się RURKI INTUBACYJNE Z MANKIETEM w rozmiarze 7,0, LOT: 262401008E oraz 262508007E, objęte niniejszą Notą Bezpieczeństwa. 2. Natychmiastowe wstrzymanie użycia — zidentyfikowane wyroby należy niezwłocznie wycofać z użycia i nie stosować ich u pacjentów do czasu ich zwrotu lub utylizacji. 3. Izolacja wyrobów — zidentyfikowane wyroby należy odizolować od pozostałych zapasów i przechowywać oddzielnie. 4. Zwrot lub utylizacja — wyroby objęte notą należy zwrócić do ZARYS International sp. z o.o. lub zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych. Szczegółowe wytyczne znajdują się w: FORMULARZ POTWIERDZENIA, który należy odesłać do wytwórcy/producenta

	PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA	zał. 7.2 do PJ-08-03
		rewizja 3
		data: 2015-01-26
	Obserwacja i incydenty medyczne	zmiana: 2026-04-14

	5. Potwierdzenie odbioru — prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej Pilnej Notatki Bezpieczeństwa za pośrednictwem: FORMULARZA POTWIERDZENIA, który należy odesłać do wytwórcy/producenta.
termin realizacji zalecanych działań	Odpowiedzi (odesłanie Formularz potwierdzenia, który należy odesłać do wytwórcy/producenta) prosimy dokonać do dnia 2026-08-09
działania podejmowane przez producenta	ZARYS International sp. z o.o. podjął następujące działania w odpowiedzi na zidentyfikowaną wadę wyrobu: 1. Wycofanie wyrobów z rynku (recall) ZARYS inicjuje dobrowolne wycofanie wszystkich RUREK INTUBACYJNYCH Z MANKIEM, REF: RIM-70, LOT: 262401008E oraz 262508007E objętych niniejszą Notatką Bezpieczeństwa. Wycofanie obejmuje wszystkie wyroby z serii produkcyjnej znajdujące się w posiadaniu dystrybutorów, placówek medycznych oraz innych użytkowników końcowych. 2. Wdrożenie działań korygujących i zapobiegawczych dotyczących procesu produkcji rurki intubacyjnej Równoległe z analizą zgłoszonego problemu oraz oceną wyrobów znajdujących się w obrocie ZARYS wdraża działania mające na celu eliminację przyczyn wystąpienia niezgodności oraz ograniczenie ryzyka pojawienia się podobnych zdarzeń w przyszłości. Działania obejmują szczegółową weryfikację procesu produkcyjnego rurek intubacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem etapu formowania i zgrzewania elementów wyrobu w obszarze dystalnego końca rurki Działanie 1 — Zwiększenie częstotliwości przeglądów formy głowicy grzewczej dla wszystkich rozmiarów oraz wprowadzenie procedury przeglądu każdej formy przy zmianie rozmiaru formy. Działanie 2 — Wprowadzenie zwiększonego nadzoru oraz częstotliwości kontroli wizualnej oraz oceny jakości powierzchni dystalnego końca rurki intubacyjnej po formowaniu. Kontrola obejmuje szczególną uwagę na obecność ostrych krawędzi, pozostałości materiałowych oraz innych niezgodności mogących wpływać na bezpieczeństwo użytkowania wyrobu. Działanie 3 — Modyfikacja procedur przekazywania uformowanych rurek do kolejnego etapu produkcji. I szkolenie Personelu w tym zakresie Przekazanie elementów wyrobu do kolejnego etapu możliwe tylko przez pracownika kontrolującego.
czy wymagana jest obserwacja pacjenta lub weryfikacja wcześniejszych wyników	Nie jest wymagana dalsza obserwacja pacjentów u których zastosowano wyrób w którym wada nie wystąpiła.

ROZPOWSZECZENIE NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA
Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ. Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.
Jako wytwórca/producent przedmiotu niniejszej notatki prosimy o: 1. identyfikację dostępności i kwarantannę wyrobu w Państwa instytucji/firmie 2. całkowite wycofanie zapasu wyrobów z zastosowania 3. zabezpieczenie wycofanych wyrobów i udostępnienie ich naszej firmie do odbioru
Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

pieczęć firmowa/dane podmiotu	podpis	data
ZARYS International sp. z o.o. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Poland	Iwona Gocyla - Pełnomocnik Zarządu ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania	2026-07-24

Niniejszy dokument jest własnością ZARYS International spółka z ograniczoną odpowiedzialnością i żadna jego część nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody Pełnomocnika Zarządu ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania	strona 3 / 4
--	--------------

	PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA	zał. 7.2 do PJ-08-03
		rewizja 3
	Obserwacja i incydenty medyczne	data: 2015-01-26
		zmiana: 2026-04-14

FORMULARZ POTWIERDZENIA, KTÓRY NALEŻY ODEŚLAĆ DO WYTWÓRCY/PRODUCENTA			
numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	FSN.ZARYS.2026.02	data notatki bezpieczeństwa	2026-07-24
☐ Potwierdzam odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa i zrozumienie jej treści.			
☐ Wykonałem/am wszystkie zalecane działania opisane w niniejszej notatce bezpieczeństwa.			
☐ Informacja i wymagane działania zostały przekazane wszystkim właściwym użytkownikom w naszej instytucji i każdej instytucji, do której przekazano wyroby.			
Prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola zgodnie ze stanem faktycznym:			

☐	posiadamy na stanie następującą liczbę wyrobów, których dotyczy problem i przygotujemy je do zwrotu:		
	nazwa wyrobu	REF	LOT
			posiadana ilość sztuk
☐	posiadamy na stanie następującą liczbę wyrobów, których dotyczy problem i dokonamy ich utylizacji:		
	nazwa wyrobu	REF	LOT
			posiadana ilość sztuk
☐	nie posiadamy zapasów danych wyrobów w naszym magazynie, wyroby zostały zużyte.		
☐	... sztuk wskazanego wyrobu zostało przekazane stronom trzecim. Poinformujemy klientów, którzy otrzymali wymienione wyżej wyroby i prześlemy im niniejszą pilną notatkę bezpieczeństwa.		
☐	otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów		

Wypełnioną notatkę prosimy odesłać na adres mailowy: incydent@zarys.pl	Termin odesłania formularza odpowiedzi: do dnia: 2026-08-09
--	--

kontakt do Państwa jednostki			
nazwa/instytucja, adres (lub pieczęć firmowa)			
osoba kontaktowa			
stanowisko			
telefon kontaktowy			
data wypełnienia		podpis	

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w niniejszej notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła otrzymanie tego dokumentu.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dla nas dowód niezbędny do monitorowania postępów w realizacji działań naprawczych.