



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

zał. 7.2 do PJ-08-03

rewizja 3

data: 2015-01-26

Obserwacja i incydenty medyczne

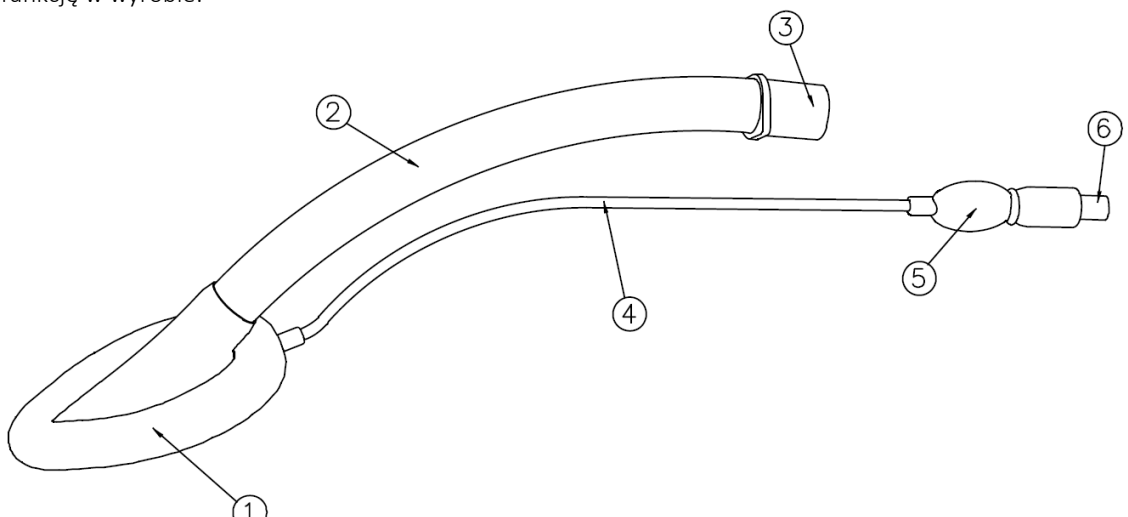
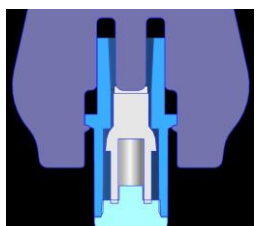
zmiana: 2026-04-14

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.2026.01	data notatki bezpieczeństwa	2026-05-29
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
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 1	MKPJ-10	632411001E	2029-11-01	1
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 1	MKPJ-10	632503001E	2030-03-09	1
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 1	MKPJ-10	632505001E	2030-05-14	1
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 1	MKPJ-10	632505001E	2030-05-14	1
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 1	MKPJ-10	632507001E	2030-07-04	1
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 1,5	MKPJ-15	632411002E	2029-11-01	1,5
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 1,5	MKPJ-15	632503002E	2030-03-09	1,5
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 2	MKPJ-20	632411003E	2029-11-01	2,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 2	MKPJ-20	632505010E	2030-05-17	2,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 2	MKPJ-20	632508001E	2030-08-24	2,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 2	MKPJ-20	632509009E	2030-09-20	2,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 2,5	MKPJ-25	632411004E	2029-11-01	2,5
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 2,5	MKPJ-25	632501001E	2030-01-01	2,5
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 2,5	MKPJ-25	632505002E	2030-05-14	2,5
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 2,5	MKPJ-25	632508002E	2030-08-24	2,5
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 3	MKPJ-30	632411005E	2029-11-01	3,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 3	MKPJ-30	632501002E	2030-01-01	3,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 3	MKPJ-30	632505003E	2030-05-14	3,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 3	MKPJ-30	632507011E	2030-07-09	3,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 3	MKPJ-30	632509001E	2030-09-09	3,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 3	MKPJ-30	632510001E	2030-10-04	3,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 4	MKPJ-40	632411006E	2029-11-01	4,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 4	MKPJ-40	632505011E	2030-05-17	4,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 4	MKPJ-40	632507008E	2030-07-19	4,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 5	MKPJ-50	632411007E	2029-11-01	5,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 5	MKPJ-50	632505012E	2030-05-17	5,0

MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 5	MKPJ-50	632507009E	2030-07-19	5,0
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku, roz. 5	MKPJ-50	632509002E	2030-09-09	5,0

<p>opis kliniczny wyrobu i jego zastosowanie kliniczne (przeznaczenie)</p>	<p>Maska krtaniowa jest inwazyjnym wyrobem medycznym jednorazowego użytku przeznaczonym do udrożnienia i utrzymania drożności dróg oddechowych poprzez wprowadzenie przez jamę ustną do tylnej ściany gardła, gdzie po napełnieniu mankietu tworzy uszczelnienie w obrębie części krtaniowej gardła. Umożliwia prowadzenie wentylacji spontanicznej lub kontrolowanej u pacjentów wymagających krótkotrwałego zabezpieczenia dróg oddechowych. Wyrób znajduje zastosowanie w krótkotrwałych zabiegach operacyjnych i procedurach diagnostycznych, gdy intubacja dotchawicza nie jest konieczna. Wyrób przeznaczony jest do użycia przez użytkownika profesjonalnego – personel medyczny.</p>
<p>opis problemu i zagrożenie dla pacjenta/użytkownika (przyczyna FSCA z opisem wady wyrobu i związanego ryzyka)</p>	<p>Opis problemu: Informujemy o możliwym do wystąpienia problemie z zastawką odpowiedzialną za wypełnienie mankietu i zatrzymanie powietrza w baloniku kontrolnym, jak również jego opróżnienie, która doprowadza w części masek do samoistnej utraty powietrza mankietu uszczelniającego wejście do krtani, uniemożliwiając prawidłowe utrzymanie drożności oraz uszczelnienie dróg oddechowych.</p> <p>Maska krtaniowa ma konstrukcję składającą się z połączonych ze sobą elementów, pełniących określoną funkcję w wyrobie:</p>  <p>1. mankieta, 2. korpus, 3. łącznik, 4. dren łączący, 5. balonik kontrolny (pilotujący), 6. zastawka</p>  <p>Zidentyfikowanym źródłem problemu jest zastawka maski krtaniowej, oznaczona jako element nr 6, odpowiedzialna za utrzymanie właściwego ciśnienia w mankiecie. Po napełnieniu mankietu powietrzem za pomocą strzykawki zastawka musi zapewniać szczelne zamknięcie układu i zapobiegać niekontrolowanej utracie powietrza z mankieta.</p> <p>Zastawka składa się z elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ rdzeń wewnętrzny z silikonu ▪ płytkę deflacyjną dociskaną do rdzenia sprężyną ▪ sprężynę resetującą <p>Możliwe przyczyny wady:</p> <p>1. Zmęczenie mechaniczne silikonu: Płytkę deflacyjną jest stale dociskana do silikonowego rdzenia nawet w spoczynku (wstępne naprężenie). Silikon ma to do siebie, że pod długotrwałym, ciągłym ściskaniem ulega trwałemu odkształceniu zmęczeniowemu — traci pierwotny kształt i sprężystość.</p>



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

zał. 7.2 do PJ-08-03

rewizja 3

data: 2015-01-26

Obserwacja i incydenty medyczne

zmiana: 2026-04-14

Skutek: gdy zastawka wraca do normalnej pracy (ciśnienie jest przykładane przez strzykawkę i zwalniane), rdzeń silikonowy nie powraca w pełni do pozycji wyjściowej. Rdzeń silikonowy, trwale zdeformowany, nie tworzy już szczelnego uszczelnienia. Zastawka przecieka — mankiet się opróżnia.

2. Liniowe uszczelnienie zastawki:

Zastawka stosuje uszczelnienie liniowe (stykowe wzdłuż jednej linii), co oznacza, że przy długotrwałym zmęczeniu materiału, lub przy ekscentrycznym ustawieniu rdzenia (np. po nieregularnym użyciu strzykawki lub jej skrzywieniu) rdzeń przesuwają się nieznacznie z centrum a linia uszczelnienia przestaje być szczelna, co powoduje wyciek powietrza z mankieta.

Możliwe ryzyko dla pacjenta:

Maska krtaniowa jest wyrobem medycznym przeznaczonym do czasowego utrzymania drożności dróg oddechowych oraz umożliwienia prowadzenia wentylacji u pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu, u których własny napęd oddechowy jest niewystarczający lub nieobecny.

Szczelność mankieta uszczelniającego jest warunkiem koniecznym prawidłowej wentylacji. Utrata ciśnienia w mankiecie prowadzi do:

- natychmiastowego przerwania skutecznej wentylacji pacjenta znieczulonego ogólnie,
- konieczności pilnej wymiany wyrobu u pacjenta prowadzonego w znieczuleniu ogólnym i lub w przypadku konieczności zabezpieczenia dróg oddechowych u nieprzytomnych pacjentów —co stanowi nagłą interwencję niespodziewaną, wykonaną w warunkach ograniczonego czasu i dostępu do dróg oddechowych,
- ryzyka hipoksji (niedotlenienia) w czasie między utratą wentylacji a skutecznym założeniem zastępczego zabezpieczenia dróg oddechowych.

zalecenia dotyczące wszystkich działań, które powinien podjąć użytkownik

Prosimy o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

1. Identyfikacja wyrobu — sprawdzić, czy w Państwa placówce znajdują się maski krtaniowe PVC objęte niniejszą Notą Bezpieczeństwa, zgodnie z danymi identyfikacyjnymi podanymi w tabeli „Dane wyrobu, którego dotyczy notatka” (nazwa handlowa, REF, numer serii LOT).
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
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 2026-06-17**

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 wycofanie wszystkich masek krtaniowych PVC objętych niniejszą Notą Bezpieczeństwa, w których zastosowano zastawkę o konstrukcji opisanej powyżej. Wycofanie obejmuje wszystkie wyroby z serii produkcyjnych wymienionych w tabeli „Dane wyrobu, którego dotyczy notatka”, znajdujące się w posiadaniu dystrybutorów, placówek medycznych oraz innych użytkowników końcowych.

2. Modyfikacja konstrukcji zaworu zwrotnego

Równoległe z wycofaniem wyrobów ZARYS wdrożył modyfikację konstrukcyjną zastawki, eliminującą zidentyfikowane przyczyny źródłowe wady. Modyfikacja obejmuje dwa niezależne usprawnienia:

Usprawnienie 1 — eliminacja zmęczenia mechanicznego silikonu:

Zrezygnowano z bezpośredniego dociskania płytki deflacyjnej do silikonowego rdzenia wewnętrznego. Nowa konstrukcja realizuje wstępne naprężenie w sposób bezkontaktowy względem elementów silikonowych — siła jest przenoszona bezpośrednio na główny trzpień rdzenia wykonanego z tworzywa



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

zał. 7.2 do PJ-08-03

rewizja 3

data: 2015-01-26

Obserwacja i incydenty medyczne

zmiana: 2026-04-14

ABS. Rozwiązanie to eliminuje u źródła odkształcenie zmęczeniowe kolumny silikonowej wynikające z długotrwałego naprężenia. Dodatkowo wprowadzono dodatkową uszczelkę silikonową (czarna uszczelka), która tworzy podwójny układ uszczelniający z dotychczasową konstrukcją, blokując drogi ewentualnego przecieku powietrza i zapewniając długoterminową stabilność funkcjonowania zastawki.

Usprawnienie 2 — uszczelnienie płaskie zapewniające tolerancję na ekscentryczność:

Dotychczasowe uszczelnienie liniowe zastąpiono uszczelnieniem płaskim. Nowa geometria uszczelnienia zachowuje pełną szczelność nawet w przypadku ekscentrycznego ustawienia rdzenia zaworu wynikającego ze zużycia mechanicznego lub odchylenia podczas użytkowania. Rozwiązanie zapewnia nadmiarowość uszczelnienia i eliminuje ryzyko przecieku powietrza przy niepełnym wycentrowaniu rdzenia.

Przewidywany termin dostępności zmodyfikowanego wyrobu to koniec lipca 2026 roku.

czy wymagana jest obserwacja pacjenta lub weryfikacja wcześniejszych wyników

Nie jest wymagana dalsza obserwacja pacjentów u których zastosowano wyrób w którym wada nie wystąpiła.

ROZPOWSZECHNIENIE 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.

pieczętka firmowa/dane podmiotu	podpis	data
ZARYS International sp. z o.o. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Poland		2026-05-29



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

zał. 7.2 do PJ-08-03

rewizja 3

data: 2015-01-26

Obserwacja i incydenty medyczne

zmiana: 2026-04-14

FORMULARZ POTWIERDZENIA, KTÓRY NALEŻY ODEŚLAĆ DO WYTWÓRCY/PRODUCENTA

numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	FSN.ZARYS.2026.01	data notatki bezpieczeństwa	2026-05-29
---	-------------------	-----------------------------	------------

- 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 przygotowujemy 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:
indycent@zarys.pl

Termin odesłania formularza odpowiedzi: **do dnia: 2026-06-17**

kontakt do Państwa jednostki

nazwa/instytucja, adres (lub pieczętka 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.