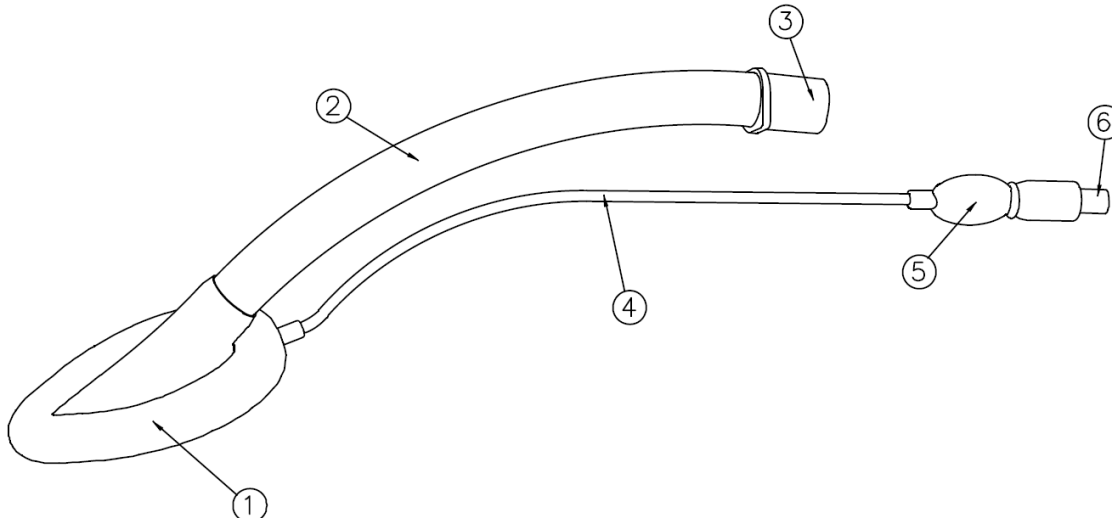
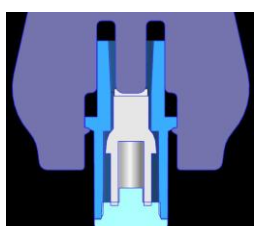


	SVARĪGA DROŠĪBAS PIEZĪME	7.2. pielikums PJ-08-03
		3. redakcija
		datums: 2015-01-26
	Novērojumi un medicīniskie incidenti	izmaiņas: 2026-04-14

ražotājs	ZARYS International sp. z o.o.		
Vācija	MF-000000410		
ražotāja/izgatavotāja adrese	ul. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Polija		
kontaktpersona	Iwona Gocyla – valdes pilnvarotā persona integrētās vadības sistēmas jautājumos		
drošības datu lapas numurs	FSN.ZARYS.2026.01	drošības norādījumu datums	2026-05-29
informācijai	visiem medicīniskā izstrādājuma pircējiem/lietotājiem (izplatītājiem, ārstniecības iestādēm, medicīnas personālam)		

IZSTRĀDĀJUMA DATI, UZ KURIEM ATTIECAS PIEZĪME				
izstrādājuma tirdzniecības nosaukums	kataloga numurs (REF) / UDI-DI	partijas numurs	derīguma termiņš	izmērs
KRTĀNA MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 1	MKPJ-10	632411001E	2029-11-01	1
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 1	MKPJ-10	632503001E	2030-03-09	1
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 1	MKPJ-10	632505001E	2030-05-14	1
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 1	MKPJ-10	632505001E	2030-05-14	1
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 1	MKPJ-10	632507001E	2030-07-04	1
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 1,5	MKPJ-15	632411002E	2029-11-01	1,5
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 1,5	MKPJ-15	632503002E	2030-03-09	1,5
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 2	MKPJ-20	632411003E	2029-11-01	2,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 2	MKPJ-20	632505010E	2030-05-17	2,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 2	MKPJ-20	632508001E	2030-08-24	2,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 2	MKPJ-20	632509009E	2030-09-20	2,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 2,5	MKPJ-25	632411004E	2029-11-01	2,5
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 2,5	MKPJ-25	632501001E	2030-01-01	2,5
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 2,5	MKPJ-25	632505002E	2030-05-14	2,5
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 2,5	MKPJ-25	632508002E	2030-08-24	2,5
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 3	MKPJ-30	632411005E	2029-11-01	3,0
RIKLA MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 3	MKPJ-30	632501002E	2030-01-01	3,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 3	MKPJ-30	632505003E	2030-05-14	3,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 3	MKPJ-30	632507011E	2030-07-09	3,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 3	MKPJ-30	632509001E	2030-09-09	3,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 3	MKPJ-30	632510001E	2030-10-04	3,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 4	MKPJ-40	632411006E	2029-11-01	4,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 4	MKPJ-40	632505011E	2030-05-17	4,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 4	MKPJ-40	632507008E	2030-07-19	4,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 5	MKPJ-50	632411007E	2029-11-01	5,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 5	MKPJ-50	632505012E	2030-05-17	5,0

LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 5	MKPJ-50	632507009E	2030-07-19	5,0
LĀRENES MASKA, PVC, vienreizlietojama, izmērs 5	MKPJ-50	632509002E	2030-09-09	5,0

izstrādājuma klīniskais apraksts un tā klīniskā lietošana (paredzētais lietojums)	Balsenes maska ir invazīvs vienreizlietojams medicīnas izstrādājums, kas paredzēts elpceļu atbrīvošanai un caurlaidības uzturēšanai, ievadot to caur muti rīkles aizmugurējā sienā, kur pēc manžetes piepūšanas tā veido hermētisku noslēgumu balsenes daļā. Tā ļauj veikt spontānu vai kontrolētu ventilāciju pacientiem, kuriem nepieciešama īslaicīga elpceļu nodrošināšana. Ierīci izmanto īslaicīgās operācijās un diagnostiskās procedūrās, kad endotracheālā intubācija nav nepieciešama. Ierīce ir paredzēta profesionālai lietošanai – medicīnas personālam.
problēmas apraksts un risks pacientam/lietotājam (FSCA iemesls ar izstrādājuma defekta aprakstu un saistīto risku)	Problēmas apraksts: Informējam par iespējamu problēmu ar vārstu, kas atbild par manžetas piepildīšanu un gaisa noturēšanu kontroles balonā, kā arī tā iztukšošanu, kas daļai masku izraisa spontānu gaisa zudumu manžetē, kas noslēdz ieeju balsenē, neļaujot pareizi uzturēt caurlaidību un noslēgt elpceļus. Balsenes maska ir veidota no savstarpēji savienotām detaļām, kurām izstrādājumā ir noteiktas funkcijas:  1. manžete, 2. korpuss, 3. savienotājs, 4. savienojošais drenāžas caurulis, 5. kontroles (vadības) balons, 6. vārsts  Kā problēmas cēlonis ir identificēts balsenes maskas vārsts (marķēts kā elements Nr. 6), kas atbild par pareiza spiediena uzturēšanu manžetē. Pēc manžetes piepildīšanas ar gaisu, izmantojot šļirci, vārstam jānodrošina sistēmas hermētiska noslēgšana un jānovērš nekontrolēta gaisa noplūde no manžetes. Vārsts sastāv no šādiem elementiem: - iekšējā silikona serde - deflācijas plāksnīte, kas ar atsperi tiek piespiesta pie serdes - atspringšanas atsperes Iespējamie defekta cēloņi: - Silikona mehāniska noguruma dēļ: Deflācijas plāksne tiek pastāvīgi piespiesta pie silikona serdes pat miera stāvoklī (sākotnējais spriegums). Silikonam piemīt tāda īpašība, ka ilgstošas, nepārtrauktas saspiešanas rezultātā tas pakļauts pastāvīgai deformācijai — zaudē sākotnējo formu un elastību.

	SVARĪGA DROŠĪBAS PIEZĪME	7.2. pielikums PJ-08-03
		3. redakcija
		datums: 2015-01-26
	Novērojumi un medicīniskie incidenti	izmaiņas: 2026-04-14

	Rezultāts: kad vārsts atgriežas normālā darbībā (spiediens tiek pievadīts ar šļirci un atbrīvots), silikona serde pilnībā neatgriežas sākotnējā stāvoklī. Pastāvīgi deformētā silikona serde vairs neveido hermētisku blīvējumu. Vārsts noplūst — manžete iztukšojas. 2. Vārsta lineārā blīvējuma: Vārsts izmanto lineāru blīvējumu (kontakts gar vienu līniju), kas nozīmē, ka ilgstošas materiāla noguruma vai serdes ekscentriskas novietojuma gadījumā (piemēram, pēc neregulāras šļircs lietošanas vai tās izliekšanās) serde nedaudz nobīdās no centra un blīvējuma līnija vairs nav hermētiska, kas izraisa gaisa noplūdi no manžetes. Iespējamais risks pacientam: Balsenes maska ir medicīnas izstrādājums, kas paredzēts, lai uz laiku uzturētu elpceļu caurlaidību un nodrošinātu ventilāciju pacientiem, kuriem tiek veikta vispārējā anestēzija un kuriem pašu elpošana ir nepietiekama vai nav vispār. Manžetes hermētiskums ir nepieciešams nosacījums pareizai ventilācijai. Spiediena zudums manžetē izraisa: - tūlītēju efektīvas ventilācijas pārtraukšanu pacientam, kurš atrodas vispārējā anestēzijā, - nepieciešamību steidzami nomainīt izstrādājumu pacientam, kuram tiek veikta vispārējā anestēzija, un/vai gadījumā, ja nepieciešams nodrošināt elpceļu drošību bezsamaņā esošiem pacientiem —kas ir negaidīta ārkārtas interence, kas tiek veikta ierobežotā laikā un ar ierobežotu piekļuvi elpceļiem, - hipoksijas (skābekļa trūkuma) riska laikā starp ventilācijas pārtraukšanu un efektīvu elpceļu aizsardzības aizstājēja uzlikšanu.
ieteikumi par visām darbībām, kas jāveic lietotājam	Lūdzu, nekavējoties veiciet šādas darbības: - Izstrādājuma identifikācija — pārbaudiet, vai jūsu iestādē atrodas PVC balsenes maskas, uz kurām attiecas šī drošības paziņojuma, saskaņā ar identifikācijas datiem, kas norādīti tabulā „Izstrādājuma dati, uz kuru attiecas paziņojums” (tirdzniecības nosaukums, REF, partijas numurs LOT). - Tūlītēja lietošanas pārtraukšana — identificētās preces nekavējoties jāizņem no aprites un nedrīkst lietot pacientiem, līdz tās tiek atgrieztas vai iznīcinātas. - Izolējiet izstrādājumus — identificētie izstrādājumi ir jāizolē no pārējām krājumiem un jāuzglabā atsevišķi. - Atgriešana vai iznīcināšana — izstrādājumi, uz kuriem attiecas šī piezīme, ir jāatgriež uzņēmumam ZARYS International sp. z o.o. vai jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem par medicīniskajiem atkritumiem. Sīkākas vadlīnijas ir atrodamas: APSTIPRINĀJUMA VEIDLAPĀ, kas ir jānosūta ražotājam - Saņemšanas apstiprinājums — lūdzu, apstipriniet šīs steidzamās drošības piezīmes saņemšanu, izmantojot: APSTIPRINĀJUMA VEIDLAPU, kas jānosūta ražotājam/izgatavotājam.
Ieteikto pasākumu izpildes termiņš	Atbildes (apstiprinājuma veidlapas nosūtīšana, kas jānosūta ražotājam/izgatavotājam) lūdzam sniegt līdz 2026. gada 17. jūnijam
ražotāja veiktie pasākumi	ZARYS International sp. z o.o. ir veicis šādus pasākumus, reaģējot uz identificēto izstrādājuma defektu: 1. Produkta atsaukšana no tirgus (recall) ZARYS ierosina atsaukt visas šajā drošības paziņojumā minētās PVC balsenes maskas, kurās izmantota iepriekš aprakstītā konstrukcijas vārstulis. Atsaukšana attiecas uz visiem ražošanas sēriju produktiem, kas minēti tabulā „Produkta dati, uz kuriem attiecas paziņojums”, kuri atrodas izplatītāju, medicīnas iestāžu un citu galalietotāju rīcībā. 2. Atgaisa vārsta konstrukcijas modifikācija Vienlaikus ar produktu atsaukšanu uzņēmums ZARYS ievieša vārsta konstrukcijas modifikāciju, kas novērš identificētos defekta cēloņus. Modifikācija ietver divus neatkarīgus uzlabojumus: Uzlabojums Nr. 1 — silikona mehāniskās noguruma novēršana: Ir atteikts no deflācijas plāksnes tiešas piespiešanas pret silikona iekšējo serdi. Jaunā konstrukcija nodrošina sākotnējo spriegumu bez kontakta ar silikona elementiem — spēks tiek pārnests tieši uz galveno serdes tapu, kas izgatavota no ABS plastmasas (). Šis risinājums novērš silikona kolonnas deformāciju, kas rodas no ilgstoša sprieguma. Papildus ir ieviesta papildu silikona blīve (melnā blīve), kas

	SVARĪGA DROŠĪBAS PIEZĪME	7.2. pielikums PJ-08-03
		3. redakcija
		datums: 2015-01-26
	Novērojumi un medicīniskie incidenti	izmaiņas: 2026-04-14

	kopā ar esošo konstrukciju veido dubultu blīvējuma sistēmu, bloķējot iespējamo gaisa noplūdes ceļus un nodrošinot vārsta ilgtermiņa darbības stabilitāti. Uzlabojums Nr. 2 — plakana blīvējuma nodrošināšana, kas garantē ekscentrisku noviržu pielaidi: iepriekšējā lineārā blīvējuma vietā ir ieviests plakans blīvējums. Jaunā blīvējuma ģeometrija saglabā pilnīgu hermētiskumu pat tad, ja vārsta serde ir ekscentriski novietota mehāniskās nodiluma vai eksploataācijas laikā radušos noviržu dēļ. Šis risinājums nodrošina blīvējuma rezerves un novērš gaisa noplūdes risku, ja vārsta serde nav pilnībā centrēta. Paredzētais modificētā izstrādājuma pieejamības termiņš ir 2026. gada jūlija beigas.
Vai ir nepieciešama pacienta novērošana vai iepriekšējo rezultātu pārbaude	Nav nepieciešama turpmāka pacientu novērošana, kuriem ir izmantots izstrādājums, kurā defekts nav konstatēts.

DROŠĪBAS PAZIŅOJUMA IZPLATĪŠANA	
Šī piezīme ir jānosūta visām personām attiecīgajā iestādē, kurām tā jāpaziņo, kā arī katrai iestādei, kurai ir piegādāti potenciāli defektīvi izstrādājumi. Lūdzu, nosūtiet šo piezīmi visām iestādēm, uz kurām attiecas šīs darbības. Lūdzu, uzglabājiēt informāciju par šo paziņojumu un tā rezultātā uzsāktajām darbībām atbilstošu laiku, lai garantētu korektīvo pasākumu efektivitāti.	
Kā šīs piezīmes priekšmeta ražotājs/izgatavotājs lūdzam: 1. identificēt izstrādājuma pieejamību un izolēt to jūsu iestādē/uzņēmumā; 2. pilnībā izņemt izstrādājumu krājumus no lietošanas; 3. nodrošināt izņemtos izstrādājumus un nodot tos mūsu uzņēmumam saņemšanai.	
Zemāk parakstītais apstiprina, ka šī piezīme ir nosūtīta attiecīgajai kompetentajai iestādei.	

uzņēmuma zīmogs/uzņēmuma dati	paraksts	datums
ZARYS International sp. z o.o. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Polija	Iwona Gocyla - Valdes pilnvarotais integrētās vadības sistēmas jautājumos	2026-05-29

	SVARĪGA DROŠĪBAS PIEZĪME	7.2. pielikums PJ-08-03
		3. redakcija
	Novērojumi un medicīniskie incidenti	datums: 2015-01-26
		izmaiņas: 2026-04-14

APSTIPRINĀJUMA VEIDLAPA, KAS JĀATGĀDINA RAŽOTĀJAM/IZGATAVOTĀJAM			
drošības norādījumu atsaucē numurs	FSN.ZARYS.2026.01	drošības datu lapas datums	2026-05-29
☐ Apstiprinu, ka esmu saņēmis šo drošības norādījumu un saprotu tā saturu.			
☐ Esmu veicis/veikusi visus šajā drošības paziņojumā aprakstītos ieteicamos pasākumus.			
☐ Informācija un nepieciešamās darbības ir nodotas visiem attiecīgajiem lietotājiem mūsu iestādē un katrā iestādē, kurai ir nodotas preces.			
Lūdzu, atzīmējiet atbilstošo lodziņu atbilstoši faktiskajai situācijai:			

☐	mums ir šāds skaits problēmu skarto izstrādājumu, un mēs tos sagatavosim atgriešanai:		
izstrādājuma nosaukums	REF	PARTIJA	pieejamais daudzums
☐	mums noliktavā ir šāds skaits preču, uz kurām attiecas problēma, un mēs tās iznīcināsim:		
izstrādājuma nosaukums	REF	PARTIJA	pieejamais daudzums
☐	mūsu noliktavā nav šo preču krājumu, preces ir izlietas.		
☐	... vienības norādītā produkta ir nodotas trešajām personām.		
☐	Mēs informēsim klientus, kuri ir saņēmuši iepriekš minētos produktus, un nosūtīsim viņiem šo steidzamo drošības paziņojumu.		
☐	esmu saņēmis apstiprinājumu no visiem identificētajiem klientiem		

Lūdzu, aizpildīto paziņojumu nosūtiet uz e-pasta adresi: indycen@zarys.pl	Atbildes veidlapas nosūtīšanas termiņš: līdz: 2026-06-17
---	---

Jūsu organizācijas kontaktinformācija			
nosaukums/iestāde, adrese (vai uzņēmuma zīmogs)			
kontaktpersona			
amats			
kontakttālrunis			
aizpildīšanas datums		paraksts	

Ir svarīgi, lai Jūsu organizācija veiktu šajā drošības piezīmē aprakstītos pasākumus un apstiprinātu šī dokumenta saņemšanu.
Jūsu organizācijas atbilde mums ir nepieciešams pierādījums, lai varētu uzraudzīt progresu korektīvo pasākumu īstenošanā.