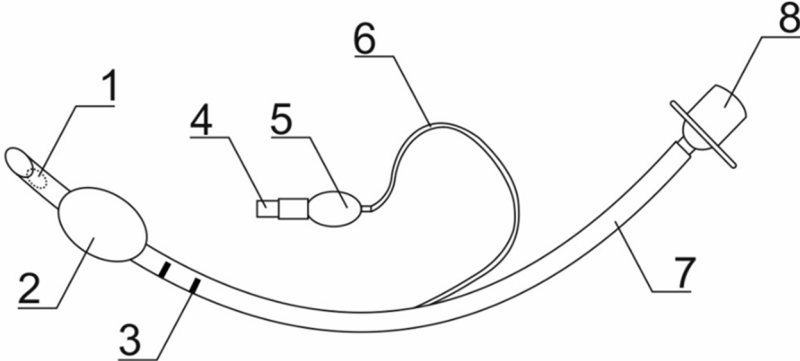


	STEIDZAMS DROŠUMA PAZIŅOJUMS		zaļ. 7.2 do PJ-08-03
			redakcija 3
	Vigilance un medicīniskie incidenti		datums: 2015-01-26
			izmaiņas: 2026-04-14

ražotājs	ZARYS International sp. z o.o.		
SRN	MF-000000410		
ražotāja adrese	ul. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Polija		
kontaktpersona	Iwona Gocyla – valdes pilnvarotā pārstāve integrētās pārvaldības sistēmas jautājumos		
drošuma paziņojuma atsauces numurs	FSN.ZARYS.2026.02	drošuma paziņojuma datums	2026-07-24
adresāti	visi medicīniskās ierīces pircēji/lietotāji (izplatītāji, veselības iestādes, veselības aprūpes speciālisti)		

PAZIŅOJUMĀ MINĒTĀS IERĪCES DATI				
ierīces tirdzniecības nosaukums	kataloga numurs (REF) / UDI-DI	LOT numurs	derīguma termiņš	izmērs
ENDOTRAHEĀLĀ CAURULĪTE AR MANŠETI	RIM-70	262401008E	2029-01-02	I.D. (mm) 7,0
ENDOTRAHEĀLĀ CAURULĪTE AR MANŠETI	RIM-70	262508007E	2030-08-17	I.D. (mm) 7,0

ierīces klīniskais apraksts un tās klīniskais lietojums (paredzētais nolūks)	Vienreiz lietojama medicīniska ierīce, ko izmanto elpceļu caurlaidības nodrošināšanai un uzturēšanai pacientiem, kuriem nepieciešama mehāniskā ventilācija, vai elpceļu nodrošināšanai dzīvībai bīstamos stāvokļos. Ierīce ir paredzēta profesionālam lietotājam – veselības aprūpes speciālistam.
problēmas apraksts un risks pacientam/lietotājam (FSCA iemesls ar ierīces defekta un saistītā riska aprakstu)	Problēmas apraksts: Informējam par iespējamu kvalitātes problēmu, kas skar endotraheālās caurulītes ar manšeti un izpaužas kā ass, ciets materiāla fragments metinājuma līnijas zonā caurulītes distālajā galā, ražošanas partijās 262401008E un 262508007E.  ENDOTRAHEĀLĀS CAURULĪTES AR MANŠETI konstrukciju veido savstarpēji savienotas sastāvdaļas, kurām katrai ir noteikta funkcija ierīcē: 1. Mērfija sānu atvere (Murphy's eye) – alternatīvs ceļš elpošanas maisījumam gadījumā, ja distālā atvere ir noslēgta, piemēram, pieskaroties trahejas sienai 2. Manšete – nodrošina caurulītes blīvējumu pēc ievietošanas elpceļos un ļauj noturēt caurulīti vēlamajā pozīcijā 3. Dziļuma atzīmes – atvieglo caurulītes pozīcijas pārbaudi elpceļos 4. Vārsts – ļauj piepildīt manšeti un noturēt gaisu kontroles balonā, kā arī to iztukšot 5. Kontroles (pilota) balons – ļauj kontrolēt blīvējošās manšetes piepildījuma pakāpi 6. Savienojošā šļūtenīte – padod gaisu manšetes piepildīšanai 7. Korpus – transportē elpošanas maisījumu uz/no plaušām, ir apzīmēts ar izmēra un lietojuma marķējumu, skatu, kā arī rentgenkontrastējošu līniju visā garumā 8. Savienojamā šļūtenīte – padod gaisu manšetes piepildīšanai

	STEIDZAMS DROŠUMA PAZIŅOJUMS	zaļ. 7.2 do PJ-08-03
		redakcija 3
		datums: 2015-01-26
	Vigilance un medicīniskie incidenti	izmaiņas: 2026-04-14

	8. Savienotājs – ļauj savienot caurulīti ar citām medicīniskajām ierīcēm, kas paredzētas ventilācijas atbalstam Endotraheālās caurulītes distālais gals ievietošanas un lietošanas laikā tieši saskaras ar elpceļu audiem. Šīs zonas virsmai jābūt viendabīgai, gludai un bez nelīdzenumiem, asām malām vai materiāla atliekām, kas varētu ietekmēt ierīces lietošanas drošumu. Iespējamie defekta cēloņi: Tiešais defekta cēlonis bija sildgalvas formas bojājums, ko izmantoja 7,0 izmēra caurulīšu ražošanā. Izstrādājuma formas konstrukcijā ir paredzētas nepieciešamās atgaisošanas atveres, lai novērstu gāzes ieslēguma problēmas injekcijas liešanas laikā. Augstspiediena iesmidzināšanas procesa laikā neliels daudzums izkusuša materiāla sildgalvas formas griezuma slīpuma leņķa dēļ iekļuva atgaisošanas spraugās, izraisot nādlišanu veidošanos asa un cieta izvirzījuma veidā, tāpēc nelielai daļai caurulīšu no šīs ražošanas partijas var būt minētais kvalitātes defekts. Bojātā forma tika identificēta un nomainīta pret jaunu. Regulāri veikta kontrole ar noteikto kontroles paraugu apjomu defektu nekonstatēja. Nevar izslēgt, ka atsevišķas vienības no ražošanas partijām 262401008E un 262508007E tika nodotas nākamajam ražošanas posmam pirms formas bojājuma identificēšanas, kas ir cilvēka kļūda. Iespējamais risks pacientam: Ass, ciets materiāla atlikums caurulītes distālā gala zonā rada mehāniska bojājuma risku elpceļu anatomiskajām struktūrām ierīces ievietošanas laikā. Asā elementa kontakts ar glotādu var izraisīt tās lokālu bojājumu, ekstremālā gadījumā – trahejas sienas bojājumu. Iespējamās klīniskās sekas ietver: • elpceļu mehānisku traumu, • trahejas sienas bojājumu, • zemādas emfizēmu vai citas komplikācijas, kas radušās elpceļu nehermētiskuma dēļ, • nepieciešamību pēc papildu diagnostikas un medicīniskas iejaukšanās, • hospitalizācijas pagarināšanos un papildu ārstēšanas nepieciešamību. Risks ir īpaši nozīmīgs pacientiem, kuriem tiek veikta vispārējā anestēzija un kuriem endotraheālā caurulīte ir galvenais elpceļu nodrošināšanas un efektīvas ventilācijas veikšanas elements.
ieteikumi par visām darbībām, kas jāveic lietotājam	Lūdzam nekavējoties veikt šādas darbības: 1. Ierīces identifikācija — pārbaudīt, vai jūsu iestādē atrodas šajā drošuma paziņojumā minētās ENDOTRAHEĀLĀS CAURULĪTES AR MANŠETI, izmērs 7,0, LOT: 262401008E un 262508007E. 2. Tūlītēja lietošanas pārtraukšana — identificētās ierīces nekavējoties jāizņem no lietošanas un nedrīkst tās izmantot pacientiem līdz to atgriešanai vai utilizācijai. 3. Ierīču izolēšana — identificētās ierīces jāizolē no pārējiem krājumiem un jāuzglabā atsevišķi. 4. Atgriešana vai utilizācija — šajā paziņojumā minētās ierīces jāatgriež uzņēmumam ZARYS International sp. z o.o. vai jāutilizē saskaņā ar vietējiem medicīnisko atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem. Detalizētas norādes atrodamas: APSTIPRINĀJUMA VEIDLAPA, kas jānosūta atpakaļ ražotājam 5. Saņemšanas apstiprinājums — lūdzam apstiprināt šī steidzamā drošuma paziņojuma saņemšanu, izmantojot: APSTIPRINĀJUMA VEIDLAPU, kas jānosūta atpakaļ ražotājam.
ieteikto darbību izpildes termiņš	Lūdzam atbildi (Apstiprinājuma veidlapas nosūtīšanu atpakaļ ražotājam) sniegt līdz 2026-08-09
ražotāja veiktās darbības	ZARYS International sp. z o.o. ir veicis šādas darbības, reaģējot uz konstatēto ierīces defektu: 1. Ierīču atsaukšana no tirgus (recall) ZARYS uzsāk brīvprātīgu visu šajā drošuma paziņojumā minēto ENDOTRAHEĀLO CAURULĪŠU AR MANŠETI, REF: RIM-70, LOT: 262401008E un 262508007E, atsaukšanu. Atsaukšana attiecas uz visām šīs ražošanas sērijas ierīcēm, kas atrodas izplatītāju, ārstniecības iestāžu un citu galalietotāju rīcībā.

	STEIDZAMS DROŠUMA PAZIŅOJUMS	zaļ. 7.2 do PJ-08-03
		redakcija 3
		datums: 2015-01-26
	Vigilance un medicīniskie incidenti	izmaiņas: 2026-04-14

	2. Koriģējošo un preventīvo darbību ieviešana attiecībā uz endotraheālās caurulītes ražošanas procesu Paralēli paziņotās problēmas analīzei un tirgū esošo ierīču izvērtēšanai ZARYS ievieš pasākumus, kuru mērķis ir novērst neatbilstības cēloņus un mazināt līdzīgu gadījumu atkārtotās risku nākotnē. Pasākumi ietver detalizētu endotraheālo caurulīšu ražošanas procesa pārbaudi, īpašu uzmanību pievēršot izstrādājuma sastāvdaļu formēšanas un metināšanas posmam caurulītes distālā gala zonā 1. darbība — Sildgalvas formas pārbaucēju biežuma palielināšana visiem izmēriem un procedūras ieviešana katras formas pārbaudei formas izmēra maiņas gadījumā. 2. darbība — Pastiprinātas uzraudzības un vizuālās kontroles biežuma, kā arī endotraheālās caurulītes distālā gala virsmas kvalitātes novērtējuma pēc formēšanas ieviešana. Kontrolē īpaša uzmanība tiek pievērsta asu malu, materiāla atlieku un citu neatbilstību klātbūtnei, kas varētu ietekmēt ierīces lietošanas drošumu. 3. darbība — Formēto caurulīšu nodošanas procedūru modifikācija nākamajam ražošanas posmam un personāla apmācība šajā jomā. Izstrādājuma sastāvdaļu nodošana nākamajam posmam iespējama tikai ar kontrolējošā darbinieka starpniecību.
vai ir nepieciešama pacienta novērošana vai iepriekšējo rezultātu pārbaude	Nav nepieciešama turpmāka to pacientu novērošana, kuriem izmantota ierīce, kurā defekts nav konstatēts.

DROŠUMA PAZIŅOJUMA IZPLATĪŠANA
Šis paziņojums jānodod visām attiecīgajām iestādēm esošajām personām, kurām tas jāzina, kā arī katrai iestādei, kurai nodotas potenciāli defektīvas ierīces. Lūdzam nodot šo paziņojumu visām iestādēm, uz kurām šīs darbības attiecas. Lūdzam attiecīgu laikposmu saglabāt informāciju par šo paziņojumu un tā rezultātā veiktajām darbībām, lai nodrošinātu koriģējošo darbību efektivitāti.
Kā šī paziņojuma priekšmeta ražotājs lūdzam: - identificēt ierīces pieejamību un noteikt tai karantīnu jūsu iestādē/uzņēmumā - pilnībā pārtraukt ierīču krājumu izmantošanu - nodrošināt atsaukto ierīču saglabāšanu un darīt tās pieejamas mūsu uzņēmumam savākšanai
Zemāk parakstījusies persona apliecina, ka šis paziņojums ir nodots attiecīgajai kompetentajai iestādei.

uzņēmuma zīmogs/subjekta dati	paraksts	datums
ZARYS International sp. z o.o. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Polija	Iwona Gocyla – valdes pilnvarotā pārstāve integrētās pārvaldības sistēmas jautājumos	2026-07-24

	STEIDZAMS DROŠUMA PAZIŅOJUMS	zaļ. 7.2 do PJ-08-03
		redakcija 3
	Vigilance un medicīniskie incidenti	datums: 2015-01-26
		izmaiņas: 2026-04-14

APSTIPRINĀJUMA VEIDLAPA, KAS JĀNOSŪTA ATPAKAĻ RAŽOTĀJAM			
drošuma paziņojuma atsauces numurs	FSN.ZARYS.2026.02	drošuma paziņojuma datums	2026-07-24
☐ Apstiprinu šī drošuma paziņojuma saņemšanu un tā satura izpratni.			
☐ Esmu izpildījis/-usi visas šajā drošuma paziņojumā aprakstītās ieteiktās darbības.			
☐ Informācija un nepieciešamās darbības ir nodotas visiem attiecīgajiem lietotājiem mūsu iestādē un katrā iestādē, kurai nodotas ierīces.			
Lūdzam atzīmēt attiecīgo lauku atbilstoši faktiskajam stāvoklim:			

☐	mūsu rīcībā ir šāds skaits problēmas skarto ierīču, un mēs sagatavosim tās atgriešanai:		
ierīces nosaukums	REF	LOT	pieejamais vienību skaits
☐	mūsu rīcībā ir šāds skaits problēmas skarto ierīču, un mēs tās utilizēsīm:		
ierīces nosaukums	REF	LOT	pieejamais vienību skaits
☐	mūsu noliktavā šo ierīču krājumu nav, ierīces ir izlietotas.		
☐	... norādītās ierīces vienību skaits ir nodots trešajām pusēm. Informēsim klientus, kuri saņēmuši iepriekš minētās ierīces, un nodosim viņiem šo steidzamo drošuma paziņojumu.		
☐	esmu saņēmis apstiprinājumu par atbildi no visiem identificētajiem klientiem		

Aizpildīto veidlapu lūdzam nosūtīt atpakaļ uz e-pasta adresi: incydent@zarys.pl	Atbildes veidlapas nosūtīšanas termiņš: līdz: 2026-08-09
---	---

kontaktainformācija jūsu iestādei			
nosaukums/iestāde, adrese (vai uzņēmuma zīmogs)			
kontaktpersona			
amats			
kontakttālrunis			
aizpildīšanas datums		paraksts	

Ir svarīgi, lai jūsu organizācija veiktu šajā drošuma paziņojumā aprakstītās darbības un apstiprinātu šī dokumenta saņemšanu.
Jūsu organizācijas atbilde mums kalpo kā nepieciešams pierādījums, lai uzraudzītu korigējošo darbību izpildes progresu.