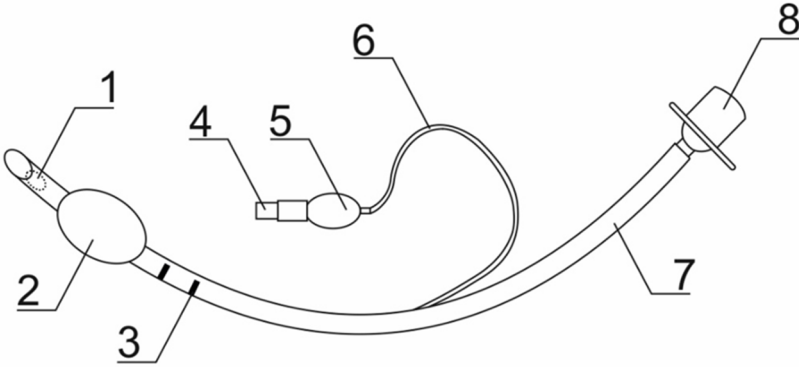


	NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ		anexa 7.2 la PJ-08-03
			revizia 3
	Observarea și incidentele medicale		data: 2015-01-26
			modificare: 2026-04-14

producător	ZARYS International sp. z o.o.		
SRN	MF-000000410		
adresa producătorului	str. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Polonia		
persoană de contact	Iwona Gocyla - Împuternicit al Consiliului de Administrație pentru Sistemul Integrat de Management		
numărul de referință al notificării de siguranță	FSN.ZARYS.2026.02	data notificării de siguranță	2026-07-24
spre informare	toți cumpărătorii/utilizatorii dispozitivului medical (distribuitori, unități sanitare, personal medical)		

DATELE DISPOZITIVULUI LA CARE SE REFERĂ NOTIFICAREA				
denumirea comercială a dispozitivului	nr. catalog (REF) / UDI-DI	numărul LOT	data expirării	dimensiune
TUB ENDOTRAHEAL CU BALONAȘ	RIM-70	262401008E	2029-01-02	I.D. (mm) 7,0
TUB ENDOTRAHEAL CU BALONAȘ	RIM-70	262508007E	2030-08-17	I.D. (mm) 7,0

descrierea clinică a dispozitivului și utilizarea sa clinică (destinația)	Dispozitiv medical de unică folosință utilizat pentru asigurarea și menținerea permeabilității căilor respiratorii la pacienții care necesită ventilație mecanică sau protecția căilor respiratorii în situații care pun viața în pericol. Dispozitivul este destinat utilizării de către utilizatorul profesionist – personal medical.
descrierea problemei și riscul pentru pacient/utilizator (cauza FSCA cu descrierea defectului dispozitivului și a riscului asociat)	Descrierea problemei: Vă informăm despre o posibilă problemă de calitate privind tuburile endotraheale cu balonaș, constând în prezența unui fragment ascuțit și rigid de material în zona liniei de sudură de la capătul distal al tubului, pentru loturile de producție 262401008E și 262508007E.  TUBUL ENDOTRAHEAL CU BALONAȘ are o construcție formată din elemente interconectate, fiecare îndeplinind o funcție specifică în cadrul dispozitivului: 1. Orificiul lateral Murphy - o cale alternativă pentru amestecul respirator în cazul obstrucționării orificiului distal, de exemplu prin alipirea la peretele traheei 2. Balonașul - servește la etanșarea tubului după introducerea în căile respiratorii și permite menținerea tubului în poziția dorită 3. Marcajele de adâncime - facilitează verificarea poziției tubului în căile respiratorii 4. Valva - permite umplerea balonașului și reținerea aerului în balonul de control, precum și golirea acestuia 5. Balonul de control (pilot) - permite controlul gradului de umplere a balonașului de etanșare 6. Tubul de conectare - furtunul care transportă aerul pentru etanșarea balonașului 7. Corpul - transportă amestecul respirator spre/dinspre plămâni, prezintă marcaje: indicarea dimensiunii, destinația, gradația, precum și, pe toată lungimea, o linie radioopacă 8. Conectorul - permite conectarea tubului la alte dispozitive medicale destinate asistării ventilației

	NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ	anexa 7.2 la PJ-08-03
		revizia 3
		data: 2015-01-26
	Observarea și incidentele medicale	modificare: 2026-04-14

	Capătul distal al tubului endotraheal intră în contact direct cu țesuturile căilor respiratorii în timpul introducerii și utilizării dispozitivului. Suprafața acestei zone trebuie să fie uniformă, netedă și lipsită de neregularități, muchii ascuțite sau reziduuri de material care ar putea afecta siguranța utilizării dispozitivului. Posibile cauze ale defectului: Cauza directă a defectului a fost deteriorarea formei capului de încălzire utilizat la fabricarea tuburilor de dimensiunea 7,0. Construcția formei pentru dispozitiv include orificiile de aerisire necesare, destinate să rezolve problemele legate de reținerea gazelor în timpul turnării prin injecție. În timpul procesului de injecție sub presiune ridicată, o cantitate mică de material topit, din cauza modului în care unghiul de țesire a tăierii se potrivește cu capul de încălzire al formei, a pătruns în fantele de aerisire, provocând formarea de bavuri, sub forma unei proeminențe cu structură ascuțită și rigidă, motiv pentru care un procent redus de tuburi din acest lot de producție poate prezenta defectul de calitate indicat. Forma deteriorată a fost identificată și înlocuită cu una nouă. Controlul efectuat de rutină nu a detectat defectul, pe baza dimensiunii eșantionului de control stabilit. Nu se poate exclude faptul că unele exemplare individuale din loturile de producție 262401008E și 262508007E au fost transferate către etapa următoare de producție înainte de identificarea deteriorării formei, ceea ce constituie o eroare umană. Risc posibil pentru pacient: Reziduul de material ascuțit și rigid din zona capătului distal al tubului constituie un risc de deteriorare mecanică a structurilor anatomice ale căilor respiratorii în timpul introducerii dispozitivului. Contactul elementului ascuțit cu membrana mucoasă poate provoca deteriorarea locală a acesteia, iar în cazuri extreme, deteriorarea peretelui traheei. Posibilele consecințe clinice includ: ▪ traumatism mecanic al căilor respiratorii, ▪ deteriorarea peretelui traheei, ▪ emfizem subcutanat sau alte complicații rezultate din neetanșeitarea căilor respiratorii, ▪ necesitatea unor investigații suplimentare și a unei intervenții medicale, ▪ prelungirea spitalizării și inițierea unui tratament suplimentar. Riscul este deosebit de relevant la pacienții supuși anesteziei generale, la care tubul endotraheal reprezintă elementul principal de asigurare a căilor respiratorii și de realizare a unei ventilații eficiente.
recomandări privind toate acțiunile pe care trebuie să le întreprindă utilizatorul	Vă rugăm să întreprindeți imediat următoarele acțiuni: 1. Identificarea dispozitivului — verificați dacă în unitatea dumneavoastră se află TUBURI ENDOTRAHEALE CU BALONAȘ de dimensiunea 7,0, LOT: 262401008E și 262508007E, vizate de prezenta Notificare de Siguranță. 2. Încetarea imediată a utilizării — dispozitivele identificate trebuie retrase imediat din utilizare și nu trebuie folosite la pacienți până la returnarea sau eliminarea lor. 3. Izolarea dispozitivelor — dispozitivele identificate trebuie izolate de restul stocului și depozitate separat. 4. Returnare sau eliminare — dispozitivele vizate de notificare trebuie returnate către ZARYS International sp. z o.o. sau eliminate în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile medicale. Instrucțiunile detaliate se găsesc în: FORMULARUL DE CONFIRMARE, care trebuie trimis înapoi producătorului 5. Confirmarea primirii — vă rugăm să confirmați primirea prezentei Notificări Urgente de Siguranță prin intermediul: FORMULARULUI DE CONFIRMARE, care trebuie trimis înapoi producătorului.
termenul de realizare a acțiunilor recomandate	Vă rugăm să transmiteți răspunsurile (returnarea Formularului de confirmare, care trebuie trimis înapoi producătorului) până la data de 2026-08-09
acțiuni întreprinse de producător	ZARYS International sp. z o.o. a întreprins următoarele acțiuni ca răspuns la defectul de dispozitiv identificat:

	NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ	anexa 7.2 la PJ-08-03
		revizia 3
		data: 2015-01-26
	Observarea și incidentele medicale	modificare: 2026-04-14

	1. Retragera dispozitivelor de pe piață (recall) ZARYS inițiază retragerea voluntară a tuturor TUBURILOR ENDOTRAHEALE CU BALONAȘ, REF: RIM-70, LOT: 262401008E și 262508007E, vizate de prezenta Notificare de Siguranță. Retragera cuprinde toate dispozitivele din seria de producție aflate în posesia distribuitorilor, unităților medicale și a altor utilizatori finali. 2. Implementarea acțiunilor corective și preventive privind procesul de producție a tubului endotraheal În paralel cu analiza problemei semnalate și evaluarea dispozitivelor aflate în circulație, ZARYS implementează acțiuni menite să elimine cauzele apariției neconformității și să reducă riscul apariției unor evenimente similare în viitor. Acțiunile includ verificarea detaliată a procesului de producție a tuburilor endotraheale, cu accent deosebit pe etapa de formare și sudare a elementelor dispozitivului în zona capătului distal al tubului Acțiunea 1 — Creșterea frecvenței verificărilor formei capului de încălzire pentru toate dimensiunile și introducerea unei proceduri de verificare a fiecărei forme la schimbarea dimensiunii formei. Acțiunea 2 — Introducerea unei supravegheri sporite și a unei frecvențe crescute a controlului vizual, precum și evaluarea calității suprafeței capătului distal al tubului endotraheal după formare. Controlul include o atenție deosebită acordată prezenței muchiilor ascuțite, reziduurilor de material și altor neconformități care ar putea afecta siguranța utilizării dispozitivului. Acțiunea 3 — Modificarea procedurilor de transfer al tuburilor formate către etapa următoare de producție. Și instruirea personalului în acest sens. Transferul elementelor dispozitivului către etapa următoare este posibil doar prin intermediul angajatului responsabil cu controlul.
este necesară observarea pacientului sau verificarea rezultatelor anterioare	Nu este necesară o observare suplimentară a pacienților la care a fost utilizat dispozitivul la care defectul nu a apărut.

DIFUZAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ
Prezenta notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor din instituția respectivă care ar trebui informate, precum și fiecărei instituții căreia i-au fost transmise dispozitive potențial defecte. Vă rugăm să transmiteți această notificare tuturor instituțiilor afectate de prezentele acțiuni. Vă rugăm să păstrați, pentru o perioadă corespunzătoare, evidența acestei notificări și a acțiunilor declanșate în urma acesteia, pentru a garanta eficacitatea acțiunilor corective.
În calitate de producător al obiectului prezentei notificări, vă rugăm:
1. să identificați disponibilitatea și să puneți în carantină dispozitivul în instituția/firma dumneavoastră 2. să rețineți complet stocul de dispozitive din utilizare 3. să asigurați dispozitivele retrase și să le puneți la dispoziția firmei noastre pentru ridicare
Subsemnatul confirmă că prezenta notificare a fost transmisă autorității competente corespunzătoare.

ștampila firmei/datele entității	semnătura	data
ZARYS International sp. z o.o. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Polonia	Iwona Gocyla - Împuternicit al Consiliului de Administrație pentru Sistemul Integrat de Management	2026-07-24

	NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ	anexa 7.2 la PJ-08-03
		revizia 3
		data: 2015-01-26
	Observarea și incidentele medicale	modificare: 2026-04-14

FORMULARUL DE CONFIRMARE CARE TREBUIE TRIMIS ÎNAPOI PRODUCĂTORULUI			
numărul de referință al notificării de siguranță	FSN.ZARYS.2026.02	data notificării de siguranță	2026-07-24
☐ Confirm primirea prezentei notificări de siguranță și înțelegerea conținutului acesteia.			
☐ Am efectuat toate acțiunile recomandate descrise în prezenta notificare de siguranță.			
☐ Informația și acțiunile necesare au fost transmise tuturor utilizatorilor relevanți din instituția noastră și din fiecare instituție căreia i-au fost transmise dispozitivele.			
Vă rugăm să bifați căsuța corespunzătoare, conform situației reale:			

☐	deținem în stoc următorul număr de dispozitive vizate de problemă și le vom pregăti pentru returnare:		
	denumirea dispozitivului	REF	LOT
			cantitatea deținută (buc.)
☐	deținem în stoc următorul număr de dispozitive vizate de problemă și le vom elimina:		
	denumirea dispozitivului	REF	LOT
			cantitatea deținută (buc.)
☐	nu deținem stocuri ale dispozitivelor respective în depozitul nostru, dispozitivele au fost consumate.		
☐	... bucăți din dispozitivul indicat au fost transmise unor terți.		
☐	Vom informa clienții care au primit dispozitivele menționate mai sus și le vom transmite prezenta notificare urgentă de siguranță.		
☐	am primit confirmarea răspunsului din partea tuturor clienților identificați		

Vă rugăm să trimiteți notificarea completată la adresa de e-mail: incydent@zarys.pl	Termenul de retrimiteră a formularului de răspuns: până la data de: 2026-08-09
--	---

datele de contact ale unității dumneavoastră			
denumire/instituție, adresă (sau ștampila firmei)			
persoană de contact			
funcție			
telefon de contact			
data completării		semnătura	

Este important ca organizația dumneavoastră să întreprindă acțiunile descrise în prezenta notificare de siguranță și să confirme primirea acestui document.

Răspunsul organizației dumneavoastră constituie pentru noi o dovadă necesară pentru monitorizarea progresului în implementarea acțiunilor corective.