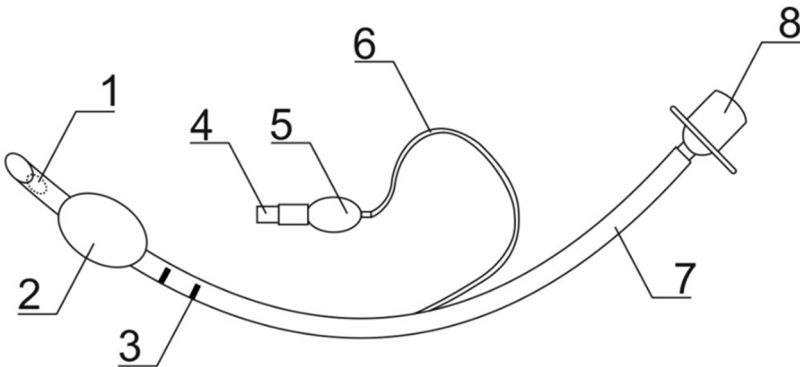


	HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI		zał. 7.2 do PJ-08-03
			revizija 3
	Nadzor i medicinski incidenti		datum: 2015-01-26
			izmjena: 2026-04-14

proizvođač	ZARYS International sp. z o.o.		
SRN	MF-000000410		
adresa proizvođača	ul. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Poljska		
osoba za kontakt	Iwona Gocyla – opunomoćenica Uprave za Integrirani sustav upravljanja		
referentni broj obavijesti o sigurnosti	FSN.ZARYS.2026.02	datum obavijesti o sigurnosti	2026-07-24
na znanje	svi kupci/korisnici medicinskog proizvoda (distributeri, zdravstvene ustanove, medicinsko osoblje)		

PODACI O PROIZVODU NA KOJI SE ODNOSI OBAVIJEST				
trgovački naziv proizvoda	kataloški broj (REF) / UDI-DI	broj LOT-a	rok valjanosti	veličina
ENDOTRAHEALNI TUBUS S BALONOM	RIM-70	262401008E	2029-01-02	I.D. (mm) 7,0
ENDOTRAHEALNI TUBUS S BALONOM	RIM-70	262508007E	2030-08-17	I.D. (mm) 7,0

klinički opis proizvoda i njegova klinička primjena (namjena)	Medicinski proizvod za jednokratnu uporabu koji se koristi za uspostavljanje i održavanje prohodnosti dišnih putova kod pacijenata kojima je potrebna mehanička ventilacija ili osiguranje dišnog puta u stanjima koja ugrožavaju život. Proizvod je namijenjen za uporabu od strane profesionalnog korisnika – medicinskog osoblja.
opis problema i rizik za pacijenta/korisnika (razlog FSCA-e s opisom nedostatka proizvoda i povezanog rizika)	Opis problema: Obavještavamo o mogućem problemu s kvalitetom endotrahealnih tubusa s balonom, koji se očituje u prisutnosti oštrog, krutog fragmenta materijala u području linije zavora na distalnom kraju tubusa, u proizvodnim serijama 262401008E i 262508007E.  ENDOTRAHEALNI TUBUS S BALONOM sastoji se od međusobno povezanih elemenata koji imaju određenu funkciju u proizvodu: 1. Bočni Murphyjev otvor – alternativni put za dišnu smjesu u slučaju zatvaranja distalnog otvora, npr. prijanjanjem uz stijenku dušnika 2. Balončić – služi za brtvljenje tubusa nakon postavljanja u dišne putove, omogućuje održavanje tubusa u željenom položaju 3. Oznake dubine – olakšavaju provjeru položaja tubusa u dišnim putovima 4. Ventil – omogućuje punjenje balončića i zadržavanje zraka u kontrolnom balonu, kao i njegovo pražnjenje 5. Kontrolni (pilot) balon – omogućuje kontrolu stupnja ispunjenosti brtvenog balončića 6. Spojna cjevčica – cjevčica koja dovodi zrak za brtvljenje balončića 7. Tijelo tubusa – prenosi dišnu smjesu do/iz pluća, ima otisnute oznake: oznaku veličine, namjene, ljestvicu te po cijeloj duljini radiokontrastnu liniju

	HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI	zař. 7.2 do PJ-08-03
		revizija 3
		datum: 2015-01-26
	Nadzor i medicinski incidenti	izmjena: 2026-04-14

	8. Konektor – omogućuje spajanje tubusa s drugim medicinskim proizvodima namijenjenim potpori ventilacije Distalni kraj endotrahealnog tubusa dolazi u izravan dodir s tkivom dišnih putova tijekom uvođenja i uporabe proizvoda. Površina tog područja mora biti jednolika, glatka i bez neravnina, oštih rubova ili ostataka materijala koji bi mogli utjecati na sigurnost primjene proizvoda. Mogući uzroci nedostatka: Izravan uzrok nedostatka bilo je oštećenje kalupa grijaće glave koji se koristi u proizvodnji tubusa veličine 7,0. Konstrukcija kalupa za proizvod uključuje potrebne otvore za odzračivanje, čija je svrha rješavanje problema zarobljenog plina tijekom brizganja. Tijekom postupka brizganja pod visokim tlakom, zbog usklađenosti kuta kosine rezanja s grijaćom glavom kalupa, mala je količina rastaljenog materijala dospjela u otvore za odzračivanje, uzrokujući stvaranje srha u obliku oštrog i krutog izbočenja, zbog čega mali postotak tubusa iz te proizvodne serije može imati navedeni nedostatak u kvaliteti. Oštećeni kalup je identificiran i zamijenjen novim. Rutinska kontrola nije otkrila nedostatak na temelju utvrđene kontrolne količine. Ne može se isključiti da su pojedinačni komadi iz proizvodnih serija 262401008E i 262508007E proslijeđeni u sljedeću fazu proizvodnje prije identifikacije oštećenja kalupa, što predstavlja ljudsku pogrešku. Mogući rizik za pacijenta: Oštar, krut ostatak materijala u području distalnog kraja tubusa predstavlja rizik od mehaničkog oštećenja anatomske strukture dišnih putova tijekom uvođenja proizvoda. Dodir oštrog elementa sa sluznicom može uzrokovati njezino lokalno oštećenje, a u krajnjem slučaju oštećenje stijenke dušnika. Moguće kliničke posljedice uključuju: ▪ mehaničku ozljedu dišnih putova, ▪ oštećenje stijenke dušnika, ▪ potkožni emfizem ili druge komplikacije uzrokovane nepropusnošću dišnih putova, ▪ potrebu za dodatnom dijagnostikom i medicinskom intervencijom, ▪ produljenje hospitalizacije te uvođenje dodatnog liječenja. Rizik je osobito značajan kod pacijenata podvrgnutih općoj anesteziji, kod kojih endotrahealni tubus predstavlja osnovni element osiguranja dišnog puta i provođenja učinkovite ventilacije.
preporuke o svim radnjama koje bi korisnik trebao poduzeti	Molimo da bez odgode poduzmete sljedeće radnje: 1. Identifikacija proizvoda — provjerite nalaze li se u Vašoj ustanovi ENDOTRAHEALNI TUBUSI S BALONOM veličine 7,0, LOT: 262401008E i 262508007E, obuhvaćeni ovom Obaviješću o sigurnosti. 2. Trenutačna obustava uporabe — identificirane proizvode potrebno je odmah povući iz uporabe i ne primjenjivati ih na pacijentima do njihova povrata ili zbrinjavanja. 3. Izolacija proizvoda — identificirane proizvode potrebno je odvojiti od ostalih zaliha i čuvati odvojeno. 4. Povrat ili zbrinjavanje — proizvode obuhvaćene ovom obaviješću potrebno je vratiti tvrtki ZARYS International sp. z o.o. ili zbrinuti sukladno lokalnim propisima o medicinskom otpadu. Detaljne upute nalaze se u: OBRASCU POTVRDE, koji je potrebno poslati proizvođaču 5. Potvrda primitka — molimo potvrdite primitak ove Hitne obavijesti o sigurnosti putem: OBRASCA POTVRDE, koji je potrebno poslati proizvođaču.
rok za provedbu preporučenih radnji	Molimo da odgovor (slanje Obrasca potvrde proizvođaču) dostavite do 2026-08-09
radnje koje poduzima proizvođač	ZARYS International sp. z o.o. poduzeo je sljedeće radnje kao odgovor na utvrđeni nedostatak proizvoda: 1. Povlačenje proizvoda s tržišta (recall)

	HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI	zał. 7.2 do PJ-08-03
		revizija 3
		datum: 2015-01-26
	Nadzor i medicinski incidenti	izmjena: 2026-04-14

	ZARYS pokreće dobrovoljno povlačenje svih ENDOTRAHEALNIH TUBUSA S BALONOM, REF: RIM-70, LOT: 262401008E i 262508007E obuhvaćenih ovom Obaviješću o sigurnosti. Povlačenje obuhvaća sve proizvode iz proizvodnih serija koji se nalaze u posjedu distributera, zdravstvenih ustanova i drugih krajnjih korisnika. 2. Provedba korektivnih i preventivnih radnji u vezi s postupkom proizvodnje endotrahealnog tubusa Usporedno s analizom prijavljenog problema i procjenom proizvoda koji su u prometu, ZARYS provodi radnje s ciljem uklanjanja uzroka nesukladnosti i smanjenja rizika od pojave sličnih događaja u budućnosti. Radnje uključuju detaljnu provjeru proizvodnog procesa endotrahealnih tubusa, s posebnim naglaskom na fazu oblikovanja i zavarivanja elemenata proizvoda u području distalnog kraja tubusa Radnja 1 — Povećanje učestalosti pregleda kalupa grijaće glave za sve veličine te uvođenje postupka pregleda svakog kalupa prilikom promjene veličine kalupa. Radnja 2 — Uvođenje pojačanog nadzora te veće učestalosti vizualne kontrole i procjene kvalitete površine distalnog kraja endotrahealnog tubusa nakon oblikovanja. Kontrola posebnu pozornost posvećuje prisutnosti oštarih rubova, ostataka materijala te drugih nesukladnosti koje bi mogle utjecati na sigurnost uporabe proizvoda. Radnja 3 —Izmjena postupaka predaje oblikovanih tubusa u sljedeću fazu proizvodnje, uz odgovarajuću izobrazbu osoblja u tom području. Predaja elemenata proizvoda u sljedeću fazu moguća je isključivo putem djelatnika zaduženog za kontrolu.
je li potrebno praćenje pacijenta ili provjera prijašnjih rezultata	Nije potrebno daljnje praćenje pacijenata kod kojih je primijenjen proizvod bez navedenog nedostatka.

DISTRIBUCIJA OBAVIJESTI O SIGURNOSTI
Ovu obavijest potrebno je proslijediti svim osobama u ustanovi koje bi trebale biti obaviještene, kao i svakoj ustanovi kojoj su proslijeđeni potencijalno neispravni proizvodi. Molimo proslijedite ovu obavijest svim ustanovama na koje ove radnje utječu. Molimo da tijekom odgovarajućeg razdoblja čuvate evidenciju o ovoj obavijesti i poduzetim radnjama kako bi se osigurala učinkovitost korektivnih radnji.
Kao proizvođač predmeta ove obavijesti molimo Vas da:
1. identificirate dostupnost i stavite proizvod u karantenu u Vašoj ustanovi/tvrtki 2. u potpunosti povučete zalihu proizvoda iz uporabe 3. osigurate povučene proizvode i omogućite našoj tvrtki njihovo preuzimanje
Dolje potpisani/-a potvrđuje da je ova obavijest dostavljena nadležnom tijelu.

pečat tvrtke/podaci o subjektu	potpis	datum
ZARYS International sp. z o.o. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Poljska	Iwona Gocyla – opunomoćenica Uprave za Integrirani sustav upravljanja	2026-07-24

	HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI	zał. 7.2 do PJ-08-03
		revizija 3
	Nadzor i medicinski incidenti	datum: 2015-01-26
		izmjena: 2026-04-14

OBRAZAC POTVRDE KOJI JE POTREBNO POSLATI PROIZVOĐAČU			
referentni broj obavijesti o sigurnosti	FSN.ZARYS.2026.02	datum obavijesti o sigurnosti	2026-07-24
☐ Potvrđujem primitak ove obavijesti o sigurnosti i razumijevanje njezina sadržaja.			
☐ Proveo/la sam sve preporučene radnje opisane u ovoj obavijesti o sigurnosti.			
☐ Informacije i potrebne radnje proslijeđene su svim relevantnim korisnicima u našoj ustanovi i svakoj ustanovi kojoj su proizvodi proslijeđeni.			
Molimo označite odgovarajuće polje sukladno stvarnom stanju:			

☐	imamo na zalihi sljedeću količinu proizvoda na koje se problem odnosi i pripremit ćemo ih za povrat:			
	naziv proizvoda	REF	LOT	raspoloživa količina (kom.)
☐	imamo na zalihi sljedeću količinu proizvoda na koje se problem odnosi i zbrinut ćemo ih:			
	naziv proizvoda	REF	LOT	raspoloživa količina (kom.)
☐	ne posjedujemo zalihe navedenih proizvoda u našem skladištu, proizvodi su iskorišteni.			
☐	... komada navedenog proizvoda proslijeđeno je trećim stranama. Obavijestit ćemo klijente koji su primili gore navedene proizvode i proslijedit ćemo im ovu hitnu obavijest o sigurnosti.			
☐	primio/la sam potvrdu odgovora od svih identificiranih klijenata			

Ispunjenu obavijest molimo pošaljite na adresu e-pošte: incydent@zarys.pl	Rok za slanje obrasca odgovora: do datuma: 2026-08-09
--	---

kontakt podaci Vaše ustanove			
naziv/ustanova, adresa (ili pečat tvrtke)			
osoba za kontakt			
radno mjesto			
kontakt telefon			
datum ispunjavanja		potpis	

Važno je da Vaša organizacija poduzme radnje opisane u ovoj obavijesti o sigurnosti te potvrdi primitak ovog dokumenta. Odgovor Vaše organizacije za nas predstavlja potreban dokaz za praćenje napretka provedbe korektivnih radnji.
