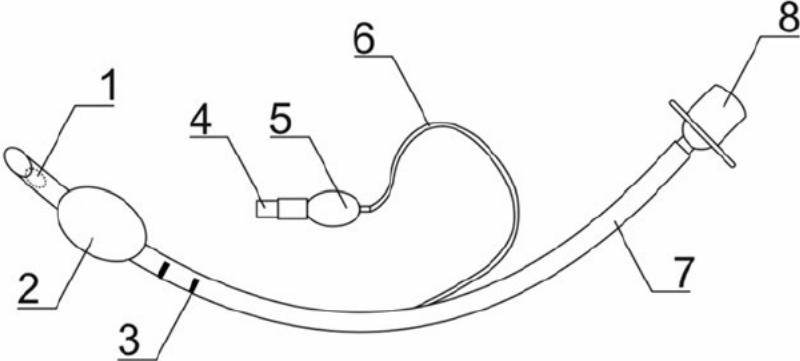


	DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD		bijlage 7.2 bij PJ-08-03
			revisie 3
	Vigilantie en medische incidenten		datum: 2015-01-26 wijziging: 2026-04-14

fabrikant	ZARYS International sp. z o.o.		
SRN	MF-000000410		
adres van de fabrikant	Bedrijfsgevoelige informatie		
contactpersoon	Bedrijfsgevoelige informatie - Gevolmachtigde van het Bestuur voor het Geïntegreerd Managementsysteem		
referentienummer van het veiligheidsbericht	FSN.ZARYS.2026.02	datum van het veiligheidsbericht	2026-07-24
ter attentie van	alle kopers/gebruikers van het medisch hulpmiddel (distributeurs, zorginstellingen, medisch personeel)		

GEGEVENS VAN HET BETROKKEN HULPMIDDEL				
handelsnaam van het hulpmiddel	catalogusnummer (REF) / UDI-DI	LOT-nummer	houdbaarheidsdatum	maat
ENDOTRACHEALE TUBE MET CUFF	RIM-70	262401008E	2029-01-02	I.D. (mm) 7,0
ENDOTRACHEALE TUBE MET CUFF	RIM-70	262508007E	2030-08-17	I.D. (mm) 7,0

klinische beschrijving van het hulpmiddel en het klinisch gebruik ervan (beoogd doelind)	Hulpmiddel voor eenmalig gebruik, gebruikt om de luchtwegen te openen en open te houden bij patiënten die mechanische beademing nodig hebben of bij wie de luchtwegen in levensbedreigende situaties moeten worden beveiligd. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik door een professionele gebruiker – medisch personeel.
beschrijving van het probleem en het risico voor de patiënt/gebruiker (reden van de FSCA met beschrijving van het gebrek van het hulpmiddel en het bijbehorende risico)	Beschrijving van het probleem: Wij informeren u over een mogelijk kwaliteitsprobleem bij endotracheale tubes met cuff, bestaande uit de aanwezigheid van een scherp, star materiaalfragment ter hoogte van de lasnaad aan het distale uiteinde van de tube, in de productiepartijen 262401008E en 262508007E.  De ENDOTRACHEALE TUBE MET CUFF bestaat uit met elkaar verbonden onderdelen die elk een specifieke functie in het hulpmiddel vervullen: 1. Murphy-oog - alternatieve doorgang voor het ademhalingsmengsel wanneer de distale opening geblokkeerd is, bijvoorbeeld door contact met de tracheawand 2. Cuff - dient om de tube na plaatsing in de luchtwegen af te dichten en maakt het mogelijk de tube in de gewenste positie te houden 3. Dieptemarkeringen - vergemakkelijken de controle van de positie van de tube in de luchtwegen 4. Ventiel - maakt het mogelijk de cuff te vullen en de lucht in de controleballon vast te houden, alsook de cuff te legen 5. Controleballon (pilotballon) - maakt het mogelijk de vullingsgraad van de afdichtende cuff te controleren

6. Verbindingsslang - slangetje dat lucht naar de cuff transporteert om deze af te dichten
7. Tubelichaam - transporteert het ademhalingsmengsel van en naar de longen, voorzien van opdrukken: maataanduiding, beoogd gebruik, schaalverdeling en over de gehele lengte een röntgencontrasterende lijn
8. Connector - maakt het mogelijk de tube aan te sluiten op andere medische hulpmiddelen die bestemd zijn ter ondersteuning van de beademing

Het distale uiteinde van de endotracheale tube komt tijdens het inbrengen en gebruik van het hulpmiddel rechtstreeks in contact met de weefsels van de luchtwegen. Het oppervlak van dit gedeelte moet egaal en glad zijn en vrij van oneffenheden, scherpe randen of materiaalresten die de veiligheid van het gebruik van het hulpmiddel zouden kunnen beïnvloeden.

Mogelijke oorzaken van het gebrek:

De directe oorzaak van het gebrek was beschadiging van de mal van de verwarmingskop die wordt gebruikt bij de productie van tubes in maat 7,0. Het ontwerp van de mal voor het hulpmiddel omvat de noodzakelijke ontluuchtingsopeningen, bedoeld om problemen met gasinsluiting tijdens het spuitgietproces te voorkomen. Tijdens het spuitgietproces onder hoge druk kwam, als gevolg van de aansluiting van de snijhoek op de verwarmingskop van de mal, een kleine hoeveelheid gesmolten materiaal in de ontluuchtingspleten terecht, waardoor braamvorming ontstond in de vorm van een scherpe en stijve uitsteeksel, waardoor een klein percentage van de tubes uit deze productiepartij het aangegeven kwaliteitsgebrek kan vertonen.

De beschadigde mal is geïdentificeerd en vervangen door een nieuwe.

De routinematig uitgevoerde controle heeft het gebrek niet gedetecteerd op basis van de vastgestelde controlehoeveelheid.

Het kan niet worden uitgesloten dat enkele exemplaren uit de productiepartijen 262401008E en 262508007E naar de volgende productiefase zijn doorgegeven vóórdat de beschadiging van de mal werd vastgesteld, hetgeen een menselijke fout vormt.

Mogelijk risico voor de patiënt:

Een scherpe, stijve materiaalrest ter hoogte van het distale uiteinde van de tube vormt een risico op mechanische beschadiging van de anatomische structuren van de luchtwegen tijdens het inbrengen van het hulpmiddel. Contact van het scherpe element met het slijmvlies kan lokale beschadiging veroorzaken en in extreme gevallen beschadiging van de tracheawand.

Mogelijke klinische gevolgen omvatten:

- mechanisch letsel van de luchtwegen,
- beschadiging van de tracheawand,
- subcutaan emfyseem of andere complicaties als gevolg van ondichtheid van de luchtwegen,
- noodzaak van aanvullende diagnostiek en medische interventie,
- verlenging van de ziekenhuisopname en het instellen van aanvullende behandeling.

Het risico is met name relevant bij patiënten die algehele anesthesie ondergaan, bij wie de endotracheale tube het essentiële element vormt voor het beveiligen van de luchtwegen en het uitvoeren van effectieve beademing.

aanbevelingen betreffende alle maatregelen die de gebruiker dient te nemen

Wij verzoeken u onverwijld de volgende maatregelen te nemen:

1. Identificatie van het hulpmiddel — controleer of in uw instelling ENDOTRACHEALE TUBES MET CUFF in maat 7,0, LOT: 262401008E en 262508007E, waarop dit veiligheidsbericht betrekking heeft, aanwezig zijn.
2. Onmiddellijke stopzetting van het gebruik — de geïdentificeerde hulpmiddelen dienen onverwijld uit gebruik te worden genomen en mogen niet bij patiënten worden toegepast totdat zij zijn geretourneerd of vernietigd.
3. Isolatie van de hulpmiddelen — de geïdentificeerde hulpmiddelen dienen te worden afgezonderd van de overige voorraad en apart te worden bewaard.
4. Retournering of vernietiging — de hulpmiddelen waarop dit bericht betrekking heeft, dienen te worden geretourneerd aan ZARYS International sp. z o.o. of te worden vernietigd

	DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD	bijlage 7.2 bij PJ-08-03
		revisie 3
	Vigilantie en medische incidenten	datum: 2015-01-26
		wijziging: 2026-04-14

	overeenkomstig de plaatselijke voorschriften voor medisch afval. Gedetailleerde richtlijnen zijn opgenomen in: het BEVESTIGINGSFORMULIER, dat aan de fabrikant dient te worden geretourneerd 5. Bevestiging van ontvangst — wij verzoeken u de ontvangst van dit dringende veiligheidsbericht te bevestigen door middel van: het BEVESTIGINGSFORMULIER, dat aan de fabrikant dient te worden geretourneerd.
termijn voor de uitvoering van de aanbevolen maatregelen	Wij verzoeken u te reageren (het bevestigingsformulier terug te sturen, dat aan de fabrikant dient te worden geretourneerd) uiterlijk op 2026-08-09
door de fabrikant genomen maatregelen	ZARYS International sp. z o.o. heeft de volgende maatregelen genomen naar aanleiding van het vastgestelde gebrek van het hulpmiddel: 1. Terugroepen van de hulpmiddelen van de markt (recall) ZARYS start een vrijwillige terugroeping van alle ENDOTRACHEALE TUBES MET CUFF, REF: RIM-70, LOT: 262401008E en 262508007E, waarop dit veiligheidsbericht betrekking heeft. De terugroeping omvat alle hulpmiddelen uit deze productiereeks die zich in het bezit bevinden van distributeurs, zorginstellingen en andere eindgebruikers. 2. Invoering van corrigerende en preventieve maatregelen met betrekking tot het productieproces van de endotracheale tube Parallel aan de analyse van het gemelde probleem en de beoordeling van de op de markt aangeboden hulpmiddelen voert ZARYS maatregelen in die gericht zijn op het wegnemen van de oorzaken van de non-conformiteit en het beperken van het risico op het optreden van soortgelijke gebeurtenissen in de toekomst. De maatregelen omvatten een grondige verificatie van het productieproces van de endotracheale tubes, met bijzondere aandacht voor de fase van het vormen en lassen van de onderdelen van het hulpmiddel ter hoogte van het distale uiteinde van de tube Maatregel 1 — Verhoging van de frequentie van de inspecties van de mal van de verwarmingskop voor alle maten en invoering van een procedure voor de inspectie van elke mal bij een maatwisseling van de mal. Maatregel 2 — Invoering van verhoogd toezicht en een verhoogde frequentie van de visuele controle en de beoordeling van de oppervlaktekwaliteit van het distale uiteinde van de endotracheale tube na het vormen. De controle besteedt bijzondere aandacht aan de aanwezigheid van scherpe randen, materiaalresten en andere non-conformiteiten die de veiligheid van het gebruik van het hulpmiddel zouden kunnen beïnvloeden. Maatregel 3 — Aanpassing van de procedures voor het doorgeven van gevormde tubes naar de volgende productiefase. Alsmede opleiding van het personeel op dit gebied. Het doorgeven van onderdelen van het hulpmiddel naar de volgende fase is uitsluitend mogelijk door de controlerende medewerker.
is observatie van de patiënt of verificatie van eerdere resultaten vereist	Verdere observatie is niet vereist bij patiënten bij wie een hulpmiddel is gebruikt waarbij het gebrek niet is opgetreden.

VERSPREIDING VAN HET VEILIGHEIDSBERICHT
Dit bericht dient te worden doorgegeven aan alle personen binnen uw instelling die hiervan op de hoogte dienen te zijn, alsmede aan elke instelling waaraan mogelijk gebrekkige hulpmiddelen zijn geleverd. Gelieve dit bericht door te geven aan alle instellingen die door deze maatregelen worden getroffen. Gelieve gedurende een passende periode kennis te bewaren van dit bericht en van de naar aanleiding daarvan genomen maatregelen, om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen.
Als fabrikant van het hulpmiddel waarop dit bericht betrekking heeft, verzoeken wij u: 1. de beschikbaarheid van het hulpmiddel in uw instelling/bedrijf te identificeren en in quarantaine te plaatsen 2. de volledige voorraad van de hulpmiddelen uit gebruik te nemen 3. de teruggeroepen hulpmiddelen veilig te stellen en deze voor ons bedrijf beschikbaar te houden voor afhaling

	DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD	bijlage 7.2 bij PJ-08-03
		revisie 3
		datum: 2015-01-26
	Vigilantie en medische incidenten	wijziging: 2026-04-14

Ondergetekende bevestigt dat dit bericht is doorgegeven aan de bevoegde autoriteit.

bedrijfsstempel/gegevens van de entiteit	handtekening	datum
Bedrijfsgevoelige informatie 	Persoonlijke informatie Gevolmachtigde van het Bestuur voor het Geïntegreerd Managementsysteem	2026-07-24

	DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD	bijlage 7.2 bij PJ-08-03
		revisie 3
	Vigilantie en medische incidenten	datum: 2015-01-26
		wijziging: 2026-04-14

BEVESTIGINGSFORMULIER, TE RETOURNEREN AAN DE FABRIKANT			
referentienummer van het veiligheidsbericht	FSN.ZARYS.2026.02	datum van het veiligheidsbericht	2026-07-24
☐ Ik bevestig de ontvangst van dit veiligheidsbericht en het begrip van de inhoud ervan.			
☐ Ik heb alle in dit veiligheidsbericht beschreven aanbevolen maatregelen uitgevoerd.			
☐ De informatie en de vereiste maatregelen zijn doorgegeven aan alle relevante gebruikers binnen onze instelling en aan elke instelling waaraan de hulpmiddelen zijn geleverd.			
Gelieve het passende vakje aan te vinken overeenkomstig de feitelijke situatie:			

☐	wij hebben de volgende hoeveelheid van de betrokken hulpmiddelen op voorraad en zullen deze voorbereiden voor retournering:		
	naam van het hulpmiddel	REF	LOT
			aanwezige hoeveelheid (stuks)
☐	wij hebben de volgende hoeveelheid van de betrokken hulpmiddelen op voorraad en zullen deze vernietigen:		
	naam van het hulpmiddel	REF	LOT
			aanwezige hoeveelheid (stuks)
☐	wij hebben geen voorraad van de betreffende hulpmiddelen in ons magazijn, de hulpmiddelen zijn verbruikt.		
☐	... stuks van het aangegeven hulpmiddel zijn overgedragen aan derden.		
☐	Wij zullen de klanten die de bovengenoemde hulpmiddelen hebben ontvangen, informeren en hun dit dringende veiligheidsbericht doen toekomen.		
☐	ik heb een bevestiging van antwoord ontvangen van alle geïdentificeerde klanten		

Gelieve het ingevulde formulier te retourneren naar het volgende e-mailadres: Bedrijfsgevoelige informatie	Termijn voor het terugsturen van het antwoordformulier: uiterlijk op: 2026-08-09
---	---

contactgegevens van uw instelling			
naam/instelling, adres (of bedrijfsstempel)			
contactpersoon			
functie			
telefoonnummer			
datum van invulling		handtekening	

Het is belangrijk dat uw organisatie de in dit veiligheidsbericht beschreven maatregelen uitvoert en de ontvangst van dit document bevestigt.

Het antwoord van uw organisatie vormt voor ons het noodzakelijke bewijs om de voortgang van de uitvoering van de corrigerende maatregelen te monitoren.