



<b>DATA</b>	24.10.2022	<b>NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA</b>	
<b>FSCA</b> Numer/ Rodzaj	RI/24.10.2022 Informacja dla klienta		

**Do wiadomości:**

**Wszyscy nabywcy/użytkownicy wyrobu medycznego**

<b>Producent</b>	TZMO S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska	
<b>DANE WYROBU</b>		
<b>Nazwa handlowa wyrobu</b>	<b>numer katalogowy</b>	<b>numer LOT</b>
<b>MATOSSET ZESTAW DO CEWNIKOWANIA</b>	<b>MA-991-ZBB2-004</b>	1401805974 1401818871 1401841907 1401859024 1401868382 1401868551 1401884856 1401885140 1401908469 1401915378 1401922519 1401805991
<b>MATOSSET ZESTAW DO CEWNIKOWANIA</b>	<b>MA-991-ZBB2-005</b>	1401750241 1401761464 1401761511 1401772321 1401782696 1401805515 1401830756 1401859022 1401868383 1401884855 1401898600 1401920919 200902 C 200903 A 201118 B
<b>MATOSSET ZESTAW DO CEWNIKOWANIA</b>	<b>MA-991-ZBB2-006</b>	1401884618 1401782774 1401782695 1401761961
<b>MATOSSET ZESTAW DO CEWNIKOWANIA</b>	<b>MA-991-ZESA-346</b>	1401852307 1401910263 1401803319 1401802710 1401837259

<b>DATA</b>	24.10.2022	<b>NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA</b>	
<b>FSCA</b> Numer/ Rodzaj	RI/24.10.2022 Informacja dla klienta		
<b>MATOSSET ZESTAW DO PROSTATEKTOMII</b>	<b>MA-991-ZOL2-302</b>	<b>200925</b> <b>201001</b> <b>201208</b> <b>1401753313</b> <b>1401780534</b> <b>1401806921</b> <b>1401825341</b> <b>1401826389</b> <b>1401836561</b> <b>1401863799</b> <b>1401910382</b> <b>1401917350</b> <b>1401917750</b>	
<b>MATOSSET ZESTAW DO PROSTATEKTOMII</b>	<b>MA-991-ZOL2-658</b>	<b>1401890220</b>	
<b>MATOSSET DO LAPAROSKOPII</b>	<b>MA-991-ZOL3-169</b>	<b>200816 P</b> <b>200912 P</b>	
<b>MATOSSET ZESTAW DO OPERACJI UROLOGICZNYCH</b>	<b>MA-991-ZOL3-202</b>	<b>1401828172</b> <b>1401905122</b> <b>1401935936</b> <b>201006 P</b>	
<b>MATOSSET ZESTAW DO PROSTATEKTOMII</b>	<b>MA-991-ZOL3-238</b>	<b>1401762946</b> <b>1401769703</b> <b>1401780387</b> <b>1401787582</b>	
<b>MATOSSET ZESTAW DO OPERACJI UROLOGICZNYCH</b>	<b>MA-991-ZOL3-239</b>	<b>1401921041</b>	
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p><i>Upzejmie informujemy o możliwym ryzyku związanym z uzywaniem CEWNIKÓW w wymienionych powyzej zestawach o podanych numerach LOT, produkowanych przez TZMO SA.</i></p> <p><i>Zostaliśmy poinformowani przez naszego dostawcę o potencjalnej wadzie cewników, które umieszczone są w zestawach Matoset wskazanych powyzej. Problem dotyczy następującego składnika zestawów:</i></p> <p><b>CEWNIK FOLEYA DWUDROŻNY LATEKSOWY POKRYTY SILIKONEM</b></p> <p><i>Na cewnikach mogą pojawić się przebarwienia, plamy i kleistość, będące efektem starzenia się wyrobu. Producent wskazał, że opisana wada może powodować m.in. pęknięcie balonu cewnika, problemy z wprowadzeniem cewnika do cewki moczowej, przez co nie zapewni efektywnego drenażu, możliwe też są alergie u pacjentów.</i></p>		
<b>ZALECANE DZIAŁANIA</b>	<p><i>Ze względu na bezpieczeństwo postanowiliśmy poinformować i zarekomendować nieużywanie potencjalnie wadliwych cewników w zestawach Matoset. Pozostałe składniki zestawów są prawidłowe, wolne od wad i mogą być używane, jak dotychczas.</i></p>		

<b>DATA</b>	24.10.2022	<b>NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA</b>	
<b>FSCA Numer/ Rodzaj</b>	RI/24.10.2022 Informacja dla klienta		

*Uprzejmie prosimy o wypełnienie załączonego formularza (Załącznik 1) i przesłanie pod wskazany adres oraz kontakt z naszym przedstawicielem w sprawie możliwości otrzymania zamiennika potencjalnie wadliwego cewnika.*

*Przepraszamy za niedogodności spowodowane brakami w dostawach wyrobów i dziękujemy za wyrozumiałość! Pragniemy zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów jest dla naszej firmy najważniejsze. Tak szybko, jak to możliwe otrzymają Państwo pełnowartościowy cewnik.*

*W załączeniu:*  
1. Formularz potwierdzenia klienta

### Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa


Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

<b>Dalsze Informacje i Pomoc</b>	Nazwa/instytucja /	Dane kontaktowe
*Jeśli potrzebujesz dalszych informacji lub wsparcia dotyczącego niniejszego powiadomienia o wyrobie medycznym, skontaktuj się z	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	Imię i nazwisko: Katarzyna Puk  Adres e-mail: wycofaniewyr@tzmo-global.com  Telefon: 056/6123209

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiednim organom właściwym ze względu na kraje, w których wyrób jest sprzedawany.

<b>PODPIS</b> 	<b>Jolanta Kruszyńska</b> <b>Pełnomocnik Prezesa Zarządu</b> <b>ds. zarządzania jakością TZMO SA</b>
---	--

DATA	24.10.2022	<b>POTWIERDZENIE KLIENTA</b>	
FSCA Numer/ Rodzaj	RI/24.10.2022 Informacja dla klienta		

Prosimy wypełnić poniższy formularz i przesłać na adres:

<b>Producent</b>	<b>TZMO S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska</b>
------------------	---

Potwierdzamy otrzymanie informacji o nr **RI/24.10.2022** wysłanej przez firmę Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA i przekazanie jej wszystkim osobom, które powinny otrzymać tą informację w naszej organizacji lub do wszystkich innych organizacji, gdzie przekazano wymienione w Notatce Bezpieczeństwa wyroby.

**Prosimy o zwrot tego formularza potwierdzenia do dnia 15.11.2022.**

**Wynik oceny naszych zapasów jest następujący**

*Prosimy skreślić niewłaściwe*

1) Stwierdzono poniższy istniejący stan magazynowy

Nazwa handlowa wyrobu	numer katalogowy	numer LOT	Ilość na stanie
MATOSSET ZESTAW DO CEWNIKOWANIA	MA-991-ZBB2-004		
MATOSSET ZESTAW DO CEWNIKOWANIA	MA-991-ZBB2-005		
MATOSSET ZESTAW DO CEWNIKOWANIA	MA-991-ZBB2-006		
MATOSSET ZESTAW DO CEWNIKOWANIA	MA-991-ZESA-346		
MATOSSET ZESTAW DO PROSTATEKTOMII	MA-991-ZOL2-302		
MATOSSET ZESTAW DO PROSTATEKTOMII	MA-991-ZOL2-658		
MATOSSET DO LAPAROSKOPII	MA-991-ZOL3-169		
MATOSSET ZESTAW DO OPERACJI UROLOGICZNYCH	MA-991-ZOL3-202		
MATOSSET ZESTAW DO PROSTATEKTOMII	MA-991-ZOL3-238		
MATOSSET ZESTAW DO OPERACJI UROLOGICZNYCH	MA-991-ZOL3-239		

**Potwierdzamy, iż potencjalne wadliwe cewniki, będące składnikami zestawów Matosset nie zostaną użyte**

*\*Prosimy skreślić niewłaściwe*

<b>DATA</b>	24.10.2022	<b>POTWIERDZENIE KLIENTA</b>	
<b>FSCA Numer/ Rodzaj</b>	RI/24.10.2022 <b>Informacja dla klienta</b>		

- 1) prosimy o dostarczenie zamienników jałowych cewników będących składnikiem zestawów objętych notatką bezpieczeństwa \*
- 2) po dokładnym zbadaniu nie znaleziono żadnych zapasów dotkniętych potencjalną wadą wyrobów \*

<b>PODPIS</b>	
<b>Imię i nazwisko</b>	
<b>Stanowisko</b>	
<b>Instytucja</b>	
<b>Data</b>	