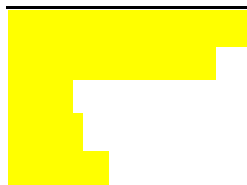


Dobrowolne wycofanie z rynku: samorozprężalne protezy przełykowe i tchawiczo-oskrzelowe

Typy NES . NESA – EPW oraz NTS – Numery seryjne od 16050212 do 16070862



Szanowni Klienci,

Opis sytuacji

Zostaliśmy poinformowani przez producenta dystrybuowanych przez nas samorozprężalnych protez Hanaro, o problemach jakościowych dotyczących elementów wykorzystywanych przy produkcji przewodników do wymienionych poniżej typów protez. Dostawca ostrzega o potencjalnym zagrożeniu związanym z działaniem przewodnika (jednak nie samej protezy). W związku z tym, dostawca zdecydował z własnej inicjatywy wycofać z rynku produkty o konkretnych numerach seryjnych.

Wynik analizy

Analiza procesu produkcji potwierdziła, że powodem reklamacji mogą być surowce użyte przy produkcji.

Działania korygujące i kroki zapobiegawcze

Mimo, iż wadliwy produkt może być zidentyfikowany podczas oceny w zrozkowej, zdecydowano o dobrowolnym wycofaniu z rynku i wymianie w wszystkich produktach danego typu protez. Równolegle, w prowadzono w zmożoną kontrolę w wykorzystywanych w produkcji surowców.

Podjęte środki ostrożności

Obecnie, produkty ze wskazanej serii nie są już sprzedawane.

Jeśli w Państwa placówce znajdują się w/w produkty, bardzo prosimy o ich zwrot w celu wymiany.

Jeśli otrzymali Państwo produkty z w/w serii i zostały one zastosowane u pacjentów, nie stanowi to dla nich najmniejszego zagrożenia i żadne czynności nie muszą być z tego powodu podejmowane.

Wymiana wadliwych produktów

Jeśli posiadają Państwo produkty do wymiany, prosimy o kontakt z Państwa dostawcą, który poinformuje Państwa o procedurze zwrotu.

Dostawca:

Olympus Polska Sp. z o.o.
ul. Suwak 3
02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 366 00 77 Fax: +48 22 831 04 53

Prosimy poinformowanie w wszystkich lekarzy w Państwa placówce, którzy korzystają z takich produktów (zwłaszcza lekarzy endoskopistów) o treści niniejszego pisma.

W załączeniu przesyłamy „potwierdzenie odbioru” niniejszego pisma. Prosimy o jego uzupełnienie i odesłanie.

Odpowiednie władze francuskie, ANSM, zostały poinformowane o niniejszym piśmie.

Dodatkowe informacje dotyczące niniejszego pisma dostępne są w Dziale Kontroli Jakości firmy LifePartners Europe (email: a.merle@lifeurope.com).

Chcielibyśmy przeprosić za niedogodności, jakie mogło w prowadzić niniejsze pismo, jednak miało ono na celu zapewnić bezpieczeństwo pacjentów oraz zadowolenie klientów, dlatego jesteśmy bardzo wdzięczni za okazanie zrozumienia i współpracę w powyższej sprawie.

Eric Morel d'Arleux
CEO

Amélie Merle
Quality Manager