

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – FSN-01-2021

WYROBY MEDYCZNE – Producent F.M S.p.A.

Typ działania: Zaprzestanie stosowania produktu

Do uprzejmej wiadomości: dystrybutorzy i użytkownicy końcowi.

Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa **natychmiastowej uwagi**.

Drogi Kliencie,

Spółka F.M. S.p.A. podejmuje zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa w celu natychmiastowego zaprzestania stosowania wyrobów medycznych wyprodukowanych przez F.M. S.p.A. obejmujących kody i partie załączone do niniejszego komunikatu.

Opis problemu

Spółka F.M. S.p.A. została poinformowana przez firmę Steril Milano, jednego z jej dostawców sterylizacyjnych, o potencjalnym ryzyku związanym z nieprawidłową sterylizacją niektórych partii, ponieważ, jak sama przyznaje, niektóre certyfikaty sterylizacji zostały dobrowolnie i oszukańczo sfałszowane w samym zakładzie sterylizacji.

Sposób i warunki, w jakich dostawca sam ujawnił to wykroczenie, pomimo naszych najlepszych starań, uniemożliwiły nam przechwycenie i zidentyfikowanie wszelkich problemów ze sterylnością przed wprowadzeniem do obrotu.

W następstwie wewnętrznego dochodzenia, przeprowadzonego na podstawie informacji uzyskanych od dostawcy w marcu bieżącego roku, spółka F.M. S.p.A. stwierdziła, że nie można zagwarantować sterylności produktu.

Z tego powodu prosimy o niekorzystanie z partii wyrobów medycznych, które są dostępne na rynku i wymienionych w załączniku A, wstrzymując sprzedaż w oczekiwaniu na dalsze powiadomienie.

Wpływ kliniczny:

Stosowanie niesterylnych wyrobów medycznych w środowisku klinicznym może prowadzić do zwiększonego ryzyka infekcji, które mogą powodować poważne obrażenia.

Do tej pory spółka F.M. S.p.A. nie zidentyfikowała żadnego powiadomienia o zdarzeniu niepożądanym lub poważnych obrażeniach u pacjentów, które mogłyby być powiązane z tym zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa. Jeśli produkt został już użyty, nie ma potrzeby wykonywania dalszych czynności kontrolnych u pacjenta.

Zalecenie dla użytkowników końcowych:

1. Należy natychmiast zaprzestać używania wyrobów medycznych, których numer partii znajduje się w Załączniku A.
2. Należy używać produktów w swoim magazynie, których partie nie znajdują się na załączonej liście.

Kolejne kroki ze strony klienta/dystrybutora:

1. Niniejszą notatkę bezpieczeństwa (FSN) należy rozesłać do wszystkich osób w organizacji, które muszą się zapoznać z tą informacją.
2. Jeśli produkt był dystrybuowany, należy zidentyfikować te firmy i niezwłocznie przesłać im tę notatkę.
3. Należy poddać kwarantannie wszystkie sztuki z wymienionych partii i wypełnić Formularz odpowiedzi klienta ze strony 3. Prosimy o jak najszybsze odesłanie dokumentu na adres sterilisationFSN@effeemme.it, w każdym razie nie później niż do dnia 19. kwietnia 2021.

Działania korygujące F.M. S.p.A.

Spółka F.M. S.p.A. pracuje nad zebraniem wszystkich potrzebnych informacji, aby ocenić, które partie są naprawdę niesterylne, a które mogą być używane, ponieważ są sterylne.

Po zakończeniu postępowania, w przypadku wykazania sterylności, F.M. S.p.A. niezwłocznie poinformuje o możliwości ich wykorzystania. Do tego momentu żadna partia będąca częścią tego Załącznika A nie może być używana/dystrybuowana.

Osoba do kontaktu

W przypadku pytań związanych z niniejszym listem, prosimy o kontakt z:

sterilisationFSN@effeemme.it

Potwierdzamy, że agencje i organy regulacyjne zostały poinformowane o tych działaniach.

Pragniemy podkreślić, że spółka F.M. S.p.A. stawia sobie za nadrzędny cel bezpieczeństwo i zdrowie każdego użytkownika.

Przepraszamy za niedogodności, które ta sytuacja mogła spowodować, ale biorąc pod uwagę, że są to dobrowolne oszustwa dokonane przez osoby trzecie niezwiązane z kontrolą spółki F.M. S.p.A., zapobieżenie temu problemowi nie było w naszej mocy.

Z góry dziękujemy za wsparcie, jakiego nam Państwo udzielą, aby rozwiązać tę sprawę w jak najszybszy i najskuteczniejszy sposób.

Cigliano, 31. marca 2021

Z poważaniem

C.E.O. spółki
F.M. S.p.A.
G. Ghezzi

Formularz klienta i odpowiedzi

Należy przeczytać razem z notatką bezpieczeństwa **FSN-01-2021**. Prosimy o jak najszybsze odesłanie niniejszego formularza, wypełnionego i podpisanego, w każdym razie nie później niż 19. kwietnia 2021 do spółki F.M. S.p.A. na następujący adres: sterilisationFSN@effemme.it

- Potwierdzam, że komunikat został przeczytany, zrozumiany i że wszystkie zalecane działania zostały przeprowadzone zgodnie z wymaganiami.

Odhaczyć odpowiednie pole poniżej.

- NIE posiadamy żadnego wyrobu medycznego wymienionego w Załączniku A.
- Jesteśmy w posiadaniu wyrobów medycznych wymienionych w Załączniku A i potwierdzamy, że następujące sztuki zostały poddane kwarantannie, jak podano poniżej. *(Prosimy pamiętać, że mogą wystąpić opóźnienia w dostarczeniu produktów zastępczych w zależności od dostępności produktu).*

Artykuł	Numer partii	Ilość poddana kwarantannie

Nazwa przedsiębiorstwa:	
Oddział (jeśli dotyczy)	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miejscowość:
Osoba do kontaktu:	
Pełniona w organizacji funkcja:	Adres e-mail:
Numer telefonu	
Podpis i pieczęć	Data: