

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
Sterylny światłowody – FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021

Samarate, 16.04.2021

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

Szanowny Kliencie!

Quanta System SpA podejmuje niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action) w odniesieniu do partii światłowodów wymienionych w załączniku 1 do niniejszego pisma – **Załącznik 1 „Lista partii towaru, których dotyczy FSCA”**.

Wyjaśnienie problemu

Quanta System SpA jest producentem światłowodów przeznaczonych do stosowania z urządzeniami laserowymi. Nasze światłowody są sprzedawane w formie sterylnej, po przejściu procesu sterylizacji tlenkiem etylenu (EO) przeprowadzanego przez spółkę Steril Milano Srl, jedno z głównych włoskich centrów sterylizacji. Quanta System SpA została poinformowana przez Steril Milano o poważnych odchyleniach od parametrów procesów sterylizacji przeprowadzonych przez Steril Milano.

Na podstawie tych informacji, przy wsparciu wyspecjalizowanej firmy konsultingowej, przeprowadziliśmy dokładne badanie połączone z dodatkowymi testami sterylności i zidentyfikowaliśmy pewne partie, których sterylności nie jesteśmy w stanie zagwarantować, chociaż do tej pory żadne z przetestowanych próbek nie okazały się niesterylne. Partie te są wymienione w załączniku 1 do niniejszego pisma – **Załącznik 1 „Lista partii towaru, których dotyczy FSCA”**.

W związku z tym, że ewentualne niezgodności mogły wpływać na początkowy proces sterylizacji, działaniami korygującymi objęto tylko nowe światłowody w oryginalnych opakowaniach. Światłowody będące już w użyciu, które poddano reprocesowaniu przez pracowników służby zdrowia, uznaje się za bezpieczne i wyłącza się je z niniejszych działań korygujących.

Wpływ kliniczny

Stosowanie niesterylnych urządzeń może zwiększać ryzyko zakażenia pacjenta.

W ostatnich latach firma Quanta System SpA nigdy nie została powiadomiona o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych lub szkodach po stronie pacjentów, które mogłyby być potencjalnie związane z problemem opisanym w niniejszej notatce.

Nie przewiduje się specjalnych działań następczych dla pacjentów, u których produkt został już zastosowany.

Wszystkie partie światłowodów zidentyfikowane jako potencjalnie niesterylne, które zostały dostarczone do Państwa firmy, są wymienione w załączniku 1 „List of Impacted Batches”.

Działania wymagane od dystrybutorów i przedsiębiorców

1. Natychmiast wstrzymać wszystkie dostawy towarów będące w Państwa posiadaniu, które zostały wymienione w **załączniku 1 „List of Impacted Batches”**, zidentyfikować je i poddać kwarantannie.
2. Udostępnić to ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim zainteresowanym stronom w Państwa organizacji. Jeśli produkty będące przedmiotem niniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN) zostały rozprowadzone do podmiotów trzecich, należy zidentyfikować te podmioty i niezwłocznie przestać do nich niniejsze pismo,

przekazując każdemu szpitalowi szczegółowy wykaz dostarczonych przez Państwa towarów będących przedmiotem niniejszego działania, które należy wskazać w formularzu zawartym w **załączniku 2 – template letter from distributors to hospitals**. Należy wypełnić **tabelę A1**, wskazując dla każdego szpitala szczegółowe informacje dotyczące kodów dostarczonych mu artykułów i właściwych numerów partii.

3. Wypełnić i podpisać pismo zawarte w **załączniku 3 „Acknowledgment Letter for Distributors”**, podając ilość towarów objętych kwarantanną wraz z ich numerem partii i kodem oraz poinformować o tym fakcie firmę Quanta System poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres FSCA@quantasystem.com jak najszybciej, a w każdym razie nie później niż w terminie 5 dni od daty otrzymania niniejszego pisma.
4. Firma Quanta System kontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania odbioru tych towarów.

Quanta System wymieni towar tak szybko, jak to możliwe.

Działania wymagane od szpitali i placówek służby zdrowia:

1. Natychmiast wstrzymać stosowanie wszystkich towarów wymienionych w tabeli A1, które nadal znajdują się w Państwa strukturze, są nowe, nieużywane i umieszczone w oryginalnym opakowaniu, zidentyfikować je i poddać kwarantannie.
2. Wypełnić i podpisać pismo zawarte w **załączniku 4 „Acknowledgment Letter for Hospitals and healthcare facilities”**, podając ilość towarów objętych kwarantanną wraz z ich numerem partii i kodem oraz poinformować o tym fakcie firmę Quanta System poprzez wysłanie e-maila na adres FSCA@quantasystem.com jak najszybciej, a w każdym razie nie później niż w terminie 5 dni od daty otrzymania niniejszego pisma.
3. Czekać na dalsze wskazówki od firmy Quanta System dotyczące postępowania z w/w towarami.

Podjęte działania naprawcze

Quanta System kwalifikuje nowego dostawcę usług sterylizacji EO.

Kontakt

W celu uzyskania informacji na temat niniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN) prosimy o kontakt z firmą Quanta System pod numerem +390331376797 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej: FSCA@quantasystem.com.

Potwierdzamy, że właściwe organy zostały poinformowane o działaniach opisanych w niniejszym piśmie.

Na koniec chcemy podkreślić, że bezpieczeństwo pacjentów i operatorów jest naszym głównym celem. Jesteśmy świadomi, że publikując niniejszą FSN, przyjęliśmy zachowawcze podejście i liczymy na Państwa zaufanie oraz pełną współpracę przy terminowym i punktualnym zarządzaniu planowanymi działaniami.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja pociąga za sobą dla Państwa i Państwa klientów, oraz pozostajemy do dyspozycji w razie potrzeby uzyskania jakiegokolwiek wsparcia.

Z poważaniem

Quanta System SpA
Girolamo Lionetti

General Manager
Quanta System SpA

QUANTA SYSTEM S.p.A. spółka jednoosobowa
Zarządzana i koordynowana przez El.En. S.p.A.
Siedziba statutowa / Registered office: Via Agnello, 5 – 20121 Milano – Italy
Numer VAT: IT-10647810158 – Kod podatkowy 01873050122

**SIEDZIBA OPERACYJNA / OPERATIONAL
HEADQUARTER**
Via Acquedotto, 109 – 21017 Samarate (VA) – Italy
Tel. +39.0331.376797 – Fax +39.0331.367815
quanta@quantasystem.com – www.quantasystem.com