

Załącznik 2 – template letter from distributors to hospitals

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Sterylny światłowody – FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021

Miejsce, data

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 tegoż pisma.

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 dostarczonych Państwu światłowodów zidentyfikowanych jako potencjalnie niesterylne wskazano w tabeli A1 niniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN).

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.

