

Dringende Sicherheitsmeldung (FIELD SAFETY NOTICE - FSN)

Sterile Lichtleiter - FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021

Samarate, 28.04.2021

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die ein **sofortiges Eingreifen** Ihrerseits erforderlich machen.

Sehr geehrter Kunde/Sehr geehrte Kundin,
Quanta System SpA führt diese Sicherheitskorrekturmaßnahme in Bezug auf die in Anhang 1 dieses Dokuments aufgeführten Chargen von Lichtleitern durch (**Anhang 1 "Liste der betroffenen Chargen"**).

Erklärung des Problems

Quanta System SpA ist ein zugelassener Hersteller von optischen Fasern für den Einsatz in Verbindung mit Lasergeräten.

Unsere Fasern werden in steriler Form auf den Markt gebracht, nachdem sie einen Prozess der Ethylenoxid-Sterilisation (EO) durchlaufen haben, der in der Vergangenheit von Steril Milano Srl, einem der wichtigsten italienischen Sterilisationszentren, durchgeführt wurde.

Quanta System SpA wurde von Steril Milano darüber unterrichtet, dass es zu starken Abweichungen von den Parametern der von Steril Milano durchgeführten Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse gekommen ist.

Auf der Grundlage dieser Informationen hat Steril Milano erklärt, dass das Unternehmen nicht in der Lage ist, die primäre Sterilität der Geräte zu garantieren, die in deren Anlagen in den letzten Jahren sterilisiert wurden.

Wir haben mit Unterstützung eines spezialisierten Beratungsunternehmens eine gründliche Untersuchung der technischen Unterlagen und Dokumente durchgeführt, die von zusätzlichen Sterilitätstests unseres Bestands steriler Fasern begleitet wurde. Ausgehend von unseren Tests haben wir keine Beweise für den Zustand der Nichtsterilität der Waren.

Da wir jedoch einen vorsichtigen Ansatz verfolgen, haben wir beschlossen, angemessene Maßnahmen zu ergreifen in Bezug auf alle Waren, die im Werk von Steril Milano nach Januar 2016 bearbeitet wurden.

Diese Chargen sind in **Anhang 1 "Liste der betroffenen Chargen"** aufgeführt.

Da derartige Nichtkonformitäten den ursprünglichen Sterilisationsprozess beeinflusst haben könnten, sind nur neue Fasern in ihrer Originalverpackung Gegenstand dieser Maßnahme.

Fasern, die bereits in Gebrauch sind und bereits von medizinischem Fachpersonal wiederaufbereitet wurden, gelten als sicher und sind von dieser Korrekturmaßnahme ausgeschlossen.

Klinische Auswirkungen

Die Verwendung von unsterilen Geräten kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko für den Patienten führen.

In den letzten Jahren wurde Quanta System SpA nie ein unerwünschtes Ereignis oder eine Schädigung von Patienten gemeldet, die mit dieser Korrekturmaßnahme zusammenhängen könnten.

Es gibt keine spezifischen Folgemaßnahmen für Patienten, bei denen das Produkt bereits verwendet wurde.

Alle als potenziell unsteril identifizierten Chargen von Lichtleitern, die ab 2016 an Ihr Unternehmen geliefert wurden, sind in Anhang 1 "Liste der von dieser FSN betroffenen Chargen" aufgeführt.

Seitens Vertriebsunternehmen und Wirtschaftsakteuren erforderliche Maßnahmen

1. **Setzen Sie alle Lieferungen sofort aus, identifizieren** Sie alle in Ihrem Besitz befindlichen Waren, die in **Anhang 1 "Liste der betroffenen Chargen"** aufgeführt sind, und stellen Sie sie unter **Quarantäne**.
2. Geben Sie diese FSN innerhalb Ihrer Organisation bitte an allen Beteiligten weiter. Wenn Sie von dieser FSN betroffene Waren an Dritte vertrieben haben, identifizieren Sie bitte die Betroffenen und leiten Sie diese Mitteilung unverzüglich an sie weiter. Geben Sie jedem Krankenhaus eine detaillierte Liste der von dieser Maßnahme betroffenen Waren, die von Ihnen geliefert wurden, unter Verwendung der Vorlage in **Anhang 2 - Musterbrief von Vertriebsgesellschaften an Krankenhäuser**. Bitte vergewissern Sie sich, dass **Tabelle A1** mit Details zu den an jedes Krankenhaus gelieferten Artikeln und Chargennummern ausgefüllt wurde. Sollte eine Übersetzung in Ihre Landessprache erforderlich sein, fertigen Sie diese bitte an.
3. Füllen Sie das Schreiben in **Anhang 3 "Eingangsbestätigung für Vertriebsgesellschaften"** aus und unterschreiben Sie es. Geben Sie dabei die Menge der unter Quarantäne gestellten Waren an, einschließlich ihrer Chargennummer und ihrer Teilnummern, und informieren Sie Quanta System so schnell wie möglich, in jedem Fall aber innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens, per E-Mail an FSCA@quantasystem.com.
4. Quanta System wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Abholung dieser Waren zu vereinbaren.

Quanta System wird die Ware so schnell wie möglich ersetzen.

Maßnahmen, die von Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen verlangt werden:

1. **Stellen Sie sofort die Verwendung ein, identifizieren** Sie alle in **Tabelle A1** aufgeführten Waren, die sich noch in Ihrer Einrichtung befinden, neu und unbenutzt sind und sich noch in der Originalverpackung befinden, und stellen Sie sie unter **Quarantäne**.
2. Wenn Sie dazu in der Lage sind, führen Sie für alle ungebrauchten Waren, die in Ihrem Lager sind, das in **Anhang 5** dieses Schreibens beschriebene Dampfsterilisationsverfahren durch. Nach diesem Verfahren können sie verwendet werden.
3. Falls sie nicht dazu in der Lage sind, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebsmitarbeiter, um eine Abholung der Waren zu vereinbaren.
4. Füllen Sie das Schreiben in **Anhang 4 "Eingangsbestätigung für Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen"** aus und unterschreiben Sie sie. Geben Sie dabei die Menge der unter Quarantäne gestellten Waren an, einschließlich ihrer Chargennummer und ihrer Teilnummer, und informieren Sie Quanta System so schnell wie möglich, in jedem Fall aber innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens, per E-Mail an FSCA@quantasystem.com.

Laufende Korrekturmaßnahmen

Quanta System ist gerade dabei, die Qualifizierung eines neuen OE-Sterilisationsdienstleisters abzuschließen.

Kontaktperson

Für Informationen zu dieser Maßnahmen kontaktieren Sie bitte den Quanta System-Kundendienst unter +390331376797 oder per E-Mail an FSCA@quantasystem.com.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Behörden über die hier beschriebenen Maßnahmen informiert wurden.

Abschließend möchten wir betonen, dass die Sicherheit von Patienten und Bedienern unser oberstes Ziel ist.

In Bezug auf die Herausgabe dieser FSN sind wir uns der Tatsache bewusst, dass wir einen vorsichtigen Ansatz gewählt haben, und wir verlassen uns auf Ihr Vertrauen und Ihre volle Kooperation bei der rechtzeitigen und pünktlichen Durchführung der vorgesehenen Maßnahme.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation für Sie und Ihre Kunden mit sich bringt, und stehen Ihnen weiterhin für jede Unterstützung zur Verfügung, die Sie benötigen.

Mit besten Grüßen

Quanta System SpA
Girolamo Lionetti
General Manager
Quanta System SpA

Part Number	Lot	Q.ty (pieces)	Country
OAF002001	A194405	5	SWITZERLAND
OAF009911	A193612	5	SWITZERLAND
OAF002011	A190603	20	SWITZERLAND
OAF703611	A184828	20	SWITZERLAND
OAF702711	A184631	10	SWITZERLAND
OAF702711	A182111	25	SWITZERLAND
OAF002011	A181000	10	SWITZERLAND
OAF002011	A180600	5	SWITZERLAND
OAF002011	A180600	10	SWITZERLAND
OAF702711	A173650	5	SWITZERLAND
OAF003611	A174850	10	SWITZERLAND
OAF002011	A174100	5	SWITZERLAND
OAF002711	A174050	15	SWITZERLAND
OAF003611	A172620	4	SWITZERLAND
OAF003611	A172620	5	SWITZERLAND
OAF002711	A172250	5	SWITZERLAND
OAF002011	A172250	5	SWITZERLAND
OAF003611	A164350	1	SWITZERLAND
OAF002013	A172050	1	SWITZERLAND
OAF002011	A164850	5	SWITZERLAND
OAF002711	A170850	5	SWITZERLAND
OAF005503	A170920	5	SWITZERLAND
OAF009903	A170450	5	SWITZERLAND
OAF002701	A170320	10	SWITZERLAND
OAF008003	A170250	5	SWITZERLAND
OAF002001	A160710	10	SWITZERLAND
OAF002711	A170850	5	SWITZERLAND
OAF002011	A164850	5	SWITZERLAND
OAF002713	A164300	1	SWITZERLAND
OAF002013	A164000	1	SWITZERLAND
OAF002711	A164050	5	SWITZERLAND
OAF002713	A162500	1	SWITZERLAND
OAF002011	A162305	5	SWITZERLAND
OAF003611	A160950	5	SWITZERLAND
OAF703613	A194710	1	SWITZERLAND
OAF702713	A194412	1	SWITZERLAND
OAF005513	A194411	1	SWITZERLAND
MF200ST	E184704	5	SWITZERLAND
MF200ST	E184702	5	SWITZERLAND
MF272ST	E184707	5	SWITZERLAND
MF365ST	E184721	5	SWITZERLAND
MF365ST	E184720	5	SWITZERLAND
MF200ST	E181550	5	SWITZERLAND
MF272ST	E181500	5	SWITZERLAND
MF200ST	E204518	70	SWITZERLAND
MF200ST	E203726	20	SWITZERLAND
MF200ST	E194822	40	SWITZERLAND
MF272ST	E203029	10	SWITZERLAND

MF550ST	E201118	5 SWITZERLAND
MF200ST	E194525	20 SWITZERLAND
MF200ST	E185122	25 SWITZERLAND
MF200ST	E184704	35 SWITZERLAND
MF272ST	E194524	20 SWITZERLAND
MF272ST	E192819	20 SWITZERLAND
MF365RST	E184718	35 SWITZERLAND
MF550ST	E192814	15 SWITZERLAND
MF200ST	E184703	10 SWITZERLAND
MF200ST	E184411	20 SWITZERLAND
MF200ST	E184017	10 SWITZERLAND
MF200ST	E182201	15 SWITZERLAND
MF200ST	E181550	15 SWITZERLAND
MF200ST	E180560	25 SWITZERLAND
MF200RST	E183914	5 SWITZERLAND
MF200RST	E180515	5 SWITZERLAND
MF200RST	E174510	5 SWITZERLAND
MF272ST	E181000	5 SWITZERLAND
MF272ST	E180900	15 SWITZERLAND
MF365ST	E184719	30 SWITZERLAND
MF365ST	E184721	5 SWITZERLAND
MF365ST	E184027	5 SWITZERLAND
MF365ST	E181100	10 SWITZERLAND
MF365ST	E174580	20 SWITZERLAND
MF365RST	E193819	5 SWITZERLAND
MF365RST	E174530	10 SWITZERLAND
MF550ST	E183603	15 SWITZERLAND
MF200ST	E172600	41 SWITZERLAND
MF200ST	E172120	10 SWITZERLAND
MF200ST	E171850	20 SWITZERLAND
MF200ST	E171250	5 SWITZERLAND
MF200ST	E171155	10 SWITZERLAND
MF200ST	E170760	5 SWITZERLAND
MF200ST	E165020	10 SWITZERLAND
MF200ST	E164240	10 SWITZERLAND
MF272ST	E171800	10 SWITZERLAND
MF272ST	E170800	15 SWITZERLAND
MF272ST	E170600	5 SWITZERLAND
MF272ST	E170380	10 SWITZERLAND
MF365ST	E172680	15 SWITZERLAND
MF365ST	E172480	5 SWITZERLAND
MF365ST	E173280	5 SWITZERLAND
MF365ST	E172680	5 SWITZERLAND
MF365ST	E164730	10 SWITZERLAND
MF550ST	E171450	10 SWITZERLAND
MF550ST	E171190	5 SWITZERLAND
MF272ST	E161600	5 SWITZERLAND
MF272RST	E163040	10 SWITZERLAND
MF272RST	E162480	10 SWITZERLAND
MF550RST	E163610	5 SWITZERLAND

MF550RST

E163010

5 SWITZERLAND

Anhang 2 - Muster des Schreibens von Vertriebsgesellschaften an Krankenhäuser

Dringende Sicherheitsmeldung (FIELD SAFETY NOTICE - FSN)

Sterile Lichtleiter - FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021

Ort, Datum

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die ein **sofortiges Eingreifen** Ihrerseits erforderlich machen.

Sehr geehrter Kunde/Sehr geehrte Kundin,
Quanta System S.p.A. führt diese Sicherheitskorrekturmaßnahme in Bezug auf die in Anhang 1 dieses Dokuments aufgeführten Chargen von Lichtleitern durch.

Erklärung des Problems

Quanta System SpA ist ein zugelassener Hersteller von optischen Fasern für den Einsatz in Verbindung mit Lasergeräten.

Unsere Fasern werden in steriler Form vermarktet, nachdem sie einen Prozess der Ethylenoxid-Sterilisation (EO) durchlaufen haben, der in der Vergangenheit von Steril Milano Srl, einem der wichtigsten italienischen Sterilisationszentren, durchgeführt wurde.

Quanta System SpA wurde von Steril Milano darüber unterrichtet, dass es zu starken Abweichungen von den Parametern der von Steril Milano durchgeführten Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse gekommen ist.

Auf der Grundlage dieser Informationen hat Steril Milano erklärt, dass das Unternehmen nicht in der Lage ist, die primäre Sterilität der Geräte zu garantieren, die in deren Anlagen in den letzten Jahren sterilisiert wurden.

Wir haben mit Unterstützung eines spezialisierten Beratungsunternehmens eine gründliche Untersuchung der technischen Unterlagen und Dokumente durchgeführt, die von zusätzlichen Sterilitätstests unseres Bestands steriler Fasern begleitet wurde. Ausgehend von unseren Tests haben wir keine Beweise für den Zustand der Nichtsterilität der Waren.

Da wir jedoch einen vorsichtigen Ansatz verfolgen, haben wir beschlossen, angemessene Maßnahmen zu ergreifen in Bezug auf alle Waren, die im Werk von Steril Milano nach Januar 2016 bearbeitet wurden.

Diese Chargen sind in **Tabelle A1** aufgeführt.

Da derartige Nichtkonformitäten den ursprünglichen Sterilisationsprozess beeinflusst haben könnten, sind nur neue Fasern in ihrer Originalverpackung Gegenstand dieser Maßnahme.

Fasern, die bereits in Gebrauch sind und bereits von medizinischem Fachpersonal wiederaufbereitet wurden, gelten als sicher und sind von dieser Korrekturmaßnahme ausgeschlossen.

Klinische Auswirkungen

Die Verwendung von unsterilen Geräten kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko für den Patienten führen.

In den letzten Jahren wurde Quanta System SpA nie ein unerwünschtes Ereignis oder eine Schädigung von Patienten gemeldet, die möglicherweise mit dem in diesem Bericht beschriebenen Problem zusammenhängen.

Es gibt keine spezifischen Folgemaßnahmen für Patienten, bei denen das Produkt bereits verwendet wurde.

Alle Chargen der an Sie gelieferten Lichtleiter, die als potentiell unsteril identifiziert wurden, sind in Tabelle A1 dieser FSN aufgeführt.

Maßnahmen, die von Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen verlangt werden:

1. **Stellen Sie sofort die Verwendung ein, identifizieren** Sie alle in **Tabelle A1** aufgeführten Waren, die sich noch in Ihrer Einrichtung befinden, neu und unbenutzt sind und sich noch in der Originalverpackung befinden, und stellen Sie sie unter **Quarantäne**.
2. Wenn Sie dazu in der Lage sind, führen Sie für alle ungebrauchten Waren, die in Ihrem Lager sind, das in **Anhang 5** dieses Schreibens beschriebene Dampfsterilisationsverfahren durch. Nach diesem Verfahren können sie verwendet werden.
3. Falls sie nicht dazu in der Lage sind, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebsmitarbeiter, um eine Abholung der Waren zu vereinbaren.
4. Füllen Sie das Schreiben in **Anhang 4 "Eingangsbestätigung für Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen"** aus und unterschreiben Sie es. Geben Sie dabei die Menge der unter Quarantäne gestellten Waren an, einschließlich ihrer Chargennummer und ihrer Teilenummer, und informieren Sie Quanta System so schnell wie möglich, in jedem Fall aber innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens, per E-Mail an FSCA@quantasystem.com.

Bestehende Korrekturmaßnahmen

Quanta System ist gerade dabei die Qualifizierung eines neuen OE-Sterilisationsdienstleisters abzuschließen.

Kontakte

Für Informationen zu dieser FSN kontaktieren Sie bitte Quanta System unter +390331376797 oder per E-Mail an FSCA@quantasystem.com.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Behörden über die hier beschriebenen Maßnahmen informiert wurden.

Abschließend möchten wir betonen, dass die Sicherheit von Patienten und Bedienern unser oberstes Ziel ist.

Wir möchten auch betonen, dass wir einen vorsichtigen Ansatz in Bezug auf die Frage gewählt haben, als wir diese FSCA herausgegeben haben.

Wir verlassen uns auf Ihr Vertrauen und Ihre uneingeschränkte Unterstützung unserer Maßnahmen und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation für Sie und Ihre Kunden mit sich bringt.

Vielen Dank im Voraus für Ihre Unterstützung, um diese Frage so rasch wie möglich und so effizient wie möglich zu lösen.

Für weitere Empfehlungen oder Anfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit zur Verfügung.

Mit besten Grüßen

Name, Adresse, Kontakt

Tabelle A1 - Liste der an Ihre Einrichtung gelieferten Waren

Teilenummer	Chargennummer	Gelieferte Menge

Anhang 3 - Eingangsbestätigung seitens Vertriebsgesellschaften

Bitte lesen Sie dieses Dokument zusammen mit dem Text FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021 und senden Sie dieses Dokument ausgefüllt und unterschrieben so schnell wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt, per E-Mail an FSCA@quantasystem.com zurück.

Zutreffendes bitte ankreuzen		
☐	Ich bestätige, dass ich das Dokument FSN gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden	Ausfüllen, unterschreiben oder nicht anwendbar angeben seitens Kunde/Vertreiber/Importeur
☐	Ich habe unsere Bestände überprüft und die Bestände unter Quarantäne gestellt	Ausfüllen, unterschreiben oder nicht anwendbar angeben seitens Kunde/Vertreiber/Importeur
☐	Ich habe alle Gesundheitseinrichtungen identifiziert, an die die in Anhang 1 aufgeführten und von dieser Maßnahme betroffenen Produkte geliefert wurden	Ausfüllen, unterschreiben oder nicht anwendbar angeben seitens Kunde/Vertreiber/Importeur
☐	Ich lege eine Liste der Gesundheitseinrichtungen und Endnutzer bei	Ausfüllen, unterschreiben oder nicht anwendbar angeben seitens Kunde/Vertreiber/Importeur
☐	Ich habe die identifizierte Gesundheitseinrichtung und alle Endnutzer über diese FSN informiert	Datum der Mitteilung:
☐	Ich habe eine Eingangsbestätigung von allen identifizierten Gesundheitseinrichtungen und allen Endnutzern erhalten	Datum des Eingangs der letzten Antwort:
☐	Ich habe die Tabelle 1 ausgefüllt mit der Anzahl der verbleibenden und abgesonderten Geräte vor Ort bei uns	Menge, Chargen-/Serien-Nummer/Datum der Rückgabe (gleiche Informationen wie im Formular für die Antwort des Kunden angegeben)
☐	Wir teilen Ihnen mit, dass die in Anhang 1 genannten, nicht mehr bei uns vorrätigen Waren - wie in Tabelle 2 dargestellt - vertrieben wurden	Menge, Chargen-/Serien-Nummer/Datum der Rückgabe (gleiche Informationen wie im Formular für die Antwort des Kunden angegeben)
☐	Unsere Organisation ist nicht in Besitz der betroffenen Geräte auf Lager	
☐	Die Gesundheitseinrichtungen, die unsere Kunden sind, und die Endbesitzer haben keines der betroffenen Geräte auf Lager	

Etwaige Kommentare

Name der Organisation:			
Adresse:			
PLZ:		Staat:	
Telefonnummer:		E-Mail-Adresse:	
Name des Lieferanten für dieses Produkt:			
Name, Titel und Unterschrift der Person, die das vorliegende Formular ausgefüllt hat			

Bitte führen Sie alle betroffenen Gesundheitseinrichtungen/Krankenhäuser in Ihrer Antwort auf (z.B. andere angeschlossene Krankenhäuser):

Gesundheitseinrichtung	PLZ	Staat

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt der FSN bestätigt.

Ihre Antwort stellt einen Nachweis dar, der für uns unerlässlich ist, um den Fortschritt der geplanten Aktivitäten zu gewährleisten.

Tabelle 1: bei Ihnen vorrätige Geräte

[illegible]

Tabelle 2: Liste der vertriebenen Geräte

[illegible]

Anhang 4 - Eingangsbestätigung für Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen

Bitte lesen Sie dieses Dokument zusammen mit dem Text FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021 rev 01 und senden Sie dieses Dokument ausgefüllt und unterschrieben so schnell wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt, per E-Mail an FSCA@quantasystem.com zurück.

Zutreffendes bitte ankreuzen		
☐	Ich bestätige, dass ich die FSN gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden	Ausfüllen, unterschreiben oder nicht anwendbar angeben seitens Kunde/Vertreiber/Importeur
☐	Ich habe meine Bestände überprüft und Produkte unter Quarantäne gestellt	Ausfüllen, unterschreiben oder nicht anwendbar angeben seitens Kunde/Vertreiber/Importeur
☐	Ich habe die Tabelle A2 ausgefüllt, in der die Mengen der in unserem Betrieb verbleibenden und abgesonderten / sterilisieren Geräte angegeben sind	Menge, Chargen-/Serien-Nummer/Datum der Rückgabe (gleiche Informationen wie im Formular für die Antwort des Kunden angegeben)
☐	Wir bestätigen, dass alle uns als Gegenstand dieser Maßnahme mitgeteilten Waren, die nicht in Tabelle A2 aufgeführt sind, bereits verwendet wurden	
☐	In unserem Lager befinden sich keine Produkte, die Gegenstand dieses Maßnahme sind	

Etwaige Kommentare

Name der Organisation:			
Adresse:			
PLZ:		Staat:	
Telefonnummer:		E-Mail-Adresse:	
Name des Lieferanten: für dieses Produkt			
Name, Titel und Unterschrift der Person, die das vorliegende Formular ausgefüllt hat:			

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

Ihre Antwort stellt einen Nachweis dar, der für uns unerlässlich ist, um den Fortschritt der geplanten Aktivitäten zu gewährleisten.

Waren

[illegible]

Anhang 5 - Verfahren zur Dampfsterilisation

Bitte in Verbindung mit der FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021 lesen und ausgefüllt und unterschrieben so bald wie möglich bzw. innerhalb von 5 Tagen nach Eingang zurücksenden an: FSCA@quantasystem.com

Um die Dampfsterilisation von unbenutzten (neuen) Waren im Rahmen dieser FSN durchzuführen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Fasern auspacken und aus den Beuteln nehmen;
- Kartonhalter, auf dem die Fasern aufgewickelt sind, abnehmen;
- Faser in einen Beutel legen, der für die Dampfsterilisation geeignet ist, gemäß den validierten Materialien und Methoden, die im Sterilisationszentrum validiert wurden;
- mit der Dampfsterilisation wie folgt fortfahren¹:
 - Es ist ein Dampfsterilisator zu verwenden, der von der US-Behörde FDA zugelassen wurde oder der EN 13060 und/oder EN 285 entspricht, mit validiertem Sterilisationsverfahren gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665.
 - Der Sterilisator muss so befüllt werden, dass das Sterilisiermittel frei zirkulieren und in jede in der Sterilisierkammer platzierte Packung eindringen kann.
 - Das Material darf die Wände oder die Tür der Sterilisierkammer nicht berühren.
 - Die Packungen sollten in nicht komprimierte Gitterkörbe gelegt und vertikal aufgestellt werden, um das Entweichen der Luft und das Trocknen zu erleichtern.
 - Zwischen den Beuteln muss ein notwendiger handbreiter Abstand verbleiben.
 - Bei Verpackungen aus Papier und Polypropylen ordnen Sie die Verpackungen so an, dass der Polypropylenteil mit dem Polypropylenteil der anderen Verpackung übereinstimmt, so dass sich der Inhalt nicht überlappt.
 - Die Last muss nach Materialart homogen sein, da die verschiedenen Materialarten zu unterschiedlichen Zeiten Raumerwärmung und -abkühlung erzeugen können.
 - Die Sterilisationsbeladung darf die validierten Mengen pro Schicht nicht überschreiten, wie in den Validierungsdaten für die Dampfsterilisation definiert.
 - Ohne zusätzliche Beladung sterilisieren.
 - Maximale Expositionstemperatur: 138 °C (280 °F) gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665 oder EN ISO 17665.
 - Prozessparameter für die Dampfsterilisation nach den validierten Methoden, entsprechend den Anforderungen der EN ISO 17665, verwenden.
 - Die folgenden Dampfsterilisationsparameter wurden vom Hersteller validiert.

Vorvakuummodus

- 3 Vorvakuum-Phasen
- 134°C, Dauer 3 Minuten (in Europa gebräuchlich) oder 135°C (275°F) Dauer 3 Minuten und 132°C (270 °F) Dauer 4 Minuten (in den USA gebräuchlich)
- 20 Minuten Trockenzeit

Oder

¹ Dies ist das Dampfsterilisationsverfahren für wiederverwendbare Fasern, wie es in der Bedienungsanleitung beschrieben ist. Es wird bestätigt, dass es auch für Einwegfasern geeignet ist

Schwerkraftmodus:

- 15 Minuten Mindestdauer für Schwerkraft-Dampfsterilisation bei 134°C (in Europa üblich), 135°C (275°F) / 132°C (270°F) (in den USA üblich)
- 20 Minuten Trockenzeit