

Avis de sécurité
Fibres optiques stériles - FSCA-02-2021

Samarate, 16/04/2021

Cette lettre qui nécessite votre **attention immédiate** contient des informations importantes.

Cher client,

Nous, Quanta System SpA, conduisons un avis de sécurité concernant les lots de fibres optiques mentionnés en **annexe 1 "liste des lots impactés"** de cette lettre.

Explication du problème

Quanta System SpA est le fabricant légal de fibres optiques destinées à être utilisées avec des dispositifs lasers.

Ces produits sont mis sur le marché à l'état stérile, suivant un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène réalisé par Steril Milano Srl, un des plus importants prestataire de stérilisation à l'oxyde d'éthylène en Italie.

Quanta System SpA a reçu de la part de Steril Milano une information concernant des dérives au niveau des paramètres du procédé de stérilisation.

Sur la base de cette information, avec le support d'une société de consulting experte dans le domaine, nous avons réalisé des investigations complémentaires avec plusieurs tests par échantillonnage et avons identifié certains lots pour lesquels nous ne sommes pas en mesure de garantir la stérilité primaire, bien que, pour le moment, sur la base des résultats de nos tests, nous n'avons aucune preuve de l'état non stérile des produits.

Ces lots sont listés dans l'**annexe 1 ci-jointe "liste des lots impactés"**.

Comme la supposée non conformité, peut avoir un impact sur le procédé de stérilisation primaire, seulement les dispositifs inutilisés et conditionnés dans leur conditionnement d'origine sont impliqués dans cet avis de sécurité. Les fibres déjà utilisées et restérilisées par les utilisateurs sont à considérer comme sûres et non impactées par cet avis de sécurité.

Impact Clinique

L'utilisation de dispositifs non stériles en milieu clinique peut entraîner une augmentation du risque d'infection pour le patient.

Au cours des dernières années, Quanta System SpA n'a jamais été notifié d'un tel événement indésirable ou préjudice grave pour le patient qui pourrait être associé à une telle action corrective de sécurité sur le terrain.

Aucune activité spécifique de suivi patient est nécessaire si le produit a déjà été utilisé.

Tout les lots de fibres optiques identifiés comme potentiellement non stériles qui vous ont été livrés sont listés dans l'annexe 1 "Liste des lots impactés"

Action exigée par les distributeurs et opérateurs économique:

1. **Stopper immédiatement la livraison**, identifier et isoler les produits listés dans l'**annexe 1 "Liste des lots impactés"**, toujours disponible dans vos locaux.
2. Communiquer cet avis de sécurité à toutes les personnes qui nécessitent d'être informées au sein de votre organisation. Si vous avez distribué ces produits, veuillez identifier ces établissements et leur transmettre immédiatement cette notification, en communiquant à chaque hôpital la liste détaillée des produits soumis à cette action qu'ils ont reçu, en utilisant le modèle de l'**annexe 2 - modèle de lettre des distributeurs aux hôpitaux**.

3. Veuillez vous assurer de remplir le **tableau A1** en mentionnant pour chaque hôpital les références et lots précis qu'ils ont reçu. Si une traduction dans votre langue nationale est nécessaire, veuillez procéder à sa traduction, le cas échéant.
4. Complétez et signez la lettre d'accusé réception de l'**annexe 3 "Lettre d'accusé réception pour les distributeurs"**, spécifiant la quantité de dispositifs mis en quarantaine, incluant leur numéro de lot et référence et retournez la par email à Quanta System à l'adresse FSCA@quantasystem.com dès que possible ou au plus tard 5 jours calendaires après la réception de cette lettre.
5. Quanta System va vous contacter pour organiser le retour de la marchandise concernée et remplacer les produits dès que possible.

Action exigée par les hôpitaux et établissements de santé:

1. Cessez immédiatement d'utiliser, identifiez et isolez les produits présents dans la liste communiquée par le distributeur dans le **tableau A1**, et toujours présents dans vos locaux, qui n'ont pas été utilisés (toujours dans leur conditionnement d'origine).
2. Si vous le pouvez, suivez la procédure de stérilisation autoclave détaillée dans l'annexe 5 de cette lettre, pour toutes les marchandises toujours présentes dans votre stock. Après ce procédé, elles pourront être utilisées.
3. Si vous ne le pouvez pas, contactez le représentant commercial pour organiser le retour de la marchandise.
4. Complétez et signez la lettre d'accusé réception de l'**annexe 4 "Lettre accusé de réception pour les hôpitaux et établissements de santé"**, spécifiant la quantité de dispositifs mis en quarantaine et stérilisés, incluant leur numéro de lot et référence et retournez la par email à Quanta System à l'adresse FSCA@quantasystem.com dès que possible ou au plus tard 5 jours calendaires après la réception de cette lettre.

Actions correctives en cours

Quanta System finalise la qualification d'un nouveau prestataire de stérilisation pour ses fibres laser.

Personne à contacter

Si vous avez des questions à propos de cet avis de sécurité, veuillez contacter le service client de Quanta System par téléphone au +390331376797 ou par email à l'adresse FSCA@quantasystem.com.

Nous confirmons que les autorités compétentes nécessaires ont été informées de ces actions.

Une fois de plus, nous confirmons que notre objectif principal est de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs. Lors de la publication de ce FSCA, nous sommes conscients d'avoir adopté une approche conservatrice de la question et nous comptons sur votre compréhension et votre soutien total pour garantir le suivi rapide et efficace de notre action de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette situation pourrait vous occasionner ainsi qu'à vos clients et nous restons à votre disposition pour toute autre recommandation ou demande.

Cordialement

Quanta System SpA
Girolamo Lionetti
Directeur général
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

Annexe 2 – Modèle de lettre des distributeurs aux hôpitaux

Avis de sécurité

Fibres optiques stériles - FSCA-02-2021

lieu, date

Cette lettre qui nécessite votre **attention immédiate** contient des informations importantes.

Cher client,

Nous, Distributeur de Quanta System SpA, conduisons un avis de sécurité concernant les lots de fibres optiques mentionnés en **annexe 1 "liste des lots impactés"** de cette lettre.

Explication du problème

Quanta System SpA est le fabricant légal de fibres optiques destinées à être utilisées avec des dispositifs lasers.

Ces produits sont mis sur le marché à l'état stérile, suivant un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène réalisé par Steril Milano Srl, un des plus importants prestataire de stérilisation à l'oxyde d'éthylène en Italie.

Quanta System SpA a reçu de la part de Steril Milano une information concernant des dérives au niveau des paramètres du procédé de stérilisation.

Sur la base de cette information, avec le support d'une société de consulting experte dans le domaine, nous avons réalisé des investigations complémentaires avec plusieurs tests par échantillonnage et avons identifié certains lots pour lesquels nous ne sommes pas en mesure de garantir la stérilité primaire, bien que, pour le moment, sur la base des résultats de nos tests, nous n'avons aucune preuve de l'état non stérile des produits.

Ces lots sont listés dans le **tableau A1 ci-joint**.

Comme la supposée non conformité, peut avoir un impact sur le procédé de stérilisation primaire, seulement les dispositifs inutilisés et conditionnés dans leur conditionnement d'origine sont impliqués dans cet avis de sécurité. Les fibres déjà utilisées et restérilisées par les utilisateurs sont à considérer comme sûres et non impactées par cet avis de sécurité.

Impact Clinique

L'utilisation de dispositifs non stériles en milieu clinique peut entraîner une augmentation du risque d'infection pour le patient.

Au cours des dernières années, Quanta System SpA n'a jamais été notifié d'un tel événement indésirable ou préjudice grave pour le patient qui pourrait être associé à une telle action corrective de sécurité sur le terrain.

Aucune activité spécifique de suivi patient est nécessaire si le produit a déjà été utilisé.

Tout les lots de fibres optiques identifiés comme potentiellement non stériles qui vous ont été livrés sont listés dans le tableau A1 de ce présent avis de sécurité.

Action exigée par les hôpitaux et établissements de santé:

1. Cessez immédiatement d'utiliser, identifiez et isolez les produits présents dans la liste communiquée par le distributeur dans le **tableau A1**, et toujours présents dans vos locaux, qui n'ont pas été utilisés (toujours dans leur conditionnement d'origine).

2. Si vous le pouvez, suivez la procédure de stérilisation autoclave détaillée dans l'annexe 5 de cette lettre, pour toutes les marchandises toujours présentes dans votre stock. Après ce procédé, elles pourront être utilisées.
3. Si vous ne le pouvez pas, contactez le représentant commercial pour organiser le retour de la marchandise.
4. Complétez et signez la lettre d'accusé réception de l'**annexe 4 "Lettre accusé de réception pour les hôpitaux et établissements de santé"**, spécifiant la quantité de dispositifs mis en quarantaine et stérilisés, incluant leur numéro de lot et référence et retournez la par email à Quanta System à l'adresse FSCA@quantasystem.com dès que possible ou au plus tard 5 jours calendaires après la réception de cette lettre.

Actions correctives en cours

Quanta System finalise la qualification d'un nouveau prestataire de stérilisation pour ses fibres laser.

Personne à contacter

Si vous avez des questions à propos de cet avis de sécurité, veuillez contacter le service client de Quanta System par téléphone au +390331376797 ou par email à l'adresse FSCA@quantasystem.com.

Nous confirmons que les autorités compétentes nécessaires ont été informées de ces actions.

Une fois de plus, nous confirmons que notre objectif principal est de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs. Lors de la publication de ce FSCA, nous sommes conscients d'avoir adopté une approche conservatrice de la question et nous comptons sur votre compréhension et votre soutien total pour garantir le suivi rapide et efficace de notre action de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette situation pourrait vous occasionner ainsi qu'à vos clients et nous restons à votre disposition pour toute autre recommandation ou demande.

Cordialement

Name, adresse, contacts

Annexe 3 – Accusé de réception pour Distributeurs

Après avoir pris connaissance du document « FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021 »,
 prière de retourner le présent formulaire complété et signé au plus tôt ou dans un délai de 5
 jours après réception à l'adresse suivante : FSCA@quantasystem.com.

Cocher les cases qui s'appliquent à votre situation		
<input type="checkbox"/>	Je confirme que cet avis a été lu, compris et que l'ensemble des mesures recommandées ont été mis en œuvre le cas échéant	Compléter et signer ou indiquer N/A (Client / Distributeur / Importateur)
<input type="checkbox"/>	La vérification de l'inventaire et la mise en quarantaine des produits ont été effectués.	Compléter et signer ou indiquer N/A (Client / Distributeur / Importateur)
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié toutes les Etablissement de soin et tous les utilisateurs finaux où les appareils concernés à l'annexe 1 ont été expédiés et sur lesquels cette action a un impact.	Compléter et signer ou indiquer N/A (Client / Distributeur / Importateur)
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des établissements de soin et des utilisateurs finaux.	Compléter et signer ou indiquer N/A (Client / Distributeur / Importateur)
<input type="checkbox"/>	J'ai informé tous les établissements de soin identifiée et tous les utilisateurs finaux de cette action corrective de sécurité.	Date de communication:
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu les accusés de réception de tous les établissements de soin identifiées et de tous les utilisateurs finaux.	Date de réception de la dernière réponse :
<input type="checkbox"/>	Le Tableau 1 ci-dessous a été complété avec le nombre de dispositifs restants et mis en quarantaine dans nos locaux.	Ajouter quantités, numéro de lot, date de retour
<input type="checkbox"/>	Nous confirmons que les marchandises mentionnées à l'annexe 1 qui ont quitté notre inventaire ont été distribuées comme indiqué dans le Tableau 2.	Ajouter quantités, numéro de lot, date de retour
<input type="checkbox"/>	Aucun des dispositifs concernés par cette action corrective de sécurité n'est actuellement en notre possession.	
<input type="checkbox"/>	Aucun des dispositifs concernés par cette action corrective de sécurité n'est actuellement en notre possession de nos clients (Etablissement de soin ou utilisateurs finaux).	

Commentaires

--

Nom du Distributeur			
Adresse			
Code Postal		Pays	
Numéro de téléphone		Adresse email	
Nom du fournisseur			
Nom, titre et signature de la personne ayant compléter ce formulaire			

Prière de lister tous les établissements de soin/hôpitaux couverts par votre réponse.

Etablissement de soin	Code postal	Pays

Il est crucial que votre établissement prenne les mesures détaillées dans l'action corrective de sécurité et en confirme la réception. La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.

Annexe 4 – Accusé de réception pour Hôpitaux et Etablissements de Soins

Après avoir pris connaissance du document « FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021 »,
 prière de retourner le présent formulaire complété et signé au plus tôt ou dans un délai de 5
 jours après réception à l'adresse suivante : FSCA@quantasystem.com.

Cocher les cases qui s'appliquent à votre situation	
<input type="checkbox"/>	Je confirme que cet avis a été lu, compris et que l'ensemble des mesures recommandées ont été mis en œuvre le cas échéant
<input type="checkbox"/>	La vérification de l'inventaire et la mise en quarantaine des produits ont été effectués.
<input type="checkbox"/>	Le Tableau 2 ci-dessous a été complété avec le nombre de dispositifs restants et mis en quarantaine ou stérilisés dans nos locaux.
<input type="checkbox"/>	Nous confirmons que toutes les marchandises concernées par cette action corrective de sécurité et qui ne figurent pas dans le Tableau 2 ont déjà été utilisées.
<input type="checkbox"/>	Aucun des dispositifs concernés par cette action corrective de sécurité n'est actuellement en notre possession.

Commentaires

Nom de l'Hôpital ou de l'Etablissement de soin			
Adresse			
Code Postal		Pays	
Numéro de téléphone		Adresse email	
Nom du fournisseur			
Nom, titre et signature de la personne ayant complété ce formulaire			

Il est crucial que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la FSN et en confirme la réception. La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.

Annexe 5 - Procédure de stérilisation à la vapeur

Veillez lire l'AVIS DE SÉCURITÉ FSCA-02-2021 et le renvoyer cette annexe complétée et signée dès que possible ou dans les 5 jours suivant sa réception à FSCA@quantasystem.com

Afin de procéder à la stérilisation à la vapeur des (nouveaux) produits inutilisés dans le cadre de ce FSN, veuillez suivre les étapes suivantes:

- déballer les fibres en les retirant des sachets;
- placer la fibre dans une pochette adaptée à la stérilisation à la vapeur, selon les matériaux et méthodes validés dans votre centre de stérilisation;
- procéder à la stérilisation à la vapeur comme suit¹:
 - Utilisez un stérilisateur à vapeur homologué par la FDA américaine ou selon EN 13060 et / ou EN 285, avec un processus de stérilisation validé, selon ANSI / AAMI / ISO 17665.
 - La charge doit être répartie de manière à permettre à l'agent stérilisant de circuler librement et de pénétrer dans chaque emballage placé à l'intérieur de la chambre de stérilisation.
 - Le matériel ne doit pas toucher les parois ou la porte de la chambre de stérilisation.
 - Les emballages doivent être placés dans des paniers grillés non comprimés et placés verticalement, pour faciliter l'évacuation de l'air et le séchage.
 - Un espace nécessaire pour permettre le passage d'une main doit subsister entre une poche et une autre.
 - Dans le cas des emballages en papier et en polypropylène, disposer les emballages en faisant correspondre la partie en polypropylène avec le polypropylène de l'autre emballage de manière à ce que le contenu ne se chevauche pas.
 - La charge doit être homogène par type de matériau, car le type de matériau différent peut produire du chauffage et du refroidissement de la pièce à des moments différents.
 - La charge de stérilisation ne peut pas dépasser les quantités validées par plateau, telles que définies dans vos données de validation de stérilisation à la vapeur.
 - Stérilisez sans charge supplémentaire.
 - Température d'exposition maximale de 138 ° C selon ANSI / AAMI / ISO 17665 ou EN ISO 17665.
 - Utilisez les paramètres du processus de stérilisation à la vapeur selon vos méthodes validées, conformément aux exigences EN ISO 17665.
 - Les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants ont été validés par le fabricant.

Mode pré-vide:

- 3 phases de pré-vide
- 134 ° C, temps de maintien 3 minutes (couramment utilisé en Europe) ou 135 temps de maintien 3 minutes et 132 ° C temps de maintien 4 minutes (couramment utilisé aux États-Unis)
- 20 minutes de séchage

¹ Il s'agit de la procédure de stérilisation à la vapeur en place pour les fibres réutilisables, conformément à leur manuel d'utilisation. Il est confirmé qu'il convient également aux fibres à usage unique.

Ou

Mode gravité:

- Temps d'exposition minimum de 15 minutes pour la stérilisation à la vapeur par gravité à 134 ° C (couramment utilisé en Europe), 135 ° C / 132 ° C (couramment utilisé aux États-Unis)
- Temps de séchage de 20 minutes.