

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Fibre Ottiche Sterili - FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021

Samarate, 16/04/2021

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la vostra immediata attenzione.

Caro cliente,

noi, Quanta System SpA, stiamo intraprendendo questa Field Safety Corrective Action relativamente ai lotti di fibre ottiche elencati nell'allegato 1 della presente, **Annex 1 "Lista dei lotti impattati"**.

Spiegazione del problema

Quanta System SpA è il fabbricante di fibre ottiche destinate ad essere utilizzate con dispositivi laser.

Le nostre fibre sono commercializzate in forma sterile, dopo essere state sottoposte a un processo di sterilizzazione a ossido di etilene (OE) eseguito dalla società Steril Milano Srl, uno dei principali centri di sterilizzazione italiani.

Quanta System SpA è stata informata da Steril Milano circa severe deviazioni rispetto ai parametri dei processi di sterilizzazione effettuati da Steril Milano.

Sulla base di tali informazioni, con il supporto di una società di consulenza specializzata, abbiamo condotto un'indagine approfondita accompagnata da test di sterilità aggiuntivi e abbiamo identificato taluni lotti per i quali non siamo in grado di assicurare lo stato sterile, sebbene fino ad oggi, non siano emersi dai nostri test campioni risultati non sterili. Tali lotti sono elencati nell'allegato 1 della presente, **Annex 1 "Lista dei lotti impattati"**.

Dal momento che tali eventuali non conformità potrebbero aver impattato il processo di sterilizzazione iniziale, solo le fibre nuove, nel loro confezionamento originale, sono oggetto di quest'azione sul campo. Le fibre già in uso e già riprocessate dagli operatori sanitari, sono considerate sicure e sono escluse da questa field action.

Impatto clinico

L'uso di dispositivi non sterili può comportare un maggior rischio di infezione del paziente.

Negli ultimi anni a Quanta System SpA non sono mai stati notificati eventi avversi o danni a pazienti potenzialmente riconducibili al problema oggetto di questa segnalazione.

Non sono previste specifiche azioni di follow-up per i pazienti, ove il prodotto sia già stato usato.

Tutti i lotti di fibre ottiche identificati come potenzialmente non sterili, forniti alla vostra società, sono elencati nell'allegato Annex 1 "List of Impacted Batches".

Azioni richieste ai distributori e agli operatori economici

1. Sospendere immediatamente le consegne, identificare e mettere in quarantena tutti i beni in vostro possesso che siano riportati nell'allegato - **Annex 1 "List of Impacted Batches"**.
2. Condividere questo avviso di sicurezza all'interno della vostra organizzazione, con tutti gli interessati. Qualora abbiate distribuito a terzi i prodotti oggetto di questa FSN, identificate tali soggetti e inoltrate loro la presente lettera immediatamente, comunicando a ciascun ospedale la lista dettagliata dei beni oggetto di quest'azione che sono stati da voi forniti, utilizzando il template nell'allegato **Annex 2 – template letter from distributors to hospitals**. Assicuratevi di compilare la **tabella A1** indicando, per ciascun ospedale, il dettaglio dei codici articolo e numero di lotto che gli sono stati forniti.

3. Compilare e firmare la lettera in allegato **Annex 3 “Acknowledgment Letter for Distributors”**, specificando la quantità dei beni messi in quarantena, incluso il loro numero di lotto, il loro codice e informare Quanta System inviando una email a FSCA@quantasystem.com al più presto e comunque entro 5 giorni dalla ricezione della presente.
4. Quanta System vi contatterà per organizzare il ritiro di tali beni.

Quanta System sostituirà la merce non appena possibile.

Azioni richieste agli ospedali e alle strutture sanitarie:

1. Sospendere immediatamente l'uso, identificare e mettere in quarantena tutti i beni indicati nella tabella A1, che siano ancora presenti presso la vostra struttura, che siano nuovi, non utilizzati e ancora nella confezione originale.
2. Se siete nelle condizioni di farlo, sottoponete tali prodotti ad un processo di sterilizzazione a vapore, come descritto nell'appendice 5 di questa FSN. Dopo questo processo, i prodotti potranno essere utilizzati
3. Qualora non possiate farlo, contattate il nostro rappresentante commerciale per organizzare il reso dei prodotti.
4. Compilare e firmare la lettera in allegato **Annex 4 “Acknowledgment Letter for Hospitals and healthcare facilities”** specificando la quantità dei beni messi in quarantena, incluso il loro numero di lotto, il loro codice e informare Quanta System inviando una email a FSCA@quantasystem.com al più presto e comunque entro 5 giorni dalla ricezione della presente.

Azioni correttive in essere

Quanta System ha completato la qualifica di un nuovo fornitore di servizio di sterilizzazione OE.

Contatti

Per informazioni su questa FSN, vi preghiamo di contattare Quanta System al numero +390331376797 o per e-mail all'indirizzo FSCA@quantasystem.com.

Vi confermiamo che le autorità competenti del caso sono state informate delle azioni descritte nella presente.

Vogliamo infine enfatizzare che la sicurezza dei pazienti e degli operatori è il nostro obiettivo primario. Nell'emettere questa FSN, siamo consapevoli di aver adottato un approccio conservativo e confidiamo nella vostra fiducia e piena collaborazione nel gestire le azioni previste in modo tempestivo e puntuale.

Ci scusiamo per i disagi che questa situazione comporti per voi e i vostri clienti, e rimaniamo a vostra disposizione per qualsiasi supporto richiediate.

In fede

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

Annex 2 – template letter from distributors to hospitals

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Fibre Ottiche Sterili - FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021

Luogo, data

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la vostra immediata attenzione.

Caro cliente,

noi, Quanta System SpA, stiamo intraprendendo questa Field Safety Corrective Action relativamente ai lotti di fibre ottiche elencati nell'allegato 1 della presente.

Spiegazione del problema

Quanta System SpA è il fabbricante di fibre ottiche destinate ad essere utilizzate con dispositivi laser.

Le nostre fibre sono commercializzate in forma sterile, dopo essere state sottoposte a un processo di sterilizzazione a ossido di etilene (OE) eseguito dalla società Steril Milano Srl, uno dei principali centri di sterilizzazione italiani.

Quanta System SpA è stata informata da Steril Milano circa severe deviazioni rispetto ai parametri dei processi di sterilizzazione effettuati da Steril Milano.

Sulla base di tali informazioni, con il supporto di una società di consulenza specializzata, abbiamo condotto un'investigazione approfondita accompagnata da test di sterilità aggiuntivi e abbiamo identificato taluni lotti per i quali non siamo in grado di assicurare lo stato sterile, sebbene fino ad oggi, non siano emersi dai nostri test campioni risultati non sterili. Tali lotti sono elencati nell'allegato 1 della presente, **Annex 1 "Lista dei lotti impattati"**.

Dal momento che tali eventuali non conformità potrebbero aver impattato il processo di sterilizzazione iniziale, solo le fibre nuove, nel loro confezionamento originale, sono oggetto di quest'azione sul campo. Le fibre già in uso e già riprocessate dagli operatori sanitari, sono considerate sicure e sono escluse da questa field action.

Impatto clinico

L'uso di dispositivi non sterili può comportare un maggior rischio di infezione del paziente.

Negli ultimi anni a Quanta System SpA non sono mai stati notificati eventi avversi o danni a pazienti potenzialmente riconducibili al problema oggetto di questa segnalazione.

Non sono previste specifiche azioni di follow-up per i pazienti, ove il prodotto sia già stato usato.

**Tutte i lotti di fibre ottiche fornitevi, identificati come potenzialmente non sterili,
sono elencati nella tabella A1 della presente FSN.**

Azioni richieste agli ospedali e alle strutture sanitarie:

1. Sospendere immediatamente l'uso, identificare e mettere in quarantena tutti i beni indicati nella tabella A1, che siano ancora presenti presso la vostra struttura, che siano nuovi, non utilizzati e ancora nella confezione originale.
2. Se siete nelle condizioni di farlo, sottoponete tali prodotti ad un processo di sterilizzazione a vapore, come descritto nell'appendice 5 di questa FSN. Dopo questo processo, i prodotti potranno essere utilizzati
3. Qualora non possiate farlo, contattate il nostro rappresentante commerciale per organizzare il reso dei prodotti.

4. Compilare e firmare la lettera in allegato **Annex 4 “Acknowledgment Letter for Hospitals and healthcare facilities”** specificando la quantità dei beni messi in quarantena, incluso il loro numero di lotto, il loro codice e informare Quanta System inviando una email a FSCA@quantasystem.com al più presto e comunque entro 5 giorni dalla ricezione della presente.

Azioni correttive in essere

Quanta System ha completato la qualifica di un nuovo fornitore di servizio di sterilizzazione OE.

Contatti

Per informazioni su questa FSN, vi preghiamo di contattare Quanta System al numero +390331376797 o per e-mail all'indirizzo FSCA@quantasystem.com.

Vi confermiamo che le autorità competenti del caso sono state informate delle azioni descritte nella presente.

Vogliamo infine enfatizzare che la sicurezza dei pazienti e degli operatori è il nostro obiettivo primario. Nell'emettere questa FSN, siamo consapevoli di aver adottato un approccio conservativo e confidiamo nella vostra fiducia e piena collaborazione nel gestire le azioni previste in modo tempestivo e puntuale.

Ci scusiamo per i disagi che questa situazione comporti per voi e i vostri clienti, e rimaniamo a vostra disposizione per qualsiasi supporto richiediate.

In fede

Nome, indirizzo, contatti

Tabella A1 – lista dei beni consegnati alla vostra struttura

Codice	Numero di lotto	Quantità consegnata

--	--	--

Annex 3 - lettera di conferma da parte dei distributori

Si prega di leggere la presente insieme alla FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021 e ritornare questo documento debitamente compilato e firmato al più presto e comunque entro 5 giorni dalla sua ricezione, inviandolo per email all'indirizzo FSCA@quantasystem.com

Barrare quanto applicabile		
☐	Confermiamo di aver letto, compreso questa FSN e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto	Completare, firmare o indicare N/A da parte del cliente/Distributore/importatore
☐	Abbiamo verificato le nostre giacenze e messo in quarantena i prodotti previsti da questa FSN	Completare, firmare o indicare N/A da parte del cliente/Distributore/importatore
☐	Abbiamo identificato tutte le strutture sanitarie cui siano stati consegnati prodotti affetti da questa FSN elencati nell'Annex 1	Completare, firmare o indicare N/A da parte del cliente/Distributore/importatore
☐	Abbiamo compilato la lista di tutte le strutture sanitarie cui siano stati consegnati prodotti affetti da questa FSN elencati nell'Annex 1	Completare, firmare o indicare N/A da parte del cliente/Distributore/importatore
☐	Abbiamo notificato a tutte le strutture sanitarie interessate i dettagli di questa FSN	Data di notifica:
☐	Abbiamo ricevuto una risposta da tutte le strutture sanitarie cui abbiamo notificato questa FSN	Data di ricezione dell'ultima risposta:
☐	Abbiamo compilato la tabella 1 , riportando le quantità residue presso di noi, per ciascuna referenza messa in quarantena secondo questa FSN	Indicare quantità, numeri di lotto, codice articolo
☐	Vi informiamo che i beni indicati in allegato 1 non più giacenti presso di noi sono stati distribuiti come indicato in tabella 2	Indicare quantità, numeri di lotto, codice articolo
☐	Non siamo in possesso di alcuno dei beni indicati in allegato 1	
☐	Le strutture sanitarie nostre clienti non sono in possesso di alcuno dei beni indicati in allegato 1	

Commenti, se presenti:

Nome dell'organizzazione :			
indirizzo :			
Codice zip:		Nazione :	
Recapito telefonico:		indirizzo E-mail:	
Nome del fornitore :			
Nome, titolo e firma della persona che ha compilato la presente			

Si prega di elencare tutte le strutture sanitarie coinvolte nella vostra risposta:

Struttura sanitaria	Codice zip	Nazione

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte da questa FSN e confermi la sua ricezione.
La vostra risposta costituisce un'evidenza che ci è indispensabile per assicurare il progresso delle attività previste.

Tabella 1: dispositivi giacenti presso di voi

[illegible]

Tabella 2: elenco dei dispositivi distribuiti

[illegible]

Annex 4 - lettera di conferma da parte di ospedali e strutture sanitarie

Si prega di leggere la presente insieme alla FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021 e ritornare questo documento debitamente compilato e firmato al più presto e comunque entro 5 giorni dalla sua ricezione, inviandolo per email all'indirizzo FSCA@quantasystem.com

Barrare quanto applicabile		
☐	Confermiamo di aver letto, compreso questa FSN e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto	Completare, firmare o indicare N/A da parte del cliente/Distributore/importatore
☐	Abbiamo verificato le nostre giacenze e messo in quarantena i prodotti previsti da questa FSN	Completare, firmare o indicare N/A da parte del cliente/Distributore/importatore
☐	Abbiamo compilato la Tabella A2 , indicando le quantità dei beni messi in quarantena e/o sterilizzati presso di noi	Indicare quantità, numeri di lotto, codice articolo
☐	Confermiamo che tutti i beni comunicatici come oggetto di questa FSN che non siano citati nella tabella A2 sono già stati utilizzati	
☐	Non siamo in possesso di alcuno dei beni oggetto di questa FSN	

Commenti, se presenti

--

Nome dell'organizzazione :			
Indirizzo :			
Codice zip:		Nazione :	
Recapito telefonico:		Indirizzo E-mail:	
Nome del fornitore :			
Nome, titolo e firma della persona che ha compilato la presente			

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte da questa FSN e confermi la sua ricezione.
La vostra risposta costituisce un'evidenza che ci è indispensabile per assicurare il progresso delle attività previste.

Tabella A2 – lista dei beni messi in quarantena presso la nostra struttura

[illegible]

Allegato 5 - procedura di sterilizzazione a vapore

Vi preghiamo di considerare questo allegato congiuntamente alla FIELD SAFETY NOTICE FSCA-02-2021 e restituire compilato e firmato il prima possibile e comunque entro 5 giorni dal ricevimento, inviandolo per e-mail a FSCA@quantasystem.com

Per eseguire la sterilizzazione a vapore di merci (nuove) inutilizzate secondo questa FSN, seguire questi passaggi:

- disimballare le fibre, rimuovendole dal loro confezionamento originale;
- rimuovere il portacartoni su cui sono avvolte le fibre;
- riporre la fibra in una busta idonea alla sterilizzazione a vapore, in base ai materiali e metodi validati nel vostro centro di sterilizzazione
- procedere con la sterilizzazione a vapore come segue:
 - Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato dall’FDA statunitense o secondo le norme EN 13060 e/o EN 285, con processo di sterilizzazione convalidato, secondo le norme ANSI/AAMI/ISO 17665.
 - Il carico deve essere distribuito in modo che l’agente sterilizzante possa circolare liberamente e penetrare in ogni confezione posta all’interno della camera di sterilizzazione.
 - Il materiale non deve toccare le pareti o lo sportello della camera di sterilizzazione.
 - Le confezioni devono essere collocate in cestelli a griglia non compressi e posizionate verticalmente, per facilitare la rimozione dell’aria e l’asciugatura.
 - Tra un sacchetto e l’altro deve rimanere lo spazio necessario per permettere il passaggio di una mano.
 - Nel caso di confezioni di carta e polipropilene disporre le confezioni abbinando la parte in polipropilene con il polipropilene dell’altra confezione in modo tale che il contenuto non si sovrapponga.
 - Il carico deve essere omogeneo in base al tipo di materiale, in quanto il diverso tipo di materiale può produrre riscaldamento e raffreddamento dell’ambiente in tempi diversi.
 - Il carico di sterilizzazione non può superare le quantità convalidate per vassoio, come definito nei dati di convalida della sterilizzazione a vapore.
 - Sterilizzare senza carico supplementare.
 - Temperatura massima di esposizione di 138°C secondo le norme ANSI/AAMI/ISO 17665 o EN ISO 17665.
 - Utilizzare i parametri del processo di sterilizzazione a vapore secondo i propri metodi convalidati, come previsto dai requisiti della norma EN ISO 17665.
 - I seguenti parametri di sterilizzazione a vapore sono stati convalidati dal produttore.

Modalità pre-vuoto:

- 3 fasi pre-vuoto
- a 134°C, tempo di mantenimento di 3 minuti (comunemente usato nei paesi europei) oppure 135 °C tempo di mantenimento di 3 minuti e 132°C tempo di mantenimento di 4 minuti (comunemente usato negli Stati Uniti)
- Tempo di asciugatura di 20 minuti

Oppure:

Modalità per gravità:

- Tempo minimo di esposizione di 15 minuti per la sterilizzazione a vapore per gravità a 134°C (comunemente usato in Europa), 135°C /132°C (comunemente usato negli Stati Uniti)
- Tempo di asciugatura di 20 minuti