

Aviso de Segurança de Campo Urgente (FSN)
Fibras ópticas estéreis – AVISO DE SEGURANÇA FSCA-02-2021

Samarate, 23/04/2021

Essa carta contém informações importantes que exigem sua **atenção imediata**.

Prezado cliente,

Nós, Quanta System SpA, estamos implementando uma ação corretiva de segurança de campo nos lotes de fibras ópticas mencionados no **Anexo 1 “Lista de lote afetados”** desta carta.

Nome comercial do produto:

- Acessório para uso exclusivo com o equipamento Cyber Ho 60 (P/N: PVMS00048)
- Acessório de uso exclusivo com o Holmium laser modelo Litho (P/N PVMS00033)

Registro Anvisa: 80117580513

Modelo (s):

- Fibra Óptica Reutilizável (10x) com sistema RFID, Diam. 365µm (Código OAF003613)
- Fibra ótica de uso único (RFID) (365µm) Código OAF703611
- Fibra ótica re-utilizáveis (10x) Código OAF008013 (800 µm) RFID
- Fibra ótica re-utilizáveis (10x) Código OAF005513 (550 µm) RFID

Explicação do problema

A Quanta System SpA é a fabricante legal das fibras ópticas designadas para uso em dispositivos a laser. Esses produtos são fornecidos estéreis no mercado, após o processo de esterilização por óxido de etileno realizado pela Steril Milano Srl, uma das maiores prestadoras de serviço de esterilização por óxido de etileno na Itália.

A Quanta System SpA recebeu relatórios da Steril Milano informando sobre as divergências dos parâmetros do processo de esterilização realizado pela Steril Milano.

De acordo com nossa investigação, auxiliada por uma empresa de consultoria especializada, identificamos certos lotes para os quais não podemos garantir a esterilidade primária, embora, por enquanto, não tenhamos evidência da condição não estéril dos produtos, com base nos resultados dos nossos testes. Esses lotes estão listados no **Anexo 1 “Lista de lotes afetados”**.

Como a falha pode ter afetado o processo de esterilização primária, apenas os dispositivos não utilizados e ainda embalados estão envolvidos nessa questão. As fibras já em uso e reesterilizadas pelo cliente são seguras e não são afetadas por essa ação de campo.

Impacto clínico

O uso de dispositivos não estéreis em ambientes clínicos pode aumentar o risco de infecção do paciente.

A Quanta System SpA nunca foi notificada sobre quaisquer eventos adversos ou lesões graves ao paciente até o momento que podem estar associados a essa ação corretiva de segurança de campo. Caso o produto já tenha sido utilizado, não há necessidade de realizar atividades específicas de acompanhamento do paciente.

Todos os lotes de fibras ópticas identificados como potencialmente não estéreis que foram entregues à sua empresa estão listados no Anexo 1 “Lista dos lotes afetados” do presente aviso de segurança de campo.

Medidas a serem tomadas por distribuidores e operadores econômicos:

1. **Interromper imediatamente o envio, identificar e colocar em quarentena** todos os produtos presentes na lista do **Anexo 1 “Lista de lotes afetados”** ainda disponíveis em suas instalações.
2. Divulgar esse aviso de segurança de campo para aqueles em sua organização que precisam estar cientes dessa questão. Caso já tenha distribuído o produto, favor identificar esses estabelecimentos e encaminhar essa notificação imediatamente, comunicando a cada hospital a lista detalhada de produtos sujeitos a esta ação que esses hospitais receberam da sua empresa, usando o modelo no **Anexo 2 – Modelo de carta de distribuidores para hospitais**. Por favor, certifique-se de preencher a **tabela A1** mencionando para cada hospital os números e lotes precisos de peças que eles receberam. Se houver necessidade de tradução para o seu idioma nacional, favor prosseguir com a tradução conforme apropriado.

3. Preencher e assinar a carta de reconhecimento fornecida no **Anexo 3 “Carta de reconhecimento para distribuidores”**, especificando o número de dispositivos colocados em quarentena, incluindo seu número de lote e número de peça. Enviar essa carta para o e-mail FSCA@quantasystem.com o mais rápido possível ou em até 5 dias corridos a partir do recebimento desta carta.
4. A Quanta System entrará em contato para organizar a devolução de tais produtos.

A Quanta System substituirá os produtos assim que possível.

Medidas a serem tomadas por hospitais e unidades de saúde:

1. **Interromper o uso imediatamente, identificar e colocar em quarentena** todos os produtos informados pelo distribuidor na **tabela A1**, ainda disponíveis em suas instalações, e que não foram utilizados (novos, na embalagem original).
2. Preencher e assinar a carta de reconhecimento fornecida no **Anexo 4 “Carta de reconhecimento para hospitais e unidades de saúde”**, especificando o número de dispositivos colocados em quarentena, incluindo seu número de lote e número de peça. Enviar essa carta para o e-mail FSCA@quantasystem.com o mais rápido possível ou em até 5 dias corridos a partir do recebimento desta carta.
3. Aguardar mais orientações da Quanta System para o tratamento de tais produtos.

Ações corretivas em andamento

A Quanta System está trabalhando para qualificar uma nova unidade de esterilização para suas fibras laser.

Pessoa para contato (referência)

Em caso de dúvidas sobre essa ação de segurança, entre em contato com a central de atendimento ao cliente da Quanta System pelo telefone +390331376797 ou envie um e-mail para FSCA@quantasystem.com.

Ratificamos que essas ações foram relatadas às agências reguladoras apropriadas.

Novamente, nossos principais objetivos são a segurança do paciente e a segurança do usuário.

Estamos cientes de que adotamos uma abordagem conservadora para esse problema, ao emitir essa ação de segurança. Esperamos sua compreensão e total apoio às nossas ações e pedimos desculpa pela inconveniência que essa situação possa causar a você e seus clientes.

Desde já, agradecemos por nos ajudar a resolver esse problema da maneira mais rápida e eficaz possível.

Permanecemos à disposição para qualquer recomendação ou solicitação.

Atenciosamente,

Quanta System SpA
Girolamo Lionetti
Gerente geral
Quanta System SpA

Anexo 3 – Carta de Reconhecimento para Distribuidores

Leia em conjunto com o AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO FSCA-02-2021 e envie essa carta preenchida e assinada o mais rápido possível ou dentro de 5 dias corridos do seu recebimento para o e-mail FSCA@quantasystem.com

Marque todas as opções aplicáveis		
<input type="checkbox"/>	Atesto que este aviso foi lido e compreendido e todas as ações recomendadas foram implementadas conforme necessário.	Cliente/Distribuidor/Importador deve preencher, assinar ou inserir “não aplicável”
<input type="checkbox"/>	Verifiquei meu estoque e coloquei em quarentena	Cliente/Distribuidor/Importador deve preencher, assinar ou inserir “não aplicável”
<input type="checkbox"/>	Identifiquei todas as organizações de saúde e usuários finais que receberam os dispositivos listados no Anexo 1 e são afetados por essa ação	Cliente/Distribuidor/Importador deve preencher, assinar ou inserir “não aplicável”
<input type="checkbox"/>	Anexei uma lista com todas as organizações de saúde e usuários finais	Cliente/Distribuidor/Importador deve preencher, assinar ou inserir “não aplicável”
<input type="checkbox"/>	Comuniquei esta ação de segurança de campo a todas as organizações de saúde identificadas e usuários finais	Data da comunicação:
<input type="checkbox"/>	Recebi a confirmação de resposta de todas as organizações de saúde e usuários finais	Data de recebimento da última comunicação:
<input type="checkbox"/>	Preenchi a Tabela 1 com o número de dispositivos remanescentes e dispositivos separados em nossas instalações (nosso depósito).	Adicionar quantidade, número de lote/série / Data de devolução (mesmas informações solicitadas no formulário de resposta do cliente)
<input type="checkbox"/>	Informamos que os produtos mencionados no Anexo 1 que saíram de nosso estoque foram distribuídos conforme detalhado na tabela 2	Adicionar quantidade, número de lote/série / Data de devolução (mesmas informações solicitadas no formulário de resposta do cliente)
<input type="checkbox"/>	Nossa organização não possui dispositivos afetados no estoque	
<input type="checkbox"/>	Nossos clientes de saúde e usuário finais não têm dispositivos afetados em seu estoque	

Comentários (se houver):

Nome da Associação / Organização:			
Endereço:			
Código postal:		País:	
Número de telefone:		E-mail:	
Nome do seu fornecedor para este produto			
Nome, função e assinatura da pessoa que preenche este formulário:			

Liste todas as unidades de saúde/hospitais contemplados por sua resposta (por exemplo: outros hospitais da mesma associação/organização)

Nome da unidade de saúde/hospital	Código postal	País

É importante que sua organização tome as medidas especificadas no aviso de segurança de campo e confirme que recebeu esse aviso.

A resposta da sua organização é a evidência de que a Quanta System precisa para monitorar o progresso da ação corretiva.

Tabela 1: Rastreamento dos dispositivos presentes no estoque

Número da peça	Número de lote dos produtos acabados	Quantidade entregue	País

Tabela 2: Rastreamento dos dispositivos comercializados

Número da peça	Número de lote dos produtos acabados	Quantidade entregue	País	Nome e endereço da unidade de saúde/hospital

Aviso de Segurança de Campo-02-2021

Anexo1: Lista de lotes afetados

Número da peça	Número do lote	UDI	Quantidade de peças	País de distribuição
OAF003613	A183625	(01)08033945933470(17)230905(10)A183625	10	BRASIL
OAF005513	A193101	(01)08033945933555(17)240727(10)A193101	5	BRASIL
OAF703611	A192115	(01)08033945936730(17)240520(10)A192115	14	BRASIL
OAF008013	A192119	(01)08033945933579(17)240520(10)A192119	7	BRASIL