

Anexo 2 – Modelo de carta de distribuidores para hospitais

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

Local, Data

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

Prezado cliente,

Nós, distribuidor da Quanta System SpA, estamos implementando uma ação corretiva de segurança de campo nos lotes de fibras ópticas mencionados no anexo 1 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 na **tabela A1**.

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 na Tabela A1 do presente aviso de segurança de campo.

Medidas a serem tomadas por hospitais e unidades de saúde:

1. **Interromper o uso imediatamente, identificar e colocar em quarentena** todos os produtos presentes na **tabela A1**, ainda disponíveis em suas instalações, e que não foram utilizados (novos).
2. Preencher e assinar a carta de reconhecimento fornecida no **Anexo 4**, especificando o número de dispositivos colocados em quarentena de acordo com a **tabela A2**, incluindo seu número de lote e número de peça. Enviar o arquivo em .pdf 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 conosco ou com a central de atendimento ao cliente da Quanta System pelo telefone +390331376797 ou e-mail: 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,

**Nome, endereço,
referência**

Anexo 4 – Carta de Reconhecimento para hospitais e unidades de saúde

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"/>	Preenchi a Tabela A2 com o número de dispositivos remanescentes e dispositivos separados em nossas instalações.	Adicionar quantidade, número de lote/série / Data de devolução (mesmas informações solicitadas no formulário de resposta do cliente)
<input type="checkbox"/>	Asseguramos que todos os produtos sujeitos a esta ação de segurança de campo que não foram mencionados na Tabela A2 já foram utilizados.	
<input type="checkbox"/>	Nossa organização não possui dispositivos afetados no 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:			

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.

