

Avis De Sécurité / Field Safety Notice**FSCA-02-2021****Fibres optiques stériles / Sterile Optical fibers**

Signes, 26/04/2021

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

*This letter contains important information which require your **immediate attention**.*

Cher client,

Nous, distributeur de Quanta System SpA, menons une action corrective de sécurité concernant les lots de fibres optiques mentionnés à l'**annexe 1** " Liste des lots concernés".

Dear Valued Customer,

*We, Distributor of Quanta System SpA, are conducting a Field Safety Corrective Action concerning the lots of optical fibers mentioned in the **annex 1** to this letter "List of the impacted lots".*

Contexte / Explanation of the issue

Quanta System SpA est le fabricant légal de fibres optiques destinées à être utilisées conjointement avec des systèmes laser.

Quanta System SpA is the legal manufacturer of optical fibers intended to be used in conjunction with laser devices.

Ces produits sont fournis stérile sur le marché, à la suite d'un processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène effectué par Steril Milano Srl, l'un des plus grands fournisseurs de services de stérilisation EO en Italie.

Those products are supplied to the market in sterile status, following the Etylene Oxide sterilization process performed overtime by Steril Milano Srl, one of the largest EO sterilization service providers in Italy.

Quanta System SpA a reçu des rapports de Steril Milano concernant des écarts dans le processus de stérilisation.

Quanta System SpA received reports from Steril Milano informing about deviations of sterilization process parameters conducted by Steril Milano.

Selon notre enquête, soutenue par une société de conseil spécialisée, nous avons identifié certains lots pour lesquels nous ne sommes pas en mesure de garantir la stérilité, même si, pour l'instant, sur la base de nos résultats d'essais, nous n'avons aucune preuve de l'état non stérile de ces produits. Ces lots sont énumérés dans l'**annexe 1**.

*According to our investigation, supported by expert consulting company, we have identified certain batches for which we are unable to guarantee the primary sterility, even though, for the time being, based on our test results, we have no evidence of non-sterile goods. Those batches are listed in the attached **annex 1**.*

Comme la défaillance a peut-être eu une incidence sur le processus de stérilisation, seuls les appareils inutilisés et dans leur emballage d'origine sont concernés. Les fibres déjà utilisées et restérilisées par le client sont sûres et ne sont pas concernées par cette action corrective.

As the failure may have impacted the primary sterilization process, only unused and originally packed devices are concerned. Fibers already in use and resterilized by the customer are safe and not affected by this field action.

Impact Clinique / Clinical Impact

L'utilisation de dispositifs non stériles en milieu hospitalier ou en établissement de santé pourrait entraîner un risque accru d'infection chez le patient.

Quanta System SpA n'a jamais été avisée à ce jour d'événements indésirables ou d'événements indésirables graves causés aux patients qui pourraient être associés à cette action corrective de sécurité. Aucune activité de suivi spécifique des patients n'est requise si le produit a déjà été utilisé.

The use of non-sterile devices in the clinical setting could lead to an increased risk of patient infection.

Quanta System SpA was never notified about any adverse events or serious patient harm to date that could be associated to this field safety corrective action. No specific patient follow-up activities are required if the product has already been used.

L'ensemble des lots de fibres optiques identifiées comme potentiellement non stériles livrées à votre Société sont énumérées à l'annexe 1.

All the optical fiber baches identified as potentially not sterile delivered to your Company are listed in the annex 1.

Mesures à mettre en œuvre par les hôpitaux et les établissements de santé /

Action required by Hospitals and healthcare facilities:

1. Cesser immédiatement l'utilisation, identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs de **l'annexe 1** encore en votre possession.

*Immediately Cease use, identify and quarantine all goods belonging to the list communicated by the distributor in **annex 1**, still available at your premises, that are unused (new, in the original packing).*

2. REMPLISSEZ et signez l'accusé de réception fourni à **l'annexe 4** « Lettre d'accusé de réception pour hôpitaux et les établissements de santé » précisant le nombre de dispositifs mis en quarantaine, leur numéro de lot et la référence du produit, et retournez-le à Rocamed en envoyant un courriel à er@promepla.com dès que possible ou au plus tard 5 jours calendaires à compter de la réception de cette lettre.

*Fill in and sign the acknowledgment letter provided in the **Annex 4** "Acknowledgment Letter for Hospitals and healthcare facilities" specifying the number of quarantined and sterilized devices, including their lot number and part number and return it to Rocamed sending an email to er@promepla.com as soon as possible or no later than 5 calendar days from the receipt of this letter.*

3. Rocamed va vous contacter pour l'organisation du retour des produits impactés et le remplacement.

ROCAMED will contact you for the organization of the return of the impacted products and the replacement.

Mesures à mettre en œuvre par les distributeurs et les opérateurs économiques /

Action required by Hospitals and healthcare facilities:

1. Arrêtez immédiatement la livraison, identifiez et placer en quarantaine tous les dispositifs appartenant à la liste de **l'annexe 1**, encore disponibles dans vos locaux.

*Immediately Cease use, identify and quarantine all goods belonging to the list communicated by the distributor in **annex 1**, still available at your premises, that are unused (new, in the original packing).*

2. Faites circuler cet avis de sécurité à tous les responsables de votre organisation qui doivent être informés. Si vous avez distribué les dispositifs concernés, veuillez identifier les établissements qui les ont reçus et leur transmettre immédiatement cette notification, en leur communiquant la liste détaillée des dispositifs soumis à cette action qu'ils ont reçu de vous, en utilisant le modèle de **l'annexe 2** – modèle de lettre des distributeurs aux hôpitaux. S'il vous plaît assurez-vous de remplir le tableau A1 mentionnant pour chaque établissement les références de produits et les lots qu'ils ont reçu.

Circulate this Field Safety Notice to all those in your organization, that need to be made aware.

*If you have further distributed the product, please identify those facilities, and forward this notification to them immediately, communicating to each Hospital the detail list of goods subject to this action that they have received from you, using the template in **Annex 2** – template letter from distributors to hospitals. Please make sure to fill in the table A1 mentioning for each hospital the precise part numbers and batches that they have received. Should a translation to your national language be needed, please proceed translating it as appropriate.*

3. Remplissez et signez la lettre d'accusé de réception fournie à l'**annexe 3** « Lettre d'accusé de réception pour les distributeurs », en précisant le nombre de dispositifs mis en quarantaine avec leur numéro de lot et la référence du produit, et retournez-la à Rocamed par courriel à er@promepla.com dès que possible et au plus tard 5 jours calendaires à compter de la réception de cette lettre.

*Fill in and sign the acknowledgment letter provided in the **Annex 3 "Acknowledgment Letter for Distributors"**, specifying the number of quarantined devices, including their lot number and part number and return it to Rocamed sending an email to er@promepla.com as soon as possible or no later than 5 calendar days from the receipt of this letter.*

4. ROCAMED va vous contacter pour l'organisation du retour des produits impactés et le remplacement.
ROCAMED will contact you for the organization of the return of the impacted products and the replacement.

Mesures correctives en cours / Corrective Actions in progress

Quanta System travaille à qualifier une nouvelle installation de stérilisation pour ses fibres laser.
Quanta System is working to qualify a new sterilization facility for its Laser Fibers.

Contact de référence / Contact Reference Person

Si vous avez des questions au sujet de cette action corrective de sécurité, veuillez nous contacter au numéro de téléphone +377 97 98 38 41 ou par email à er@promepla.com.

If you have any question about this Field Action, please contact us, at telephone number +377 97 98 38 41 or email er@promepla.com.

Nous confirmons que les organismes de réglementation appropriés ont été informés de ces mesures.
We confirm that the appropriate regulatory agencies have been informed of these actions.

Encore une fois, nos principaux objectifs sont la sécurité des patients et des utilisateurs.

Nous sommes conscients d'avoir entrepris une approche conservatrice à cet égard, tout en publiant cette FSCA. Nous faisons confiance à votre compréhension et à votre plein soutien à nos actions et nous nous excusons pour les inconvénients que cette situation peut causer à vous et à vos clients.

Merci d'avance de nous avoir aidés à résoudre cette question le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Once again, our primary objectives are patient safety and user safety.

We are conscious to have undertaken a conservative approach to this issue, while issuing this FSCA.

We trust your understanding and full support to our actions and apologize for the inconvenience this situation may cause to you and your clients.

Thank you in advance for helping us to resolve this matter as quickly and effectively as possible.

Nous restons à votre disposition pour toute autre demande.

We remain at your disposal for any further recommendation or request

Cordialement

Yours faithfully