

RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

Confezioni di SmartFibers e SmartFibers Power da utilizzare con Swiss LaserClast AVVISO DI SICUREZZA CAPA-2021-0004

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono **attenzione immediata**.

Gentile cliente,

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza per eliminare tutti i lotti di fibre laser distribuiti a partire dal 2016:

SmartFibers/SmartFibers Power monouso per Swiss LaserClast:

FR-177, FR-179*, FR-181*, FR-185*, FR-272*, FR-273**

SmartFibers/SmartFibers Power riutilizzabili 10 volte per Swiss LaserClast:

FR-178, FR-180*, FR-182*, FR-186*, FR-275*, FR-276**

Consultare l'Appendice 1 per l'elenco completo dei prodotti interessati da lei ricevuti.

Descrizione del problema

E.M.S. Electro Medical Systems S.A. ha di recente scoperto una procedura di sterilizzazione non adeguata presso un fornitore che sterilizza i prodotti E.M.S. SmartFibers e SmartFibers Power.

Sono state subito avviate delle analisi ed è stata stabilita l'impossibilità di garantire la sterilizzazione primaria dei dispositivi elencati nell'appendice allegata. Tuttavia, le analisi di sterilizzazione dei lotti di fibre laser disponibili e una revisione completa della sorveglianza successiva all'immissione in commercio non hanno riportato esiti negativi diretti in relazione alla sicurezza. La sicurezza dei clienti rappresenta la massima priorità per E.M.S. che, pertanto, sta volontariamente ritirando, a titolo precauzionale, tutte le relative fibre laser sterili dal mercato.

Poiché il problema riguarda la procedura di sterilizzazione primaria, tale misura si applica solo ai dispositivi nella confezione originale e non utilizzati. Le fibre già in uso e risterilizzate dal cliente sono sicure e non interessate da questo richiamo.

Impatto clinico

L'uso di dispositivi non sterili in ambito clinico potrebbe provocare un aumento del rischio di infezioni con conseguente danno grave o condizioni potenzialmente letali.

Ad oggi E.M.S. non ha identificato alcuna segnalazione di eventi avversi o danni gravi ai pazienti che possa essere associata a quest'azione correttiva di sicurezza. Qualora il prodotto sia già stato utilizzato, non sono richieste attività specifiche di follow-up dei pazienti.

Azione da intraprendere da parte di distributori/operatori economici

1. Far pervenire il presente avviso di sicurezza a tutte le persone della propria organizzazione che devono esserne al corrente. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, identificare le strutture interessate e inoltrare loro questa notifica immediatamente.
2. Tutti i distributori/operatori economici devono **isolare e restituire** i dispositivi interessati a E.M.S.:

- a. **Isolare** tutte le unità in giacenza dei lotti interessati.
- b. **Raccogliere e isolare** le unità restituite dai clienti.
- c. Completare il modulo di riposta cliente alle pagine 3 e 4 e restituirlo a **vigilancemailbox@ems-ch.com** il prima possibile o **entro il 15 maggio 2021**. **E.M.S. la contatterà per organizzare il reso.**

E.M.S. sostituirà i prodotti non appena disponibili. Nel caso in cui siano necessarie soluzioni alternative, non esiti a contattarci.

Azione da intraprendere da parte di ospedali/strutture sanitarie

1. **Interrompere l'uso e isolare** SmartFibers e SmartFibers Power non utilizzate e ancora nella loro busta originale sterile in proprio possesso (consultare i riferimenti/lotti elencati nell'Appendice 1).
2. **Nel caso in cui l'ospedale abbia l'attrezzatura necessaria secondo quanto indicato in FB-554 (capitolo 5) fornita con le fibre:** applicare la procedura di riprocessamento descritta nel capitolo 5 del documento FB-554 per riconfezionare e risterilizzare le fibre in giacenza prima dell'uso. Questa sterilizzazione aggiuntiva può essere eseguita sulle fibre monouso e riutilizzabili senza alcun effetto sul restante numero di usi.
3. **Se non è possibile eseguire la sterilizzazione sul posto o se l'ospedale non ha l'attrezzatura necessaria,** restituire le fibre non scadute e ancora nella busta originale sterile al proprio distributore locale.
4. Completare il modulo di riposta cliente alle pagine 3 e 4 e restituirlo a **vigilancemailbox@ems-ch.com mettendo in copia il proprio distributore** il prima possibile o entro il 10 maggio 2021.

In attesa della ripresa delle spedizioni, E.M.S. consiglia di contattare il proprio rappresentante locale per discutere dei possibili prodotti alternativi.

Azioni correttive da parte di E.M.S.

E.M.S. sta lavorando per qualificare un'altra struttura per la sterilizzazione delle sue fibre laser.

Contattare la persona di riferimento

In caso di ulteriori domande su quest'azione di sicurezza, contattare il proprio rappresentante/distributore E.M.S. o scrivere un'e-mail a **vigilancemailbox@ems-ch.com**.

E.M.S. conferma di aver informato le agenzie normative competenti in merito a queste azioni.

La sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti hanno la massima priorità per E.M.S., i cui obiettivi primari sono tutelare pazienti e utenti e fornire prodotti di qualità. Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questa situazione e ringraziamo in anticipo per il supporto nella risoluzione del problema nel modo più veloce ed efficace possibile.

Distinti saluti,

T. Deblock 
Responsabile qualità

J. Blondeau 
Responsabile marketing Urologia



Modulo di risposta cliente

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA **Richiamo di prodotto**

Confezioni di SmartFibers e SmartFibers Power da utilizzare con Swiss LaserClast

Modulo da leggere insieme alla comunicazione di sicurezza CAPA-2021-0004 e da restituire compilato e firmato il prima possibile o **entro il 15 maggio 2021** a **vigilancemailbox@ems-ch.com**.

Confermo di aver letto e compreso questo avviso e di aver intrapreso tutte le azioni consigliate, come richiesto.

Spuntare la casella corrispondente in basso

- Abbiamo già usato e smaltito i dispositivi interessati elencati nell'Appendice 1

Riferimento del prodotto	Numero di lotto	Quantità

- Abbiamo risterilizzato prima dell'uso i dispositivi interessati elencati nell'Appendice 1 in nostro possesso (valido solo per gli ospedali)

Riferimento del prodotto	Numero di lotto	Quantità

- Confermiamo che le unità dei dispositivi interessati elencati nell'Appendice 1 in nostro possesso sono state isolate. (Contattare E.M.S. per organizzare il reso dei prodotti.)

Riferimento del prodotto	Numero di lotto	Quantità



(Eventuali) commenti:

--

Nome dell'unità sanitaria/organizzazione:	
Indirizzo della struttura:	
Codice postale:	Paese:
Numero di telefono:	Indirizzo e-mail:
Nome del fornitore di questo prodotto (se non acquistato direttamente da EMS):	
Nome, titolo e firma della persona che compila il modulo:	

Elencare tutti gli ospedali/strutture sanitarie inclusi in questa risposta (*ad es. altri ospedali all'interno dell'unità sanitaria*)

Nome dell'ospedale/struttura sanitaria	Codice postale	Paese

Questo modulo deve essere restituito a E.M.S. per poter considerare questa azione conclusa. Restituire il modulo di risposta compilato e firmato a vigilancemailbox@ems-ch.com