

DRINGEND: SICHERHEITSWARNUNG–FSN02-2021

Biopsybell Medizinprodukte

Art der Aktion: Sofortige Einstellung der Produktverwendung

Zu Händen von: Vertreibern, Klinikpersonal, Endverbrauchern

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihrer **sofortigen** Aufmerksamkeit bedürfen.

Sehr geehrter Kunde,

BIOPSYBELL SRL führt gerade eine Sicherheits-Abhilfemaßnahme vor Ort durch, um mit sofortiger Wirkung den Gebrauch der Biopsybell Produkte der Artikelnummern und Lose zu STOPPEN, die in der Anlage zu dieser Mitteilung angeführt sind.

Erläuterung des Problems

Die Firma BIOPSYBELL SRL wurde von einem ihrer Sterilisierungs-Dienstleister über ein potentielles Risiko einer nicht korrekten Sterilisierung der von diesem Dienstleister sterilisierten Produktlose informiert.

Da die Firma Biopsybell Teil des Verfahrens für die Produktfreigabe ist, kontrolliert sie systematisch alle mit der Sterilisierung jedes einzelnen Loses im Zusammenhang stehenden, technischen Informationen sowie alle anderen Informationen über die Konstruktion und Produkttests und verfährt erst nach positivem Ergebnis mit der förmlichen Freigabe des Produkts auf dem Markt.

Aufgrund der absichtlichen Fälschung der Sterilisierungsdaten und –zertifikate seitens des Dienstleisters war es nicht möglich, etwaige Sterilitätsprobleme abzufangen und zu identifizieren.

Der Gültigkeitsbereich dieser Produktwarnung umfasst die Artikelnummern und Lose der beiliegend angeführten Produkte.

Beschreibung der betroffenen Produkte

Alle betroffenen Produkte sind Biopsybell Produkte der beiliegend angeführten Artikelnummern und Lose. Biopsybell bedient sich auch eines anderen Sterilisierungs-Dienstleisters, der NICHT in diese Angelegenheit verwickelt ist. Deshalb **können Lose, die nicht in der Anlage angeführt sind,**

verwendet werden, weil sie nicht von dem Sterilisierungsproblem betroffen sind.

Klinische Auswirkung

Der Gebrauch unsteriler Produkte im klinischen Umfeld könnte eine Erhöhung des Risikos einer Infektion bedingen, die in extremen Fällen schwere Personenschäden oder potentiell letale Umstände verursachen kann.

BIOPSYBELL SRL hat bis heute keine Mitteilungen über widrige Vorfälle oder Schäden von Patienten erhalten, die sich im Rahmen dieser Sicherheits-Abhilfemaßnahme vor Ort ereignet haben könnten.

Ratschläge für die klinischen Anwender:

1. **Stellen Sie sofort die Verwendung aller Produkte ein, die Teil der beiliegend aufgelisteten Lose sind und noch bei Ihnen verfügbar sind. Betreffs der Retoure/Entsorgung der Produkte und deren Ersatz wenden Sie sich bitte an die Firma Biopsybell/den Biopsybell Vertreter.**
2. **Verwenden Sie die nicht in der beiliegenden Liste der Artikelnummern und Lose enthaltenen Produkte, die eventuell in Ihrem Lager verfügbar sind.**
3. **Kontaktieren Sie Ihren gebietszuständigen BIOPSYBELL Vertreter, um mit ihm über mögliche Produktalternativen zu sprechen.**
4. **Kontaktieren Sie in dringenden Fällen oder wenn Sie einen sofortigen Ersatz benötigen, die Firma BIOPSYBELL oder den Biopsybell Vertreter.**

Vom Kunden und örtlichen Vertreiber verlangte Maßnahmen:

1. **Diese Sicherheitswarnung unter allen Personen verbreiten, die in Ihrer Organisation darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.**
 - o **Falls das Produkt weitergegeben wurde, die zutreffenden Einrichtungen/Organisationen ermitteln und ihnen sofort diese Mitteilung zusenden.**
2. **Alle Produkte der betroffenen Lose bis zur Retoure/Entsorgung und deren Ersatz unter Quarantäne stellen und das Kunden-Antwortformular ausfüllen und so schnell wie möglich an “international1@biopsybell.it” oder “international2@biopsybell.it” oder den gebietszuständigen Vertreter senden.**

Abhilfemaßnahmen seitens BIOPSYBELL

Die Firma BIOPSYBELL ist bereit, nach Ausfüllung des folgenden Formulars und vorherigen Vereinbarungen mit Biopsybell, die noch bei Ihnen auf Lager liegenden Produkte zurückzunehmen und zu erstatten.

Ansprechpartner

Im Falle von Fragen zu diesem Schreiben, wenden Sie sich bitte an:

Art der Anfrage	Kontakt
Technische und kaufmännische Auskünfte für das Ausland	E-Mail: international1@biopsybell.it Telefon: +39-0535-27850 E-Mail: international2@biopsybell.it Telefon: +39-0535-27850

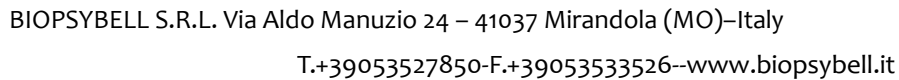
Wir möchten hervorheben, dass die Hauptziele von BIOPSYBELL stets die Sicherheit der Patienten und Operateure sowie die Lieferung von Qualitätsprodukten unter voller Einhaltung der geltenden Vorschriften sind. Wir bedauern eventuell entstandene Unannehmlichkeiten, sind uns aber auch bewusst, alles was uns möglich war getan zu haben, um diese Situation zu vermeiden. Trotzdem konnten wir, weil es sich um absichtliche, von außerbetrieblichen Dritten vorgenommene Fälschungen handelt, den Vorfall nicht vermeiden, obwohl alle möglichen Arten von Überprüfungen von uns und den hierzu beauftragten Einrichtungen bei diesem Dienstleister durchgeführt worden waren. Wir danken Ihnen im Voraus für Ihr Mitwirken, um dieses Problem auf schnellste und wirksamste Art und Weise zu beheben.

MIRANDOLA, 07.04.21

BIOPSYBELL SRL

STELLVERTRETENDER VERWALTUNGSRATSVORSITZENDER

CARLO RICCA PRANDI BELLINI



Gemeinsam mit der Sicherheitswarnung FSNo2-2021 lesen und das ausgefüllte und unterzeichnete Formular schnellstmöglich zurücksenden an
international1@biopsybell.it; international2@biopsybell.it

[illegible]

Name der Einrichtung:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
PLZ:	Stadt:
Ansprechpartner:	
Berufliche Stellung in der Organisation:	
Telefonnummer des Ansprechpartners:	E-Mail-Adresse des Ansprechpartners:
Unterschrift und Stempel:	Datum:

Dieses Formular ist an BIOPSYBELL zurückzusenden bevor diese Aktion als abgeschlossen für Ihre Einrichtung betrachtet werden kann.

PRODUCT CODE	PRODUCT BRAND NAME	PRODUCT DESCRIPTION	QUANTITY	PRODUCT BATCH
DKR1716CDFL10	DISKOM	DISKOM PERCUTANEOUS DISCECTOMY DEVICE 17G 16CM CENTIM. D. CONFEZIONAM. FORO LATERALE 10MM STERILE	10	200130
RESWB1112C	RENOVA SPINE KYPHOPLASTY WORKING CANNULA AND BEVEL TIP	RENOVA SPINE KYPHOPLASTY WORKING CANNULA AND BEVEL TIP 10G 12CM CENTIM. STERILE	1	2001105
KRVT1115200CBP-A	VERTEBROPLASTIC	VERTEBROPLASTIC 11G 15CM AGO VERTEBROPLASTICA P.TA BEVEL PLUS STERILE	1	2002542
GUN1820EC-OS	ESTER	AGO ESTER ONE SHOT 18G 20CM AUTOMATICOECOGENATO/CENTIMETRATO STERILE	7	2003656
DKR1716CDFL10	DISKOM	DISKOM PERCUTANEOUS DISCECTOMY DEVICE 17G 16CM CENTIM. D. CONFEZIONAM. FORO LATERALE 10MM STERILE	10	2003752
GUN1820EC-OS	ESTER ONE SHOT	AGO ESTER ONE SHOT 18G 20CM AUTOMATICOECOGENATO/CENTIMETRATO STERILE	5	20061503
GUN1825ECCH2-OS	ESTER 13 ONE SHOT	AGO ESTER 13 ONE SHOT 18G 25CM ECO/CENTIMET. CON AGO CHIBELL 22G 20CM STERILE	25	20061497
GUN1825EC-OS	ESTER ONE SHOT	AGO ESTER ONE SHOT 18G 25CM AUTOMATICOECOGENATO/CENTIMETRATO STERILE	25	20061496
GUN1820ECCH2-OS	ESTER 13 ONE SHOT	AGO ESTER 13 ONE SHOT 18G 20CM ECO/CENTIMET. CON AGO CHIBELL 22G 20CM STERILE	250	20071560
GUNTR1410EC	ESTER&INTRODUTTORE	AGO ESTER+INTRO 14G10CM AUTO ECO/CENT.STERILE	5	20071782
GUNTR1410EC-OS	ESTER ONE SHOT & INTRODUTTORE	ESTER ONE SHOT & INTRODUTTORE 14G 10CMSTERILE	5	20071778
BAN1112HCDTW	BONE ACCESS NEEDLE	BONE ACCESS NEEDLE 11G 12CM CANN CORONA E STILET TROCAR BIANCO DOPP CONF STERILE	1.000	20071820
BAN1112HCDBPW	BONE ACCESS NEEDLE	BONE ACCESS NEEDLE 11G 12CM CANN CORONA STIL.BEVEL PLUS BIANCO D.CONF. STERILE	1.000	20071852
03.51.10.0172	SCREWFIX	SCREW FIX 16G 35MM FENESTRATED OPEN CANNULA-2 CANNULE PER BUSTA,D.BUSTA ST	200	20081978
RESWD1115C	RENOVA SPINE KYPHOPLASTY WORKING CANNULA AND DIAMOND TIP	RENOVA SPINE KYPHOPLASTY WORKING CANNULA AND DIAMOND TIP 11G 15CM CENTIM. STERILE	500	2101323N