BIOPSYBELL S.R.L. Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) – Italy
T. +39 0535 27850 - F. +39 0535 33526 - - www.biopsybell.it

# URGENT : INFORMATIONS DE SÉCURITÉ – FSN02-2021

## Dispositifs médicaux de Biopsybell

**Type d'action : suspension immédiate d'utilisation du produit**

**À l'attention de : Distributeurs, personnel hospitalier, utilisateurs finaux**
Cette lettre contient des informations importantes qui exigent votre attention **immédiate**.

Cher client,

**BIOPSYBELL SRL mène en ce moment une action corrective de sécurité sur le terrain pour SUSPENDRE avec effet immédiat l'utilisation des dispositifs Biopsybell dont les codes et les lots sont joints à cette communication.**

## Description du problème

L'entreprise BIOPSYBELL SRL a été informée, par l'un de ses fournisseurs du service de stérilisation, d'un risque potentiel de stérilisation incorrecte pour des lots de produits stérilisés par ce fournisseur.

Selon la procédure de mise sur le marché du produit, Biopsybell contrôle systématiquement toutes les informations techniques associées à la stérilisation de chaque lot, ainsi que les autres informations de construction et les essais de produit, et procède à la mise sur le marché formelle du produit uniquement en présence d'un résultat positif.

À cause de la falsification volontaire des données et des certificats de stérilisation de la part du fournisseur, il n'a pas été possible d'intercepter et d'identifier les éventuels problèmes de stérilisation.

Le domaine d'application de ce signalement inclut les codes et les lots des produits figurant dans l'annexe.

## Description des dispositifs concernés

Les dispositifs concernés sont tous les dispositifs Biopsybell avec codes et avec lots figurant dans les annexes. Biopsybell s'adresse aussi à un autre fournisseur pour le service de stérilisation NON concerné par ce problème. En conséquence, **les lots non mentionnés dans l'annexe peuvent être utilisés puisqu'ils ne sont pas impactés par le problème de stérilisation.**

## Impact clinique

**L'utilisation de dispositifs non stériles en environnement clinique pourrait entraîner une hausse du risque d'infection qui, dans les cas extrêmes, peut provoquer de graves blessures ou des conditions potentiellement létales.**

À l'heure actuelle, BIOPSYBELL SRL n'a reçu aucun signalement d'effets indésirables ni de dommages occasionnés aux patients qui pourraient être associés à cette action corrective de sécurité sur le terrain.

## Conseils pour les utilisateurs cliniques :

1. **Suspendre immédiatement l'utilisation de tous les produits appartenant aux lots figurant dans l'annexe qui sont encore à votre disposition et contacter Biopsybell/le représentant Biopsybell pour la restitution/l'élimination des produits et pour leur remplacement.**
2. **Utiliser les produits éventuellement disponibles dans votre magasin qui ne figurent pas dans la liste jointe des codes et lots.**
3. **Contacter votre représentant local BIOPSYBELL pour discuter des éventuelles alternatives de produit.**
4. **Contacter BIOPSYBELL ou le représentant Biopsybell en cas d'éventuelles urgences ou nécessités de remplacement immédiat.**

## Actions demandées au client et au distributeur local :

1. **Faire circuler ces informations de sécurité à tous ceux qui, au sein de votre organisation, doivent en avoir connaissance.**
   - **Si le produit a été distribué à plus grande échelle, identifier les structures/organisations concernées et faire suivre immédiatement ces informations de sécurité.**
2. **Mettre en quarantaine tous les produits des lots impactés, dans l'attente de leur restitution/élimination et de leur remplacement, et remplir le formulaire de réponse du client, puis le renvoyer au plus vite à « international1@biopsybell.it » ou « international2@biopsybell.it » ou à votre représentant local.**

## Actions correctives de BIOPSYBELL

Après avoir rempli le formulaire ci-après et moyennant accord préalable avec Biopsybell, BIOPSYBELL est prêt à reprendre les produits concernés qui se trouvent encore dans votre magasin et à les remplacer,

## Contact personne de référence

En cas de questions sur cette lettre, veuillez contacter :

| Type de demande | Contact |
|---|---|
| Informations techniques et commerciales pour l'étranger | e-mail : international1@biopsybell.it<br>téléphone : +39-0535-27850<br>e-mail : international2@biopsybell.it<br>téléphone : +39-0535-27850 |

Nous tenons à préciser que BIOPSYBELL a, depuis toujours, parmi ses objectifs principaux, la sécurité du patient et celle des praticiens, ainsi que la mise à disposition de produits de qualité conformes en tout point aux normes en vigueur. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés, mais nous sommes conscients d'avoir fait tout ce qui était en notre pouvoir pour éviter cette situation. Néanmoins, compte tenu qu'il s'agit de falsifications volontaires de la part d'une organisation tierce externe à notre entreprise et que nous sommes partie lésée, nous n'avons pas pu éviter cette situation en dépit de tous les contrôles effectués par nous-mêmes et par les organismes compétents chargés de ces contrôles auprès de ce fournisseur. Nous vous remercions d'ores et déjà pour l'assistance que vous fournirez à BIOPSYBELL afin de résoudre ce problème au plus vite et de la manière la plus efficace possible.

MIRANDOLA, le 07/04/2021

BIOPSYBELL SRL

VICE-PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

CARLO RICCA PRANDI BELLINI

BIOPSYBELL S.R.L. Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO) – Italy
T. +39 0535 27850 - F. +39 0535 33526 - - www.biopsybell.it

# Formulaire de réponse du client – FSN02-2021- Dispositifs médicaux BIOPSYBELL SRL

Lire ensemble avec les informations de sécurité FSN02-2021 et renvoyer au plus vite le formulaire rempli et signé à

international1@biopsybell.it; international2@biopsybell.it

---

- **Je confirme avoir lu et compris cette communication et que, comme demandé, toutes les actions recommandées ont été mises en place.**

*Cocher la case correspondante ci-après.*

☐ Nous n'avons aucun des dispositifs impactés figurant dans l'annexe.

OU

☐ Nous avons les unités des dispositifs impactés figurant dans l'annexe, et nous confirmons que les unités ci-après ont été mises en quarantaine et NE seront PAS utilisées.

| CODE | LOT | QUANTITÉ EN QUARANTAINE |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | |
|---|---|
| **Nom de la structure :** | |
| **Division *(si applicable)* :** | |
| **Adresse :** | |
| **C.P. :** | **Ville :** |
| **Nom du contact :** | |
| **Rôle professionnel au sein de l'organisation :** | |
| **Numéro de téléphone de contact :** | **Adresse e-mail de contact :** |
| **Signature et cachet :** | **Date :** |

*Ce module doit être renvoyé à BIOPSYBELL avant que cette action puisse être considérée comme conclue pour votre structure.*

| 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 |