

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – FSN02-2021

Dispositivi Medici di Biopsybell

Tipo di azione: Arresto Immediato di utilizzo prodotto

Alla cortese attenzione di: Distributori, Personale Clinico, Utilizzatori Finali

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

Caro Cliente,

BIOPSYBELL SRL sta conducendo un’Azione Correttiva di Sicurezza sul campo chiedendo di ARRESTARE con effetto immediato l’utilizzo dei dispositivi Biopsybell con codici e lotti elencati in allegato alla presente comunicazione.

Descrizione del problema

BIOPSYBELL SRL è stata informata da uno dei suoi fornitori di servizi di sterilizzazione di un potenziale rischio di non corretta sterilizzazione dei lotti di prodotti sterilizzati da questo fornitore.

Nell'ambito della procedura di rilascio del prodotto, Biopsybell controlla sistematicamente tutte le informazioni tecniche associate alla sterilizzazione di ogni singolo lotto, insieme alle altre informazioni sulla produzione e sui test del prodotto, e rilascia formalmente il prodotto sul mercato solo quando l'esito è positivo.

A causa della falsificazione intenzionale dei dati e dei certificati di sterilizzazione da parte del fornitore, non è stato possibile intercettare e identificare eventuali problemi di sterilità.

Questo avviso di sicurezza si applica ai codici e ai lotti dei prodotti elencati nell'allegato.

Descrizione dei dispositivi coinvolti

I dispositivi coinvolti sono tutti i dispositivi Biopsybell con i codici e i lotti elencati in allegato. Biopsybell utilizza anche un altro fornitore per il servizio di sterilizzazione, che NON è coinvolto in questo problema. Pertanto, **i lotti non elencati in allegato possono essere utilizzati in quanto non sono impattati dal problema della sterilizzazione.**

Impatto Clinico

L'uso di dispositivi non sterili in un ambiente clinico può comportare un aumento del rischio di infezione, che in casi estremi può causare gravi danni o condizioni potenzialmente letali.

BIOPSYBELL SRL non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi o danni ai pazienti fino ad oggi che potrebbero essere associate a questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

Richieste agli utilizzatori clinici:

1. **Interrompere immediatamente l'utilizzo di tutti i prodotti appartenenti ai lotti elencati in allegato ancora in proprio possesso e contattare Biopsybell / il Rappresentante Biopsybell per la restituzione / smaltimento del prodotto e la relativa sostituzione.**
2. **Utilizzare prodotti con codici e lotti non elencati in allegato e disponibili nel proprio magazzino.**
3. **Contattare il rappresentante BIOPSYBELL locale per discutere le possibili alternative di prodotto.**
4. **Contattare BIOPSYBELL o il proprio rappresentante Biopsybell in caso di urgenza o necessità di sostituzione immediata.**

Azione richiesta da parte del distributore locale e del cliente

1. **Diffondi questo avviso di sicurezza a chiunque nella tua organizzazione debba essere a conoscenza del problema.**
 - o **Se il prodotto è stato distribuito ulteriormente, identificare le strutture / organizzazioni coinvolte e inoltrare immediatamente questo avviso.**
2. **Mettere tutti i prodotti dei lotti interessati in quarantena, in attesa della restituzione / smaltimento del prodotto e della relativa sostituzione, quindi completare il modulo di risposta del cliente restituendolo a international1@biopsybell.it o international2@biopsybell.it, o al rappresentante locale di Biopsybell, il prima possibile.**

Azioni Correttive di Biopsybell

Biopsybell si rende disponibile a ricevere le unità coinvolte ancora disponibili nel vostro magazzino ed a sostituirle, previa compilazione del modulo sottostante e previo accordo con Biopsybell.

Contatto persona di riferimento

In caso di domande relative a questa lettera, si prega di contattare:

Tipo di Richiesta	Contatto
Informazioni Tecniche e Commerciali per Estero	e-mail: international1@biopsybell.it telefono: +39-0535-27850 e-mail: international2@biopsybell.it telefono: +39-0535-27850

Ci teniamo a sottolineare che i principali obiettivi di BIOPSYBELL sono da sempre la sicurezza dei pazienti e degli operatori e la fornitura di prodotti di qualità nel pieno rispetto delle normative vigenti. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato, ma siamo anche consapevoli di aver fatto tutto il possibile per prevenire questa situazione. Tuttavia, trattandosi di un caso di falsificazione intenzionale da parte di un terzo esterno e ci consideriamo il danneggiato, non abbiamo potuto impedire quanto accaduto nonostante ogni possibile controllo da parte nostra e da parte degli Organismi Competenti preposti a tale controllo presso questo fornitore. Grazie in anticipo per il supporto fornito a BIOPSYBELL per risolvere questo problema nel modo più rapido ed efficace possibile.

MIRANDOLA, 07/04/2021

BIOPSYBELL SRL

VICE PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

CARLO RICCA PRANDI BELLINI

Nome della Struttura:	
Reparto (Se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome Contatto:	
Ruolo Professionale all'interno dell'Organizzazione:	
Numero di telefono contatto:	Indirizzo e-mail di contatto:
Firma e Timbro:	Data:

Questo modulo deve essere restituito a BIOPSYBELL prima che questa azione possa essere considerata chiusa per la vostra struttura.

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