

Anschrift Kunde

Kunden-Nr.:

30.03.2021

## Kundeninformation

# Dringende Sicherheitsinformation

eines möglicherweise fehlerhaft sterilisierten Produkts

Betreffend:

Art.-Nr.	Art.-Bezeichnung	LOT-Nr.
SM-SF0927	Zementkanüle Ø1,8mm, Länge 273mm	19123119

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Verantwortung von SIGNUS für die Sicherheit von Produkten und Patienten erhalten Sie hiermit eine Mitteilung über eine Dringende Sicherheitsinformation unseres Lieferanten **BIOPSYBELL SRL**, für deren Umsetzung wir um Ihre Unterstützung bitten.

Wir bedauern den damit verbundenen zusätzlichen Aufwand außerordentlich.

## 1. Beschreibung des Problems

Unser Lieferant **BIOPSYBELL SRL** wurde von einem seiner Sterilisierungs-Dienstleister über ein potentielles Risiko einer nicht korrekten Sterilisierung der von diesem Dienstleister sterilisierten Produktlose informiert.

Bei den von SIGNUS vertriebenen Produkten handelt es sich um folgende Artikel:

Art.-Nr.	Art.-Bezeichnung	LOT-Nr.	Menge
SM-SF0927	Zementkanüle Ø1,8mm, Länge 273mm	19123119	

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der beigefügten

**SICHERHEITSWARNUNG – FSN01-2021** des Herstellers **BIOPSYBELL SRL**.

## 2. Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?

Bitte lesen Sie die beigefügte Sicherheitsinformation sorgfältig durch und befolgen die Anweisungen des Herstellers **BIOPSYBELL SRL**.

### 2.1 Sie haben den betroffenen Artikel ausfindig gemacht:

In Absprache mit dem Hersteller **BIOPSYBELL** senden Sie die betroffenen Produkte zurück an **SIGNUS**, ihrem Lieferanten für die genannten Produkte.

Bitte füllen Sie das **SIGNUS** Kontaktformular (Seite 4) aus und senden dieses an **SIGNUS**, Ihrem Distributor für die betroffenen Produkte.

Nur so ist **SIGNUS** in der Lage, noch im Markt befindliche, fehlerhafte Produkte zu identifizieren und zu ersetzen.

**SIGNUS** veranlasst, dass Sie für zurückgesandte Produkte umgehend Ersatz erhalten.

Die **SIGNUS** Kontaktdaten entnehmen Sie bitte den Angaben im Abschnitt 4.

### 2.2 Sie haben das betroffene Produkt NICHT ausfindig gemacht:

Bitte füllen Sie das **SIGNUS** Kontaktformular (Seite 4) aus und senden dieses **bis zum 30.04.2021** an **SIGNUS**.

## 3. Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information solange auf, bis die Maßnahme in Ihrer Einrichtung abgeschlossen wurde.

## 4. Kontaktperson:

Bitte wenden Sie sich für einen Austausch der betroffenen Artikel direkt an:

**SIGNUS** Medizintechnik GmbH  
Frau Jutta Ullrich  
Industriestr. 2  
63755 Alzenau  
Deutschland

Tel.: 06023 / 9166-147

FAX: 06023 / 9166-161

e-mail: [kunden@signus.com](mailto:kunden@signus.com) oder [j.ullrich@signus.com](mailto:j.ullrich@signus.com)

Weitere Auskünfte zu dieser Sicherheitsinformation erhalten Sie von:

Herr Frank Oczkowski – Qualitätsmanagementbeauftragter

Tel.: 06023 / 9166-216

FAX: 06023 / 9166-161

e-mail: [QM@signus.com](mailto:QM@signus.com) oder [f.oczkowski@signus.com](mailto:f.oczkowski@signus.com)

Für Ihre Fragen zum Produkt stehen Ihnen unsere Außendienstmitarbeiter oder Ihr SIGNUS Kundenservice jederzeit gerne zur Verfügung.

Frank Oczkowski  
Qualitätsmanagement

## Fax / e-mail Antwort

An: SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau, Deutschland

Betreff: BIOPSYBELL FSN

Kunde: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

PLZ - Ort: \_\_\_\_\_

Bitte bestätigen Sie mit dieser Antwort den Empfang der Kundeninformation zur Erfüllung regulatorische Anforderungen:

**Ich habe die Dringende Sicherheitsinformation erhalten.**

SM-SF0927, LOT 19123119:

Anzahl der Artikel im Bestand: .....

Wir senden ..... Stück an SIGNUS zurück.

.....  
Datum / Unterschrift

.....  
Name / Position

Bitte senden Sie die Antwort bis zum **30.04.2021** an:

FAX: +49 (0) 6023 – 9166 161

oder

e-mail: [sicherheitsbeauftragterQM@signus.com](mailto:sicherheitsbeauftragterQM@signus.com)

oder: [QM@signus.com](mailto:QM@signus.com) oder [kunden@signus.com](mailto:kunden@signus.com)

**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](mailto:international1@biopsybell.it)” oder “[international2@biopsybell.it](mailto: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: <a href="mailto:international1@biopsybell.it">international1@biopsybell.it</a> Telefon: +39-0535-27850  E-Mail: <a href="mailto:international2@biopsybell.it">international2@biopsybell.it</a> 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, 04/05/21

BIOPSYBELL SRL

STELLVERTRETENDER VERWALTUNGSRATSVORSITZENDER

CARLO RICCA PRANDI BELLINI



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

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