

PLINE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – FSN02-2021

Wyroby medyczne Biopsybell

Rodzaj działania: Natychmiastowe zaprzestanie stosowania produktu

Do wiadomości: Dystrybutorzy, personel medyczny, użytkownicy końcowi

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa **natychmiastowej** uwagi.

Drogi Kliencie,

Przedsiębiorstwo BIOPSYBELL SRL prowadzi działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa, mające na celu natychmiastowe ZAPRZESTANIE stosowania wyrobów Biopsybell, obejmujące kody i partie załączone do niniejszego komunikatu.

Opis problemu

Przedsiębiorstwo BIOPSYBELL SRL zostało poinformowane przez jednego ze swoich dostawców usług sterylizacji o potencjalnym ryzyku związanym z nieprawidłową sterylizacją partii produktów sterylizowanych przez tego dostawcę.

Biopsybell, w ramach procedury dopuszczenia produktu, systematycznie sprawdza wszystkie informacje techniczne związane ze sterylizacją każdej poszczególnej partii wraz z innymi informacjami dotyczącymi produkcji i badań produktu i tylko w przypadku pomyślnego przebiegu przechodzi do formalnego wprowadzenia produktu na rynek.

Ze względu na dobrowolne fałszowanie danych i certyfikatów sterylizacji przez dostawcę, nie było możliwe wychwycenie i zidentyfikowanie wszelkich problemów z sterylnością.

Zakres niniejszego zgłoszenia obejmuje kody i partie wyrobów, które zostały wymienione w załączniku.

Opis zaangażowanych wyrobów

Dotyczy wszystkich wyrobów Biopsybell, których kody i partie zostały wymienione w załączniku. Biopsybell korzysta również z usług innego dostawcy usług sterylizacji, którego problem ten NIE dotyczy. W związku z tym **partie nie wymienione w załączniku mogą być używane, ponieważ problem sterylizacji ich nie dotyczy.**

Wpływ kliniczny

Stosowanie niesterylnych wyrobów w środowisku klinicznym może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia, które w skrajnych przypadkach może spowodować poważne obrażenia lub zagrożenie życia.

Przedsiębiorstwo BIOPSYBELL SRL nie otrzymało do tej pory żadnych zgłoszeń o zdarzeniach niepożądanych lub powodujących szkody u pacjenta, które mogłyby być związane z niniejszymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa.

Zalecenia dla personelu medycznego:

1. Należy natychmiast zaprzestać używania wszystkich wyrobów, których numer partii wymieniony został w załączniku, którymi wciąż Państwo dysponują i skontaktować się z Biopsybell/przedstawicielem Biopsybell w celu zwrócenia/usunięcia wyrobów i ich wymiany.
2. Używać wyrobów dostępnych w Państwa magazynie, których partie i kody nie znajdują się na załączonej liście.
3. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BIOPSYBELL, aby omówić możliwe alternatywy dla wyrobów.
4. Skontaktować się z BIOPSYBELL lub przedstawicielem Biopsybell w przypadku pilnej potrzeby lub konieczności natychmiastowej wymiany.

Wymagane działania ze strony klienta i lokalnego dystrybutora:

1. Rozesłać niniejszą notatkę bezpieczeństwa do wszystkich osób w organizacji, które muszą się zapoznać z tą informacją.
 - o Jeśli wyrób był dalej dystrybuowany, należy zidentyfikować zaangażowane zakłady/organizacje i niezwłocznie przekazać im niniejszą notatkę.
2. Poddać kwarantannie wszystkie wyroby z partii, których dotyczy problem, do czasu zwrócenia/ usunięcia wyrobów i ich wymiany, a następnie wypełnić formularz odpowiedzi klienta i odesłać go jak najszybciej na adres international1@biopsybell.it lub international2@biopsybell.it lub do lokalnego przedstawiciela Biopsybell.

Działania korygujące BIOPSYBELL

Przedsiębiorstwo BIOPSYBELL może przyjąć z powrotem przedmiotowe wyroby znajdujące się nadal w Państwa magazynie i wymienić je, po wypełnieniu poniższego formularza oraz po wcześniejszym uzgodnieniu z Biospsybell.

Osoba kontaktowa

W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym pismem, prosimy o kontakt:

Rodzaj wniosku	Kontakt
Informacje techniczne i handlowe dla klientów zagranicznych	e-mail: international1@biopsybell.it telefon: +39-0535-27850 e-mail: international2@biopsybell.it telefon: +39-0535-27850

Pragniemy podkreślić, że przedsiębiorstwo BIOPSYBELL zawsze stawiało sobie za nadrzędny cel bezpieczeństwo pacjenta, operatorów oraz dostarczanie wysokiej jakości produktów w pełnej zgodności z obowiązującymi przepisami. Przepraszamy za powstałe niedogodności, ale mamy również świadomość, że zrobiliśmy wszystko, co w naszej mocy, aby uniknąć takiej sytuacji. Ponieważ mamy do czynienia z dobrowolnymi fałszerstwami dokonanymi przez osoby trzecie, niezwiązane z naszym przedsiębiorstwem, uważając się za stronę poszkodowaną, nie byliśmy w stanie uniknąć tego, co się stało, pomimo przeprowadzania wszelkich możliwych kontroli zarówno przez nas, jak i przez właściwe organy odpowiedzialne za tę kontrolę u tego dostawcy. Z góry dziękujemy za wsparcie udzielone BIOPSYBELL w celu najszybszego i najskuteczniejszego rozwiązania tego problemu.

MIRANDOLA, 07.04.21

BIOPSYBELL SRL

WICEPREZES ZARZĄDU

CARLO RICCA PRANDI BELLINI

Nazwa struktury:	
Oddział (jeśli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miejscowość:
Osoba kontaktowa:	
Funkcja pełniona w organizacji:	
Numer telefonu osoby kontaktowej:	Adres e-mail osoby kontaktowej:
Podpis i pieczęć:	Data:

Formularz ten należy zwrócić do BIOPSYBELL, zanim ta akcja zostanie uznana za zamkniętą dla Państwa zakładu.