

**Nujno: VARNOSTNO OPZORILO – FSN02-2021**

**Medicinski pripomočki podjetja Biopsybell**

**Vrsta opozorila: Takojšnja prekinitev uporabe izdelka**

**V vednost: distributerjem, kliničnemu osebju, končnim uporabnikom.**

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

podjetje BIOPSYBELL SRL izvaja varnostni korektivni ukrep na licu mesta, da bi s takojšnjim učinkom PREKINILA uporabo pripomočkov podjetja Biopsybell s kodami in loti, ki so priloženi temu sporočilu.

**Opis težave**

Ponudnik storitev sterilizacije je podjetje BIOPSYBELL SRL obvestilo o morebitnem tveganju zaradi nepravilne sterilizacije lota izdelkov.

V okviru postopka sproščanja izdelkov podjetje Biopsybell sistematično preverja vse tehnične informacije, ki so povezane s sterilizacijo vsakega posameznega lota, in druge podrobnosti o izdelavi in testiranju izdelka, in samo po pozitivnem izidu preverjanja, izda dovoljenje za uradno dajanje izdelka na trg.

Zaradi namernega ponarejanja podatkov o sterilizaciji in potrdil ponudnika storitev ni bilo mogoče prestrezati in ugotoviti morebitnih težav s sterilnostjo.

Varnostno opozorilo se nanaša na kode in lote izdelkov, ki so navedeni v prilogi.

**Opis pripomočkov, na katere se nanaša varnostno opozorilo**

Varnostno opozorilo se nanaša na vse pripomočke podjetja Biopsybell, katerih kode in loti so navedeni v prilogi. Podjetje Biopsybell sodeluje z drugim ponudnikom storitev sterilizacije, za katerega ne veljajo varnostna opozorila. **Zato se serije in loti izdelkov, ki niso navedeni v prilogi, lahko uporabljajo, saj pri njih ni bilo težav s sterilnostjo.**

**Klinični vplivi**

**Uporaba nesterilnih pripomočkov v kliničnem okolju lahko povzroči povečano tveganje za okužbo, ki v skrajnih primerih lahko povzroči hude poškodbe ali ogrozi življenje.**

Podjetje BIOPSYBELL SRL še ni prejelo nobenih sporočil o neželenih učinkih ali poškodb bolnikov, ki bi lahko bili povezani s pričujočim korektivnim varnostnim ukrepom na licu mesta.

### **Priporočila za klinične uporabnike:**

1. **Takoj prenehajte uporabljati vse izdelke lotov, ki jih imate še na voljo in so navedeni v prilogi ter se obrnite na podjetje Biopsybell ali njegovega zastopnika za vračilo ali odlaganje ter naknadno zamenjavo pripomočkov.**
2. **Uporabite samo izdelke na zalogi, ki niso vključeni v priloženi seznam kod in lotov.**
3. **Obrnite se na lokalnega zastopnika podjetja BIOPSYBELL, da preverite uporabo morebitnih drugih pripomočkov.**
4. **V nujnih primerih ali za nujno zamenjavo pripomočkov, se obrnite na podjetje BIOPSYBELL ali na njegovega zastopnika.**

### **Ukrepi, ki jih morata izvesti stranka in lokalni distributer:**

1. **To varnostno obvestilo razpošljite vsem osebam vaše organizacije, ki morajo biti seznanjeni z ukrepom.**
  - **Če je bil pripomoček posredovan drugim strukturam/organizacijam, jih nemudoma seznanite in jim posredujte varnostno opozorilo.**
2. **Pripomočke omenjenih lotov postavite v karanteno do njihovega vračila, odlaganja ali zamenjave, nato izpolnite obrazec in ga čim prej pošljite na naslov elektronske pošte: [international1@biopsybell.it](mailto:international1@biopsybell.it) o [international2@biopsybell.it](mailto:international2@biopsybell.it) ali zastopniku podjetja Biopsybell .**

### **Korektivni ukrepi podjetja BIOPSYBELL**

Podjetje BIOPSYBELL sprejema vračila pripomočkov, ki jih imate še na zalogi in jih, po predhodnem dogovoru in izpolnitvi spodnjega obrazca, zamenja.

## Kontaktna oseba

Za morebitna dodatna vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na:

Vrsta zahtevka:	Kontaktna oseba
Tehnične in tržne informacije za tujino:	E-pošta: <a href="mailto:international1@biopsybell.it">international1@biopsybell.it</a> telefonska št. +39-0535-27850  E-pošta: <a href="mailto:international2@biopsybell.it">international2@biopsybell.it</a> telefonska št. +39-0535-27850

Podjetje BIOPSYBELL od vedno zasleduje varnost bolnikov, uporabnikov in zagotavlja kakovost dobavljenih pripomočkov ob doslednem upoštevanju veljavnih predpisov. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, želimo pa poudariti, da smo storili vse, kar je bilo v svoji moči, da bi se takšnim razmeram izognili. Ker pa gre za namerno ponarejanje tretjih oseb zunaj našega podjetja in ker smo bili tudi sami zaradi tega oškodovani, se namernemu ponarejanju, kljub vsem oblikam nadzora tako z naše strani kot s strani pristojnih organov, ki so bili pri ponudniku storitev zadolženi za nadzor, nismo mogli izogniti. Vnaprej se vam zahvaljujemo za podporo našemu podjetju BIOPSYBELL, s katero bomo kar se da hitro in učinkovito rešili težavo.

MIRANDOLA, 7. april 2021

BIOPSYBELL SRL

PODPRESEDNIK UPRAVNEGA ODBORA

CARLO RICCA PRANDI BELLINI



<b>Ime strukture:</b>	
<b>Oddelek (če je na voljo):</b>	
<b>Naslov:</b>	
<b>Poštna številka:</b>	<b>Mesto:</b>
<b>Kontaktna oseba:</b>	
<b>Vloga v organizaciji:</b>	
<b>Telefonska številka:</b>	<b>Naslov elektronske pošte:</b>
<b>Podpis in žig:</b>	<b>Datum:</b>

*Obrazec vrnite podjetju BIOPSYBELL še preden se v vaši strukturi zaključi postopek, ki se nanaša na varnostni ukrep.*