

Fecha:

**Aviso urgente de seguridad en campo**  
**BD BBL™ CultureSwab™ EZ**  
**Sistemas de recogida y transporte de muestras**

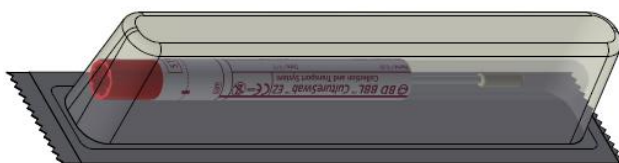
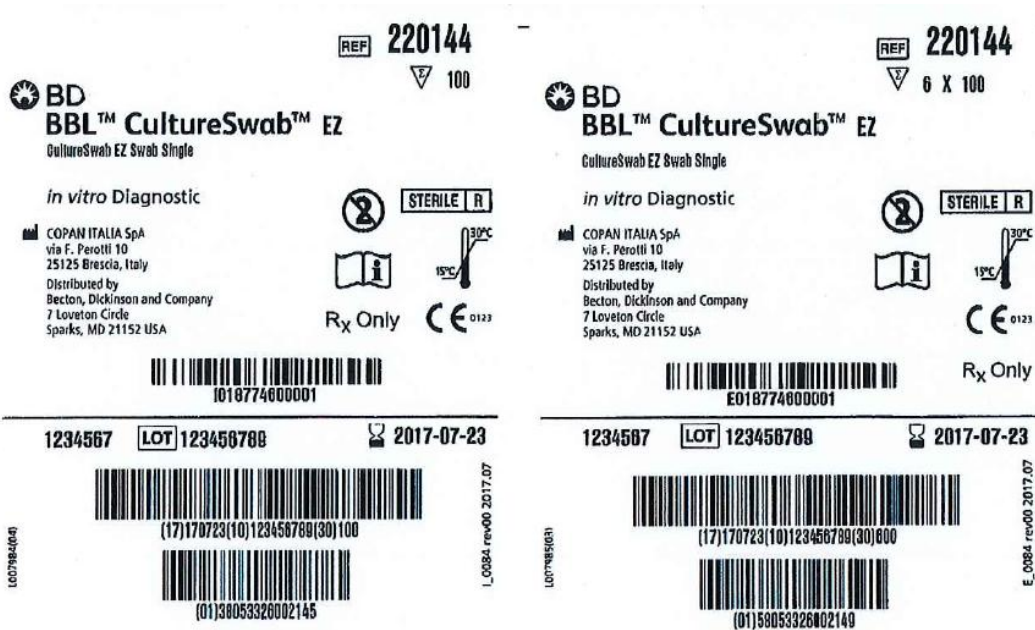
A la atención de:

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

Elisabetta Zanella  
COPAN ITALIA Spa  
Via Francesco Perotti, 18  
Brescia, ITALIA 25125  
Teléfono: +39 030 2687210-211  
[regulatory.affairs@copangroup.com](mailto:regulatory.affairs@copangroup.com)

**Aviso urgente de seguridad en campo (FSN)**

**Sistemas de recogida y transporte de muestras BD BBL™ CultureSwab™ EZ**

| 1. Información sobre los dispositivos afectados |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                              | <p><b>1. Tipos de dispositivo*</b></p> <p>Los dispositivos BD BBL™ CultureSwab™ EZ son sistemas de recogida de muestras autosuficientes y listos para usar que ofrecen un método simplificado para el transporte y la conservación de microorganismos viables. Cada dispositivo envuelto de forma individual consta de un hisopo estéril con punta de poliuretano y eje de plástico, unido a un tapón dentro de un tubo.<br/>El producto está etiquetado como estéril.</p>  <p>Dibujo ilustrativo de un Sistema de recogida y transporte de muestras BD BBL™ CultureSwab™ EZ en su envase termosellado de papel y film plástico tipo bolsa pelable.</p>  <p>Etiqueta ilustrativa de la caja interna y la etiqueta del embalaje externo del Sistema de recogida y transporte de muestras BD BBL™ CultureSwab™ EZ.</p> |
| 1.                                              | <p><b>2. Nombres comerciales</b></p> <p>Sistema de recogida y transporte de muestras BD BBL™ CultureSwab™ EZ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.                                              | <p><b>3. Identificador único del dispositivo (UDI-DI)</b></p> <p>38053326002145</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.                                              | <p><b>4. Finalidad clínica principal de los dispositivos</b></p> <p>Los sistemas de recogida y transporte de muestras de torunda simple BD BBL CultureSwab EZ son dispositivos estériles y listos para el uso, diseñados para la toma de muestras clínicas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|    |                                                                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Los hisopos son aptos para un breve contacto con el cuerpo humano para recoger y transportar muestras microbiológicas aeróbicas.       |
| 1. | <b>5. Modelo del dispositivo/N.º de catálogo/N.º de pieza</b>                                                                          |
|    | Número de referencia: 220144.                                                                                                          |
| 1. | <b>6. Versión del software</b>                                                                                                         |
|    | No procede.                                                                                                                            |
| 1. | <b>7. Rango de números de serie o lote afectados</b>                                                                                   |
|    | Números de lote 2415377 y 2419326.<br>Véase el « <i>Apéndice FSN-2025-0001</i> » adjunto para conocer los detalles de la distribución. |
| 1. | <b>8. Dispositivos asociados</b>                                                                                                       |
|    | No procede.                                                                                                                            |

## 2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. | <b>1. Descripción del problema del producto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Copan ha detectado que los hisopos incluidos en 220144 podrían presentar una resistencia mecánica inferior a la esperada. Esto puede provocar la rotura del hisopo (fallo del dispositivo) antes o durante el uso del producto.<br>La rotura se produce en un punto específico del eje, dividiéndolo en dos partes: la parte con el extremo con punta (que entra en contacto con el paciente) mide unos 8 cm, mientras que la otra parte mide unos 6 cm de longitud.<br>Hay que señalar que no se espera que el componente del hisopo incluido en 220144 se rompa ni presente ningún punto de rotura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2. | <b>2. Peligro que da lugar a la FSCA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Teniendo en cuenta las condiciones de uso de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo, no se ha evaluado ningún impacto en el estado de salud del usuario asociado a este fallo del dispositivo.<br>Por otro lado, el impacto en el paciente que se asocia a este fallo puede traducirse en molestias, necesidad de repetir la recogida de la muestra, irritación o lesión en la zona de recogida o muerte del paciente, en caso de que el defecto se produzca durante el uso del dispositivo con el paciente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2. | <b>3. Probabilidad de que surja un problema</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | El fallo del dispositivo se debe a un defecto que afecta al componente del hisopo del dispositivo. El defecto no es visible a simple vista, por lo que el usuario no puede reconocer fácilmente el producto afectado.<br>El dispositivo podría mostrar el fallo: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antes de utilizar el producto para la recogida de muestras (al sacar el dispositivo del tubo, por ejemplo). En consecuencia, en caso de fallo del dispositivo, el dispositivo podría desecharse, tal como se indica en las instrucciones de uso del producto (ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, n.º 8: «<i>No utilizar si el hisopo se encuentra claramente dañado (es decir si la punta o el vástago del hisopo se encuentran rotos).</i>»).</li> <li>- Mientras se utiliza el producto en el paciente para la recogida de muestras.</li> </ul> El lote afectado del componente del hisopo está compuesto por 52 lotes diferentes. Según las pruebas realizadas en el propio componente del hisopo, la incidencia de fallos del lote del hisopo es de hasta el 29.6%. |
| 2. | <b>4. Riesgo previsto para el paciente/usuario</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | En general y en función de la incidencia de fallos del dispositivo, se ha evaluado que el impacto del paciente, que varía entre los descritos anteriormente, es muy probable que se produzca.<br>La gravedad y la probabilidad de que se produzca cada uno de los escenarios de impacto en el paciente (molestias, necesidad de repetir el procedimiento de recogida de la muestra, irritación o lesión en la zona de recogida o muerte del paciente) dependen del uso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | específico que el personal sanitario haga del dispositivo con el fin de recoger una muestra clínica del cuerpo humano.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2. | <p><b>5. Más información para ayudar a caracterizar el problema</b></p> <p>Debido a la naturaleza del problema, es muy probable que haya un fallo del dispositivo si el defecto está presente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2. | <p><b>6. Antecedentes sobre el problema</b></p> <p>El fallo del dispositivo se detectó en primer lugar durante las inspecciones de calidad de los hisopos de espuma realizadas en el centro correspondiente de Copan.</p> <p>Cabe señalar que el componente del hisopo incluido en 220144 se adquiere a un proveedor externo. La causa raíz del problema se ha identificado como una confusión entre distintos ejes (ejes con línea de fractura mezclados por error con ejes sin línea de fractura), ocurrida en las instalaciones del proveedor durante la fabricación de un número de lote específico de estos hisopos incluido en el 220144.</p> <p>Un análisis de trazabilidad de este lote específico de hisopos llevó a Copan a identificar los números de lote 2415377 y 2419326 del elemento 220144, para los que se ha iniciado esta acción de campo.</p> <p>Todas las verificaciones realizadas hasta la fecha, incluidas las pruebas mecánicas tanto de Copan como del proveedor, sugieren que el fallo del dispositivo afecta solo a este lote específico de hisopos y productos terminados relacionados.</p> <p>Como medida de contención, las existencias actuales de COPAN ITALIA Spa de un lote específico de hisopos, así como de los productos acabados y semiacabados relacionados, han sido bloqueadas y destinadas a su eliminación.</p> <p>Según la información disponible de Copan, no se han producido lesiones graves ni fallecimientos como consecuencia de la falla del dispositivo en cuestión.</p> |
| 2. | <p><b>7. Otra información relevante para la FSCA</b></p> <p>No se compartirá ninguna otra información.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
| 3. | <p><b>1. Medidas que debe tomar el usuario</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo   <input type="checkbox"/> Dispositivo en cuarentena<br/> <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo   <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificar/inspeccionar el dispositivo «in situ»<br/> <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones sobre el manejo del paciente<br/> <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación o refuerzo de las instrucciones de uso         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Otra                      <input type="checkbox"/> Ninguna         </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar todo el inventario disponible de productos afectados incluidos en este FSN.</li> <li>- Rastrear el estado de distribución de todos los productos afectados incluidos en este FSN (si corresponde) y enviar esta comunicación a cualquier cliente involucrado que haya recibido los productos afectados.</li> </ul> |                                                                                      |
| 3. | 2. ¿Para cuándo debe completarse la actuación?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | En cuanto sea posible, con arreglo al estado de distribución de los lotes afectados. |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 3. | 3. Consideraciones particulares para: no procede.<br><br>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados previos?<br>No procede.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                      |
| 3. | 4. ¿Se requiere respuesta del cliente?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sí. Cumplimente el «Apéndice FSN-2025-0001» adjunto. |
| 3. | <b>5. Medida que está adoptando el fabricante</b><br><br><input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo «in situ»<br><input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Cambio de etiquetado o en las instrucciones de uso<br><input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna<br><br>La retirada del producto debe aplicarse al inventario restante y actual del fabricante. En la actualidad, todo el inventario restante ya ha sido bloqueado y destinado a su eliminación. |                                                      |
| 3  | 6. ¿Para cuándo debe completarse la actuación?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | No procede.                                          |
| 3. | 7. ¿Es necesario informar sobre el aviso de seguridad (FSN) al paciente o usuario no profesional?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | No procede.                                          |
| 3  | 8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada al paciente o usuario no profesional en una carta u hoja informativa?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                      |
|    | No procede.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                      |

| 4. Información general |                                                                                                                                      |                                                                    |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 4.                     | 1. Tipo de FSN                                                                                                                       | Nuevo                                                              |
| 4.                     | 2. Para el FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior                                                            | No procede.                                                        |
| 4.                     | 3. Para el FSN actualizado, la información clave novedosa es la siguiente:                                                           | No procede.                                                        |
| 4.                     | 4. ¿Se espera incluir más recomendaciones o información en un FSN de seguimiento?                                                    | No                                                                 |
| 4                      | 5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿a qué se referirán las recomendaciones adicionales previstas?                                | No procede.                                                        |
| 4                      | 6. Fechas previstas para el FSN de seguimiento                                                                                       | No procede.                                                        |
| 4.                     | 7. Información del fabricante<br>(Los datos de contacto del representante local pueden consultarse en la primera página de este FSN) |                                                                    |
|                        | a. Nombre de la empresa                                                                                                              | COPAN ITALIA Spa                                                   |
|                        | b. Dirección                                                                                                                         | Via Francesco Perotti, 10<br>Brescia, ITALIA 25125                 |
|                        | c. Dirección del sitio web                                                                                                           | www.copangroup.com                                                 |
| 4.                     | 8. La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes.*<br>N.º                    |                                                                    |
| 4.                     | 9. Lista de anexos/apéndices:                                                                                                        | Apéndice FSN-2025-0001                                             |
| 4.                     | 10. Nombre/Firma                                                                                                                     | Elisabetta Zanella<br>Chief Regulatory Officer<br>COPAN ITALIA Spa |

| Transmisión de este aviso de seguridad en campo |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | <p>Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)</p> <p>Le rogamos que transmita este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según corresponda)</p> <p>Mantenga la atención sobre este aviso y las medidas resultantes durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la medida correctiva.</p> <p>Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional, si procede, ya que esto proporciona información importante.</p> |