

Field Safety Notice**Ref: Trsw**

Diffuplast S.r.L.
Via Piave 48,
21057 Olgiate Olona (VA),
Italia

11 maggio 2021

Gentile cliente,

Diffuplast è stata informata dal proprio fornitore di sterilizzazione EO che, dopo una verifica interna, i certificati di sterilizzazione ricevuti da Diffuplast differiscono dai dati grezzi originali.

La revisione attuata da Diffuplast mostra che sono alcuni cicli di sterilizzazione non sono in linea con i cicli di sterilizzazione validati.

Per assicurare la sicurezza dei pazienti, Diffuplast ha condotto una valutazione dei lotti coinvolti nelle deviazioni dei cicli di sterilizzazione.

In considerazione delle conclusioni e deduzioni della nostra valutazione, Diffuplast si è consultata con l'autorità competente svizzera e Diffuplast ha deciso che tutti i dispositivi medici non utilizzati coinvolti o potenzialmente coinvolti dai parametri errati di sterilizzazione devono essere richiamati dal mercato svizzero.

I dispositivi distribuiti in Svizzera sono tutti i lotti che iniziano con la lettera F, G, H, I, L e dal lotto M001 al lotto M021.

Tutti i dispositivi dal lotto M022 in avanti, possono essere utilizzati e distribuiti nel mercato svizzero.

I codici distribuiti in Svizzera sono sottoelencati:

28010241	03MF	82.1302.0C	82.1430.6	E1340OLPF5
28010351	1302.0LP	82.1305.0	82.1440.6	E1350OLPF
28013011	1302.0S	82.1305.0C	82F.L84E	E1350OLPF5
28013021	1302.3	82.1305.3	82M.F84	E1401OD
28013051	1305.0LP	82.1310.0	82M.L84	E1401OD5
28013101	1305.0S	82.1310.0C	82S.L31	E1402OD
28013201	1305.3	82.1310.3	82S.NF29	E1402OD5
28013301	1310.0LP	82.1320.0	82S.NF30	E1405OD
28013401	1310.0S	82.1320.0C	B103	E1405OD5
28013501	1310.3	82.1320.3C	E1301OLPF	E1410OD
28014011	1320.0LP	82.1330.0	E1301OLPF5	E1410OD5
28014021	1320.0S	82.1330.0C	E1302OLPF	E1420OD
28014051	1320.3	82.1330.3	E1302OLPF5	E1420OD5
28014101	1330.0LP	82.1350.3	E1305OLPF	E1430OD
28014201	1330.0S	82.1402.0	E1305OLPF5	E1430OD5
28014301	1330.3	82.1402.0C	E1310OLPF	E1440OD

28014401	1335.0LP	82.1402.0C/5	E1310OLPF5	E1440OD5
28014501	6020V	82.1405.0C	E1320OLPF	E1450OD
28100651	82.0001F	82.1410.0C	E1320OLPF5	E1450OD5
28101331	82.1301.0	82.1420.0	E1330OLPF	F.F4202
28900076	82.1301.0C	82.1420.0C	E1330OLPF5	H9380003
28900077	82.1302.0	82.1430.0C	E1340OLPF	L.L.701

Diffuplast non ha identificato nessun rapporto di evento avverso fino ad ora che possa essere associato a questa azione correttiva di sicurezza in campo. Non è richiesta nessuna attività di verifica se il prodotto è già stato utilizzato.

Per questo richiamo, vi preghiamo di:

1. Esaminare il vostro magazzino e di mettere in quarantena i prodotti coinvolti.
2. Sospendere l'uso dei lotti elencati sopra.
3. Informare Diffuplast dei dispositivi medici in magazzino compilando il "modulo di risposta".
4. Inoltrare questa richiesta ai clienti per richiamare i dispositivi coinvolti e metterli in quarantena.
5. Le sacche già distribuite ai pazienti possono essere utilizzate, ad ogni modo tutti i dispositivi non ancora utilizzati dei lotti specificati sopra devono essere richiamati.

Diffuplast ha mandato un rapporto FSCA alle autorità competenti nazionali.

La Sua assistenza è sinceramente apprezzata. Diffuplast si scusa per ogni inconveniente che questa FSN può causare alla Sua organizzazione e al Suo personale.

Se avete qualsiasi dubbio, vi preghiamo di non esitare a contattarci al numero +390331640646 o scrivere a info@diffuplast.it.

Giuseppe Vignati
Diffuplast S.r.l.

Modulo di risposta

Da leggere insieme alla FSN di richiamo datata 11 maggio 2021. La preghiamo di inviarci questo modulo compilato all'email info@diffuplast.it.

Nome dell'organizzazione:	
Indirizzo:	
Nome:	
Email:	

☐ Confermo di aver ricevuto, letto e compreso la FSN.

☐ Confermo di aver verificato la nostra giacenza e intendo restituire i seguenti prodotti:

Codice	Lotto	Quantità

Firma e data: _____