

**Hinweis zur Feldsicherheit**  
**Ref.: Trsw**



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

11. Mai 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Diffuplast wurde von seinem EO-Sterilisationslieferanten nach einer internen Prüfung darüber informiert, dass die von Diffuplast erhaltenen Sterilisationszertifikate von den ursprünglichen Rohdaten abweichen. Die von Diffuplast durchgeführte Überprüfung zeigt, dass nur wenige Sterilisationszyklen tatsächlich nicht mit den validierten Sterilisationszyklen übereinstimmen.

Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, führte Diffuplast eine Bewertung durch, um die betroffenen Chargen, die von den Abweichungen bei den Sterilisationszyklen betroffen sind, zu ermitteln.

Angesichts unserer Schlussfolgerungen und der Ermittlungen unserer Bewertung hat Diffuplast nach Rücksprache mit den zuständigen Schweizer Behörden entschieden, dass alle nicht benutzten Medizinprodukte, die von den falschen Sterilisationsparametern betroffen oder potenziell betroffen sind, vom Schweizer Markt zurückgerufen werden müssen.

Die in der Schweiz vertriebenen Medizinprodukte betreffen sämtliche Chargen, die mit den Buchstaben F, G, H, I, L beginnen, sowie die Chargen M001 bis M021.

Alle Produkte ab Chargennummer M022 können ganz normal und problemlos verwendet und nach Bedarf auf dem Schweizer Markt vertrieben werden.

Anschliessend finden Sie eine Liste der in der Schweiz vertriebenen Artikelnummern.

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 hat bisher keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse erhalten, die mit dieser Korrekturmassnahme zur Feldsicherheit zusammenhängen könnten. Wenn das Produkt bereits verwendet wurde, sind keine spezifischen Massnahmen zur Nachbeobachtung der Patienten erforderlich.

Um diesem Rückruf nachzukommen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und stellen Sie die betroffenen Produkte unter Quarantäne.
2. Verwenden Sie die oben aufgelisteten Chargennummern nicht mehr.
3. Informieren Sie Diffuplast anhand des Antwortformulars über die Menge der betroffenen Medizinprodukte in Ihrem Lagerbestand.
4. Bitten Sie Ihre Kunden, die betroffenen Medizinprodukte zurückzusenden und unter Quarantäne zu stellen.
5. Wenn die Beutel bereits bei Patienten verwendet werden, können diese in Gebrauch bleiben, alle anderen unbenutzten Artikel der angegebenen Chargen müssen jedoch zurückgerufen werden.

Diffuplast hat einen FSICA-Bericht an die zuständigen nationalen Behörden gesendet.

Ihre Mithilfe schätzen wir sehr. Diffuplast entschuldigt sich für alle Unannehmlichkeiten, die dieser Rückruf für Sie und Ihre Mitarbeiter mit sich bringt.

Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte unter der Nummer +390331640646 oder schreiben Sie an [info@diffuplast.it](mailto:info@diffuplast.it).

*Giuseppe Vignati*  
Diffuplast S.r.l.

## Antwortformular

Bitte in Verbindung mit dem Rückrufschreiben zur Feldsicherheit vom 11. Mai 2021 lesen. Bitte senden Sie dieses Formular an [info@diffuplast.it](mailto:info@diffuplast.it) zurück.

Name des Unternehmens:	
Adresse:	
Name des Ansprechpartners:	
E-Mail:	

- Ich bestätige, den Hinweis zur Feldsicherheit erhalten, gelesen und verstanden zu haben
- Ich bestätige, dass die folgenden betroffenen Einheiten zurückgegeben wurden

Artikelnummer	Charge	Menge

Unterschrift und Datum: \_\_\_\_\_