

Avis de sécurité sur site
Lettre de rappel pour les utilisateurs



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

5 mars 2021

Cher [REDACTED],

Diffuplast a été informé par son fournisseur de stérilisation OE qu'après un examen interne, les certificats de stérilisation reçus par Diffuplast étaient différents des données brutes d'origine.

Les dispositifs médicaux concernés sont:

Nom du produit	Code	Lot
Mélange Exacta	E1420OD	M006FE
Mélange Exacta	E1320OLPF	M006CE
Jeu de remplissage	H9380003	M006ZA
Mélange Exacta	E1420OD	M011FE
Mélange Exacta	E1420OD	M014FE
Mélange Exacta	E1440OD	M016FG
Mélange Exacta	E1420OD	M016FE

D'après l'analyse des données brutes d'origine, nous pouvons fournir les informations suivantes: seul le cycle de préconditionnement a été affecté, alors que les cycles de stérilisation et de dégazage ont été effectués correctement, tous les indicateurs biologiques ont été traités correctement et tous sont stériles (aucune croissance de l'organisme test). Une enquête approfondie est donc nécessaire avant de sortir les lots.

En attendant la fin de l'enquête, à titre de précaution, veuillez interrompre la distribution des produits concernés jusqu'à nouvel ordre et effectuer le rappel des lots impliqués auprès des utilisateurs.

Pour appliquer ce rappel, effectuez les actions suivantes:

1. Examinez votre inventaire et mettez en quarantaine les produits concernés.
2. Arrêtez l'interruption et la distribution des numéros de lots susmentionnés.
3. Informez Diffuplast de la quantité de dispositifs médicaux concernés dans votre stock.
4. Si vous avez déjà distribué une partie des produits concernés, identifiez vos clients et avertissez-les de ce rappel de produit.
5. Fournissez un formulaire de confirmation à vos clients afin qu'ils le remplissent et vous le renvoient pour suivre les numéros des dispositifs en stock ou utilisés.
6. Demandez à vos clients de renvoyer les dispositifs concernés et mettez-les en quarantaine.
7. Ce rappel doit être effectué au niveau du client final.

Diffuplast a envoyé un rapport FSCA aux autorités compétentes nationales.

Votre aide est sincèrement appréciée. Diffuplast présente ses excuses pour tout désagrément que ce rappel peut vous causer ainsi qu'à votre personnel.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter au numéro +390331640646 ou à l'adresse info@diffuplast.it.


Giuseppe Vignati
Diffuplast S.r.L.