

Avis de sécurité sur site
Lettre de rappel



Diffuplast S.r.l.
Via Piave 48,
21057 Olgiate Olona (VA),
Italie

23 mars 2021

Cher client,

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.

D'après l'analyse des données brutes d'origine, le cycle de stérilisation pourrait être compromis y compris si tous les indicateurs biologiques ont été traités correctement et que tous sont stériles (aucune croissance de l'organisme test). Diffuplast effectue intentionnellement un rappel du marché des dispositifs médicaux suivants :

Nom du produit	Code	Lot	Quantité
Exacta Mix	E1402OD	M002FB	12 000 pièces
Exacta Mix	E1302OLPF	M002CB	7 200 pièces

Diffuplast n'a, à ce jour, identifié aucun rapport d'événements indésirables pouvant être associé à cette mesure corrective de sécurité sur le terrain. Aucune activité spécifique de suivi des patients n'est nécessaire si le produit a déjà été utilisé.

Pour appliquer ce rappel, effectuez les actions suivantes :

1. Examinez votre inventaire et mettez en quarantaine les produits concernés.
2. Suspendez l'utilisation et la distribution des numéros de lots susmentionnés.
3. Informez Diffuplast de la quantité de dispositifs médicaux concernés dans votre stock conformément au Formulaire de réponse du distributeur.
4. Si vous avez déjà distribué une partie des produits concernés, identifiez vos clients et notifiez-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. Si les poches étaient déjà remplies de solution parentérale et que le test de stérilité est confirmé par des centres de préparation ou des pharmaciens hospitaliers sur les lots concernés, aucun rappel n'est nécessaire.
8. Ce rappel doit être effectué au niveau du client final si le test de stérilité par les centres de préparation ou les pharmaciens hospitaliers n'est pas confirmé.

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.