

Avis de sécurité sur site**Réf: Trsw**Diffuplast S.r.L.
Via Piave 48,
21057 Olgiate Olona (VA),
Italia*11 mai 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. L'examen réalisé par Diffuplast montre que seuls quelques cycles de stérilisation n'étaient effectivement pas conformes aux cycles de stérilisation validés.

Pour assurer la sécurité des patients, Diffuplast a procédé à une évaluation pour détecter les lots affectés par des variations de cycles de stérilisation.

À la suite des résultats de cette évaluation, Diffuplast a échangé avec les autorités suisses compétentes et décidé que tous les dispositifs médicaux inutilisés concernés ou potentiellement concernés par des paramètres de stérilisation inadéquats devaient être retirés du marché suisse.

Les dispositifs distribués en Suisse sont tous les lots commençant par les lettres F, G, H, I, L, et les lots allant de M001 à M021.

Tous les produits à partir du lot numéro M022 sont exempts de problème et peuvent être utilisés normalement et distribués sur le marché suisse selon les besoins.

Vous trouverez ci-dessous les numéros des articles distribués en Suisse.

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 n'a à ce jour identifié aucun signalement d'événements indésirables pouvant être associés à cette mesure corrective de sécurité sur site. Aucun suivi spécifique des patients n'est nécessaire si le produit a déjà été utilisé.

Pour mettre en œuvre ce rappel, effectuez les actions suivantes:

1. Examinez votre inventaire et mettez en quarantaine les produits concernés.
2. Cesser d'utiliser les lots dont les numéros apparaissent dans la liste ci-dessus.
3. Informez Diffuplast de la quantité de dispositifs médicaux concernés dans votre stock via le formulaire de réponse.
4. Demandez à vos clients de renvoyer les dispositifs concernés et mettez-les en quarantaine.
5. Les poches déjà utilisés pour des patients peuvent continuer à l'être, mais tous les autres articles inutilisés des lots spécifiés doivent être rappelés.

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.

Formulaire de réponse

À lire en lien avec la lettre de rappel produit de l'avis de sécurité sur site du 11 mai 2021. Veuillez renvoyer ce formulaire à l'adresse suivante: info@diffuplast.it.

Nom de l'entreprise:	
Adresse:	
Nom de la personne de contact:	
E-mail:	

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité sur site

Je confirme que les unités concernées suivantes ont été soit renvoyées

Code	Lot	Quantité

Signature et date: _____