

Notatka bezpieczeństwa
Informacja o wycofaniu z obrotu



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

23 marca 2021 r.

Szanowny Kliencie,

Firma Diffuplast została poinformowana przez dostawcę sterylizacji EO, że po wewnętrznym przeglądzie certyfikaty sterylizacji otrzymane przez Diffuplast różnią się od oryginalnych danych surowych.

Na podstawie analizy oryginalnych danych surowych uznano, że cykl sterylizacji może być nieprawidłowy, nawet jeśli wszystkie wskaźniki biologiczne zostały prawidłowo przetworzone i wszystkie są jałowe (brak wzrostu organizmu badanego). Diffuplast celowo dokonuje wycofania z obrotu następujących wyrobów medycznych:

Nazwa produktu	Kod	Partia	Ilość
Exacta Mix	E1402OD	M002FB	12 000 szt.
Exacta Mix	E1302OLPF	M002CB	7200 szt.

Firma Diffuplast nie zidentyfikowała dotychczas żadnych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych, które mogłyby być związane z tym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa. Nie są wymagane żadne konkretne czynności kontrolne względem pacjentów, jeśli produkt został już użyty.

Aby zrealizować to wycofanie z obrotu, należy wykonać następujące czynności:

1. Sprawdzić posiadane zapasy i poddać kwarantannie produkty, których dotyczy problem.
2. Zaprzestać stosowania i dystrybucji produktów o numerach serii wymienionych powyżej.
3. Poinformować firmę Diffuplast o liczbie wyrobów medycznych znajdujących się w magazynie zgodnie z Formularzem odpowiedzi dystrybutora.
4. W przypadku dystrybucji niektórych produktów, których dotyczy problem, należy zidentyfikować swoich klientów i powiadomić ich o wycofaniu wyrobu z obrotu.
5. Przesłać formularz potwierdzenia swoim klientom do wypełnienia i odesłania celem przesłania liczby wyrobów w magazynie lub używanych.
6. Poprosić klientów o zwrot urządzeń, których dotyczy problem i poddać je kwarantannie.
7. Jeśli worki były już wypełnione roztworem pozajelitowym, a badanie sterylności zostało potwierdzone przez punkty sporządzania mieszanek i farmaceutów szpitalnych w odniesieniu do danych partii, wycofanie z obrotu nie jest konieczne.
8. Niniejsze wycofanie z obrotu należy przeprowadzić aż do etapu klienta końcowego, jeśli nie ma potwierdzenia wykonania testu sterylności przez punkty sporządzania mieszanek i farmaceutów szpitalnych.

Firma Diffuplast przesłała raport FSCA odpowiednim właściwym organom krajowym.

Z góry dziękujemy za pomoc. Firma Diffuplast przeprasza za wszelkie niedogodności, jakie takie wycofanie z obrotu może sprawić Państwu firmie i pracownikom.

W przypadku pytań, prosimy o kontakt pod numerem +390331640646 lub na adres e-mail info@diffuplast.it.

Giuseppe Vignati
Diffuplast S.r.l.