

## Kennisgeving inzake veiligheid in het veld Terugroepingsbrief voor eindgebruikers



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

5 maart 2021

Beste Baxter SA,

Diffuplast heeft van zijn leverancier van EO sterilisaties vernomen dat, na een intern onderzoek, de sterilisatiecertificaten die Diffuplast heeft ontvangen, verschillen van de oorspronkelijke onverwerkte gegevens.

De betrokken medische hulpmiddelen zijn:

Naam van product	Code	Batch
ExactaMix	E1420OD	M006FE
Exacta Mix	E1320OLPF	M006CE
Vulset	H9380003	M006ZA
ExactaMix	E1420OD	M011FE
ExactaMix	E1420OD	M014FE
ExactaMix	E1440OD	M016FG
Exacta Mix	E1420OD	M016FE

Op basis van de analyse van de oorspronkelijke onbewerkte gegevens kunnen wij de volgende informatie verstrekken: alleen de preconditioneringscyclus is beïnvloed, terwijl de sterilisatiecyclus en de ontgassingscyclus correct zijn uitgevoerd, alle biologische indicatoren correct zijn verwerkt en alle indicatoren steriel zijn (geen groei van het testorganisme). Daarom is verder onderzoek vereist voordat de batches worden vrijgegeven.

In afwachting van het afronden van het onderzoek verzoeken wij u als voorzorgsmaatregel de distributie van de betrokken producten tot nader order stop te zetten en de betrokken batches bij de eindgebruikers terug te roepen.

Om deze terugroepactie uit te voeren, gelieve de volgende handelingen te verrichten:

1. Onderzoek uw inventaris en plaats de betrokken producten in quarantaine.
2. Stop met het gebruik en de distributie van de hierboven vermelde batchnummers.
3. Breng Diffuplast op de hoogte van het aantal betrokken medische hulpmiddelen in uw voorraad.
4. Indien u sommige van de betrokken producten reeds hebt gedistribueerd, gelieve uw klanten te identificeren en hen op de hoogte te brengen van deze terugroeping van producten.
5. Geef uw klanten een ontvangstformulier dat zij moeten invullen en aan u terugsturen om het aantal hulpmiddelen in voorraad of reeds gebruik, te traceren.
6. Verzoek uw klanten om de betrokken hulpmiddelen terug te sturen en plaats ze in quarantaine.
7. Deze terugroepactie moet worden uitgevoerd tot op het niveau van de eindafnemer.

Diffuplast heeft een FSCA-rapport gestuurd aan de bevoegde nationale autoriteiten.

Uw hulp wordt op prijs gesteld. Diffuplast verontschuldigt zich voor het ongemak dat deze terugroeping voor u en uw personeel kan veroorzaken.

Als u een vraag hebt, aarzel dan niet om ons te contacteren op nummer +390331640646 of schrijf naar [info@diffuplast.it](mailto:info@diffuplast.it).

.....  
*Diffuplast S.r.l*