URGENT FIELD SAFETY NOTICE/AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

FSN Ref: 01/2024 Data 05/09/2024
FSCA Ref: 01/2024 Data 05/09/2024

OGGETTO: RITIRO LOTTO 1264-23 Codice CRB01

Sterylab S.r.l., in qualità di fabbricante del Dispositivo Medico CARBO-REP, Fluido tracciante per la localizzazione di lesioni mammarie, con la presente comunica il ritiro volontario del lotto 1264-23 per effettuazione di analisi. Si prega di trasmettere questo avviso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi azienda a cui il lotto è stato venduto. Si prega di tenersi informati su questo avviso e sulle azioni conseguenti per un periodo appropriato per garantire efficacia dell'azione correttiva

Motivo del ritiro
In sede di verifica ispettiva è emerso che il lotto 1264-23 di CARBO-REP è stato sterilizzato a vapore ad un ciclo half time di 10 min a temperatura 121°C in aggiunta ad un ciclo full-time validato (20 minuti, 121°C).

Descrizione del potenziale rischio per la salute degli utilizzatori:
Di fatto, il lotto 1264-23 è stato sottoposto a 10 min in più di sterilizzazione. Le caratteristiche microbiologiche del dispositivo non sono state sottoposte a controllo. I test di bioburden, sterilità e LAL effettuati una volta prodotto il lotto oggetto di indagine hanno dato risultati conformi.
Si ritengono inverosimili variazioni di caratteristiche fisiche.
In ogni caso, per quanto riguarda le caratteristiche fisiche, abbiamo sottoposto il lotto 1264-23 a test di PH e viscosità per controllare che non siano state alterate caratteristiche che potrebbero avere influenza sul funzionamento del dispositivo (es. viscosità) e per la sicurezza sul paziente rispetto ad un lotto (nel caso 0448-24) sottoposto a regolare ciclo di sterilizzazione full-time.
I dati sulla viscosità confrontati tra il lotto 1264-23 e il lotto 0448-24 risultano essere comparabili essendo il dato rilevato <0,001 PA*s per entrambi.
I dati sul PH risultano anch'essi comparabili essendo il valore di PH del lotto 1264-23 pari a 6,54 e il valore di PH del lotto 0448-24 pari a 6,56 entro il range di incertezza (±0,1) dichiarato dal laboratorio.
Appaiono inverosimili, per la natura dei materiali di confezionamento primario del prodotto (vetro e gomma) e per la variazione del trattamento subito, rilasci di sostanze da parte del confezionamento stesso al dispositivo oggetto di indagine.
Per quanto detto sopra si ritiene il dispositivo CRB01 lotto 1264-23 totalmente sovrapponibile ad un lotto che abbia subito un ciclo di sterilizzazione validato.
Pertanto si ritiene che l'eventuale utilizzo del lotto 1263-23 di CARBO-REP non comporti NESSUN rischio per il paziente.

Azioni da intraprendere da parte di Sterylab S.r.l. per la mitigazione del rischio:
- invio del presente Avviso di Sicurezza alla Autorità Competente
- invio del presente Avviso di Sicurezza ai propri distributori per darne massima diffusione

Contatti della persona di riferimento:
Flavio Zambelli
Assicurazione Qualità Sterylab S.r.l.
E-mail sterylab@sterylab.it, Tel +39-02-93508427