

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Dispositifs et accessoires à usage unique pour les traitements de perfusion hyperthermique à utiliser avec les équipements PERFOMER HT et PERFORMER LRT

FSCA - RanD réf. FSCA-SM02-21

RETRAIT DE PRODUIT - RECALL

Date: 14/04/2021

Description du problème:

Notre prestataire de services de stérilisation nous a fait part d'un problème de qualité affectant éventuellement le processus de stérilisation d'un certain nombre de produits RAND, nous conduisant ainsi à ouvrir une enquête immédiate.

Bien que lors de notre enquête sur le problème, le risque d'avoir des produits non stériles sur le marché ait été considéré comme assez faible, par mesure de précaution, nous avons décidé de retirer du marché les lots de produits énumérés ci-dessous.

Détails sur les dispositifs concernés:

Code	Description	Numéro de lot
R9900033	HIPP (F) line set	F180216 F180272
R9900067	HANG&GO HT – Kit for hyperthermic perfusion	F180194 F180198 F180209 F180212 F180262 F180271 F180301 F180302 F180308 F180316 F180322 F180323 F180360 F180386 F190206 F190233 F190260

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Code	Description	Numéro de lot
		F190317 F190547 F200017 F200018 F200019 F200020
R9900071	CH24 Round silicone catheter	F180180 F180191 F180193 F180221 F180243 F180249 F180313 F190150 F190116 F190234 F190240 F200014
R9900086	ILP HT – Lines set for organ or limb perfusion	F180127 F180238 F200004
R9900088	HANG&GO HT Basic – kit for hyperthermic perfusion	F180197 F180210 F180219 F180250 F180259 F180270 F180300 F180327 F180370 F190105 F190236 F190241 F190242 F190289
R9900089	HYPER Protect-OR	F180283 F190213 F200015
R9900093	HIPP (FO) accessories kit	F190561
R9900101	Flow Reverse – Accessory for hyperthermic perfusion	F180115 F180235

Code	Description	Numéro de lot
		F190235
R9900110	HANG&GO HT FR – kit for hyperthermic perfusion	F200047 F200060
R9900119	HANG&GO basic HV – Lines set for hyperthermic perfusion	F180321 F190278 F190468
R9900127	HANG&GO HT BASIC FR - kit for hyperthermic perfusion	F180265 F180275 F180369 F180402 F190197 F190288 F190523
R9900129	ILP HT LF accessory	F180256 F200016

Impact Clinique:

L'exposition à des produits non stériles peut entraîner un risque accru d'infection du patient. Cependant, jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucun rapport concernant des événements indésirables d'infection des patients associés à cet avis de sécurité. Aucune activité de suivi spécifique n'est requise si les produits ont déjà été utilisés.

Conseilles sur les actions à entreprendre par l'utilisateur:

Veuillez procéder comme suit:

1. Veuillez vérifier si vous avez encore en stock des produits non expirés appartenant aux numéros de lot ci-dessus.
2. **Si oui, arrêtez de les utiliser et mettez ces produits en quarantaine. Veuillez vous assurer qu'ils sont correctement et clairement identifiés comme «en quarantaine» pour éviter leur utilisation involontaire.**
3. Veuillez remplir le formulaire fourni dans la dernière page et le renvoyer à cristina.vaccari@rand-biotech.com dès que possible, mais dans tous les cas au plus tard le 30 mai 2021. Le formulaire doit être rempli et renvoyé également si les produits concernés ne sont plus présents dans votre stock.

Suivi:

Si des produits non conformes sont présents dans votre stock, vous recevrez des instructions sur la marche à suivre (les renvoyer à RAND ou les détruire).

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain:

Veillez transmettre cet avis aux membres de votre organisation qui doivent en être informés ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personnes de référence:

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette notification, n'hésitez pas à nous contacter aux adresses suivantes:

Pour les questions de qualité / réglementation:

cristina.vaccari@rand-biotech.com – telephone +39 0535 49283

Pour les problèmes commerciaux (retours / remplacement de produits, etc.):

cristiana.bellini@rand-biotech.com – telephone +39 0535 49283

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence de réglementation appropriée.

Nous nous excusons sincèrement pour les désagréments que cette situation peut occasionner et nous vous assurons que nous ferons tout notre possible pour en atténuer les effets. Merci de votre collaboration

Maria Cristina Vaccari
Quality Assurance Manager
RAND S.p.A.

