

**ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SÉCURITÉ**

**Dispositifs à usage unique pour Perfusion Hyperthermique :**

- HIPP(F)
- Modèles Hang&Go mentionnés

**FSCA – RanD ref. IR01/17**

**Conseils supplémentaires sur l'utilisation du dispositif**

Date: 13 Avril 2017

**Détails sur les dispositifs affectés:**

Ref. code	Device description	Affected LOT numbers
R9900088	Hang&Go HT Basic	F160257
		F170024
		F170053
R9900067	Hang&Go HT	F160258
		F170030
		F170039
		F170042
		F170067
R9900119	Hang&Go Basic HV	F170054
R9900120	Hang&GO kit	F170029
R9900033	HIPP(F)	F160243

**Description du problème:**

RanD a pris conscience d'un problème concernant les dispositifs susmentionnés.

Plus précisément, l'une des deux jeu de tubulures du « Table Pack » inclus dans chacun des codes mentionnés ci-dessus comprends un connecteur rapide femelle et un capuchon de protection blanc à l'intérieur du connecteur, comme dans l'image ci-dessous:



Il est venu à notre attention que parfois ce capuchon est un peu lâche et il pourrait tomber involontairement. La manipulation du jeu de tubulures « Table Pack » trop proches de la blessure chirurgicale pourrait entraîner la possibilité très improbable que le capuchon tombe dans la cavité du Patient. Un risque potentiel est associé à cet événement, mais la probabilité que cela se produise est très peu probable. Toutefois, si le produit est correctement traité, il n'y a aucun risque potentiel pour la sécurité du Patient. Jusqu'à présent, nous avons reçu un rapport de déconnexion des capsules, mais nous n'avons jamais reçu de rapports concernant les capsules tombant dans la laparotomie du patient.

**Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur:**

Le produit peut être utilisé en toute sécurité en suivant les précautions suivantes:

1. Déballiez et déroulez les lignes du « Table Pack » à une distance appropriée de la cavité du patient.
2. Retirez le capuchon du connecteur femelle et procédez comme d'habitude.

**Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain:**

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez tenir compte de cet avis et de l'action qui en résulte pour une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

**Contact personne de référence:**

Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de cette notification, contactez directement Rand ou votre représentant local du service. Une liste de contacts est jointe à la présente.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'Agence de réglementation compétente.

Mr. Corrado Bellini  
Executive Vice President  
Rand S.r.l.



**CONTACT LIST****Italy and countries not listed below:****RanD S.r.l. - Medolla (MO) ITALY**

Contatti: Mirco Borra, Sales and After Sales Manager Tel. 335 7261586  
M. Cristina Vaccari, Quality Assurance Tel +39 0535 49283  
email: [mirco.borra@rand-biotech.com](mailto:mirco.borra@rand-biotech.com); [cristina.vaccari@rand-biotech.com](mailto:cristina.vaccari@rand-biotech.com)

**Austria**

LIMBECK, Medizinische Spezialartikel - Wien  
Tel.+43 / (0)1 / 767 55 21 - 52  
Contact: Thomas Traid  
email: [thomas.traid@limbeck.com](mailto:thomas.traid@limbeck.com)

**Belgium / Hollande**

QP&S nv/sa - Kampenhout  
T +32 (0)16 60 10 80  
Contact: Tom De Winter  
email: [tom@qps-nv.be](mailto:tom@qps-nv.be)

**Denmark**

INNOMED, Brabrand  
Tel.: 70 234 224  
Contact: Jens Kjeldgaard  
email: [j.kjeldgaard@innomed.dk](mailto:j.kjeldgaard@innomed.dk)

**France**

Clerad - CLERMONT-FERRAND  
Contact: Aurore Sauvadet  
Tel: +33 (0)4 73 74 62 40  
Email: [clerad@clerad.fr](mailto:clerad@clerad.fr)

**Germany**

MedSono GmbH - Berlin  
Contact: Ulrich Hölscher  
Tel. : +49. (0).175 220 86 06  
email : [medsono@t-online.de](mailto:medsono@t-online.de)

AE Medical – Hohenahr  
Contact: Andreas Elett  
Tel. +49 176 61 92 26 04  
email: [a.elett@ae-medical.de](mailto:a.elett@ae-medical.de)

**Greece**

CONNKTA HELLAS SA - Kalamaria, Thessaloniki  
Contact: Stratos Hatziefremidis  
Tel. +30 23 10450485  
email: [konn25@otenet.gr](mailto:konn25@otenet.gr)

**Italia:**

Please contact RAND – Medolla

**Norway**

Medtech (Hvalstad)  
Contact: Kim Holter  
Tel. 9091 5560  
email: [kimeh@online.no](mailto:kimeh@online.no)

**Rumania**

SC ELECTROAPARATAJ INDUSTRIAL SRL -  
Ramnicu Valcea  
Contact: Sebastian Chiritescu  
Tel. 0721461470  
email: [chiritescusebastian@gmail.com](mailto:chiritescusebastian@gmail.com)

**Spain**

Mercé V. Electromedicina S.L. - Valencia  
Contact: Javier Camprodon  
Tel: 963516642  
Email: [jcamprodon.orue@gmail.com](mailto:jcamprodon.orue@gmail.com)

**Sweden**

Jointech Medical AB - Kalmar  
Contact: Per-Arne Hillström  
Email: [p-ah@jointechmedical.se](mailto:p-ah@jointechmedical.se)  
Phone: +46 480 243 50

**Switzerland**

Please contact RAND Italy

**UK**

Please contact RAND Italy

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

S'il vous plaît remplir ce formulaire et le retourner à:

RanD S.r.l.  
Via Statale 12, 62  
41036 Medolla (MO)  
Italy  
mailto: [crisrina.vaccari@rand-biotech.com](mailto:crisrina.vaccari@rand-biotech.com)  
Fax: +39 0535 660636

comme preuve de bonne réception de l'avis de sécurité sur le terrain (IR01 / 17).

Formulaire dûment rempli et retourné de:

Nom de l'institution / hôpital:

---

Nom de la personne de contact:

---

Fonction:

---

Signature:

---

Date:

---