

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; 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

Belgium / Hollande

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

Denmark

INNOMED, Brabrand
Tel.: 70 234 224
Contact: Jens Kjeldgaard
email: j.kjeldgaard@innomed.dk

France

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

Germany

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

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

Greece

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

Italia:

Please contact RAND – Medolla

Norway

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

Rumania

SC ELECTROAPARATAJ INDUSTRIAL SRL -
Ramnicu Valcea
Contact: Sebastian Chiritescu
Tel. 0721461470
email: chiritescusebastian@gmail.com

Spain

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

Sweden

Jointech Medical AB - Kalmar
Contact: Per-Arne Hillström
Email: 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
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:
