

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**Einwegprodukte und Zubehör für die hypertherme Perfusion zur Verwendung mit PERFORMER HT und PERFORMER LRT Geräten****FSCA – RanD Ref. FSCA-SM02-21****PRODUKTRÜCKRUF**

Datum: 14/04/2021

Beschreibung des Problems:

Unser Auftragnehmer für die Sterilisation informierte uns über ein Qualitätsproblem, das möglicherweise den Sterilisationsprozess einer bestimmten Anzahl von RAND Produkten betrifft, was uns zur Einleitung einer sofortigen Untersuchung veranlasste.

Obwohl im Rahmen unserer Untersuchung dieser Angelegenheit das Risiko eines möglichen Vorhandenseins nicht-steriler Produkte auf dem Markt als sehr gering eingeschätzt wurde, haben wir als Vorsichtsmaßnahme beschlossen, die unten aufgeführten Produktchargen vom Markt zu nehmen.

Angaben zu den betroffenen Produkten:

Produktcode	Produktbeschreibung	Betroffene Chargennummern
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

I N N O V A T I O N I N M E D I C A L T E C H N O L O G Y

Produktcode	Produktbeschreibung	Betroffene Chargennummern
		F190206 F190233 F190260 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

Produktcode	Produktbeschreibung	Betroffene Chargennummern
		F200015
R9900093	HIPP (FO) accessories kit	F190561
R9900101	Flow Reverse – Accessory for hyperthermic perfusion	F180115 F180235 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

Klinische Auswirkungen:

Die Exposition gegenüber nicht-sterilen Produkten kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko für Patienten führen. Wir haben jedoch bisher keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse hinsichtlich Infektionen bei Patienten erhalten, die mit dieser Sicherheitsinformation in Zusammenhang stehen. Wenn die Produkte bereits verwendet wurden, sind keine besonderen Folgemaßnahmen erforderlich.

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

Bitte gehen Sie wie folgt vor:

1. Bitte überprüfen Sie, ob sich noch Produkte der oben genannten Chargennummern mit nicht abgelaufenem Verfalldatum in Ihrem Lagerbestand befinden.
2. **Wenn ja, verwenden Sie sie bitte nicht mehr und stellen Sie diese Produkte in Quarantäne. Bitte stellen Sie sicher, dass sie ordnungsgemäß und deutlich als „gesperrt“ gekennzeichnet sind, um eine unbeabsichtigte Verwendung zu verhindern.**
3. Bitte füllen Sie das Formular auf der letzten Seite aus und senden Sie es so bald wie möglich, **spätestens bis zum 31 Mai 2021**, an cristina.vaccari@rand-biotech.com. Das Formular muss auch dann ausgefüllt und zurückgesendet werden, wenn keines der betroffenen Produkte in Ihrem Lagerbestand vorhanden sind.

Folgemaßnahme:

Sollten sich nicht-konforme Produkte in Ihrem Lagerbestand befinden, erhalten Sie Anweisungen, wie mit ihnen zu verfahren ist (Rücksendung an RAND oder Vernichtung).

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation:

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an die Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die darüber informiert sein müssen, oder an alle Einrichtungen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Bitte beachten Sie diese Sicherheitsinformation und die daraus folgenden Maßnahmen innerhalb einer angemessenen Zeitspanne, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Kontaktpersonen:

Wenn Sie Fragen oder Anliegen bezüglich dieser Mitteilung haben, kontaktieren Sie uns bitte unter den folgenden Adressen:

Fragen zu Qualität/regulatorischen Angelegenheiten:

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

Fragen zu kommerziellen Angelegenheiten (Produktrückgabe/Ersatz etc.):

Die unterzeichnende Person bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Wir entschuldigen uns vielmals für etwaige Unannehmlichkeiten infolge dieses Umstandes und versichern Ihnen, dass wir alles tun werden, um die Auswirkungen zu minimieren. Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.



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

