

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Dispositivi monouso per trattamenti di Perfusione Ipertermica:

- HIPP(F)
- Modelli Hang&Go citati

FSCA – RanD ref. IR01/17
Ulteriori avvertenze per l'uso del dispositivo

 Data: 13 Aprile 2017

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

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

Descrizione del problema:

RanD ha riscontrato un problema per quanto riguarda i dispositivi di cui sopra.

In particolare, una delle due linee del pacco tavolo inclusa in ciascuno dei codici sopraindicati ha un connettore rapido femmina ed una capsula di protezione bianca all'interno del connettore, come in figura:



Abbiamo riscontrato che a volte la capsula risulta un po' lenta e potrebbe cadere inavvertitamente. Manipolare le linee del pacco tavolo vicino alla ferita chirurgica (che non è una pratica ottimale) potrebbe comportare la remota possibilità di caduta della capsula nella cavità del paziente.

A questo evento è associato un rischio potenziale, ma la probabilità che ciò avvenga è molto remota. Tuttavia se il prodotto è gestito correttamente, non c'è nessun rischio potenziale per la sicurezza del paziente.

Finora abbiamo ricevuto un solo report relativo alla distacco delle capsule ma non abbiamo mai ricevuto rapporti riguardanti la caduta della capsula stessa nella laparotomia del paziente.

Consigli agli utilizzatori sulle azioni da intraprendere:

1. Rimuovere dall'imballo e srotolare le linee del pacco tavolo a una distanza appropriata dalla cavità del paziente.
2. Rimuovere la capsula dal connettore femmina e procedere come al solito.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che necessitano di essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui sono stati distribuiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e l'azione risultante per un periodo adeguato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatti:

Se avete domande o dubbi riguardo a questa notifica, si prega di contattare Rand S.r.l. o il vostro rappresentante locale. Una lista dei contatti è allegato al presente documento.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato alla Autorità Competenti.

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



LISTA DEI CONTATTI**Italia e Paesi non sottoelencati :****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
Contatto: Thomas Traid
email: thomas.traid@limbeck.com

Belgium / Hollande

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

Denmark

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

France

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

Germany

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

AE Medical – Hohenahr
Contatto: 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 2310450485
email: konn25@otenet.gr

Norway

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

Rumania

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

Spain

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

Sweden

Jointech Medical AB - Kalmar
Contatto: Per-Arne Hillström
Email: p-ah@jointechmedical.se
Phone: +46 480 243 50

Switzerland

Contattare RAND Italia

UK

contattare RAND Italia

ACCUSA DI RICEZIONE

Compilare il modulo presente ed inviarlo a:

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

Come prova di avvenuta ricezione dell'Avviso di Sicurezza (IR01/17).

Modulo compilato ed inviato da:

Nome dell'istituto/ospedale: _____

Nome del referente: _____

Funzione: _____

Firma: _____

Data: _____