

## **PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

**Zestawy jednorazowe oraz wyposażenie do Perfuzji Hipertermicznej używane wraz z urządzeniem PERFORMER HT i PERFORMER LRT**

**FSCA – RanD ref. FSCA-SM02-21**

### **USUNIĘCIE PRODUKTU**

-----  
Data: 14/04/2021

#### **Opis problemu:**

Nasz wykonawca w zakresie sterylizacji materiałów jednorazowych poinformował o problemie nienależytej jakości w procesie sterylizacji prawdopodobnie wpływającym na jakość tego procesu w wielu partiach produkowanych przez firmę RanD produktów. Zmusiło to nas do natychmiastowego rozpoczęcia dochodzenia stwierdzającego prawidłowy przebieg tej procedury.

Podczas naszego procesu sprawdzającego ryzyko przekazania na rynek produktów niesterylnych ustaliliśmy, że wystąpienie takiego ryzyka jest niezwykle niskie.

Jako środek zapobiegawczy, zdecydowaliśmy się usunąć z rynku poniżej przedstawione produkty.

#### **Szczegóły produktów:**

<b>KOD</b>	<b>OPIS PRODUKTU</b>	<b>DOTYCZY NR SERII (LOT)</b>
R9900033	HIPP (F) line set	F180216 F180272

**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**

<b>KOD</b>	<b>OPIS PRODUKTU</b>	<b>DOTYCZY NR SERII (LOT)</b>
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 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

**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**

<b>KOD</b>	<b>OPIS PRODUKTU</b>	<b>DOTYCZY NR SERII (LOT)</b>
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 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

**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****Wpływ kliniczny:**

Ekspozycja na niesterylny produkt może spowodować wzrost ryzyka infekcji u pacjenta. Jednakże, jak dotąd, nie były raportowane żadne zdarzenia niepożądane związane z wystąpieniem infekcji u pacjentów powiązane z zaistniałą sytuacją.

Nie są wymagane szczególne obserwacje dotyczące produktów już użytych.

**Zalecane czynności dla użytkowników:**

Proszę postępować jak następuje:

1. Proszę sprawdzić czy w magazynie nie pozostają produkty o numerach seryjnych jak wymienione powyżej.
2. **Jeśli tak, proszę przestać ich używać i pozostawić w kwarantannie. Proszę się upewnić że są prawidłowo i zrozumiale oznaczone jako „WSTRZYMANE” aby uniknąć niezamierzonego użycia.**
3. Proszę wypełnić ostatnią stronę niniejszego pisma i wysłać jak najszybciej do [cristina.vaccari@rand-biotech.com](mailto:cristina.vaccari@rand-biotech.com) lecz nie później niż do **30 Maja 2021**. Ta strona musi być także wypełniona i przesłana w przypadku gdy nie macie Państwo na stanie magazynu wymienionych powyżej produktów.

**Obserwacje :**

Jeśli jakiegokolwiek produkty z listy wymienione powyżej są w Państwa magazynie otrzymacie instrukcję postępowania (zwrot to firmy RanD lub utylizacja).

**Przekazanie pisma :**

Proszę przekazać niniejsze pismo do wszystkich jednostek organizacyjnych gdzie potencjalnie powyższe produkty mogły zostać przekazane..

Prosimy mieć na uwadze, że podjęte przez firmę RanD czynności przez odpowiedni czas, zmierzają do bycia pewnym skuteczności i prawidłowości podjętych działań.

**Osoby do kontaktu:**

Jeśli macie Państwo pytania lub wątpliwości wynikające z tej informacji, bardzo prosimy o kontakt z poniższymi osobami:

Do celów jakości/nadzoru/ pytania:

[cristina.vaccari@rand-biotech.com](mailto:cristina.vaccari@rand-biotech.com) – telefon +39 0535 49283

Do celów komercyjnych (produkt zwrot/wymiana, itd):

[cristiana.bellini@rand-biotech.com](mailto:cristiana.bellini@rand-biotech.com) – telefon +39 0535 49283

Złożony podpis potwierdza, że właściwa Agencja Nadzorująca została powiadomiona.

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

Przepraszamy za problemy i niedogodności wynikające z tej sytuacji, lecz możecie Państwo być pewni, że dołożymy wszelkich starań aby zminimalizować ewentualne skutki zaistniałej sytuacji.

Dziękujemy za współpracę.



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

**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**

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA – FORMULARZ ZWROTNY**

PROSZĘ wypełnić poniższy druk i odesłać na adres: [cristina.vaccari@rand-biotech.com](mailto:cristina.vaccari@rand-biotech.com).

- Nie mamy na stanie magazynowym produktów tych serii
  
- Mamy na stanie magazynowym produkty tych serii i bierzemy je w kwarantannę.  
Poniżej numery serii i ilości produktów które mamy w kwarantannie:

KOD	OPIS PRODUKTU	NUMER LOT	ILOŚĆ

Szpital / Miasto: .....

.....

Nazwisko: ..... Stanowisko: .....

Telefon: ..... Email: .....

Data: .....