

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

**Jednokratni uređaji i pribor za tretmane hipertermičnom perfuzijom za upotrebu s  
PERFOMER HT i PERFORMER LRT opremom**

**FSCA – RanD ref. FSCA-SM02-21**

**UKLANJANJE PROIZVODA**

-----  
Datum: 14. travnja 2021.

**Opis problema:**

Naš dobavljač usluga sterilizacije obavijestio nas je o problemu kvalitete koji bi mogao utjecati na postupak sterilizacije određenog broja proizvoda marke RAND, što nas je navelo da odmah pokrenemo istragu.

Iako se tijekom naše istrage problema smatralo da je rizik od stavljanja nesterilnih proizvoda na tržište prilično nizak, iz predostrožnosti smo odlučili ukloniti dolje navedene serije proizvoda s tržišta.

**Pojedinosti o zahvaćenim proizvodima:**

<b>Ref. oznaka</b>	<b>Opis proizvoda</b>	<b>Serijski brojevi zahvaćenih proizvoda</b>
R9900033	HIPP (F) komplet za liniju	F180216 F180272
R9900067	HANG&GO HT – Komplet za hipertermičnu perfuziju	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

Ref. oznaka	Opis proizvoda	Serijski brojevi zahvaćenih proizvoda
		F190206 F190233 F190260 F190317 F190547 F200017 F200018 F200019 F200020
R9900071	CH24 Okrugli silikonski kateter	F180180 F180191 F180193 F180221 F180243 F180249 F180313 F190150 F190116 F190234 F190240 F200014
R9900086	ILP HT – Komplet linija za perfuziju organa ili udova	F180127 F180238 F200004
R9900088	HANG&GO HT Basic – komplet za hipertermičnu perfuziju	F180197 F180210 F180219 F180250 F180259 F180270 F180300 F180327 F180370 F190105 F190236 F190241 F190242 F190289
R9900089	HYPHER Protect-OR	F180283

Ref. oznaka	Opis proizvoda	Serijski brojevi zahvaćenih proizvoda
		F190213 F200015
R9900093	HIPP (FO) komplet dodatne opreme	F190561
R9900101	Flow Reverse – dodatna oprema za hipertermičnu perfuziju	F180115 F180235 F190235
R9900110	HANG&GO HT FR – komplet za hipertermičnu perfuziju	F200047 F200060
R9900119	HANG&GO basic HV – komplet linija za hipertermičnu perfuziju	F180321 F190278 F190468
R9900127	HANG&GO HT BASIC FR - komplet za hipertermičnu perfuziju	F180265 F180275 F180369 F180402 F190197 F190288 F190523
R9900129	ILP HT LF dodatna oprema	F180256 F200016

### Klinički utjecaj:

Izlaganje nesterilnim proizvodima može rezultirati povećanim rizikom od infekcije pacijenta. Međutim, do sada nismo dobili nijedno izvješće o štetnom događaju u vezi s događajima infekcije pacijenta povezanim s ovom sigurnosnom obavijesti. Nisu potrebne posebne aktivnosti praćenja ako su proizvodi već korišteni.

### Savjeti o radnjama koje treba poduzeti korisnik:

Molimo postupite kako slijedi:

1. Molimo provjerite imate li na zalihama još proizvoda kojima nije istekao rok trajanja i koji pripadaju gornjim serijskim brojevima.
2. **Ako imate, molimo da ih prestanete koristiti i stavite ih u karantenu. Molimo osigurajte da su ispravno i jasno identificirani kao „na čekanju“ kako bi se spriječila njihova nenamjerna uporaba.**
3. Molimo da ispunite obrazac na zadnjoj stranici i pošaljete ga na adresu e-pošte [cristina.vaccari@rand-biotech.com](mailto:cristina.vaccari@rand-biotech.com) što je prije moguće, **ali u svakom slučaju najkasnije do 30. svibnja 2021.** Obrazac se mora ispuniti i poslati i ako zahvaćenih proizvoda više nemate na zalihama.

**Praćenje:**

Ako su na vašoj zalihi prisutni nesukladni proizvodi, dobit ćete upute što s njima učiniti (vratiti ih društvu RAND ili ih uništiti).

**Prijenos ove Sigurnosne obavijesti:**

Molimo da prosljedite ovu obavijest onima u vašoj organizaciji koji s njome trebaju biti upoznati ili bilo kojoj organizaciji u koju su preneseni potencijalno zahvaćeni proizvodi.

Molimo vas da imate na umu ovu obavijest i rezultirajuće radnje tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji.

**Referentne osobe za kontakt:**

Ako imate ikakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, ne ustručavajte se kontaktirati nas na sljedeće adrese:

Za pitanja povezana s kvalitetom/regulatorna pitanja:

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

Za komercijalna pitanja (povrat/zamjena proizvoda itd.):

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

Niže potpisana osoba potvrđuje da je o ovoj obavijesti obaviještena odgovarajuća regulatorna agencija.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje ova situacija može prouzročiti i uvjeravamo vas da ćemo učiniti sve da ublažimo njezine učinke. Hvala vam na suradnji.



Maria Cristina Vaccari  
Voditeljica osiguranja kvalitete  
RAND S.p.A.

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST – FEEDBACK FORM**

Molimo da ispunite ovaj obrazac i pošaljete ga na [cristina.vaccari@rand-biotech.com](mailto:cristina.vaccari@rand-biotech.com).

- Proizvode navedenih serijskih brojeva nemamo na zalihi
- Proizvode navedenih serijskih brojeva imamo na zalihi i stavili smo ih u karantenu.  
U karantenu smo stavili sljedeće proizvode:

Ref. oznaka	Opis proizvoda	Serijski broj	Količina

Bolnica/ grad: .....

Ime i prezime: ..... Funkcija: .....

Broj telefona: ..... E-pošta: .....

Datum: .....