

**URGENTE FIELD SAFETY NOTICE**

**Wegwerp perfusie kit en toebehoren voor hyperthermische behandelingen, voor gebruik met PERFOMER HT en PERFORMER LRT apparatuur**

**FSCA - Rand ref. FSCA-SM02-21**

**PRODUCT TERUGROEPING (RECALL)**

-----  
Datum: 14/04/2021

**Beschrijving van het probleem:**

Ons sterilisatiebedrijf (een onderaannemer) heeft ons op de hoogte gebracht van een kwaliteitsprobleem dat mogelijk gevolgen heeft voor het sterilisatieproces van een aantal RAND-producten. Om deze reden hebben wij onmiddellijk een onderzoek ingesteld. Hoewel het risico van niet-steriele producten op de markt tijdens ons onderzoek vrij laag werd geacht, hebben wij uit voorzorg besloten de onderstaande producten met desbetreffende lotnummers uit de handel te nemen.

**Details over de betrokken producten:**

Ref. code	Beschrijving van het product	Getroffen LOT nummers
R9900033	HIPP (F) lijnenset	F180216 F180272
R9900067	HANG&GO HT - Kit voor hyperthermische perfusie	F180194 F180198 F180209 F180212 F180262 F180271 F180301 F180302 F180308 F180316 F180322 F180323 F180360 F180386 F190206

Ref. code	Beschrijving van het product	Getroffen LOT nummers
		F190233 F190260 F190317 F190547 F200017 F200018 F200019 F200020
R9900071	CH24 Ronde silicone katheter	F180180 F180191 F180193 F180221 F180243 F180249 F180313 F190150 F190116 F190234 F190240 F200014
R9900086	ILP HT - Lijnen ingesteld voor orgaan- of ledemaatperfusie	F180127 F180238 F200004
R9900088	HANG&GO HT Basic - kit voor hyperthermische perfusie	F180197 F180210 F180219 F180250 F180259 F180270 F180300 F180327 F180370 F190105 F190236 F190241 F190242 F190289
R9900089	HYPER BESCHERM-OR	F180283 F190213 F200015

Ref. code	Beschrijving van het product	Getroffen LOT nummers
R9900093	HIPP (FO) accessoireset	F190561
R9900101	Flow Reverse - Toebehoren voor hyperthermische perfusie	F180115 F180235 F190235
R9900110	HANG&GO HT FR - kit voor hyperthermische perfusie	F200047 F200060
R9900119	HANG&GO basic HV - Lijnenpakket voor hyperthermische perfusie	F180321 F190278 F190468
R9900127	HANG&GO HT BASIC FR - kit voor hyperthermische perfusie	F180265 F180275 F180369 F180402 F190197 F190288 F190523
R9900129	ILP HT LF toebehoren	F180256 F200016

### Klinische gevolgen:

De blootstelling aan niet-steriele producten kan leiden tot een verhoogd risico op infectie. Tot dusver hebben wij echter nog geen meldingen van ongewenste voorvallen met betrekking tot infecties bij patiënten ontvangen, die met deze veiligheidsmededeling in verband worden gebracht. Er zijn geen specifieke vervolgvactiteiten nodig als de producten al zijn gebruikt.

### Adviseren over door de gebruiker te nemen maatregelen:

Ga als volgt te werk:

1. Gelieve na te gaan of u nog vervallen producten in voorraad heeft die tot de bovenstaande lotnummers behoren.
2. **Zo ja, stop dan met het gebruik ervan en plaats deze producten in quarantaine. Zorg ervoor dat ze duidelijk als "in quarantaine" worden aangeduid om onbedoeld gebruik ervan te voorkomen.**
3. Vul het formulier op de laatste bladzijde in en stuur het zo spoedig mogelijk, **maar in elk geval uiterlijk op 30 mei 2021, terug** naar XXXXXXXXXX  
 Het formulier moet ook worden ingevuld en teruggestuurd als de betrokken producten niet meer in uw voorraad aanwezig zijn.



