



Information de sécurité URGENT

Dénomination commerciale du produit concerné : AMICA PROBE

Identifiant FSCA : Numéro interne 36/15

Type d'action : Rappel des produits

Date : 27/04/2015

A l'attention : autorité de vigilance compétente

Détails sur les produits concernés :

Applicateur de micro-ondes à usage unique pour utilisation interstitielle et intra-opératoire pour la thermoablation par micro-ondes de tissus biologiques.

APK16150T19V5 Lot 21331

APK16150T19V5 Lot 21816

APK16200T19V5 Lot 21549

www.hshospitalservice.com

Description du problème

Les applicateurs présentent une pointe trop fragile due à un assemblage incorrect. Nous considérons que les applicateurs désignés dans les lots ci-dessus sont impropres à l'utilisation en toute sécurité. La pointe de l'aiguille peut se casser lors de l'application de forces de flexions pendant l'utilisation. Si la pointe se casse pendant l'insertion, la procédure ne peut pas être exécutée.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Identifier et mettre en quarantaine les dispositifs concernés. Retourner à HS Hospital Service SpA les aiguilles défectueuses. HS Hospital Service SpA les remplacera.

Contact Référent

Laura Lenzi

Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires

HS Hospital Service SpA

Stefania Improta

Présidente

