

# SURGIKA®

Levane, 23/06/2014

## AVIS DE SECURITE (Field Safety Notice)

**Objet: rappel du dispositif médical Aptē SKA10020 -  
LOTS 14.200 ET 14.1584**

<b>Nom commercial:</b>	<b>Aptē</b>
<b>Codes:</b>	<b>SKA10020</b>
<b>Lots:</b>	<b>14.200</b>
	<b>14.1584</b>

Surgika srl, avec siège social in Via 2 Giugno n. 125 52025 Levane (AR),  
fabricant du dispositif médical Aptē – diffuseur Elastomérique,

### COMUNIQUE

De rappeler les lots de code suivante:

- REF: SKA10020      diffuseur elastomérique Volume 100 ml – flux  
2,0 ml/h

**Lot 14.200** produits 100 unités Livrés 100 pz à Kronos Medica 32 rue  
Gounod 06570 Nice EE France

**Lot 14.1584** produits 480 unités Livrés 480 pz à Kronos Medica 32 rue  
Gounod 06570 Nice EE France

### Motif de la non-conformité

Surgika a décidé rappeler ces lots depuis la signalassions de la fuite pendant  
l'infusion.

Fuite concernant peu de ml de solution causée par la fermeture incorrect de  
la clamp supérieur que ferme le silicone.

La clamp est étudiée pour garantir la tenue aux liquides. Dans ces deux lots  
il y a trouvé un problème pendant la fermeture que peut causer la fuite des  
gouttes pendant l'infusion; Surgika ne peut pas assurer la tenue du silicone.

### Avis de sécurité pour distributeurs et clientes finales

En même temps avec l'envoi de cette communication Surgika a informé le  
distributeur Kronos Medica parce qu'il active les procédures de rappel et  
informe les clientes pour éviter l'utilisation des diffuseurs.

**SURGIKA** s.r.l.

#### *Sede Legale e Uffici:*

Via 2 Giugno n. 125  
52025 Levane (AR) Italia  
Tel. +39 055 9180204  
Fax +39 055 9789719

#### *Magazzini:*

Via Leo Valiani n. 4/6  
52025 Levane (AR) Italia

[info@surgika.it](mailto:info@surgika.it)  
[www.surgika.it](http://www.surgika.it)

P.IVA 01799470511  
REA 140107



SISTEMA QUALITÀ  
CERTIFICATO

# SURGIKA®

Les cartons doivent être rendu à Surgika.

Pour éclaircissements ou information vous pouvez contacter:

Silvia Ferradini  
Resposable vigilance  
SURGIKA SRL  
Via 2 Giugno n. 125  
52025, Levane (AR)

[s.ferradini@surgika.it](mailto:s.ferradini@surgika.it)  
Tel. +39 055 9180204  
Fax. +39 0559789719

Cordialement,



**SURGIKA® s.r.l.**

Via 2 Giugno, 125  
52025 LEVANE - Bucine (Ar) Italy  
Tel. +39.055.9180204 (r.a.) - Fax +39.055.9789719  
e-mail: [info@surgika.it](mailto:info@surgika.it)  
Partita IVA 01799470511 - R.E.A. 140107

**SURGIKA** s.r.l.

*Sede Legale e Uffici:*

Via 2 Giugno n. 125  
52025 Levane (AR) Italia  
Tel. +39 055 9180204  
Fax +39 055 9789719

*Magazzini:*

Via Leo Valiani n. 4/6  
52025 Levane (AR) Italia

[info@surgika.it](mailto:info@surgika.it)  
[www.surgika.it](http://www.surgika.it)

P.IVA 01799470511  
REA 140107



SISTEMA QUALITÀ  
CERTIFICATO