

SURGIKA®

Levane, 01/12/2014

AVIS DE SECURITE (Field Safety Notice)

Reference FSCA 20141201

Action: rappel du dispositif médical

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:

Code	Description	Lot
SKA6020	Diffuseur elastomérique Volume 60 ml Flux 2,0 ml/h	14.1458
SKA10050	Diffuseur elastomérique Volume 100 ml Flux 5,0 ml/h	14.1586
SKA30050	Diffuseur elastomérique Volume 300 ml Flux 5,0 ml/h	14.2347
SKA300100	Diffuseur elastomérique Volume 300 ml Flux 10,0 ml/h	14.1456
SKA300100	Diffuseur elastomérique Volume 300 ml Flux 10,0 ml/h	14.1457

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

www.surgika.it

Cap. Soc. 307.000 € i.v.
P.IVA 01799470511
REA 140107



SISTEMA QUALITÀ
CERTIFICATO

DESCRIPTION DU PROBLEME

Surgika a décidé rappeler pour précaution ces lots depuis une signalassions par un client de la fuite de liquide à l'intérieur de la coque.

Ce problème causes:

- Un changement de la thérapie du patient
- En cas de solution toxique, une possible contamination

SURGIKA®

ACTIONS DEMANDEES

Nous demandons à nôtres clientes (distributeurs ou patientes) de:

- 1- Vérifier le stock des lots 14.1456 – 14.1457 – 14.1458 – 14.1586 – 14.2347 et fermer la distribution
- 2- Informer les Hôpitaux et demander de ne pas utiliser ces lots
- 3- Communiquer à Surgika la quantité à reprendre de ces lots (14.1456 – 14.1457 – 14.1458 – 14.1586 – 14.2347)
- 4- Les dispositifs pas utilisés doivent être envoyé à Surgika après la communication de la quantité encore en stock.

DISTRIBUTION DE CE AVIS DE SECURITE

Cette communication a été envoyée a tous les clientes qui ont reçu des livraisons de ces 5 lots.

Nôtres clientes vont commencer la procédure d'information et rappel avec les Hôpitaux et les centres qui utilisent ces dispositifs.

Pour éclaircissements ou informations Vous pouvez contacter :

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

www.surgika.it

Cap. Soc. 307.000 € i.v.
P.IVA 01799470511
REA 140107



SISTEMA QUALITÀ
CERTIFICATO

Responsabile Vigilance

s.ferradini@surgika.it

Tel. +39 055 9180204 (int 4)

Fax. +39 0559789719

Cordialmente,


SURGIKA®
Responsabile Sistema di Qualità
Silvia Ferradini