

Levane, 01/12/2014

AVVISO DI SICUREZZA (Field Safety Notice)

Riferimento FSCA 20141201

Tipo di azione: RICHIAMO DEL DISPOSITIVO MEDICO POMPA ELASTOMERICA

Surgika srl, con sede in Via 2 Giugno n. 125 52025 Levane (AR), fabbricante del dispositivo medico Pompa Elastomerica Aptē,

COMUNICA

di procedere al richiamo dei codici/lotti elencati di seguito:

Codice	Descrizione	Lotto
SKA6020	Pompa Elastomerica Volume 60 ml Flusso 2,0 ml/h	14.1458
SKA10050	Pompa Elastomerica Volume 100 ml Flusso 5,0 ml/h	14.1586
SKA30050	Pompa Elastomerica Volume 300 ml Flusso 5,0 ml/h	14.2347
SKA300100	Pompa Elastomerica Volume 300 ml Flusso 10,0 ml/h	14.1456
SKA300100	Pompa Elastomerica Volume 300 ml Flusso 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

Descrizione del problema

Surgika chiede il ritiro dei lotti elencati sopra come azione cautelativa per assicurare la sicurezza dell'utente finale (paziente), in seguito alla notifica da parte di un cliente del ritrovamento di liquido all'interno dell'housing rigido.

Tale difettosità porta a fuoriuscita di soluzione di farmaco con conseguente:

- alterazione della terapia per il paziente
- in caso di tossicità della soluzione, possibile contaminazione

SURGIKA®

Azioni richieste

Chiediamo ai nostri clienti (distributori o utilizzatori finali) di:

- 1- Controllare le giacenze dei lotti 14.1456 – 14.1457 – 14.1458 – 14.1586 – 14.2347 nei propri magazzini e bloccarne la distribuzione
- 2- Informare gli ospedali e chiedere di isolare i lotti citati sopra evitandone l'utilizzo
- 3- Comunicare a Surgika il quantitativo totale da ritirare dei lotti (14.1456 – 14.1457 – 14.1458 – 14.1586 – 14.2347)
- 4- I dispositivi non utilizzati appartenenti ai lotti indicati devono essere riconsegnati a Surgika dopo la comunicazione del quantitativo totale in giacenza.

Distribuzione di questo Avviso di Sicurezza

La presente comunicazione è stata inviata a tutti i clienti (distributori) che hanno ricevuto consegne relative a questi 5 lotti.

I nostri clienti inizieranno la procedura di informazione e ritiro dagli ospedali e strutture che utilizzano i dispositivi.

Per ogni comunicazione e/o richiesta contattare:

Contatti:

Ufficio Assicurazione Qualità e Regolatorio

s.ferradini@surgika.it

Tel. +39 055 9180204 (int 4)

Fax. +39 0559789719

In fede,

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

SURGIKA®
Responsabile Sistema di Qualità

Silvia Ferradini
Silvia Ferradini