

# SURGIKA®

Levane, 10/11/2015

## AVVISO DI SICUREZZA (Field Safety Notice)

**Riferimento FSCA\_20151110****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
SKA10020	Pompa Elastomerica Volume 100 ml Flusso 2,0 ml/h	15.1838
SKA10005	Pompa Elastomerica Volume 100 ml Flusso 0,5 ml/h	15.0471
SKA10020	Pompa Elastomerica Volume 100 ml Flusso 2,0 ml/h	15.2236
SKA10020	Pompa Elastomerica Volume 100 ml Flusso 2,0 ml/h	15.2502
SKA10020	Pompa Elastomerica Volume 100 ml Flusso 2,0 ml/h	15.2840
SKA10020	Pompa Elastomerica Volume 100 ml Flusso 2,0 ml/h	15.2839
SKA10020	Pompa Elastomerica Volume 100 ml Flusso 2,0 ml/h	15.2848
SKA6020	Pompa Elastomerica Volume 60 ml Flusso 2,0 ml/h	15.2841

### **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)

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 garantire la sicurezza dell'utente finale (paziente), in seguito alla notifica di alcuni casi relativi ad infusioni particolarmente veloci o lente (+/- 20% dell'accuratezza di flusso dichiarata).

# SURGIKA®

## Azioni richieste

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

- 1- Controllare le giacenze dei lotti 15.1838, 15.0471, 15.2236, 15.2502, 15.2840, 15.2839, 15.2841, 15.2848 nei propri magazzini e bloccarne la distribuzione.
- 2- Informare gli ospedali e i singoli reparti chiedendo di isolare i lotti citati sopra evitandone l'utilizzo.
- 3- Comunicare a Surgika il quantitativo totale da ritirare dei lotti (15.1838, 15.0471, 15.2236, 15.2502, 15.2840, 15.2839, 15.2841, 15.2848).
- 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 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:

Ufficio Assicurazione Qualità e Regulatorio

[quality@surgika.it](mailto:quality@surgika.it); [info@surgika.it](mailto:info@surgika.it)

Tel. +39 055 9180204

Fax. +39 055 9789719

In fede,

SURGIKA srl  
Marini Andrea  


## **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)

Cap. Soc. 307.000 € i.v.

P.IVA 01799470511

REA 140107



SISTEMA QUALITÀ  
CERTIFICATO