

## AVVISO DI SICUREZZA – EASYKIT

Tipo di azione: **Ritiro volontario del dispositivo**  
Identificativo: **FSN 2017/0003**

Cerro Maggiore, 06 Febbraio 2017

Gentile Cliente,

La informiamo che AB Medica S.p.A. sta procedendo al richiamo volontario di alcuni lotti degli EASYKIT a causa di un possibile difetto di fabbricazione di uno dei componenti (*TELO TUR 164X240X157CM FORO PUBICO CON\_GAMBALI TNT-SMMS*).

Abbiamo riscontrato la possibilità che il telo presenti delle microlacerazioni in prossimità del filtro per raccolta prostata. Le situazioni di rischio potenziale e i possibili danni associati a questo evento sono la possibilità di perdita di tessuto prelevato, la possibilità che il presente dispositivo non sia utilizzabile durante la procedura chirurgica e il conseguente rallentamento dell'intervento per acquisire un nuovo dispositivo.

I lotti specifici soggetti alla presente azione correttiva sono indicati nella seguente tabella:

Codice	Descrizione	Lotti interessati
K1SCH0000092C	EASYKIT UROLOGIA SPECIALITA' TUR	EK09160215
		EK07160266
		EK08160061
		EK09160215
		EK11160007
K1SCH0000106A	EASYKIT TUR UROLOGICO	EK07160307
		EK08160130
		EK09160032
		EK09160280
		EK10160297

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Vostra struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione.

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Controllare immediatamente le giacenze interne ed isolare tutti i dispositivi indicati nella tabella in attesa della restituzione ad AB Medica S.p.A.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti
3. Compilare il modulo di risposta cliente allegato e restituirlo ad AB Medica S.p.A. attraverso una email all'indirizzo [rqa@abmedica.it](mailto:rqa@abmedica.it)



Filiali:  
Roma  
Via Bonetti, 88/90  
tel +39 06 5072421 - [abmedica.roma@abmedica.it](mailto:abmedica.roma@abmedica.it)

Padova  
C.so Stati Uniti, 23/1  
tel +39 049 8705718 - [abmedica.padova@abmedica.it](mailto:abmedica.padova@abmedica.it)

Fisciano (SA)  
Via Giovanni Paolo II  
tel +39 089 2859110 - [abmedica.fisciano@abmedica.it](mailto:abmedica.fisciano@abmedica.it)

Sede legale:

P.zza Sant'Agostino, 24 - 20123 Milano | Cap. Soc. € 10.000.000 int. vers. Cod. Fiscale/P. IVA/Reg. Imp. 08862820969 - R.E.A. MI 2053882  
Registro AEE: IT15020000008730 | Società con socio unico | [ab.medica@legalmail.it](mailto:ab.medica@legalmail.it)

## MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO

Identificativo FSCA: **FSN 2017/0003**  
Tipo di azione: **Ritiro volontario**

Codice: K1SCH0000092C Lotti: EK09160215, EK07160266, EK08160061, EK09160215, EK11160007  
Codice: K1SCH0000106A Lotti: EK07160307, EK08160130, EK09160032, EK09160280, EK10160297

NOME STRUTTURA: \_\_\_\_\_

INDIRIZZO: \_\_\_\_\_

EMAIL: \_\_\_\_\_

TELEFONO: \_\_\_\_\_

FAX: \_\_\_\_\_

dichiara che:

- tutti i prodotti oggetto del presente Avviso di sicurezza sono stati utilizzati;
- sono giacenti presso i nostri magazzini n. .... prodotti oggetto del presente Avviso di sicurezza:

Codice \_\_\_\_\_ Lotto \_\_\_\_\_ Q.tà \_\_\_\_\_  
Codice \_\_\_\_\_ Lotto \_\_\_\_\_ Q.tà \_\_\_\_\_

Modulo compilato da:

NOME REFERENTE \_\_\_\_\_

QUALIFICA \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

Si prega di voler compilare ed inviare il presente modulo via fax al numero 02/93305400 o via e-mail all'indirizzo [rqa@abmedica.it](mailto:rqa@abmedica.it).



Al ricevimento del modulo, il nostro Customer Care La contatterà per organizzare la restituzione dei dispositivi interessati. La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni dalla data di ricezione.

Vi invitiamo a volerci contattare per qualsiasi informazione o chiarimento in merito alla presente comunicazione, presso:

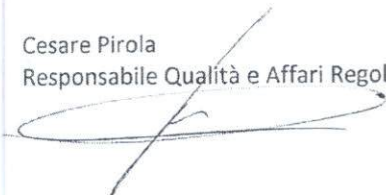
ab medica spa  
Via J.F. Kennedy, 10/12 - 20023 Cerro Maggiore (MI)  
Tel. 0293305.1 fax 0293305400  
Customer Care - email: [customercare@abmedica.it](mailto:customercare@abmedica.it)

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale Competente.

Vi ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo per il disagio causato dal presente avviso di sicurezza e per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne.

Cordiali saluti,

Cesare Pirola  
Responsabile Qualità e Affari Regolatori



**Filiali:**  
**Roma**  
Via Bonetti 88/90  
tel +39 06 5072421 - [abmedica.roma@abmedica.it](mailto:abmedica.roma@abmedica.it)

**Padova**  
C.so Stati Uniti, 23/1  
tel +39 049 8705718 - [abmedica.padova@abmedica.it](mailto:abmedica.padova@abmedica.it)

**Fisciano (SA)**  
Via Giovanni Paolo II  
tel +39 089 2859110 - [abmedica.fisciano@abmedica.it](mailto:abmedica.fisciano@abmedica.it)

Sede legale:

P.zza Sant'Agostino, 24 - 20123 Milano | Cap. Soc. € 10.000.000 int. vers. Cod. Fiscale/P. IVA/Reg. Imp. 08862820969 - R.E.A. MI 2053882  
Registro AEE: IT1502000008730 | Società con socio unico | [ab.medica@legalmail.it](mailto:ab.medica@legalmail.it)