

AVVISO DI SICUREZZA – EASYKIT

Tipo di azione: **Ritiro del dispositivo**
Identificativo: **FSN 2017/0007**

Cerro Maggiore, 21 Febbraio 2017

Gentile Cliente,

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

A seguito delle analisi effettuate dal produttore del telo, si è riscontrata la possibilità di lacerazione in condizioni di stress meccanico durante il montaggio dello stesso e durante il suo utilizzo, compromettendo l'integrità del filtro della sacca di raccolta liquidi applicata al telo. A fronte del ritiro volontario dal mercato intrapreso dal produttore a titolo precauzionale, AB Medica S.p.A. ha esteso i lotti richiamati con il precedente Avviso di Sicurezza (Rif. FSN 2017/0003), elencati nella tabella in allegato A del presente Avviso.

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.

Pertanto, si richiede agli utenti di interrompere immediatamente l'utilizzo dei lotti specifici, elencati nella tabella in allegato A, e di restituirli ad AB medica S.p.A.

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 rga@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

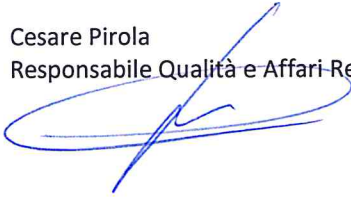


In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale Competente.

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



MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO

Identificativo FSCA: **FSN 2017/0007**
Tipo di azione: **Ritiro volontario**

Codice: K1SCH0000092C Lotti: Vedere Allegato A
Codice: K1SCH0000106A Lotti: Vedere Allegato A
Codice: K1SCH000019C Lotti: Vedere Allegato A
Codice: K1STUR240160M Lotti: Vedere Allegato A

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**.



Filiali:

Roma

Via Bonetti, 88/90

tel +39 06 5072421 - abmedica.roma@abmedica.it

Padova

C.so Stati Uniti, 23/1

tel +39 049 8705718 - abmedica.padova@abmedica.it

Fisciano (SA)

Via Giovanni Paolo II

tel +39 089 2859110 - 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

ALLEGATO A

codice: K1SCH0000092C

Descrizione: EASYKIT UROLOGIA SPECIALITA' TUR

LOTTI INTERESSATI			
EK01150256	EK04150200	EK07140291	EK11140158
EK01160057	EK04150295	EK07150009	EK11140221
EK02140088	EK04160162	EK07150260	EK11150085
EK02150183	EK05140003	EK08150012	EK11160147
EK02150341	EK05140202	EK09140017	EK11160310
EK02160097	EK05140288	EK09140357	EK12140136
EK03150129	EK05150140	EK09150078	EK12140206
EK03150267	EK05150284	EK09150251	EK12150212
EK03150340	EK05160062	EK10140124	
EK03160145	EK05160249	EK10140293	
EK03160337	EK06140021	EK10150210	
EK04140183	EK06140077	EK11140033	

codice: K1SCH0000106A

Descrizione: EASYKIT TUR UROLOGICO

LOTTI INTERESSATI			
EK01150174	EK05160336	EK08150064	EK11150219
EK01160248	EK06140214	EK09130055	EK12140033
EK03150087	EK06150084	EK09130150	EK12150039
EK03150408	EK06160161	EK09140263	EK12150227
EK04140184	EK06160252	EK09150013	
EK04160071	EK07140119	EK09150177	
EK04160237	EK07150133	EK10150108	
EK05150258	EK07150303	EK11140071	

codice: K1SCH00019C

Descrizione: EASY KIT TUR

LOTTI INTERESSATI			
EK01140080	EK01140164	EK02140280	EK03140155
EK03140221			

codice: K1STUR240160M

Descrizione: TELO PER TUR 240X160 CM IN SMS CON FORO

LOTTI INTERESSATI
EK05140281