

AVVISO DI SICUREZZA – EASYKIT

Tipo di azione: **Ritiro volontario del dispositivo**
Identificativo: **FSN 2017/0004**

Cerro Maggiore, 10 Febbraio 2017

Gentile Cliente,

La informiamo che AB Medica S.p.A. sta procedendo al richiamo di alcuni lotti degli EASYKIT a causa di un possibile difetto di fabbricazione di uno dei componenti (*SIRINGA 100ML PLASTIPAK S/AGO STERILE* - Rif. FSN Becton Dickinson n. MSS-16-730-FA). Si è riscontrata la possibilità di perdite dopo i 18 mesi dalla data di produzione di alcuni lotti.

I potenziali rischi associati a questo evento possono essere ritardi nella terapia, sottodosaggio del paziente o l'esposizione dei medici o dei pazienti ai farmaci. 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 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

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 Pirella
Responsabile Qualità e Affari Regolatori



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

EASYKIT

codice: K2AGN00004A

Descrizione: EASYKIT CHIRURGIA ROBOTICA DA VINCI

LOTTE INTERESSATI			
EK01150042	EK04150242	EK06160231	EK09150064
EK01150114	EK04160073	EK06160264	EK09150093
EK01150301	EK04160155	EK06160307	EK09150184
EK01160006	EK04160210	EK06160319	EK09150242
EK01160039	EK04160287	EK06160375	EK09160003
EK01160123	EK04160288	EK07140319	EK09160033
EK01160153	EK04160398	EK07140353	EK09160057
EK01160165	EK04160404	EK07150089	EK10150019
EK02150119	EK04160426	EK07150093	EK10150124
EK02150153	EK04160474	EK07150225	EK10150151
EK02150316	EK05150111	EK07150254	EK10150206
EK02160056	EK05150218	EK07150313	EK10150219
EK02160074	EK05160029	EK07160035	EK10150239
EK02160093	EK05160130	EK07160044	EK11140257
EK02160207	EK05160150	EK07160137	EK11140272
EK02160261	EK05160277	EK07160216	EK11150047
EK02160329	EK05160278	EK07160323	EK11150056
EK03150117	EK05160324	EK07160339	EK11150075
EK03150160	EK05160332	EK08140047	EK11150293
EK03150250	EK06150023	EK08150040	EK11150317
EK03160004	EK06150077	EK08150100	EK11150341
EK03160064	EK06160038	EK08150143	EK12150001
EK03160232	EK06160077	EK08160007	EK12150009
EK03160294	EK06160090	EK08160015	EK12150010
EK03160326	EK06160104	EK08160048	EK12150037
EK03160366	EK06160118	EK08160166	EK12150053
EK03160423	EK06160151	EK08160221	EK12150054
EK04150119	EK06160182	EK09140168	EK12150059
EK04150154	EK06160216	EK09140169	EK12150116

codice: K2AGN0000010A

Descrizione: EASYKIT SET UNIVERSALE ROBOTICA DA VINCI

LOTTE INTERESSATI
EK12150078



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. 08862920969 - R.E.A. MI 2053882
 Registro AEE: IT15020000008730 | Società con socio unico | ab.medica@legalmail.it

ASSEMBLATI contenenti EASYKIT

Codice: ABM.1995

Descrizione: EASYKIT CHIRURGIA ROBOTICA DA VINCI SI_(IS3000) 4-ARMS

LOTTI INTERESSATI			
AB01150045	AB04150007	AB06160031	AB09150089
AB01150046	AB04160005	AB06160038	AB09150090
AB01150059	AB04160030	AB06160059	AB09150100
AB01150067	AB04160037	AB06160061	AB09160004
AB01160019	AB04160038	AB06160069	AB09160019
AB01160023	AB04160039	AB07150004	AB09160021
AB01160064	AB04160040	AB07150045	AB09160030
AB01160065	AB04160050	AB07160006	AB09160032
AB01160077	AB05150005	AB07160008	AB09160033
AB01160079	AB05150016	AB07160030	AB09160036
AB02160001	AB05150022	AB07160041	AB10140029
AB02160005	AB05150055	AB07160049	AB10140030
AB02160006	AB05160004	AB07160050	AB10150035
AB02160019	AB05160007	AB08150007	AB11140008
AB02160027	AB05160015	AB08160001	AB11140045
AB03150013	AB05160024	AB08160008	AB11150016
AB03150014	AB05160034	AB08160013	AB11150038
AB03160006	AB05160036	AB08160015	AB12140025
AB03160041	AB05160057	AB08160018	AB12150024
AB03160054	AB05160061	AB08160022	AB12150025
AB03160056	AB06150043	AB08160034	AB12150030
AB03160062	AB06150066	AB08160042	AB12150045
AB03160071	AB06160024	AB09150086	ABM08140009

Codice: ABM.1997

Descrizione: EASYKIT CHIRURGIA ROBOTICA DA VINCI S_(IS2000) 4-ARMS

LOTTI INTERESSATI			
AB01150025	AB02150047	AB06150038	AB10150014
AB01150026	AB02160029	AB06150039	AB10150032
AB01160021	AB03150018	AB07150009	AB11150009
AB01160022	AB03160024	AB08150033	AB12150034
AB01160071	AB04160011	AB08150036	ABM08140007
AB01160072	AB05150003	AB08150040	
AB01160073	AB05150004	AB09150094	



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: IT1502000008730 | Società con socio unico | ab.medica@legalmail.it

Codice: ABM.1998
Descrizione: EASYKIT CHIRURGIA ROBOTICA DA VINCI S_(IS2000) 3-ARMS

LOTTI INTERESSATI			
AB02150045	AB02160026	AB05150066	AB10150030
AB02150049	AB02160028	AB10150006	
AB02150052	AB03150027	AB10150021	

Codice: ABM.2001
Descrizione: EASYKIT CHIRURGIA ROBOTICA DA VINCI SI_(IS3000) 3-ARMS

LOTTI INTERESSATI			
AB01160010	AB03160004	AB05160006	AB07160034
AB01160080	AB03160021	AB05160051	AB07160038
AB01170016	AB03160022	AB05160055	AB08160003
AB01170017	AB03160028	AB05160059	AB08160006
AB01170040	AB03160068	AB05160063	AB09150099
AB01170041	AB04160006	AB06160011	AB09160023
AB01170042	AB04160023	AB06160012	AB10150016
AB01170043	AB04160027	AB06160060	AB11140025
AB02150001	AB04160033	AB06160068	AB12150026
AB02150012	AB04160049	AB07160032	AB07160034
AB02160070	AB05160002	AB07160033	


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

Padova
 C.so Stati Uniti, 23/l
 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: IT1502000008730 | Società con socio unico | ab.medica@legalmail.it

Codice: ABM.2015

Descrizione: EASYKIT CHIRURGIA ROBOTICA DA VINCI XI_4-ARMS

LOTTI INTERESSATI			
AB01150003	AB03160065	AB06160029	AB09150050
AB01150004	AB03160070	AB06160030	AB09150069
AB01150023	AB03160072	AB06160037	AB09160020
AB01150037	AB04150001	AB06160041	AB09160031
AB01150038	AB04150006	AB06160042	AB09160047
AB01150039	AB04150012	AB06160058	AB09160051
AB01160031	AB04150013	AB06160063	AB09160053
AB01160032	AB04150014	AB06160067	AB09160054
AB01160033	AB04150017	AB06160071	AB10140017
AB01160040	AB04150029	AB07150013	AB10150007
AB01160048	AB04160004	AB07150025	AB10150041
AB01160051	AB04160014	AB07150031	AB10150050
AB01160052	AB04160026	AB07150042	AB10150051
AB01160053	AB04160041	AB07150044	AB11140027
AB01160055	AB04160044	AB07160001	AB11140031
AB01160066	AB04160051	AB07160007	AB11140032
AB01160067	AB04160052	AB07160009	AB11140033
AB02150009	AB04160054	AB07160010	AB11150002
AB02150013	AB04160057	AB07160013	AB11150010
AB02150032	AB05150033	AB07160015	AB11150012
AB02150048	AB05150050	AB07160021	AB11150017
AB02160002	AB05150056	AB07160022	AB11150031
AB02160007	AB05160003	AB07160024	AB11150035
AB02160024	AB05160008	AB07160025	AB11150039
AB02160031	AB05160012	AB07160026	AB11150044
AB02160040	AB05160014	AB07160029	AB12140040
AB02160047	AB05160018	AB07160039	AB12140049
AB02160060	AB05160025	AB07160044	AB12150002
AB03150002	AB05160035	AB08150004	AB12150003
AB03150020	AB05160056	AB08150011	AB12150004
AB03150025	AB05160058	AB08160007	AB12150005
AB03150026	AB05160060	AB08160017	AB12150007
AB03160003	AB06150007	AB08160019	AB12150008
AB03160005	AB06150009	AB08160025	AB12150009
AB03160023	AB06150011	AB08160033	AB12150011
AB03160026	AB06150014	AB08160043	AB12150013
AB03160027	AB06150015	AB08160047	AB12150014
AB03160029	AB06150032	AB09150008	AB12150019
AB03160042	AB06150033	AB09150035	AB12150020
AB03160049	AB06150070	AB09150040	AB12150021
AB03160055	AB06160005	AB09150042	AB12150027
AB03160059	AB06160013	AB09150043	ABM08140008
AB03160060	AB06160025	AB09150044	


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: IT1502000008730 | Società con socio unico | ab.medica@legalmail.it

Codice: ABM.2016

Descrizione: EASYKIT CHIRURGIA ROBOTICA DA VINCI XI_(IS4000) 4-ARMS

LOTTI INTERESSATI			
AB01150029	AB04150004	AB08150006	AB11140011
AB01150069	AB04150046	AB08150041	AB11140012
AB01160026	AB05150071	AB08150042	AB11150004
AB01160054	AB05160009	AB09150012	AB11150021
AB02160054	AB05160023	AB10150018	AB11150032
AB02160055	AB05160039	AB11140009	AB12150041
AB02160059	AB06150046	AB11140010	ABM08140010

Codice: ABM.2080

Descrizione: EASYKIT CHIRURGIA ROBOTICA DA VINCI XI_(IS4000) 4-ARMS

LOTTI INTERESSATI		
AB08160041	AB09160056	AB09160057



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

MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO

Identificativo FSCA: **FSN 2017/0004**
Tipo di azione: **Ritiro volontario**

Easykit:

K2AGN00004A
K2AGN0000010A

Assemblati:

ABM.1995	ABM.1998	ABM.2015	ABM.2080
ABM.1997	ABM.2001	ABM.2016	

Lotti: Vedi Allegato A

Lotti: Vedi 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 ***rq@abmedica.it***.