

Ai distributori e loro sedi

## **Avviso di Sicurezza**

**Dispositivi:** **Tracheo S.E.T.**  
**Tipo di Azione** Sostituzione del filo guida e estensione delle Istruzioni d' Uso

Martedì, 08/07/2014

Da: **Xmed srl**  
All' Attenzione di: farmacisti, medici, ospedali, distributori

### **Dispositivi Interessati:**

<b>Dispositivo</b>	<b>Articolo n°</b>	<b>Lotto n°</b>
<b>Tracheo S.E.T.</b>	600/60070	Tutti
	600/60070P	Tutti
	600/60075	Tutti
	600/60075P	Tutti
	600/60080	Tutti
	600/60080P	Tutti
	600/60085	Tutti
	600/60085P	Tutti
	600/60090	Tutti
	600/60090P	Tutti

### **Descrizione del Problema:**

Xmed srl a seguito del mancato incidente avvenuto presso A.R.N.A.S. CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI ha intrapreso un'azione correttiva riguardante il filo guida ( seldinger ) per evitare che si piegasse aumentandone quindi il diametro; inoltre sono state aggiunte note di avvertenza maggiormente visibili all' interno delle istruzioni d' uso ( IFU ) volte ad evitare un utilizzo scorretto del dilatatore che in caso di contatto con pareti anatomiche rigide ( che e' da evitare ) potrebbe danneggiarsi.

La qualità del prodotto e' rimasta invariata

### **Suggerimenti per l' Utilizzatore Finale:**

- 1) Leggere attentamente questa comunicazione

- 2) Trasmettere questa comunicazione a tutto il personale dell' organizzazione interessate da questa azione
- 3) Leggere attentamente le istruzioni d' uso aggiornate

**Importanti Miglioramenti:**

- ❖ Il filo guida non si inginocchia
- ❖ Istruzioni d' uso piu' chiare volte ad evitare i possibili errori procedurali

**Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza:**

Assicurarsi che questa comunicazione sia trasmessa a tutte le persone della Vostra organizzazione ed e' necessario informare i terzi utilizzatori del prodotto. Questo avviso di sicurezza deve essere conservato fino a che la procedura di aggiornamento all' interno della vostra organizzazione sia stata completata. Questo avviso e' stato notificato alla competente autorita' italiana. Ci scusiamo per ogni inconveniente causato dal presente avviso.

Xmed s.r.l.