

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:

| Dispositivo | Articolo n° | Lotto n° |
|-----------------------|--------------------|-----------------|
| Tracheo S.E.T. | 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.