



Mirandola 5 maggio 2021

Urgente Avviso di Sicurezza

GUAINA STERILI PER ENDOSCOPI RIGIDI E FLESSIBILI

KIT CHIRURGICI STERILI PER TRACHEOSTOMIA

KIT PER MANIPOLAZIONE UTERINA

COMUNICAZIONE AI CLIENTI- RICHIAMO VOLONTARIO DI PRODOTTO DAL MERCATO

Alla c.a.: Distributori dispositivi medici
Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici
Direzione Sanitaria

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Xmed srl intende fornirvi importanti informazioni inerenti specifici codici e numeri di lotto dei dispositivi sopra indicati.

Descrizione degli eventi

Xmed srl, è stata informata dal proprio fornitore del servizio di sterilizzazione, Steril Milano S.r.l., di possibili deviazioni dai parametri validati per il processo di sterilizzazione a ossido di etilene (EtO) relativamente a specifici codici e numeri di lotto dei dispositivi sopra indicati.

Queste deviazioni sono state oggetto di due circolari del Ministero della Salute datate 11 marzo e 30 marzo 2021. In accordo alla circolare del 30 marzo 2021, Xmed srl sta informando i clienti che hanno ricevuto i codici e i numeri di lotto potenzialmente interessati, chiedendo che questi dispositivi vengano isolati presso la struttura.

Questo richiamo volontario riguarda solo i codici e i numeri di lotto dei dispositivi indicati **nell'allegato A** di questo avviso di sicurezza.

Azioni richieste ai clienti, distributori di dispositivi medici, strutture sanitarie

Xmed srl Vi chiede di implementare le seguenti azioni:

1. Controllare le eventuali giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura e, nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati appartenenti ai codici e numeri di lotto interessati indicati nell'allegato A, isolarli immediatamente e non utilizzarli;
2. Contattare Xmed srl informandola della presenza di materiale a stock e del quantitativo;

3. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. E' possibile che molti dei dispositivi in questione non sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza per la Sua struttura;
4. Restituire il modulo compilato al rappresentante di Xmed srl designato in questa azione Dr.ssa Margherita Vizio direzione@xmed.it;
5. Isolare il materiale identificandolo come NON CONFORME;
6. Contattare l'ufficio commerciale → commerciale@xmed.it per gestire la restituzione del prodotto;
7. Condividere questo avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Azioni da parte di Xmed srl

1. Ha effettuato una tracciabilità dei dispositivi e dei lotti coinvolti;
2. I lotti interessati presenti nel sito e magazzino di Xmed srl sono stati isolati e posti in quarantena, in apposita area;
3. Sono in corso le attività di identificazione dei clienti ai quali viene inviata formale comunicazione affinché provvedano a bloccare il materiale eventualmente giacente presso i loro magazzini e affinché provvedano a fare altrettanto presso i clienti finali;
4. Le attività di sterilizzazione presso SterilMilano S.r.l. sono state interrotte;
5. E' in corso la convalida di un nuovo fornitore di sterilizzazione.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Xmed srl che ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata a questa importante comunicazione e per la vostra collaborazione e si scusa per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività.

Per eventuali ulteriori informazioni o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al Distributore Xmed di zona o contattare la referente Dr.ssa Margherita Vizio tel 0535/611467 email direzione@xmed.it

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Margherita Vizio



ALLEGATO A: ELENCO DEI CODICI E NUMERI DI LOTTO INTERESSATI

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	LOTTO DI PRODUZIONE	LOTTO DI STERILIZZAZIONE
600/60075E	TRACHEO SET	21/00045	210130R1
600/60080PR	TRACHEO SET	21/00041	210130R1
600/60085PR	TRACHEO SET	21/00039	210130R1
600/60085R	TRACHEO SET	21/00037	210130R1
600/60075R	TRACHEO SET	21/00035	210130R1
600/60070R	TRACHEO SET	21/00033	210130R1
100/10147*	GUAINE ORL	21/00028	210130R1
100/10005L	GUAINE ORL	21/00026	210130R1
300/30028A	GUAINE ORL	21/00024	210130R1
800/3030	GUAINE GINECOLOGIA	21/00022	210130R1
300/30166	GUAINE ORL	20/00776	201219R2
100/10009	GUAINE ORL	20/00774	201219R2
500/7060	MANIPOLATORE	20/00770	201219R2
500/9080E	MANIPOLATORE	20/00767	201205R2
500/7060E	MANIPOLATORE	20/00765	201205R2
600/60070E	TRACHEO SET	20/00762	201205R2
850/3030	GUAINE GINECOLOGIA	20/00759	201205R2
500/7060E	MANIPOLATORE	20/00748	201128R2
300/30111	GUAINE ORL	20/00744	201128R2
300/30099	GUAINE ORL	20/00742	201128R2
100/10005L	GUAINE ORL	20/00740	201128R2
100/10005L	GUAINE ORL	20/00740	201128R2
100/10005	GUAINE ORL	20/00738	201128R2
100/10009	GUAINE ORL	20/00735	201128R2
600/60085EP	TRACHEO SET	20/00706	201024R2
600/60080EP	TRACHEO SET	20/00704	201024R2
600/60075EP	TRACHEO SET	20/00702	201024R2
300/30097D	GUAINE ORL	20/00689	201017R2
500/7060	MANIPOLATORE	20/00687	201017R2
300/30001	GUAINE ORL	20/00685	201017R2
100/10216*	GUAINE ORL	20/00683	201017R2
300/30023	GUAINE ORL	20/00681	201017R2
300/30033	GUAINE ORL	20/00679	201017R2
100/10214	GUAINE ORL	20/00671	201017R2
300/30066	GUAINE ORL	20/00669	201010R2
100/10009B	GUAINE ORL	20/00667	201010R2
750/70006	GUAINE UROLOGIA	20/00665	201010R2



500/7060	MANIPOLATORE	20/00658	201010R2
300/30011A	GUAINE ORL	20/00649	201010R2
100/10005	GUAINE ORL	20/00647	201010R2
100/10005	GUAINE ORL	20/00647	201010R2
300/30075	GUAINE ORL	20/00645	201010R2
300/30111	GUAINE ORL	20/00643	201010R2
600/60080EP	TRACHEO SET	20/00641	201010R2
500/7060E	MANIPOLATORE	20/00635	200912R2
500/9080E	MANIPOLATORE	20/00633	200912R2
500/9080E	MANIPOLATORE	20/00633	200912R2
300/30001	GUAINE ORL	20/00625	200912R2
300/30033	GUAINE ORL	20/00623	200912R2
300/30099	GUAINE ORL	20/00621	200912R2
300/30008	GUAINE ORL	20/00619	200912R2
100/10005	GUAINE ORL	20/00617	200912R2
500/7060	MANIPOLATORE	20/00609	200827R2
400/40337	GUAINE ORL	20/00605	200827R2
300/30099	GUAINE ORL	20/00602	200827R2
100/10009B	GUAINE ORL	20/00600	200827R2
600/60090EP	TRACHEO SET	20/00598	200729R2
300/30001	GUAINE ORL	20/00595	200729R2
300/30069	GUAINE ORL	20/00593	200729R2
100/10302	GUAINE ORL	20/00588	200729R2
300/30023	GUAINE ORL	20/00586	200729R2
300/30111A	GUAINE ORL	20/00584	200729R2
400/40316	GUAINE ORL	20/00582	200729R2
300/30004A	GUAINE ORL	20/00578	200720R2
300/30111A	GUAINE ORL	20/00575	200720R2
100/10005	GUAINE ORL	20/00573	200720R2
300/30097	GUAINE ORL	20/00571	200720R2
300/30099A	GUAINE ORL	20/00569	200720R2
300/30075	GUAINE ORL	20/00567	200720R2
300/30069	GUAINE ORL	20/00565	200720R2
300/30001	GUAINE ORL	20/00561	200704R2
300/30166	GUAINE ORL	20/00558	200704R2
300/30033	GUAINE ORL	20/00555	200704R2
300/30001	GUAINE ORL	20/00553	200704R2
300/30000A	GUAINE ORL	20/00551	200704R2
300/30011A	GUAINE ORL	20/00549	200704R2
100/10006	GUAINE ORL	20/00547	200704R2
100/10216*	GUAINE ORL	20/00545	200704R2
100/10006	GUAINE ORL	20/00543	200704R2
300/30001	GUAINE ORL	20/00541	200704R2



400/40020	GUAINE ORL	20/00538	200704R2
300/30099A	GUAINE ORL	20/00536	200704R2
400/40316	GUAINE ORL	20/00532	200704R2
300/30011A	GUAINE ORL	20/00530	200621R2
300/30004	GUAINE ORL	20/00528	200621R2
100/10005M	GUAINE ORL	20/00526	200621R2
300/30108A	GUAINE ORL	20/00524	200621R2
100/10005L	GUAINE ORL	20/00502	200614R2
100/10005	GUAINE ORL	20/00500	200614R2
300/30000A	GUAINE ORL	20/00498	200614R2
100/10004	GUAINE ORL	20/00496	200614R2
300/30028	GUAINE ORL	20/00494	200614R2
100/10005L	GUAINE ORL	20/00492	200614R2
100/10005	GUAINE ORL	20/00490	200607R2
300/30028	GUAINE ORL	20/00477	200531R2
300/30000A	GUAINE ORL	20/00474	200531R2
300/30011A	GUAINE ORL	20/00472	200531R2
300/30028	GUAINE ORL	20/00470	200531R2
100/10300	GUAINE ORL	20/00468	200531R2
300/30109A	GUAINE ORL	20/00466	200531R2
300/30028	GUAINE ORL	20/00464	200531R2
100/10216*	GUAINE ORL	20/00459	200531R2
100/10004	GUAINE ORL	20/00457	200531R2
300/30008A	GUAINE ORL	20/00455	200524R2
300/30011A	GUAINE ORL	20/00453	200524R2
300/30011A	GUAINE ORL	20/00451	200524R2
300/30028A	GUAINE ORL	20/00448	200524R2
300/30109A	GUAINE ORL	20/00446	200524R2
500/7060E	MANIPOLATORE	20/00443	200524R2
500/7060E	MANIPOLATORE	20/00443	200524R2
300/30109A	GUAINE ORL	20/00441	200524R2
300/30000A	GUAINE ORL	20/00439	200524R2
100/10005L	GUAINE ORL	20/00437	200524R2
300/30118	GUAINE ORL	20/00435	200524R2
500/7060	MANIPOLATORE	20/00433	200524R2
300/30069	GUAINE ORL	20/00431	200524R2
300/30500	GUAINE ORL	20/00429	200509R2
100/10216	GUAINE ORL	20/00427	200509R2
750/70006	GUAINE UROLOGIA	20/00421	200509R2
100/10009B	GUAINE ORL	20/00419	200509R2
300/30500	GUAINE ORL	20/00362	200509R2
300/30108	GUAINE ORL	20/00348	200404R2
300/30099	GUAINE ORL	20/00345	200404R2



300/30008	GUAINE ORL	20/00343	200404R2
600/60080LP	TRACHEO SET	20/00335	200404R2
300/30011A	GUAINE ORL	20/00327	200404R2
300/30074A	GUAINE ORL	20/00325	200328R2
300/30109A	GUAINE ORL	20/00323	200328R2
500/7060E	MANIPOLATORE	20/00321	200328R2
850/3030	GUAINE GINECOLOGIA	20/00257	200328R2
300/30097	GUAINE ORL	20/00251	200307R2
500/9080	MANIPOLATORE	20/00249	200307R2
500/9080	MANIPOLATORE	20/00249	200307R2
100/10005L	GUAINE ORL	20/00247	200307R2
400/40020	GUAINE ORL	20/00245	200307R2
300/30011A	GUAINE ORL	20/00243	200307R2
300/30011A	GUAINE ORL	20/00241	200307R2
100/10300	GUAINE ORL	20/00239	200307R2
300/30023	GUAINE ORL	20/00237	200307R2
100/10214	GUAINE ORL	20/00218	200229R2
300/30000A	GUAINE ORL	20/00215	200229R2
100/10005L	GUAINE ORL	20/00213	200229R2
300/30069	GUAINE ORL	20/00211	200229R2
300/30099	GUAINE ORL	20/00198	200229R2
300/30099	GUAINE ORL	20/00194	200229R2
500/7060	MANIPOLATORE	20/00192	200229R2
300/30069	GUAINE ORL	20/00190	200229R2
100/10300	GUAINE ORL	20/00188	200229R2
100/10009B	GUAINE ORL	20/00184	200229R2
100/10005L	GUAINE ORL	20/00182	200229R2
300/30109A	GUAINE ORL	20/00180	200229R2
300/30111A	GUAINE ORL	20/00178	200229R2
600/60090E	TRACHEO SET	20/00166	200215R2
600/60085E	TRACHEO SET	20/00164	200215R2
500/9080	MANIPOLATORE	20/00155	200215R2
500/7060E	MANIPOLATORE	20/00151	200215R2
300/30108	GUAINE ORL	20/00149	200215R2
300/30028A	GUAINE ORL	20/00144	200215R2
300/30023A	GUAINE ORL	20/00142	200215R2
300/30023A	GUAINE ORL	20/00142	200215R2
300/30067A	GUAINE ORL	20/00136	200215R2
100/10214	GUAINE ORL	20/00133	200215R2
300/30111A	GUAINE ORL	20/00131	200215R2
300/30075	GUAINE ORL	20/00129	200215R2
400/40022A	GUAINE ORL	20/00110	200215R2
300/30011A	GUAINE ORL	20/00108	200215R2



600/60080E	TRACHEO SET	20/00061	200125R2
600/60070E	TRACHEO SET	20/00059	200125R2
600/60080EP	TRACHEO SET	20/00053	200125R2
600/60070E	TRACHEO SET	20/00051	200125R2
600/60085LP	TRACHEO SET	20/00049	200125R2
100/10006M	GUAINE ORL	20/00047	200125R2
300/30109A	GUAINE ORL	20/00039	200125R2
300/30011A	GUAINE ORL	20/00036	200125R2
300/30111A	GUAINE ORL	20/00034	200125R2
300/30000A	GUAINE ORL	20/00032	200125R2
300/30074A	GUAINE ORL	20/00028	200125R2
600/60080LP	TRACHEO SET	20/00024	200125R2
600/60080L	TRACHEO SET	20/00022	200125R2
600/60070L	TRACHEO SET	20/00020	200125R2
400/40200	GUAINE ORL	20/00015	200125R2
100/10005L	GUAINE ORL	20/00013	200125R2
500/7060E	MANIPOLATORE	20/00011	200125R2
300/30011	GUAINE ORL	20/00008	200125R2
100/10009B	GUAINE ORL	20/00006	200125R2
300/30111	GUAINE ORL	20/00004	200125R2
400/40316	GUAINE ORL	20/00002	200125R2
300/30067A	GUAINE ORL	19/00942	191214R2
300/30008A	GUAINE ORL	19/00940	191214R2
300/30023	GUAINE ORL	19/00938	191214R2
300/30111A	GUAINE ORL	19/00880	191214R2
300/30109A	GUAINE ORL	19/00878	191116R2
300/30000A	GUAINE ORL	19/00876	191116R2
300/30011A	GUAINE ORL	19/00874	191116R2
100/10005	GUAINE ORL	19/00872	191116R2
300/30118	GUAINE ORL	19/00870	191116R2
600/60080L	TRACHEO SET	19/00852	191116R2
300/30111A	GUAINE ORL	19/00850	191116R2
300/30023A	GUAINE ORL	19/00848	191112R1
300/30111A	GUAINE ORL	19/00843	191026R2
300/30074A	GUAINE ORL	19/00841	191026R2
300/30099A	GUAINE ORL	19/00836	191026R2
750/70002	GUAINE UROLOGIA	19/00834	191026R2
100/10009B	GUAINE ORL	19/00828	191026R2
100/10004	GUAINE ORL	19/00826	191026R2
100/10005	GUAINE ORL	19/00824	191026R2
500/7060	MANIPOLATORE	19/00810	191026R2
100/10005M	GUAINE ORL	19/00803	191015R1
100/10005L	GUAINE ORL	19/00799	191015R1



100/10004	GUAINE ORL	19/00795	191015R1
100/10214	GUAINE ORL	19/00793	191015R1
300/30108	GUAINE ORL	19/00791	191015R1
300/30075	GUAINE ORL	19/00789	191008R1
100/10005L	GUAINE ORL	19/00787	191008R1
100/10300	GUAINE ORL	19/00777	191008R1
300/30108	GUAINE ORL	19/00775	191008R1
100/10005L	GUAINE ORL	19/00773	191008R1
400/40020	GUAINE ORL	19/00771	191008R1
100/10004	GUAINE ORL	19/00769	191008R1
500/7060	MANIPOLATORE	19/00765	191001R1
300/30099A	GUAINE ORL	19/00750	190924R1
300/30011A	GUAINE ORL	19/00748	190924R1
500/7060	MANIPOLATORE	19/00746	190924R1
500/7060E	MANIPOLATORE	19/00744	190924R1
500/7060E	MANIPOLATORE	19/00730	190911R1
300/30097	GUAINE ORL	19/00726	190911R1
300/30099A	GUAINE ORL	19/00724	190911R1
100/10005L	GUAINE ORL	19/00722	190911R1
100/10009B	GUAINE ORL	19/00720	190911R1
300/30000A	GUAINE ORL	19/00718	190911R1
300/30011A	GUAINE ORL	19/00716	190911R1
300/30099A	GUAINE ORL	19/00707	190902R3
300/30108	GUAINE ORL	19/00705	190902R3
400/40212	GUAINE ORL	19/00703	190902R3
300/30075	GUAINE ORL	19/00701	190902R3
300/30000A	GUAINE ORL	19/00699	190902R3
300/30023	GUAINE ORL	19/00697	190902R3
300/30069	GUAINE ORL	19/00695	190902R3
300/30099A	GUAINE ORL	19/00693	190902R3
500/7060	MANIPOLATORE	19/00686	190902R3
300/30109A	GUAINE ORL	19/00680	190902R3
300/30074A	GUAINE ORL	19/00678	190902R3
100/10005	GUAINE ORL	19/00676	190902R3
300/30011A	GUAINE ORL	19/00674	190805R2
100/10005L	GUAINE ORL	19/00672	190805R2
300/30008A	GUAINE ORL	19/00670	190805R2
100/10005L	GUAINE ORL	19/00668	190805R2
500/9080	MANIPOLATORE	19/00666	190805R2
500/9080	MANIPOLATORE	19/00666	190805R2
500/9080	MANIPOLATORE	19/00666	190805R2
100/10005L	GUAINE ORL	19/00653	190727R2
300/30099A	GUAINE ORL	19/00651	190727R2



300/30111A	GUAINE ORL	19/00649	190727R2
300/30069	GUAINE ORL	19/00647	190727R2
100/10005L	GUAINE ORL	19/00645	190727R2
100/10005L	GUAINE ORL	19/00643	190727R2
500/7060	MANIPOLATORE	19/00639	190727R2
100/10009B	GUAINE ORL	19/00630	190727R2
750/70002	GUAINE UROLOGIA	19/00626	190727R2
850/3030	GUAINE GINECOLOGIA	19/00624	190727R2
100/10005	GUAINE ORL	19/00622	190715R2
100/10009	GUAINE ORL	19/00607	190715R2
300/30011A	GUAINE ORL	19/00605	190715R2
100/10009B	GUAINE ORL	19/00603	190715R2
300/30011A	GUAINE ORL	19/00601	190709R2
300/30028A	GUAINE ORL	19/00599	190709R2
300/30111A	GUAINE ORL	19/00597	190709R2
100/10005L	GUAINE ORL	19/00582	190709R2
300/30111	GUAINE ORL	19/00578	190624R2
100/10300	GUAINE ORL	19/00576	190624R2
100/10207	GUAINE ORL	19/00574	190624R2
300/30011A	GUAINE ORL	19/00572	190624R2
300/30075	GUAINE ORL	19/00570	190624R2
300/30099	GUAINE ORL	19/00568	190624R2
300/30108	GUAINE ORL	19/00560	190624R2
100/10300	GUAINE ORL	19/00558	190624R2
300/30011A	GUAINE ORL	19/00556	190619R3
300/30074A	GUAINE ORL	19/00554	190619R3
300/30066	GUAINE ORL	19/00550	190619R3
100/10004	GUAINE ORL	19/00548	190619R3
100/10009	GUAINE ORL	19/00546	190619R3
300/30099	GUAINE ORL	19/00544	190619R3
100/10004	GUAINE ORL	19/00540	190619R3
500/7060	MANIPOLATORE	19/00538	190610R1
300/30067	GUAINE ORL	19/00533	190610R1
300/30108	GUAINE ORL	19/00525	190610R1
300/30008A	GUAINE ORL	19/00523	190610R1
100/10005	GUAINE ORL	19/00521	190610R1
300/30011A	GUAINE ORL	19/00519	190610R1
300/30000A	GUAINE ORL	19/00517	190610R1
300/30023A	GUAINE ORL	19/00515	190610R1
400/40020A	GUAINE ORL	19/00513	190610R1
600/60080EP	TRACHEO SET	19/00506	190603R2
600/60075EP	TRACHEO SET	19/00504	190603R2
600/60070EP	TRACHEO SET	19/00502	190603R2



500/7060	MANIPOLATORE	19/00500	190603R2
300/30099	GUAINE ORL	19/00496	190603R2
400/40022A	GUAINE ORL	19/00491	190603R2
800/3030	GUAINE GINECOLOGIA	19/00487	190603R2
300/30111	GUAINE ORL	19/00485	190603R2
400/40316	GUAINE ORL	19/00481	190603R2
300/30023	GUAINE ORL	19/00467	190518R1
100/10214	GUAINE ORL	19/00465	190518R1
100/10009B	GUAINE ORL	19/00455	190518R1
300/30023	GUAINE ORL	19/00453	190518R1
100/10005	GUAINE ORL	19/00451	190518R1
500/7060E	MANIPOLATORE	19/00441	190518R1
400/40020	GUAINE ORL	19/00439	190513R2
400/40316	GUAINE ORL	19/00437	190513R2
800/3000W	GUAINE GINECOLOGIA	19/00435	190513R2
800/3000	GUAINE GINECOLOGIA	19/00433	190513R2
400/40200	GUAINE ORL	19/00431	190513R2
100/10207	GUAINE ORL	19/00423	190513R2
100/10005L	GUAINE ORL	19/00421	190513R2
500/7060	MANIPOLATORE	19/00411	190513R2
300/30008	GUAINE ORL	19/00397	190513R2
400/40212	GUAINE ORL	19/00322	190513R2
300/3000A	GUAINE ORL	20/00329	200427R2
300/30008	GUAINE ORL	20/00366	200427R2
300/30500	GUAINE ORL	20/00368	200427R2
300/30109A	GUAINE ORL	20/00372	200427R2
300/30111	GUAINE ORL	20/00374	200427R2
300/30099	GUAINE ORL	20/00376	200427R2
300/30108	GUAINE ORL	20/00378	200427R2
300/30108	GUAINE ORL	20/00392	200427R2