

## **FIELD SAFETY NOTICE urgente**

Dispositivo: **KIT Sistema di monitoraggio della glicemia Terumo® MEDISAFE FIT®**  
Problema: **Data di scadenza errata sull'etichetta del Kit - cod. MS-GKIT2MGIT, lotto 1505010**  
Riferimento: **FSN 1511 2016-04**  
Azione: **Restituzione e avvertenze**

---

**Alla c.a. di:** Direttore ospedaliero, Centro Anti Diabete, Farmacia Ospedaliera, Farmacia Territoriale

### **DESCRIZIONE DEL PROBLEMA**

Terumo Europe sta avviando di sua spontanea volontà un'azione correttiva di sicurezza per un lotto specifico (**1505010**) del Kit del Sistema di monitoraggio della glicemia Terumo® MEDISAFE FIT® (codice articolo **MS-GKIT2MGIT**. Questo codice articolo è destinato solamente al mercato italiano).

Il kit contiene un misuratore della glicemia MEDISAFE FIT, una confezione di dischi reattivi MEDISAFE FIT, una confezione di lancette FINETOUGH e un dispositivo pungidito FINETOUGH. Terumo Europe è venuta a conoscenza del fatto che la data di scadenza visualizzata sull'etichetta del kit di questo lotto specifico non è corretta rispetto alla data di scadenza stampata sulla confezione di ogni singolo componente relativo al medesimo kit.

La data di scadenza più prossima dichiarata per i dischi reattivi, come visualizzata sulla confezione di questo componente, è giugno 2016 che non è ancora stata superata. Tuttavia Terumo Europe ha deciso di condurre quest'azione correttiva spontanea di sicurezza in anticipo, come misura precauzionale, per impedire che i componenti relativi al kit del lotto interessato vengano impiegati oltre la data di scadenza riportata erroneamente sull'etichetta riepilogativa del kit stesso.

### **DETTAGLI DEL DISPOSITIVO INTERESSATO**

<b>Riferimento</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>Numero lotto</b>
<b>MS-GKIT2MGIT</b>	<b>KIT Sistema di monitoraggio della glicemia Terumo® MEDISAFE FIT®</b>	<b>1505010</b>

Non vi sono altri lotti interessati.

### **POTENZIALI RISCHI**

Attualmente non esiste alcun rischio clinico relativo all'utilizzo dei kit del lotto interessato, poiché la data di scadenza più prossima dichiarata (giugno 2016) per i dischi reattivi (come stampata sulla confezione del componente e sui dischi reattivi) non è ancora stata superata. Se delle unità rimanenti venissero utilizzate accidentalmente dopo il giugno 2016, questo potrebbe comportare letture inaccurate dei livelli della glicemia. Ciò, se il paziente non consulta un medico, potrebbe compromettere la capacità dello stesso di curarsi autonomamente, producendo eventuali conseguenze cliniche per la salute.

## AZIONE CORRETTIVA

I clienti coinvolti (ospedali e altri istituti) sono stati avvertiti di informare gli utenti interessati circa la data di scadenza errata visualizzata sull'etichetta del kit del lotto interessato e di comunicare loro di fare riferimento alla data di scadenza stampata sulla confezione di ogni componente relativo al kit.

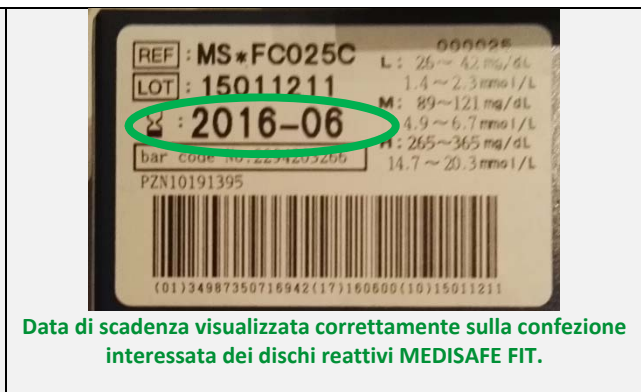
## ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

- 1) Esaminare questa Field Safety Notice e accertarsi che tutti gli utenti ne siano a conoscenza.
- 2) Identificare e isolare immediatamente le unità rimanenti del lotto interessato. Il rappresentante Terumo Europe vi contatterà per organizzare la raccolta dei prodotti interessati rimanenti.
- 3) Identificare immediatamente gli utenti finali (pazienti) che hanno ricevuto le unità del lotto interessato e assicurarsi che siano al corrente di dover utilizzare ogni componente del kit rimanente entro la data di scadenza corretta stampata sulla confezione di ogni componente correlato, come riportato nelle immagini di seguito.

Etichetta del KIT con la data di scadenza **errata**: riferimento MS-GKIT2MGIT, lotto 1505010



Componenti del KIT con le date di scadenza **corrette**



Nota: altri componenti del kit, il misuratore della glicemia MEDISAFE FIT e il dispositivo pungidito FINETOUGH non sono etichettati con una data di scadenza.

- 4) Completare il modulo di risposta e restituire detto modulo con la massima sollecitudine all'indirizzo di posta elettronica o al numero di fax indicati sullo stesso.

Confermiamo che la presente *Field Safety Notice* è stata sottoposta anche alle autorità nazionali competenti.

Vi invitiamo a contattare noi o il rappresentante locale Terumo per eventuali domande o dubbi.

Terumo Italia SRL  
Via Simone Martini, 143-145 - 00142 Roma RM, Italy  
Tel: +39 (06) 51961437 - Fax: +39 (06) 51961429  
Valentina Piferi – [valentina.piferi@terumo-europe.com](mailto:valentina.piferi@terumo-europe.com)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Fayez".

---

Fayez Abou Hamad  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgio

## Field Safety Notice - MODULO RISPOSTA CLIENTE

Dispositivo: **KIT Sistema di monitoraggio della glicemia Terumo® MEDISAFE FIT®**

Problema: **Data di scadenza errata sull'etichetta del Kit del cod. MS-GKIT2MGIT, lotto 1505010**

Riferimento: **FSN 1511 2016-04**

Azione: **Restituzione e avvertenze**

**Completare, firmare e inviare per fax o e-mail questo modulo:**

A:

E-mail/Fax:

<b>Nome ospedale/istituto</b>		
<b>Città</b>		
<b>Paese</b>		
<b>I nostri registri indicano che siete in possesso di un dispositivo del lotto interessato.</b>		
<b>Completando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto la presente Safety Notice e di aver intrapreso le misure adeguate:</b>		
<input type="checkbox"/> Abbiamo informato tutti gli utenti finali (pazienti) che hanno ricevuto i kit del lotto interessato e sono stati messi al corrente di dover utilizzare ogni componente del kit rimanente entro la data di scadenza corretta stampata sulla confezione di ogni componente correlato.		
<input type="checkbox"/> Non disponiamo di dispositivi interessati.		
<input type="checkbox"/> Siamo in possesso delle seguenti unità difettose pronte per la restituzione:		
<b>Riferimento</b>	<b>Lotto</b>	<b>Numero kit pronti per la restituzione</b>
<b>Scrivente [In stampatello]</b>		
<b>Qualifica</b>		
<b>Telefono</b>		
<b>Firma</b>		
<b>Data</b>		

**FSN1511A [IT]**