

## Urgente AVVISO DI SICUREZZA

Dispositivo: **Ago Ipodermico NEOLUS Terumo® – Compromissione Accidentale dell'Integrità del Confezionamento**

Riferimento: **FSN 1801 2018-06**

Azione: **Restituzione**

---

**Alla Cortese Attenzione di:** Capo del personale ospedaliero, clinico, farmaceutico e medico

### Descrizione del problema

Durante un'indagine interna, Terumo Europe ha rilevato il rischio di compromissione dell'integrità del confezionamento, con conseguente perdita di sterilità del prodotto, in alcuni specifici lotti dell'Ago Ipodermico NEOLUS Terumo®.

L'indagine ha rilevato che un raffreddamento insufficiente del blister durante il confezionamento, causato da un momentaneo problema tecnico, ha comportato occasionalmente la creazione di pieghe nella saldatura del blister. Tali pieghe, in via teorica, possono essere dei canali aperti.

Sebbene una parte dei lotti coinvolti sia stata precedentemente immessa sul mercato, in quanto conforme alle specifiche, l'indagine non può escludere completamente la presenza di confezionamenti non correttamente sigillati su alcuni di questi lotti.

Terumo Europe, come misura precauzionale, sta conducendo volontariamente questa Azione Correttiva di Sicurezza sui lotti dei dispositivi interessati.

Al momento, dal mercato non è stato ricevuto/segnalato alcun reclamo in merito.

### Dettagli sui dispositivi coinvolti

| Codice prodotto | Descrizione                      | Numero di lotto coinvolto |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------|
| NN-2516R04T     | Terumo® Hypodermic NEOLUS Needle | 1802003                   |
| NN-2525R        | Terumo® Hypodermic NEOLUS Needle | 1802005                   |
| NN-2116R        | Terumo® Hypodermic NEOLUS Needle | 1802007                   |
| NN-2125R        | Terumo® Hypodermic NEOLUS Needle | 1802008                   |
| NN-2316R        | Terumo® Hypodermic NEOLUS Needle | 1803001                   |
| NN-2325R04T     | Terumo® Hypodermic NEOLUS Needle | 1803003                   |
| NN-2516R        | Terumo® Hypodermic NEOLUS Needle | 1804003                   |

### Potenziale pericolo

La probabilità che uno dei lotti coinvolti sia stato utilizzato è bassa. L'eventuale utilizzo sul paziente potrebbe comportare un danno alla salute, quale un'infezione, ma anche in questo caso la probabilità è bassa.

### Azioni correttive

Terumo Europe sta attuando azioni correttive che elimineranno in via definitiva questo problema.

In merito alla questione, Terumo Europe sta informando i clienti coinvolti, chiedendo di identificare, isolare e restituire immediatamente le restanti unità presenti nei loro magazzini.

## Istruzioni per il Cliente

- 1) Rileggere attentamente questo Avviso di Sicurezza e assicurarsi che tutti gli utilizzatori ne siano a conoscenza.
- 2) Identificare immediatamente e isolare le unità dei lotti coinvolti.
- 3) Indicare il numero delle unità non utilizzate riportando i relativi codici/lotti sui moduli di risposta e inviarli il prima possibile all'indirizzo email o al numero di fax indicati sugli stessi.
- 4) Il rappresentante della Società Vi contatterà immediatamente per organizzare il ritiro e la sostituzione del dispositivo.

Confermiamo che questo *Avviso di Sicurezza* è stato notificato alle Locali Autorità Competenti.

Vi invitiamo a contattarci o a contattare il rappresentante locale Terumo per qualsiasi dubbio o informazione.

Organizzazione (a cura dell'Ufficio Vendita o Distributore)  
Nome del contatto (funzione)  
Numero di telefono, cellulare, email



Fayez Abou Hamad  
MD Vigilance Expert  
Terumo Europe NV –  
Leuven, Belgium

