

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN007-2021

FSCA Ref: FSCA007-2021

Datum: Freitag, 23. April 2021/23rd April 2021

**Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsmitteilung**  
**(FSN)**  
**NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45 MM**

Geschätzter Kunde/Dear Customer

Als Hersteller des Produkts **Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm** möchten wir Sie hiermit über die Durchführung einer Field Safety Corrective Action zum oben angeführten Produkt informieren

*Delta Med as manufacturer of the Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm product, hereby notify about the issue of a Field Safety Corrective Action relating to the aforementioned product.*

**Urgent Field Safety Notice (FSN)/Dringende Sicherheitsmitteilung**  
**NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45 MM**

<b>1. Information on Affected Devices*/Information zum betroffenen Produkt</b>	
<b>1</b>	<p><b>1. Device Type(s)*/Art des Produkts</b></p> <p>Peripherer IV-Sicherheitskatheter (Kanülennadel), bestehend aus einer Kanüle aus Edelstahl, zusammengesetzt mit einem Katheterkorpus, mit dem ein Katheterschlauch aus Polyurethan mit der Länge von 45 mm verbunden ist, röntgendicht.  Der Gauge-Wert des Katheters ist durch einen Farbcode gekennzeichnet. Das Medizinprodukt ist ein Katheter mit 17 G in WEISSER Farbe. Dieser IV-Katheter ist ein Katheter mit zwei Sicherungen.  Der periphere Venenkatheter wird häufig in Krankenhäusern und krankenhausfremden Bereichen verwendet, um innerhalb kurzer Zeit einen Venenzugang zu legen.  Unten sehen Sie ein Beispielbild des Medizinprodukts.</p> <p><i>Safety I.V. peripheral catheter (cannula needle), consisting of stainless steel needle assembled together with a catheter hub connected to a polyurethane tube having a length of 45mm, radiopaque. The Gauge is identified by the color-code. The device is a 17G I.V. Catheter WHITE colored. This catheter is a dual entry catheter with safety feature.</i></p> <p><i>The peripheral venous catheter is commonly used in hospital and outside hospital environments to allow venous access in quick times.</i>  <i>Here below a photo of the device is reported.</i></p> 
<b>1</b>	<p><b>2. Commercial name(s) /Handelsname</b></p> <p>NEO DELTA SELF SAFE 2 17 G 45 MM</p>
<b>1</b>	<p><b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b></p> <p>Nicht anwendbar/Not applicable</p>
<b>1</b>	<p><b>4. Primary clinical purpose of device(s)*/Verwendung des Medizinprodukts</b></p> <p>Der periphere Venenkatheter wird häufig in Krankenhäusern und krankenhausfremden Bereichen verwendet, um innerhalb kurzer Zeit einen Venenzugang zu legen.  <i>The peripheral venous catheter is commonly used in hospital and outside hospital</i></p>

	<i>environments to allow venous access in quick times</i>
1	<b>5. Device Model/Catalogue/part number(s)*/Bestellnummer/Referenz</b>
.	3753122
1	<b>6. Software version /Software-Version</b>
.	Nicht anwendbar/Not applicable
1	<b>7. Betroffene Serien- oder Chargennummern</b>
.	Nur die Charge Nr. 00V1100720 Only lot n°00V1100720
1	<b>8. Associated devices/Damit zusammenhängende Medizinprodukte</b>
.	Nicht anwendbar/Not applicable

<b>2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*Grund für die FSCA</b>	
2	<b>1. Beschreibung des Problems am Produkt</b>
.	<p>Wie im Rundschreiben des italienischen Gesundheitsministeriums vom 11.03.2021 betreffend die Mitteilung über eine Verfälschung der Prozessparameter im Zusammenhang mit einigen Sterilisationszyklen durch das Unternehmen SterilMilano Srl bekanntgegeben, sind davon einige Chargen an Medizinprodukten der Delta Med SpA betroffen. Daher wurden einige Proben der Chargen, die den oben erwähnten Zyklen unterzogen wurden, aus dem Lager entnommen und Sterilitätstests am Produkt selbst durchgeführt.</p> <p>Die Laboranalysen ergaben, dass die Charge 00V1100720, Neo Delta Self Safe 2 17 G 45 mm, die Gegenstand dieser FSN ist, als nicht steril gilt.</p> <p><i>As per the the Circular of the Italian Ministry of Heath dated 11/03/2021 relating to the falsification of the process parameters relating to some sterilization cycles by the company SterilMilano Srl, which involved lots of medical devices manufactured by Delta Med SpA, some samples of the lots subjected to sterilization cycles were taken from the warehouse and subjected to product sterility tests.</i></p> <p><i>From laboratory analysis lot 00V1100720, Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm, object of this FSN, resulted not sterile.</i></p>
2	<b>2. Hazard giving rise to the FSCA*/Gefahr, die eine FSCA veranlasste</b>
.	<p>Mögliche Verwendung eines nicht sterilen Produkts</p> <p><i>Possible use of non sterile medical device</i></p>
2	<b>3. Probability of problem arising/ Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems</b>
.	<p>Derzeit nicht bestimmbar</p> <p><i>Cannot be defined at the moment</i></p>
2	<b>4. Predicted risk to patient/users – Wahrscheinliches Risiko für die Patienten/Anwender</b>
.	<p>Die Verwendung eines nicht sterilen Medizinprodukts kann Infektionen verursachen.</p> <p><i>The use of a medical device not sterile can cause infections</i></p>
2	<b>5. Further information to help characterise the problem/Weitere Informationen</b>
.	Nicht vorhanden.

<p>2 .</p>	<p><b>6. Background on Issue/Informationen zur Problematik</b></p> <p>Wie im Rundschreiben des italienischen Gesundheitsministeriums vom 11.03.2021 betreffend die Mitteilung über eine Verfälschung der Prozessparameter im Zusammenhang mit einigen Sterilisationszyklen durch das Unternehmen SterilMilano Srl bekanntgegeben, sind davon einige Chargen an Medizinprodukten der Delta Med SpA betroffen. Daher wurden einige Proben der Chargen, die den oben erwähnten, nicht konformen Zyklen unterzogen wurden, aus dem Lager entnommen und Sterilitätstests am Produkt selbst durchgeführt.</p> <p><i>As per the the Circular of the Italian Ministry of Heath dated 11/03/2021 relating to the falsification of the process parameters relating to some sterilization cycles by the company SterilMilano Srl, which involved lots of medical devices manufactured by Delta Med SpA, some samples of the lots subjected to non-compliant cycles were taken from the warehouse and subjected to product sterility tests.</i></p>
<p>2 .</p>	<p><b>7. Other information relevant to FSCA/Weitere relevante Informationen zur FSCA</b></p> <p>Nicht vorhanden</p>

<b>3. Type of Action to mitigate the risk*/Vorgangsweise, um das Risiko zu minimieren</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Vom Anwender zu setzende Handlungen*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identify Device/ Identifizierung des Produkts</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Quarantine Device/Abschottung des Produkts</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Return Device to Delta Med/Rückgabe des Produkts an Delta Med</p> <p><input type="checkbox"/> Destroy Device/Beseitigung des Produkts</p> <p><input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection- Untersuchung des Produkts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations/ Empfehlungen zum Umgang mit dem Patienten</p> <p><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)/ Aktualisierung der IFU (Gebrauchsanweisung)</p> <p><input type="checkbox"/> Other/Anderes                      <input type="checkbox"/> None/Nichts</p> <p>Nähere Details zur Vorgangsweise bekanntgeben.</p>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%; vertical-align: top;"> <p><b>2. By when should the action be completed?</b> Letztes Datum, an dem die Handlung durchgeführt werden kann</p> </td> <td style="width: 60%; vertical-align: top;"> <p>Angeben, wo es kritisch für den Patienten/für die Sicherheit des Endnutzers wird</p> <p>Innerhalb von 30 Tagen <i>By 30 days</i></p> </td> </tr> </table>	<p><b>2. By when should the action be completed?</b> Letztes Datum, an dem die Handlung durchgeführt werden kann</p>	<p>Angeben, wo es kritisch für den Patienten/für die Sicherheit des Endnutzers wird</p> <p>Innerhalb von 30 Tagen <i>By 30 days</i></p>
<p><b>2. By when should the action be completed?</b> Letztes Datum, an dem die Handlung durchgeführt werden kann</p>	<p>Angeben, wo es kritisch für den Patienten/für die Sicherheit des Endnutzers wird</p> <p>Innerhalb von 30 Tagen <i>By 30 days</i></p>		
<b>3.</b>	<p><b>3. Particular considerations for/Besonderheiten:</b>                      Einen Artikel auswählen.</p> <p>Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? Ist ein Follow-up für die Patienten oder eine Kontrolle der Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>Ja Yes</p> <p><i>Wir erachten es als notwendig, den Gesundheitszustand derjenigen Patienten, an denen das Medizinprodukt verwendet wurde, zu beobachten oder das Produkt umgehend zu entfernen.</i></p>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%; vertical-align: top;"> <p><b>4. Is customer Reply Required? * Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich?</b> (Falls Ja, bitte eine genaue Deadline für das Abgeben der Antwort festlegen)</p> </td> <td style="width: 30%; vertical-align: top;"> <p>Ja JA</p> </td> </tr> </table>	<p><b>4. Is customer Reply Required? * Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich?</b> (Falls Ja, bitte eine genaue Deadline für das Abgeben der Antwort festlegen)</p>	<p>Ja JA</p>
<p><b>4. Is customer Reply Required? * Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich?</b> (Falls Ja, bitte eine genaue Deadline für das Abgeben der Antwort festlegen)</p>	<p>Ja JA</p>		

3.	<b>5. Action Being Taken by the Manufacturer/Handlungen, die seitens des Herstellers zu setzen sind</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Product Removal /Einzug des Produkts <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection/Untersuchung des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Software upgrade/Aktualisierung der Software <input type="checkbox"/> IFU or labelling change/Änderungen an den IFU oder an der Etikettierung <input type="checkbox"/> Other/Anderes <input type="checkbox"/> None/Keine  Nähere Details zur Vorgangsweise bekanntgeben.	
3	<b>6. By when should the action be completed?</b> Letztes Datum, an dem die Handlung durchgeführt werden kann	Innerhalb von 45 Tagen By 45 days
3.	<b>7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?</b> Muss die FSN dem Patienten/nicht-professionellen Anwender bekanntgegeben werden?	Nein
3	<b>8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?</b> Im positiven Fall: Hat der Hersteller zusätzliche Informationen in einem Informationsschreiben für den Patienten/nicht-professionellen Anwender bereitgestellt, die für den Patienten/nicht-professionellen Anwender geeignet sind? Einen Artikel auswählen.      Einen Artikel auswählen.	

4. General Information*/Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN Type* Art der FSN (Sicherheitsmitteilung)	Neu Neu
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN Für aktualisierte FSNs Bezug auf die Nummer und das Datum der vorhergehenden FSN nehmen	Nicht vorhanden
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: Für aktualisierte FSNs müssen wichtige Informationen unbedingt angegeben werden:	Nicht vorhanden
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	Noch nicht geplant Not planned yet
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: Falls ein Follow-up der FSN vorgesehen ist, welche weiteren Informationen werden erwartet Z.B. Patientenmanagement, Änderungen am Gerät usw.	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN Zeitfristen für das Follow-up der FSN	By 15 <sup>th</sup> May 2021 Bis 15. Mai 2021
4.	7. Manufacturer information/Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Company Name/Name	<b>Delta Med SpA</b>
	b. Address/Adresse	<b>Via Guido Rossa 20, Viadana (MN) CAP 46019 - Italy</b>
	c. Website address/Web-Adresse	<b>Nicht vorhanden</b>
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *Die zuständige Behörde des Landes wurde betreffend die Benachrichtigung der Kunden Informiert JA	
4.	9. List of attachments/appendices: Liste der Anhänge	Sollte diese zu lang sein, kann auch ein Weblink bereitgestellt werden.
4.	10. Name/Signature Name/Firma	<b>Raschi Olga QA Manager Delta Med SpA</b> 

	<p align="center"><b>Transmission of this Field Safety Notice/Übermittlung der Sicherheitsmitteilung (FSN)</b></p>
	<p><i>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</i></p> <p><i>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</i></p> <p><i>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</i></p> <p><i>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*</i></p> <p>Diese Mitteilung muss an all jene ergehen, die innerhalb ihrer Organisation darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte geliefert wurden.</p> <p>Wir bitten darum, diese Mitteilung an andere Organisationen weiterzugeben, auf die sich die Handlungen auswirken.</p> <p>Bitte berücksichtigen Sie unbedingt diese Mitteilung sowie die aus ihr hervorgehenden Handlungen über einen angemessenen Zeitraum, um die Effizienz der Abhilfemaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Wir ersuchen Sie alle Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter zu melden, und falls notwendig auch an die zuständige nationale Behörde. Dadurch erhalten wir ein sehr wichtiges Feedback. *</p>

Hinweis: Alle mit einem \* gekennzeichneten Felder sind für alle FSNs auszufüllen. Die anderen Felder sind optional.

