

Rév 1 : Septembre 2018

Réf FSN : FSN007-2021

Réf FSCA : FSCA007-2021

Date : 23 avril 2021/23rd April 2021

Urgent Field Safety Notice/Avis de sécurité urgent (FSN)
NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM

Cher Client/Dear Customer

En qualité de fabricant du produit **Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm**, nous vous communiquons par la présente l'émission d'un rappel de produit pour des raisons de sécurité (Field Safety Corrective Action - FSCA) relative au produit susmentionné

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)/Avis de sécurité urgent
NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM

1. Information on Affected Devices*/Information sur le dispositif impliqué	
1	<p>1. Device Type(s)*/Type de dispositif</p> <p>Cathéter IV périphérique (aiguille canule) de sécurité, composé d'une canule en acier inoxydable assemblée à un cathéter corporel auquel est relié un tube cathéter en polyuréthane ayant une longueur de 45 mm, radio-opaque.</p> <p>La jauge du cathéter est identifiée par un code couleur. Le dispositif médical est un cathéter 17G de couleur BLANC. Ce cathéter est un cathéter à deux voies de sécurité. Le cathéter veineux périphérique est couramment utilisé à l'hôpital et en-dehors de l'hôpital pour permettre un accès veineux dans des temps rapides.</p> <p>Ci-dessous une photo du dispositif médical.</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></p> <p><i>Here below a photo of the device is reported.</i></p> 
1	<p>2. Commercial name(s) /Nom commercial</p> <p>NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM</p>
1	<p>3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)</p> <p>Non applicable/Not applicable</p>
1	<p>4. Primary clinical purpose of device(s)*/Utilisation du dispositif</p> <p>Le cathéter veineux périphérique est couramment utilisé à l'hôpital et en-dehors de l'hôpital pour permettre un accès veineux dans des temps rapides.</p> <p><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	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*/Numéro de catalogue/référence
.	3753122
1	6. Software version /Version logiciel
.	Non applicable/Not applicable
1	7. Plage de numéros de série ou de numéro de lot affectée
.	Uniquement le lot N° 00V1100720 Only lot n°00V1100720
1	8. Associated devices/Dispositifs associés
.	Non applicable/Not applicable

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*Motivation de la FSCA	
2	1. Description of the product problem*/Description du problème sur le produit
.	<p>Conformément à la Circulaire du Ministère italien de la Santé du 11/03/2021 relative à la falsification des paramètres de processus relatifs à certains cycles de stérilisation par la société SterilMilano Srl, qui concernait des lots de dispositifs médicaux fabriqués par Delta Med SpA, quelques échantillons des lots soumis aux cycles ont été prélevés dans l'entrepôt et soumis à des tests de stérilité sur produit.</p> <p>D'après des analyses de laboratoire, le lot 00V1100720, Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm, objet de ce FSN, ne résulte pas stérile.</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	2. Hazard giving rise to the FSCA*/Danger donnant lieu à la FSCA
.	<p>Utilisation possible de dispositif non stérile <i>Possible use of non sterile medical device</i></p>
2	3. Probability of problem arising/ Probabilité d'apparition du problème
.	<p>Pas déterminable pour le moment <i>Cannot be defined at the moment</i></p>
2	4. Predicted risk to patient/users – Risque prévu pour les patients/utilisateurs
.	<p>L'utilisation d'un dispositif médical non stérile peut causer des infections. <i>The use of a medical device not sterile can cause infections</i></p>
2	5. Further information to help characterise the problem/Informations supplémentaires
.	N/A.
2	6. Background on Issue/Informations sur la problématique
.	<p>Conformément à la Circulaire du Ministère italien de la Santé du 11/03/2021 relative à la falsification des paramètres de processus relatifs à certains cycles de stérilisation par la</p>

Rév 1 : Septembre 2018

Réf FSN : FSN007-2021

Réf FSCA : FSCA007-2021

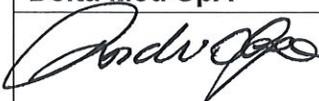
	<p>société SterilMilano Srl, qui concernait des lots de dispositifs médicaux fabriqués par Delta Med SpA, quelques échantillons des lots soumis aux cycles non conformes ont été prélevés dans l'entrepôt et soumis à des tests de stérilité sur produit.</p> <p><i>As per the the Circular of the Italian Ministry 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>
2	7. Other information relevant to FSCA/Autres informations importantes pour la FSCA
.	N/A

3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer/Actions à entreprendre par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Product Removal/Retrait du produit <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection/Inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Software upgrade/Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> IFU or labelling change/Modifications de la notice ou des étiquettes <input type="checkbox"/> Other//Autre <input type="checkbox"/> None/Aucune Fournir plus de détails sur l'(les) action(s) identifiée(s).	
3	6. <i>By when should the action be completed?</i> Date dernière réalisation de l'action	Sous 45 jours By 45 days
3.	7. <i>Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?</i> Est-il nécessaire de communiquer le FSN au patient/utilisateur non professionnel ?	Non
3	8. <i>If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?</i> Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/feuille d'information pour le patient/l'utilisateur non professionnel ?	
	Choisir un élément.	Choisir un élément.

Rév 1 : Septembre 2018

Réf FSN : FSN007-2021

Réf FSCA : FSCA007-2021

4. General Information*/Informations générales		
4.	1. FSN Type* Type FSN (avis de sécurité)	Nouveau Nouveau
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN Pour les FSN mis à jour, faire référence au numéro et date du FSN précédent	N/A
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: Pour les FSN mis à jour, reporter les informations-clé :	N/A
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	Pas encore programmé Not planned yet
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: Si un suivi du FSN est prévu, quelles informations supplémentaires sont attendues Ex gestion du patient, modifications du dispositif, etc	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN Calendrier pour le suivi du FSN	By 15 th May 2021 D'ici le 15 mai 2021
4.	7. Manufacturer information/Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, faire référence à la page 1 de ce FSN)	
	a. Company Name/Nom	Delta Med SpA
	b. Address/Adresse	Via Guido Rossa 20, Viadana (MN) CAP 46019 - Italy
	c. Website address/Adresse internet	N/A
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *L'autorité compétente du pays a été informée de la communication aux clients OUI/YES	
4.	9. List of attachments/appendices: Liste des pièces jointes	Si plus complet, fournir un lien internet à la place.
4.	10. Name/Signature Nom/Signature	Raschi Olga QA Manager Delta Med SpA 

	Transmission of this Field Safety Notice/Transmission de l'Avis de Sécurité (FSN)
	<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>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.</p> <p>Veillez prêter la plus grande attention à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit des informations importantes. *</p>

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

