

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN007-2021

FSCA Ref: FSCA007-2021

Date: 23 aprile 2021/23rd April 2021

Urgent Field Safety Notice/Urgente Avviso di Sicurezza
(FSN)
NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM

Spettabile Cliente/Dear Customer

In qualità di fabbricante del prodotto **Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm**, con la presente siamo a comunicarvi l'emissione di una Field Safety Corrective Action relativa al prodotto sopra citato

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)/Urgente avviso di sicurezza
NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM

1. Information on Affected Devices*/Informazione sul dispositivo coinvolto	
1	1. Device Type(s)*/Tipo di dispositivo Catetere IV periferico (ago cannula) di sicurezza, costituito da un cannula in acciaio inox ad un catetere corpo a cui è connesso un tubo catetere in poliuretano della lunghezza di 45mm, radiopaco. Il Gauge del catetere è identificato da un codice colore. Il dispositivo medico è un catetere 17G di colore BIANCO. Tale Catetere IV è un catetere due vie di sicurezza. Il catetere venoso periferico è comunemente impiegato in ospedale ed in ambienti Esterni all'ospedale per permettere un accesso venoso in tempi brevi. Di seguito è riportata una fotografia illustrativa del dispositivo medico. <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> <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> 
1	2. Commercial name(s) /Nome commerciale NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) Non applicabile/Not applicable
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*/Utilizzo del dispositivo Il catetere venoso periferico è comunemente impiegato in ospedale ed in ambienti esterni all'ospedale per permettere un accesso venoso in tempi brevi. <i>The peripheral venous catheter is commonly used in hospital and outside hospital environments to allow venous access in quick times</i>

1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*/Numero di catalogo/referenza
.	3753122
1	6. Software version /Versione software
.	Non applicabile/Not applicable
1	7. Affected serial or lot number range
.	Solo il lotto N° 00V1100720 Only lot n°00V1100720
1	8. Associated devices/Dispositivi associati
.	Non applicabile/Not applicable

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*Motivazione della FSCA	
2	1. Description of the product problem*/Descrizione del problema sul prodotto
.	Come da Circolare del Ministero della salute italiano del 11/03/2021 relativa alla segnalazione di falsificazione dei parametri di processo relativi ad alcuni cicli di sterilizzazione da parte della ditta SterilMilano Srl, che hanno coinvolto lotti di dispositivi medici di fabbricati da Delta Med SpA, alcuni campioni dei lotti sottoposti ai cicli sono stati prelevati dal magazzino e sottoposti a test di sterilità su prodotto. Dalle analisi di laboratorio, il lotto 00V1100720, Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm, oggetto della presente FSN, risulta non sterile. <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. From laboratory analysis lot 00V1100720, Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm, object of this FSN, resulted not sterile.</i>
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*/Pericolo originante la FSCA
.	Possibile utilizzo di dispositivo non sterile <i>Possible use of non sterile medical device</i>
2	3. Probability of problem arising/ Probabilità di insorgenza del problema
.	Non determinabile al momento <i>Cannot be defined at the moment</i>
2	4. Predicted risk to patient/users – Rischio previsto per pazienti/utilizzatori
.	L'utilizzo di un dispositivo medico non sterile può causare infezioni. <i>The use of a medical device not sterile can cause infections</i>
2	5. Further information to help characterise the problem/Ulteriori informazioni
.	N/A.
2	6. Background on Issue/Informazioni sulla problematica
.	Come da Circolare del Ministero della salute italiano del 11/03/2021 relativa alla segnalazione di falsificazione dei parametri di processo relativi ad alcuni cicli di sterilizzazione da parte della ditta SterilMilano Srl, che hanno coinvolto lotti di dispositivi

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN007-2021

FSCA Ref: FSCA007-2021

	medici di fabbricati da Delta Med SpA, alcuni campioni dei lotti sottoposti ai cicli non conformi sono stati prelevati dal magazzino e sottoposti a test di sterilità su prodotto. <i>As per the the Circular of the Italian Ministry of Health 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>
2	7. Other information relevant to FSCA/Altre informazione rilevanti sulla FSCA
.	N/A

3. Type of Action to mitigate the risk*/Azioni per mitigare il rischio		
3.	1. Action To Be Taken by the User* ☒ Identify Device/ Identificazione del dispositivo ☒ Quarantine Device/Quarantena del dispositivo ☒ Return Device to Delta Med/Restituzione del dispositivo a Delta Med ☐ Destroy Device/Distruzione del Dispositivo ☐ On-site device modification/inspection- Ispezione del dispositivo sul luogo ☐ Follow patient management recommendations/ Raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)/ Aggiornamento delle IFU (istruzioni per l'uso) ☐ Other/Altro ☐ None/Nessuna Provide further details of the action(s) identified.	
3.	2. By when should the action be completed? Data ultima di completamento dell'azione	Specify where critical to patient/end user safety Entro 30 giorni <i>By 30 days</i>
3.	3. Particular considerations for/Considerazioni particolari: Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? E' raccomandato il follow up dei pazienti o la revision dei risultati prevedneti dei pazienti? Si Yes <i>Si ritiene necessario verificare lo stato di salute dei pazienti sui quali il dispositivo è stato impiegato o di rimuoverlo immediatamente/ It is considered necessary to check the health status of the patients on whom the device has been used or to remove it immediately.</i>	
3.	4. Is customer Reply Required? * E' richiesta la risposta da parte del cliente? (If yes, form attached specifying deadline for return)	Yes SI

3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer/Azioni da intraprendere da parte del fabbricante ☒ Product Removal /Ritiro del prodotto ☐ On-site device modification/inspection/Ispezione del dispositivo sul luogo ☐ Software upgrade/Aggiornamento del software ☐ IFU or labelling change/Modifiche alle IFU o etichettatura ☐ Other/Altro ☐ None/Nessuna Provide further details of the action(s) identified.	
3	6. By when should the action be completed? Data ultima di completamento dell'azione	Entro 45 giorni By 45 days
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? E' necessario comunicare la FSN al paziente/utilizzatore non professionista?	No
3	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? In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utilizzatore non professionista in una lettera/foglio informativo per il paziente/utilizzatore non professionista? Choose an item. Choose an item.	

4. General Information*/Informazioni generali		
4.	1. FSN Type* Tipo FSN (avviso di sicurezza)	New Nuovo
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN Per FSN aggiornate fare riferimento a numero e data della precedente FSN	N/A
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: Per FSN aggiornate, riportare informazioni chiave:	
	N/A	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	Non ancora pianificato Not planned yet
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: Se è previsto un follow up della FSN, qual è l'ulteriore informazione attesa Eg patient management, device modifications etc	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN Tempistiche per il follow up della FSN	By 15 th May 2021 Entro il 15 maggio 2021
4.	7. Manufacturer information/Informazioni relative al fabbricante (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name/Nome	Delta Med SpA
	b. Address/Indirizzo	Via Guido Rossa 20, Viadana (MN) CAP 46019 - Italy
	c. Website address/Indirizzo web	N/A
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *L'autorità competente del paese è stata informata circa la comunicazione ai clienti SI/YES	
4.	9. List of attachments/appendices: Lista degli allegati	If extensive consider providing web-link instead.
4.	10. Name/Signature Nome/Firma	Raschi Olga QA Manager Delta Med SpA 

	Transmission of this Field Safety Notice/Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza (FSN)
	<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> <i>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</i> <i>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</i> <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>
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che ne devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati inviati. Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. Si prega di tenere la massima attenzione su questo avviso e su l'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, distributore o rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante. *

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.