REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 12/03/2021 Protocollo N° 0117613 Class: G.930.01.1 Fasc. Allegati N° 3 per tot.pag. 27

Oggetto: Circolare MdS DGDMF – prot. n. 0017987 del 11/03/2021 - Segnalazione di falsificazione – fornitore servizio di sterilizzazione Steril Milano S.r.l. **Trasmissione**

Trasmissione via PEC

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS della Regione del Veneto
Al Commissario di Azienda Zero
All'A.R.I.S.
All'A.I.O.P.
All'A.N.I.S.A.P.
A Federfarma Veneto
A Farmacieunite
Ad Assofarm
A Federdistribuzione
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici
Alle Organizzazioni sindacali dei medici PLS

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Programmazione Sanitaria – LEA

LORO SEDI

Si trasmette in allegato la nota circolare del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - di cui all'oggetto, inerente a possibili **deviazioni a carico di parametri/processi relativi ad alcuni cicli di sterilizzazione ad ossido di etilene** nei servizi di sterilizzazione forniti **da Steril Milano S.r.l.** ai fabbricanti di dispositivi medici **CID S.p.A., Tipromed S.r.l., Audio Technologies S.r.l., Delta Med S.p.A. e Pikdare S.p.A**

Il Ministero della Salute a tal riguardo raccomanda **di tenere in debita considerazione gli avvisi di sicurezza divulgati dai fabbricanti e, in ogni caso, pubblicati sul sito del Ministero stesso nella apposita sezione.**

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468
***PEC*: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it** *e-mail:* **assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it**
Cod. Fisc. 80007580279 ***fatturazione elettronica - Codice Univoco Ufficio*** *GIIHNV P.IVA 02392630279*

Si informa che da primi contatti telefonici con la Referente ministeriale per la dispositivo vigilanza e attraverso la consultazione del sopracitato sito internet risultano essere già pubblicati due avvisi di sicurezza della ditta Deltamed, che ad ogni buon conto si allegano, relativi al ritiro di alcuni lotti di dispositivi coinvolti.

Si precisa che tale lista non risulta esaustiva né per prodotto né per fabbricante, e si sottolinea altresì la necessità di monitorare eventuali carenze che potrebbero verificarsi a seguito di ritiri di dispositivi medici coinvolti in avvisi correlati alla presente comunicazione.

Tutto ciò premesso, si pregano le SS.LL. di prendere visione di tutti i documenti allegati assicurandone la massima divulgazione presso tutti i soggetti interessati, nonché di attenersi alle indicazioni in esse contenute.

Seguiranno ulteriori eventuali comunicazioni.

Cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola
tel 041 2793515
Referente della pratica: dott.ssa Valeria Poggiani
tel 041 2791478

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 114241 data 11/03/2021, pagina 1 di 3

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 5 - *Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici*
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC **Comando dei Carabinieri per tutela della Salute** srm20400@pec.carabinieri.it **F. N. O. M. C. e O.** segreteria@pec.fnomceo.it **F.O.F.I.** posta@pec.fofi.it **F.I.M.M.G** Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org **F. I. S. M.** Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche fism.pec@legalmail.it **F.I.A.S.O.** La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it; **A. I. O. P.** Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aiop.it **A.N.M.D** Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com; **A.N.M.I.R.S.** Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedalieri info@anmirs.it;	**AIFA** direzione.generale@pec.aifa.gov.it **AGENAS** agenas@pec.agenas.it **Ministero della Difesa** **Dir. Gen. Sanità Militare** stamadifesa@postacert.difesa.it **Ministero dello Sviluppo Economico** gabinetto@pec.mise.gov.it **Istituto Superiore di Sanità** ON.0373@pec.iss.it **CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici** confindutriadm@pec.confindustria.it **IMQ S.p.A.** direzione.imq@legalmail.it **MTIC InterCert S.r.l.** amministrazione.mticert@legalmail.it **ICIM S.p.A.** legalmail@pec.icimspa.it **Italcert S.r.l.** italcertsrl@legalmail.it **KIWA CERMET ITALIA S.p.A.** kiwa@pec.kiwaitalia.com **Eurofins Product Testing Italy S.r.l.** eurofinstech@legalmail.it **Certiquality S.r.l.** certipec@pec.certiquality.it **Ente Certificazione Macchine S.r.l.** contatti@pec.entecerma.it

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 114241 data 11/03/2021, pagina 2 di 3

F.N.O.P.I.
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE
federazione@cert.fnopi.it

F.N.O.P.O.
FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELLA PROFESSIONE DI OSTETRICA
presidenza@pec.fnopo.it

FNO TSRM E PSTRP
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI TSRM E DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE
federazione@pec.tsrm.org

S. I. F. O.
Società Italiana Farmacia Ospedaliera
sifosede@sifoweb.it

A. I. M. E. F.
Associazione Italiana dei Medici di Famiglia
mail@aimef.org

ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI
associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

Bureau Veritas Italia S.p.A.
bvitalia@legalmail.it

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
tuvrheinland@legalmail.it

E p.c. **Ufficio di Gabinetto**
SEDE

Ufficio Stampa
SEDE

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Direzioni Generali del Ministero della salute
LORO SEDI

OGGETTO: **Segnalazione di falsificazione – fornitore servizio di sterilizzazione Steril Milano S.r.l.**

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

Alcuni Fabbricanti (CID S.p.A., Tipromed S.r.l., Audio Technologies S.r.l., Delta Med S.p.A., Pikdare S.p.A.) hanno segnalato di aver ricevuto comunicazione dal fornitore del servizio di sterilizzazione Steril Milano relative a possibili deviazioni a carico di parametri/processi definiti per la sterilizzazione ad ossido di etilene, già convalidati e utilizzati di routine.
L'analisi delle possibili cause è ancora in corso.
La scrivente Direzione Generale si riserva di fornire aggiornamenti in merito

INDICAZIONI

Gli **Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo** sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati, in particolare gli operatori sanitari, in qualità di utilizzatori dei dispositivi medici di cui trattasi.
Inoltre, in previsione della significatività dell'impatto, si chiede agli Assessorati di porre in essere ogni possibile azione finalizzata a prevenire possibili situazioni di carenza dei dispositivi medici interessati.
A tale scopo, si invita a tenere in debita considerazione gli eventuali avvisi di sicurezza divulgati dai fabbricanti e, in ogni caso, pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della salute nella apposita sezione.

copia cartacea composta di 3 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 114241 data 11/03/2021, pagina 3 di 3

Si chiede a tutti i **fabbricanti** che si sono avvalsi, direttamente o indirettamente del servizio di sterilizzazione Steril Milano, di interrompere l'immissione sul mercato dei dispositivi eventualmente coinvolti ed avviare ogni necessaria iniziativa (ad esempio test supplementari) volta alla verifica della sterilità in accordo con l'Organismo Notificato di riferimento.

Si chiede altresì a tutti i fabbricanti coinvolti di comunicare a questo Ministero, all'indirizzo di posta certificata dgfdm@postacert.sanita.it – Ufficio 5, per ciascun dispositivo medico:

- i lotti/serial number interessati;
- identificativo di registrazione nella banca dati dispositivi medici del Ministero della salute;
- identificativo dell'Organismo Notificato;
- la lista di distribuzione sul territorio nazionale;
- gli esiti della verifica di sterilità;
- le eventuali azioni correttive, corredate del relativo Avviso di sicurezza.

A tutti gli **Organismi Notificati** in indirizzo e interessati dalla presente nota, si chiede di effettuare un'indagine volta a identificare i fabbricanti e i dispositivi certificati eventualmente coinvolti e ad intraprendere ogni iniziativa ritenuta necessaria nell'ottica di garantire la sicurezza e la salute dei pazienti, comunicandone, senza indebito ritardo, gli esiti a questo Ministero all'indirizzo: dgfdm@postacert.sanita.it.

NOTE

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20%20prodotti&area=dispositivi-medici

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to Dott. Achille IACHINO

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott.ssa Lucia Lispi
l.lispi@sanita.it

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"

0017712-10/03/2021-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

DELTA MED MEDICAL DEVICES

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN002-2021

FSCA Ref: FSCA002-2021

Date: 9 Marzo 2021/9th March 2021

Urgent Field Safety Notice/Urgente Avviso di Sicurezza (FSN)
NEO DELTA VEN T 18G 45MM

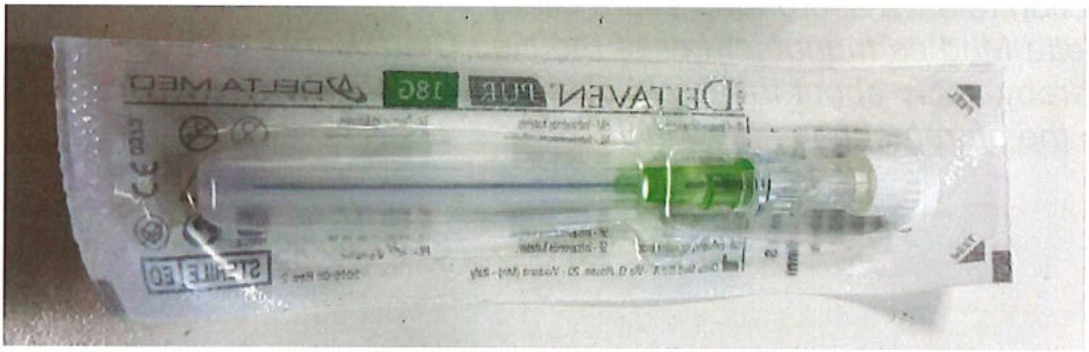
Spettabile Cliente/Dear Customer

In qualità di fabbricante del prodotto **Neo Delta Ven T 18G 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 Ven T 18G 45mm product, hereby notify about the issue of a Field Safety Corrective Action relating to the aforementioned product.

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN002-2021 FSCA Ref: FSCA002-2021

Urgent Field Safety Notice (FSN)/Urgente avviso di sicurezza
NEO DELTA VEN T 18G 45MM

	1. Information on Affected Devices*/Informazione sul dispositivo coinvolto
1.	**1. Device Type(s)*/Tipo di dispositivo**
	Catetere IV periferico (ago cannula), costituito da un cannula in acciaio inox assemblato 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 18G di colore verde. Tale Catetere IV è un catetere mono via. 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.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 18G IV Catheter green colored. This catheter is a single entry catheter.* *The peripheral venous catheter is commonly used in hospital and outside hospital environments to allow venous access in quick times.* *Here below a photo of the device is reported.* 
1.	**2. Commercial name(s) /Nome commerciale**
	NEO DELTA VEN T 18G 45MM/S
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. *The peripheral venous catheter is commonly used in hospital and outside hospital environments to allow venous access in quick times*
1.	**5. Device Model/Catalogue/part number(s)*/Numero di catalogo/referenza**
	3148522

FSN Ref: FSN002-2021 FSCA Ref: FSCA002-2021

1.	**6. Software version /Versione software**
	Non applicabile/Not applicable
1.	**7. Affected serial or lot number range**
	Solo il lotto N° 0002100804 Only lot n°0002100804
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**
	In seguito alla comunicazione da parte dello Sterilizzatore Steril Milano SRL ricevuta in data 24/02/2021 circa la falsificazione dei parametri di processo relativi ad alcuni cicli di sterilizzazione che hanno coinvolto lotti di dispositivi medici di fabbricati da Delta Med, alcuni campioni dei lotti sottoposti ai cicli non conformi sono stati prelevati dal magazzino e sottoposti preventivamente al test di sterilità su prodotto. Alla data del 03/03/2021 abbiamo ricevuto comunicazione da parte del laboratorio di analisi che in particolare il lotto 0002100804, Neo Delta Ven T 18G 45mm risultava non sterile in quanto erano state riscontrate crescite dopo 2 giorni di incubazione. *We received on 24 February 2021 the communication issued by the sterilizer Steril Milano SRL related to the falsification of the processing parameters of certain sterilization cycles used to sterilize the medical devices produced by Delta Med. In order to assure the safety of the devices sterilized, some samples of the lots involved were in advance submitted to the sterility test on product. On 03/March/2021 we have received the communication from the laboratory that is performing the test that the lot 0002100804 was found not sterile after two days of incubation.*
2.	**2. Hazard giving rise to the FSCA*/Pericolo originante la FSCA**
	Possibile utilizzo di dispositivo non sterile *Possible use of non sterile medical device*
2.	**3. Probability of problem arising/ Probabilità di insorgenza del problema**
	Al momento la probabilità circa la presenza di pezzi di dispositivi medici del medesimo lotto non sterile è del 0.0245%, in quanto sono stati testati 5 pezzi su 20350 che è la quantità intera del lotto in questione. *The probability of medical devices that cannot be in sterile form is 5/20350pieces produced therefore the percentage is 0.0245%. This percentage is calculated on the lot quantity produced.*
2.	**4. Predicted risk to patient/users – Rischio previsto per pazienti/utilizzatori**
	L'utilizzo di un dispositivo medico non sterile può causare infezioni locali o nei casi più gravi infezioni sistemiche *The use of a medical device not sterile can cause local infection or in the worst case systemic infections..*
	5. Further information to help characterise the problem/Ulteriori informazioni

2.	N/A.
2.	**6. Background on Issue/Informazioni sulla problematica**
	In seguito alla comunicazione da parte dello Sterilizzatore Steril Milano SRL ricevuta in data 24/02/2021 circa la falsificazione dei parametri di processo relativi ad alcuni cicli di sterilizzazione che hanno coinvolto lotti di dispositivi medici di fabbricati da Delta Med, alcuni campioni dei lotti sottoposti ai cicli non conformi sono stati prelevati dal magazzino e sottoposti preventivamente al test di sterilità su prodotto. Alla data del 03/03/2021 abbiamo ricevuto comunicazione da parte del laboratorio di analisi che in particolare il lotto 0002100804, Neo Delta Ven T 18G 45mm risultava non sterile in quanto erano state riscontrate crescite dopo 2 giorni di incubazione. *We received on 24 February 2021 the communication issued by the sterilizer Steril Milano SRL related to the falsification of the processing parameters of certain sterilization cycles used to sterilize the medical devices produced by Delta Med. In order to assure the safety of the devices sterilized, some samples of the lots involved were in advance submitted to the sterility test on product. On 03/March/2021 we have received the communication from the laboratory that is performing the test that the lot 0002100804 was found not sterile after two days of incubation.*
2.	**7. Other information relevant to FSCA/Altre informazione rilevanti sulla FSCA**
	N/A

FSN Ref: FSN002-2021 FSCA Ref: FSCA002-2021

	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 10 giorni *By 10 days*
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 *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.*	
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 10 giorni By 10 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 proessionista in una lettera/foglio informative per il paziente/utilizzatore non professionista?		
	Choose an item. Choose an item.		

FSN Ref: FSN002-2021 FSCA Ref: FSCA002-2021

	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 19th March 2021 Entro il 19 marzo 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**

DELTA MED S.P.A.
Via G. Rossa, 20 - I 46019 Viadana (Mn)
Tel. 0375.785915 - Fax 0375.785201
P. IVA e C. Fisc. 01693020206

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN002-2021 FSCA Ref: FSCA002-2021

	Transmission of this Field Safety Notice/Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza (FSN)
	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) *Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)* *Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.* *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..** 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 statiinviati. 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.

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN001-2021

FSCA Ref: FSCA001-2021

Date: 9 Marzo 2021/9th March 2021

Urgent Field Safety Notice/Urgente Avviso di Sicurezza (FSN)
Delta Connector L.100 LL

Spettabile Cliente

In qualità di fabbricanti del prodotto **Delta Connctor L.100 LL**, con la presente siamo a comunicarvi l'emissione di una Field Safety Corrective Action relativa al prodotto sopra citato.

FSN Ref: FSN001-2021

FSCA Ref: FSCA001-2021

Urgent Field Safety Notice/Urgente Avviso di Sicurezza
Delta Connector L.100 LL

1. Information on Affected Devices*/Informazioni sul dispositivo coinvolto	
1.	**1. Device Type(s)*/Tipo di dispositivo**
	Prolunga di estensione della lunghezza complessiva di 100cm, costituita da un tubo delle dimensioni 3x4.1mm, alle cui estremità sono connessi un raccordo luer lock maschio e un raccordo luer lock femmina chiusi rispettivamente con una capsula di chiusura e da un tappo luer lock bianco. Di seguito si riportano alcune fotografie del dispositivo medico.
1.	**2. Commercial name(s) /Nome commerciale**
	Delta Connector L.100 L/L
1.	**3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)**
	Al momento non applicabile
1.	**4. Primary clinical purpose of device(s)*/Utilizzo del dispositivo**
	Accessorio utilizzato come estensione per la connessione tra un set infusionale ed un accesso venoso periferico
1.	**5. Device Model/Catalogue/part number(s)*/Numero di catalogo/Referenza**
	3009022
1.	**6. Software version/Versione del software**
	Non applicabile. Il dispositivo non è dotato di sistemi software.
1.	**7. Affected serial or lot number range/Numero di lotto coinvolto**
	Solo il lotto 0001100868
1.	**8. Associated devices/Dispositivi associati**
	Nessun altro dispositivo.

	2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*/Motivazione della FSCA
2.	**1. Description of the product problem*/Descrizione del problema sul prodotto**
	In seguito alla comunicazione da parte dello Sterilizzatore Steril Milano SRL ricevuta in data 24/02/2021 circa la falsificazione dei parametri di processo relativi ad alcuni cicli di sterilizzazione che hanno coinvolto lotti di dispositivi medici fabbricati da Delta Med, alcuni campioni dei lotti sottoposti ai cicli non conformi sono stati prelevati dal magazzino e sottoposti preventivamente al test di sterilità su prodotto. Alla data del 03/03/2021 abbiamo ricevuto comunicazione da parte del laboratorio di analisi che in particolare il lotto 0001100868-Delta Connector L.100 LL risultava non sterile in quanto erano state riscontrate crescite dopo 2 giorni di incubazione.
2.	**2. Hazard giving rise to the FSCA*/Pericolo originante la FSCA**
	Possibile utilizzo di dispositivi medici non sterili
2.	**3. Probability of problem arising/Probabilità di insorgenza del problema**
	Al momento la probabilità circa la presenza di pezzi di dispositivi medici del medesimo lotto non sterile è del 0.09%, in quanto sono stati testati 5 pezzi su 5.400 che è la quantità intera del lotto in questione.
2.	**4. Predicted risk to patient/users – Rischio previsto per pazienti/utilizzatori**
	L'utilizzo di un dispositivo medico non sterile può causare infezioni locali o nei casi più gravi infezioni sistemiche.
2.	**5. Further information to help characterise the problem/Ulteriori informazioni**
	N/A.
2.	**6. Background on Issue/ Informazioni sulla problematica**
	In seguito alla comunicazione da parte dello Sterilizzatore Steril Milano SRL ricevuta in data 24/02/2021 circa la falsificazione dei parametri di processo relativi ad alcuni cicli di sterilizzazione che hanno coinvolto lotti di dispositivi medici di fabbricati da Delta Med, alcuni campioni dei lotti sottoposti ai cicli non conformi sono stati prelevati dal magazzino e sottoposti preventivamente al test di sterilità su prodotto. Alla data del 03/03/2021 abbiamo ricevuto comunicazione da parte del laboratorio di analisi che in particolare il lotto 0001100868-Delta Connector L.100 LL risultava non sterile in quanto erano state riscontrate crescite dopo 2 giorni di incubazione.
2.	**7. Other information relevant to FSCA/Altre informazioni rilevanti sulla FSCA**
	N/A

	3. Type of Action to mitigate the risk*/Azione per mitigare il rischio	
3.	**1. Action To Be Taken by the User*/Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore** ☒ Identify Device / Identificazione del dispositivo ☐ Quarantine Device/Quarantena del dispositivo ☒ Return Device to Delta Med / Restitutzione 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/Niente Provide further details of the action(s) identified. Ulteriori dettagli circa le azioni identificate	
3.	2. By when should the action be completed?/Data ultima di completamento dell'azione	Specify where critical to patient/end user safety Entro 10 giorni complessivamente
3.	3. Particular considerations for/Considerazioni particolari: Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended?/ È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? Yes SI Si ritiene necessario verificare lo stato di salute dei pazienti sui quali il dispositivo è stato impiegato o di rimuoverlo immediatamente.	
3.	4. Is customer Reply Required? * /E' richiesta la risposta da parte dei client? (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 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 10 giorni complessivamente
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? È necessario comunicare l'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/non professionista?	
	Choose an item.	Choose an item.

FSN Ref: FSN001-2021 FSCA Ref: FSCA001-2021

	3. General Information*/Informazioni generali	
4.	1. FSN Type* /Tipo FSN	New Nuova
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 infomazioni chiave:	
	N/A	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? / Ulteriori consigli o informazioni già attesi nel follow-up FSN	Not planned yet Non ancora pianificato
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	Entro il 19 Marzo 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 N° 20, Viadana (MN), 46019 Italia**
	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**

DELTA MED S.P.A.
Via G. Rossa, 20 - I 46019 Viadana (Mn)
Tel. 0375.785915 - Fax 0375.785201
P. IVA e C. Fisc. 01693020206

	Transmission of this Field Safety Notice/ Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza
	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) *Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)* *Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.* *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..** 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 statiinviati. 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.

copia cartacea composta di 16 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN001-2021

FSCA Ref: FSCA001-2021

Date: 9 Marzo 2021/9th March 2021

Urgent Field Safety Notice/Urgente Avviso di Sicurezza (FSN)
Delta Connector L.100 LL

Spettabile Cliente

In qualità di fabbricanti del prodotto **Delta Connctor L.100 LL**, con la presente siamo a comunicarvi l'emissione di una Field Safety Corrective Action relativa al prodotto sopra citato.

FSN Ref: FSN001-2021 FSCA Ref: FSCA001-2021

Urgent Field Safety Notice/Urgente Avviso di Sicurezza
Delta Connector L.100 LL

1. Information on Affected Devices*/Informazioni sul dispositivo coinvolto	
1.	**1. Device Type(s)*/Tipo di dispositivo**
	Prolunga di estensione della lunghezza complessiva di 100cm, costituita da un tubo delle dimensioni 3x4.1mm, alle cui estremità sono connessi un raccordo luer lock maschio e un raccordo luer lock femmina chiusi rispettivamente con una capsula di chiusura e da un tappo luer lock bianco. Di seguito si riportano alcune fotografie del dispositivo medico.
1.	**2. Commercial name(s) /Nome commerciale**
	Delta Connector L.100 L/L
1.	**3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)**
	Al momento non applicabile
1.	**4. Primary clinical purpose of device(s)*/Utilizzo del dispositivo**
	Accessorio utilizzato come estensione per la connessione tra un set infusionale ed un accesso venoso periferico
1.	**5. Device Model/Catalogue/part number(s)*/Numero di catalogo/Referenza**
	3009022
1.	**6. Software version/Versione del software**
	Non applicabile. Il dispositivo non è dotato di sistemi software.
1.	**7. Affected serial or lot number range/Numero di lotto coinvolto**
	Solo il lotto 0001100868
1.	**8. Associated devices/Dispositivi associati**
	Nessun altro dispositivo.

	2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*/Motivazione della FSCA
2.	**1. Description of the product problem*/Descrizione del problema sul prodotto**
	In seguito alla comunicazione da parte dello Sterilizzatore Steril Milano SRL ricevuta in data 24/02/2021 circa la falsificazione dei parametri di processo relativi ad alcuni cicli di sterilizzazione che hanno coinvolto lotti di dispositivi medici fabbricati da Delta Med, alcuni campioni dei lotti sottoposti ai cicli non conformi sono stati prelevati dal magazzino e sottoposti preventivamente al test di sterilità su prodotto. Alla data del 03/03/2021 abbiamo ricevuto comunicazione da parte del laboratorio di analisi che in particolare il lotto 0001100868-Delta Connector L.100 LL risultava non sterile in quanto erano state riscontrate crescite dopo 2 giorni di incubazione.
2.	**2. Hazard giving rise to the FSCA*/Pericolo originante la FSCA**
	Possibile utilizzo di dispositivi medici non sterili
2.	**3. Probability of problem arising/Probabilità di insorgenza del problema**
	Al momento la probabilità circa la presenza di pezzi di dispositivi medici del medesimo lotto non sterile è del 0.09%, in quanto sono stati testati 5 pezzi su 5.400 che è la quantità intera del lotto in questione.
2.	**4. Predicted risk to patient/users – Rischio previsto per pazienti/utilizzatori**
	L'utilizzo di un dispositivo medico non sterile può causare infezioni locali o nei casi più gravi infezioni sistemiche.
2.	**5. Further information to help characterise the problem/Ulteriori informazioni**
	N/A.
2.	**6. Background on Issue/ Informazioni sulla problematica**
	In seguito alla comunicazione da parte dello Sterilizzatore Steril Milano SRL ricevuta in data 24/02/2021 circa la falsificazione dei parametri di processo relativi ad alcuni cicli di sterilizzazione che hanno coinvolto lotti di dispositivi medici di fabbricati da Delta Med, alcuni campioni dei lotti sottoposti ai cicli non conformi sono stati prelevati dal magazzino e sottoposti preventivamente al test di sterilità su prodotto. Alla data del 03/03/2021 abbiamo ricevuto comunicazione da parte del laboratorio di analisi che in particolare il lotto 0001100868-Delta Connector L.100 LL risultava non sterile in quanto erano state riscontrate crescite dopo 2 giorni di incubazione.
2.	**7. Other information relevant to FSCA/Altre informazioni rilevanti sulla FSCA**
	N/A

	3. Type of Action to mitigate the risk*/Azione per mitigare il rischio	
3.	**1. Action To Be Taken by the User*/Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore** ☒ Identify Device / Identificazione del dispositivo ☐ Quarantine Device/Quarantena del dispositivo ☒ Return Device to Delta Med / Restitutzione 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/Niente Provide further details of the action(s) identified. Ulteriori dettagli circa le azioni identificate	
3.	2. By when should the action be completed?/Data ultima di completamento dell'azione	Specify where critical to patient/end user safety Entro 10 giorni complessivamente
3.	3. Particular considerations for/Considerazioni particolari: Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended?/ È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? Yes SI Si ritiene necessario verificare lo stato di salute dei pazienti sui quali il dispositivo è stato impiegato o di rimuoverlo immediatamente.	
3.	4. Is customer Reply Required? * /E' richiesta la risposta da parte dei client? (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 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 10 giorni complessivamente
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? È necessario comunicare l'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/non professionista?	
	Choose an item.	Choose an item.

FSN Ref: FSN001-2021 FSCA Ref: FSCA001-2021

	3. General Information*/Informazioni generali	
4.	1. FSN Type* /Tipo FSN	New Nuova
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 infomazioni chiave:	
	N/A	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? / Ulteriori consigli o informazioni già attesi nel follow-up FSN	Not planned yet Non ancora pianificato
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	Entro il 19 Marzo 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 N° 20, Viadana (MN), 46019 Italia**
	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**

DELTA MED S.P.A.
MEDICAL DEVICES
Via G. Rossa, 20 - I 46019 Viadana (Mn)
Tel. 0375.785915 - Fax 0375.785201
P. IVA e C. Fisc. 01693020206

	Transmission of this Field Safety Notice/ Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza
	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) *Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)* *Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.* *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..** 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 statiinviati. 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.

copia cartacea composta di 8 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82