

Wyd. 1: Wrzesień 2018

FSN Ref: FSN007-2021

FSCA Ref: FSCA007-2021

Data: 23 kwietnia 2021/23rd April 2021


**Urgent Field Safety Notice/Pilna Notatka Bezpieczeństwa**  
**(FSN)**  
**NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM**

Drogi Kliencie/Dear Customer

Jako producent produktu **Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm**, niniejszym informujemy o wydaniu Field Safety Corrective Action w odniesieniu do wskazanego wyżej produktu

*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)/Pilna Notatka Bezpieczeństwa**  
**NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM**

<b>1. Information on Affected Devices*/Informacje o wyrobie, którego dotyczy notatka</b>	
1	<p><b>1. Device Type(s)*/Typ wyrobu</b></p> <p>Cewnik IV obwodowy (kaniula dożylna), składający się z kaniuli ze stali nierdzewnej połączonej z korpusem, do którego jest dołączona poliuretanowa rurka o długości 45mm, nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich. Gauge cewnika określa kod koloru. Wyrób medyczny jest to cewnik 17G w kolorze BIAŁYM. Taki Cewnik IV jest dwudrożnym cewnikiem bezpieczeństwa. Cewnik obwodowy dożylny stosowany w środowisku szpitalnym oraz poza szpitalem w celu umożliwienia szybkiego dostępu dożylnego. Poniżej znajduje się przykładowe zdjęcie wyrobu medycznego.</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><b>2. Commercial name(s) /Nazwa handlowa</b></p> <p>NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM</p>
1	<p><b>3. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu(-ów) (kod UDI-DI)</b></p> <p>Nie dotyczy/Not applicable</p>
1	<p><b>4. Primary clinical purpose of device(s)*/Stosowanie wyrobu</b></p> <p>Cewnik obwodowy dożylny stosowany w środowisku szpitalnym oraz poza szpitalem do umożliwienia szybkiego dostępu dożylnego.</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>

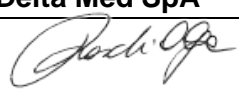
1	<b>5. Device Model/Catalogue/part number(s)*/Numer katalogowy/referencyjny</b>
.	3753122
1	<b>6. Software version /Wersja oprogramowania</b>
.	Nie dotyczy/Not applicable
1	<b>7. Zakres numerów serii, których dotyczy notatka</b>
.	Tylko partia nr 00V1100720 Only lot n°00V1100720
1	<b>8. Associated devices/Powiązane wyroby</b>
.	Nie dotyczy/Not applicable

<b>2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*Uzasadnienie FSCA</b>	
2	<b>1. Description of the product problem*/Opis problemu dotyczącego produktu</b>
.	<p>Zgodnie z Okólnikiem włoskiego Ministerstwa Zdrowia z dnia 11.03.2021 r. dotyczącym zgłoszenia fałszowania parametrów procesowych związanych z niektórymi cyklami sterylizacji przez firmę SterilMilano Srl, które dotyczyło partii wyrobów medycznych produkowanych przez Delta Med SpA, niektóre próbki partii poddane cyklom zostały pobrane z magazynu i poddane testom sterylności produktu.</p> <p>Na podstawie analizy laboratoryjnej stwierdzono, że partia 00V1100720, Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm, będąca przedmiotem niniejszego FSN, jest niesterylna.</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*/Zagrożenie, które spowodowało wydanie FSCA</b>
.	<p>Możliwość zastosowania wyboru niesterylnego</p> <p><i>Possible use of non sterile medical device</i></p>
2	<b>3. Probability of problem arising/ Możliwość pojawienia się problemu</b>
.	<p>W tej chwili niemożliwe do określenia</p> <p><i>Cannot be defined at the moment</i></p>
2	<b>4. Predicted risk to patient/users – Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</b>
.	<p>Stosowanie niesterylnego wyrobu medycznego może spowodować zakażenie.</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/Dodatkowe informacje</b>
.	Nie dot.
2	<b>6. Background on Issue/Informacje na temat problemu</b>
.	Zgodnie z Okólnikiem włoskiego Ministerstwa Zdrowia z dnia 11.03.2021 r. dotyczącym zgłoszenia fałszowania parametrów procesowych związanych z niektórymi cyklami

	<p>sterylizacji przez firmę SterilMilano Srl, które dotyczyło partii wyrobów medycznych produkowanych przez Delta Med SpA, niektóre próbki partii poddane nieprawidłowym cyklom zostały pobrane z magazynu i poddane testom sterylności produktu.</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	<b>7. Other information relevant to FSCA/Inne ważne informacje FSCA</b>
.	Nie dot.

<b>3. Type of Action to mitigate the risk*/Działania mające na celu ograniczenie zagrożenia</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Działania do podjęcia przez Użytkownika</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identify Device/ Identyfikacja wyrobu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Quarantine Device/Kwarantanna wyrobu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Return Device to Delta Med/Zwrot wyrobu do Delta Med</p> <p><input type="checkbox"/> Destroy Device/Zniszczenie Wyrobu</p> <p><input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection- Kontrola wyrobu na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations/ Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentem</p> <p><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)/ Aktualizacja IFU (instrukcje obsługi)</p> <p><input type="checkbox"/> Other/Inne                      <input type="checkbox"/> None/Brak</p> <p>Podać dalsze szczegóły dotyczące wskazanego(-ych) działania(-ń).</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;"> <p><b>2. By when should the action be completed? Ostateczny termin zakończenia działania</b></p> </td> <td> <p>Określić w przypadku, gdy jest to krytyczne dla bezpieczeństwa pacjenta/użytkownika końcowego</p> <p>W ciągu 30 dni <i>By 30 days</i></p> </td> </tr> </table>	<p><b>2. By when should the action be completed? Ostateczny termin zakończenia działania</b></p>	<p>Określić w przypadku, gdy jest to krytyczne dla bezpieczeństwa pacjenta/użytkownika końcowego</p> <p>W ciągu 30 dni <i>By 30 days</i></p>
<p><b>2. By when should the action be completed? Ostateczny termin zakończenia działania</b></p>	<p>Określić w przypadku, gdy jest to krytyczne dla bezpieczeństwa pacjenta/użytkownika końcowego</p> <p>W ciągu 30 dni <i>By 30 days</i></p>		
3.	<p><b>3. Particular considerations for/Szczególne uwagi:</b>                      Wybrać.</p> <p>Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? Czy zalecana jest dalsza obserwacja pacjentów lub weryfikacja wcześniejszych wyników? Tak Yes <i>Uznaje się za konieczne sprawdzenie stanu zdrowia pacjentów, u których zastosowano wyrób lub jego natychmiastowe usunięcie/</i></p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"> <p><b>4. Is customer Reply Required? * Czy wymagana jest odpowiedź Klienta? (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający ostateczny termin zwrotu)</b></p> </td> <td style="width: 30%; text-align: center;"> <p>Tak TAK</p> </td> </tr> </table>	<p><b>4. Is customer Reply Required? * Czy wymagana jest odpowiedź Klienta? (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający ostateczny termin zwrotu)</b></p>	<p>Tak TAK</p>
<p><b>4. Is customer Reply Required? * Czy wymagana jest odpowiedź Klienta? (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający ostateczny termin zwrotu)</b></p>	<p>Tak TAK</p>		

3.	<b>5. Action Being Taken by the Manufacturer/Działania podejmowane przez Producenta</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Product Removal /Wycofanie produktu <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection/Przegląd wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Software upgrade/Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> IFU or labelling change/Zmiany w IFU lub etykietach <input type="checkbox"/> Other/Inne <input type="checkbox"/> None/Brak  Podać dalsze szczegóły dotyczące wskazanego(-ych) działania(-ń).	
3	6. <i>By when should the action be completed?</i> Ostateczny termin zakończenia działania	W ciągu 45 dni By 45 days
3.	7. <i>Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?</i> Czy konieczne jest poinformowanie pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego o FSN?	Nie
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> Jeśli tak, to czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie/informacji dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?	
Wybrać.      Wybrać.		

<b>4. General Information*/Informacje ogólne</b>		
4.	1. FSN Type* Typ FSN (notatka bezpieczeństwa)	Nowa Nowa
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN W przypadku aktualizacji FSN, skonsultować numer referencyjny i datę poprzedniej FSN	Nie dot.
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: W przypadku aktualizacji notatki, podać kluczowe informacje:	Nie dot.
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	Jeszcze nie zaplanowano Not planned yet
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: Jeśli jest przewidywana kontynuacja FSN, czego mają dotyczyć oczekiwane dodatkowe informacje Np. postępowanie z pacjentem, zmiany wyrobu itp.	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN Przewidywany harmonogram dla kontynuacji procedury FSN	By 15 <sup>th</sup> May 2021 Do 15 maja 2021
4.	7. Manufacturer information/Informacje dotyczące Producenta ((Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na 1 stronie niniejszej FSN)	
	a. Company Name/Nazwa	<b>Delta Med SpA</b>
	b. Address/Adres	<b>Via Guido Rossa 20, Viadana (MN) CAP 46019 - Italy</b>
	c. Website address/Adres strony internetowej	<b>Nie dot.</b>
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * Odnosne władze (rejestracyjne) w Państwa kraju zostały poinformowane o tej notatce skierowanej do Klientów TAK/YES	
4.	9. List of attachments/appendices: Wykaz załączników	Jeśli to możliwe, uwzględnić wskazanie linku do strony internetowej.
4.	10. Name/Signature Nazwisko/Podpis	<b>Raschi Olga</b> <b>QA Manager</b> <b>Delta Med SpA</b> 

	<b>Transmission of this Field Safety Notice/Rozpowszechnianie Notatki Bezpieczeństwa (FSN)</b>
	<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>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby</p> <p>Prosimy przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.</p> <p>Prosimy zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.</p> <p>W stosownych przypadkach prosimy zgłaszać wszelkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz odnośnym władzom krajowym, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych. *</p>

Uwagi: Wypełnienie rubryk oznaczonych \* jest konieczne w przypadku wszystkich FSN. Wypełnienie innych rubryk jest opcjonalne.