

## URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

June 16<sup>th</sup> 2021

Dear Customer,

As Manufacturer of medical devices listed in this document, we hereby notify you of the issue of a Filed Safety Corrective action related to the medical devices listed in **Annex 1-List of Medical devices under recall procedure.**

*Sehr geehrter Kunde,*

*Als Hersteller der in diesem Dokument aufgeführten Medizinprodukte informieren wir Sie hiermit ueber das Problem einer Korrekturmassnahme fuer die Sicherheit der Medizinprodukte in ANNEX 1 - LISTE DER MEDIZINPRODUKTE IM RUECKRUFVERFAHREN*

*Cher client,*

*En tant que fabricant des dispositifs médicaux indiqué dans ce document, nous vous informons par la présente de l'émission d'une action corrective de sécurité déposée concernant les dispositifs médicaux mentionné dans l'annexe 1 - Liste des dispositifs médicaux soumis à une procédure de rappel*

*Caro cliente,*

*In qualità di fabbricante dei dispositivi medici elencati in questo documento, con la presente La informiamo dell'emissione di un'azione correttiva di sicurezza relativa ai dispositivi medici elencati nell'Allegato 1-Elenco dei dispositivi medici in procedura di richiamo.*

**Explanation of the problem**

Delta Med SpA produces and markets medical devices in sterile form after having undergone an ethylene oxide sterilization process performed also by Steril Milano Srl.

We have received communication from the sterilizer, Steril Milano, about the falsification of the process parameters of the sterilization cycles.

Delta Med is recalling all the medical devices within shelf life that were sterilized at Steril Milano. All the medical devices sterilized at Steril Milano site and having a valid shelf life, not expired, are listed in Annex 1, must be recalled from the market.

This corrective action involves all the distributors of medical devices up to the end users and all the customers who has received the medical devices listed in Annex 1.

**ERKLAERUNG DES PROBLEMS:**

*Delta Med Spa produziert und vermarktet sterile Medizinprodukte nachdem ein Ethylenoxid-Sterilisationsprozess durchgefuehrt wurde – in diesem Fall von Steril Milano Srl.*

*Wir haben vom Sterilisator Steril Milano SRL eine Mitteilung ueber die Faelschung der Parameters der Sterilisationszyklen erhalten.*

*Delta Med ruft alle medizinischen Produkte, die bei Steril Milano sterilisiert wurden und noch nicht verfallen sind, zuerueck. Alle medizinischen Produkte, die bei Steril Milano sterilisiert wurden, noch gueltig sind und in Annex 1 angefuehrt sind, muessen vom Markt zurueckgerufen werden.*

*Diese Korrekturmassnahme betrifft alle Haendler von Medizinprodukten bis hin zu den Endverbrauchern und alle Kunden , die die in ANNEX 1 angefuehrten Medizinprodukte erhalten haben.*

**Explication du problème.**

*Delta Med SpA produit et commercialise des dispositifs médicaux sous forme stérile après avoir subi un procès de stérilisation à l'oxyde d'éthylène effectué également par Steril Milano Srl.*

*Nous avons reçu une communication du stérilisateur Steril Milano concernant la falsification des paramètres de procès des cycles de stérilisation.*

*Delta Med est en train de rappeler tous les dispositifs médicaux dont la durée de conservation a été stérilisée chez Steril Milano. Tous les dispositifs médicaux stérilisés sur le site de Steril Milano et dont une durée de conservation valide, non expirée, sont listés en Annexe 1, doivent être rappelés du marché.*

*Cette action corrective concerne tous les distributeurs de dispositifs médicaux jusqu'aux utilisateurs finaux et tous les clients ayant reçu les dispositifs médicaux listés en annexe 1.*

**Spiegazione del problema**

*Delta Med SpA produce e commercializza dispositivi medici in forma sterile dopo che essi hanno subito un processo di sterilizzazione ad ossido di etilene eseguito da aziende specializzate tra le quali anche Steril Milano Srl.*

*Abbiamo ricevuto comunicazione dalla ditta sterilizzatrice Steril Milano Srl, circa la falsificazione dei parametri di processo dei cicli di sterilizzazione.*

*Delta Med sta richiamando tutti i dispositivi medici che sono stati sterilizzati presso Steril Milano.*

*Tutti i dispositivi medici sterilizzati presso la sede di Steril Milano e aventi una valida shelf life, sono elencati in Allegato 1, devono essere ritirati dal mercato.*

*Questa azione correttiva coinvolge tutti i distributori di dispositivi medici fino agli utilizzatori finali e tutti i clienti che hanno ricevuto i dispositivi medici elencati nell'Allegato 1.*

**Clinical impact**

The use of non-sterile medical devices may lead to an increased risk of patient infection. However, we would like to also underline that up to now Delta Med was never notified of adverse events or damages to patients potentially attributable to the problem covered by this Field Safety Notice.

**KLINISCHE AUSWIRKUNGEN:**

*Die Verwendung nicht steriler Medizinprodukte kann zu einem erhoeheten Risiko einer Infektion beim Patienten fuehren. Wir moechten jedoch hervorheben, dass Delta Med bisher nie ueber unerwunschte Ereignisse oder Schaeden bei Patienten informiert wurde, die moeglicherweise auf das o.g. Problem zurueckzufuehren sind.*

**Impact clinique**

*L'utilisation de dispositifs médicaux non stériles peut entraîner un risque d'infection pour le patients. Cependant, nous tenons également à souligner que jusqu'à présent, Delta Med n'a jamais été informé d'événements indésirables ou de dommages aux patients potentiellement attribuables au problème couvert par ce Field Safety Notice.*

**Impatto clinico**

*L'uso di dispositivi medici non sterili può comportare un aumento del rischio di infezione del paziente. Ci teniamo però a sottolineare anche che fino ad oggi a Delta Med non sono mai stati notificati eventi avversi o danni a pazienti potenzialmente riconducibili alla problematica oggetto di tale Field Safety Notice.*

**Action required to distributors.**

1. Identify devices
2. Quarantine devices
3. Recall all the lots reported in Annex 1
4. Return the devices to Delta Med

Timing to complete the recall: **40 days**.

**ERFORDERLICHE MASSNAHMEN FUER DEN HAENDLER:**

1. *Identifizieren Sie die Produkte*
2. *Stellen Sie die Produkte in Quarantaene*
3. *Ziehen Sie alle in ANNEX 1 aufgefuehrten Chargennummern vom Markt zurueck*
4. *Schicken Sie diese Produkte an Delta Med zurueck*

**Sie haben 40 Tage Zeit um den Rueckruf zu beenden.**

**Action requise par des distributeurs.**

1. *Identifier les appareils*
2. *Mettre en quarantaine les appareils*
3. *Rappeler tous les lots indiqués dans l'annexe 1*
4. *Retourner les équipement médical à Delta Med*

*Le rappel doit être complété dans **40 jours***

**Azione richiesta ai distributori.**

1. *Identificare i dispositivi*
2. *Mettere i dispositivi in quarantena*
3. *Richiamare tutti i lotti riportati nell'Allegato 1*
4. *Restituire i dispositivi a Delta Med*

*Tempi per completare il richiamo: **40 giorni**.*

**Transmission of the communication.**

Please ensure that this notice is communicated to all personnel within your organization who need to be aware and transfer this notice to other organizations on which this action has an impact.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriated period to ensure effectiveness of the corrective actions.

Your country's Health Competent Authority is informed about this communication to customers.

**VERBREITUNG DIESER MITTEILUNG**

*Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung allen Mitarbeitern in Ihrer Firma und auch an alle Organisationen, die in dieser Angelegenheit betroffen sind, mitgeteilt wird.*

*Bitte halten Sie das Risikobewusstsein dieser Angelegenheit und die daraus resultierenden Massnahmen fuer einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahmen sicherzustellen.*

*Die zustaeendige Gesundheitsbehoerde Ihres Landes ist ueber die Mitteilung an unsere Kunden informiert.*

**Transmission de la communication.**

*Veillez vous assurer que tout le personnel de votre organisation impliqué dans cette affaire est informé et au courant de cet avis et qu'il en informe à son tour toutes les autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.*

*Veillez maintenir conscience de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.*

*L'autorité compétente en matière de Santé de votre pays est informée de cette communication aux clients.*

**Trasmissione della comunicazione.**

*Assicurati che questo avviso venga inoltrato a tutto il personale all'interno della tua organizzazione che deve essere a conoscenza e trasferisci questo avviso a tutte le altre organizzazioni che possono essere coinvolte in questo richiamo.*

*Si prega di mantenere la massima allerta circa questo avviso e sulle azioni conseguenti per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia delle azioni correttive.*

*L'autorità sanitaria competente del tuo paese è informata di questa comunicazione ai clienti.*

**Manufacturer identification and contact reference person.**Manufacturer information: **Delta Med SpA**Address: **Via Guido Rossa 20, Viadana (MN) CAP 46019 - Italy****Contact person:** Raschi Olga, QA Manager, Delta Med SpA**Email address:** [o.raschi@deltamed.biz](mailto:o.raschi@deltamed.biz)

Thank you in advance for the cooperation in this matter. Delta Med is diligently working to resolve this issue. We apologize for any inconvenience that this situation may have caused.

**HERSTELLER UND ANSPRECHSPARTNER***Hersteller: DELTA MED SPA**Adresse: Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN) – Italien**Ansprechspartner: RASCHI Olga, QA-Manager, Delta Med Spa**E-Mail-Adresse: [o.raschi@deltamed.biz](mailto:o.raschi@deltamed.biz)*

*Vielen Dank im Voraus fuer die Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit. Delta Med arbeitet intensiv daran dieses Problem zu loesen. Wir entschuldigen uns fuer etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation verursacht wurden.*

**Identification du fabricant et personne de référence:***Informations sur le fabricant : **Delta Med SpA****Adresse : **Via Guido Rossa 20, Viadana (MN) CAP 46019 - Italie******Personne à contacter :** Raschi Olga, responsable qualité, Delta Med SpA****Adresse e-mail :** [o.raschi@deltamed.biz](mailto:o.raschi@deltamed.biz)**Merci d'avance pour votre coopération dans cette affaire .**Delta Med travaille avec diligence pour résoudre ce problème.**Nous nous excusons pour tous les inconvénients que cette situation pourrait vous causer.***Identificazione del produttore e referente di contatto.**Informazioni sul fabbricante: **Delta Med SpA**Indirizzo: **Via Guido Rossa 20, Viadana (MN) CAP 46019 - Italia****Referente:** Raschi Olga, Responsabile QA, Delta Med SpA**Indirizzo email:** [o.raschi@deltamed.biz](mailto:o.raschi@deltamed.biz)

Grazie in anticipo per la collaborazione. Delta Med sta lavorando per risolvere questo problema. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa situazione.

Sincerely

*Mit freundlichen Gruessen*

Meilleures salutations

Cordiali saluti



Raschi Olga

QA Manager

DELTA MED SPA

**Attachment list:** Annex 1-List of Medical devices under recall procedure.

**Anhang:** ANNEX 1 – Liste der Medizinprodukte im Rueckrufverfahren

**Documents attachés:** Annexe 1 Liste des dispositifs médicaux dans procédure de rappel.

**Elenco allegati:** Allegato 1-Elenco dispositivi medici oggetto di procedura di richiamo.



**Anenx 1 -List of Medical devices under recall procedure**  
**(in ANNEX 1 - LISTE DER MEDIZINPRODUKTE IM RUECKRUFVERFAHREN,**  
**Annexe 1 - Liste des dispositifs médicaux soumis à une procédure de rappel**  
**nell'Allegato 1-Elenco dei dispositivi medici in procedura di richiamo)**

<b>Code (Referenzcode/Codice /Code)</b>	<b>Description (Beschreibung/Description/Descrizione)</b>	<b>Lot Number (Chargennummer/Numéro de lot/Numero di lotto)</b>
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	1170174
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	1170476
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	1170620
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	3670861
3716422	DELTA SELF SAFE T 24G 19MM	1170348
3706522	DELTA SELF SAFE 1 26G 19MM	1160637
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	1380608
3111522	DELTA VEN 2 24G 19MM	4280924
3141522	DELTA VEN 2 18G 45MM	1390004
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	1380864
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM	2680839
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM	00V1290063
3131522	DELTA VEN 2 20G 32MM	1190132
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	1590326
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	00V1790311
3131522	DELTA VEN 2 20G 32MM	1290327
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM	00V1690392
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	00V1490860
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	1190932
3131522	DELTA VEN 2 20G 32MM	4390827
3743122	NEO DELTA SELF SAFE 2 18G 45MM	00V1590665
3743122	NEO DELTA SELF SAFE 2 18G 45MM	00V1100086
3736522	DELTA SELF SAFE 1 20G 32MM	00V1190614
3728122	NEO DELTA SELF SAFE 1 22G 25MM	00V1100335
3111522	DELTA VEN 2 24G 19MM	2500590
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	1400550
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	1700550
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	00V2200375
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM	00V1400771
3713122	NEO DELTA SELF SAFE 2 24G 19MM	00V1100423
3721522	DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	00V1100693
3711522	DELTA SELF SAFE 2 24G 19MM	00V1100395
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	00V1600215
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM	00V1600122
3783122	NEO DELTA SELF SAFE 2 18G 32MM	00V1100202
3743122	NEO DELTA SELF SAFE 2 18G 45MM	00V1200012
3713122	NEO DELTA SELF SAFE 2 24G 19MM	00V1100264
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM	00V1700122
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	00V1100767
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM	00V1300771
3773122	NEO DELTA SELF SAFE 2 14G 45MM	00V1200099
3773243	VASODROP SAFETY 2 14G 45MM	1190008

**Anenx 1 -List of Medical devices under recall procedure**  
**(in ANNEX 1 - LISTE DER MEDIZINPRODUKTE IM RUECKRUFVERFAHREN,**  
**Annexe 1 - Liste des dispositifs médicaux soumis à une procédure de rappel**  
**nell'Allegato 1-Elenco dei dispositivi medici in procedura di richiamo)**

<b>Code (Referenzcode/Codice /Code)</b>	<b>Description (Beschreibung/Description/Descrizione)</b>	<b>Lot Number (Chargennummer/Numéro de lot/Numero di lotto)</b>
3733243	VASODROP SAFETY 2 20G 32MM	1190486
3733243	VASODROP SAFETY 2 20G 32MM	2100007
3733243	VASODROP SAFETY 2 20G 32MM	2190254
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	1190687
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	1270861
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	1280757
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	1290488
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	2100027
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	2160708
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	2290203
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	2290887
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	V1100375
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	V1200375
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	V2200215
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	0001180757
3723243	VASODROP SAFETY 2 22G 25MM	0002270075
3713243	VASODROP SAFETY 2 24G 19MM	2190955
3030243	OTT.VASODROP 2 20G 32MM	2180669