URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

4 Agosto 2021

Gentile Cliente,

Come Fabbricante dei dispositivi medici elencanti in questo documento, vi notifichiamo l'invio della presente Field Safety Corrective Action relativa ai dispositivi medici elencati nel documento **Allegato 1 – Lista dei Dispositivi medici oggetto della procedura di Recall.**

Problematica riscontrata.

Delta Med SPA produce e commercializza dispositivi medici in forma sterile in seguito al processo di sterilizzazione eseguito anche da parte di Steril Milano Srl.

Abbiamo ricevuto comunicazione da parte dello sterilizzatore, Steril Milano, circa la falsificazione dei parametri di processo dei cicli di sterilizzazione.

Delta Med, pertanto richiama dal mercato i dispositivi medici sottoposti a tali cicli di sterilizzazione ed elencanti nel documento in Allegato 1.

Tale azione correttiva coinvolge tutti i distributor dei dispositivi medici e gli utilizzatori finali che hanno ricevuto I lotti di dispositivi medici elencati nel documento Allegato 1.

Impatto clinico

L'utilizzo di un dispositivo medico non sterile può portare ad un incremento del rischio di infezioni ai pazienti. Tuttavia, vorremmo inoltre sottolineare che sino ad oggi Delta Med non è stato informata circa l'accadimento di danni ai pazienti attribuibili al problema causato da questo problema.

Azioni richieste ai distributori e alle aziende ospedaliere.

1. Identificare i dispositivi medici
2. Richiamare i lotti elencati nel documento Allegato 1 dai Clienti e dai reparti ospedalieri
3. Mettere in quarantena i dispositivi medici
4. Informare Delta Med circa le quantità residue di ciascun lotto
5. Concordare con Delta Med le modalità di gestione dei lotti residue attraverso reso delle quantità residue o distruzione delle stesse.
6. Se concordato con Delta Med la distruzione delle quantità residue, fornire appropriato documento di smaltimento che attesti il trattamento finale delle stesse.

Tempistica per completare il richiamo: 60 giorni

Trasmissione della presente comunicazione.

Assicuratevi di notificare la presente comunicazione a tutto il personale all'interno della vostra organizzazione e ad altre organizzazioni che hanno ricevuto i dispositivi medici elencato in Allegato 1. Tutte le persone coinvolte devono essere consapevoli dell'impatto della presente comunicazione.

Si prega di mantenere attivo questo avviso le azioni conseguenti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.

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

Indetificazione del Fabbricante e del contatto di riferimento
Fabbricante: **Delta Med SpA**
Indirizzo: **Via Guido Rossa 20, Viadana (MN) CAP 46019 - Italy**

Contatto di riferimento: Raschi Olga, QA Manager, Delta Med SpA

Email address: o.raschi@deltamed.biz

Ringraziamo in anticipo per la vostra collaborazione.

Delta Med sta lavorando diligentemente per risolvere questo problema. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa situazione.

Cordiali saluti,

Raschi Olga
QA Manager
DELTA MED SPA

Lista Allegati: Allegato 1 – Lista dei Dispositivi medici oggetto della procedura di Recall.