

Ver 2: beruar 2020

Nr FSN: 3014312726-2/16/15-001-R



Nr FSCA: 3014312726-2/16/15-001-R

Dato: 2022.03.17

Sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice)

**SOL-M™ Blunt Fill Needle/
SOL-M™ Stump opsamlingsnål**

Adresseret til *: **Distributører; Hospitaler; Sundhedspersonale**

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant
(navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

EU-importør:

Sol-Millennium Europe Sp. z o.o.
Ul. Twarda 18
00-105 Warszawa
Polska
e-mail: EMEA_QRA@sol-m.com

Sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice)

SOL-M™ Blunt Fill Needle/ SOL-M™ Stump opsamlingsnål

1. Oplysninger om de produkter, noten vedrører *	
1.	1. Produkttype(r) *
	SOL-M™ Stump opsamlingsnål steril
1.	2. Handelsnavn(e) *
	SOL-M™ Stump opsamlingsnål
1.	3. Unik(e) produktidentifikator(er) (UDI-DI)
	Se bilag A til denne FSN.
1.	4. Produktets/produkternes vigtigste kliniske formål *
	Den stumpe SOL-M™ opsamlingsnål bruges til at gennembore proppen på et hætteglas eller en ampulle med medicin og suge medicinen op i en sprøjte. Når lægemidlet er blevet trukket ind i sprøjten, kan indholdet injiceres i infusionssystemet eller gennem membranen, der dækker indgangsstedet for lægemidlet. Den stumpe nål til Sol-M-udtagning kan fjernes og erstattes med en normal nål til direkte injektion af sprøjtens indhold. Den stumpe opsamlingsnål Sol-M er ikke beregnet til direkte injektion.
1.	5. Produktmodel/katalognummer/delnummer(r) *
	Se bilag A til denne FSN.
1.	6. Software version
	Ikke relevant
1.	7. Den række af serie- eller batchnumre, der er omfattet af meddelelsen
	Se bilag A til denne FSN.
1.	8. Tilknyttede enheder/udstyr
	Ikke relevant

2. Årsag til eksterne korrigerende foranstaltninger vedrørende sikkerhed (FSCA)*	
2.	1. Beskrivelse af det produktrelaterede problem *
	Sol-Millennium Medical Inc. indleder ved hjælp af denne sikkerhedsmeddelelse (FSN) en frivillig tilbagekaldelse af SOL-M™ sterile stumpe kanyler (se bilag A for med liste over referencekoder og batchnumre) med øjeblikkelig virkning. Sol-Millennium har konstateret en stigning i antallet af tilfælde, hvor gummipropperne på lægemiddelbeholdere er blevet udhulet ved tilsætning af fortyndingsmiddel og adgang til indholdet af beholderne. Efter at fortyndingsmidlet var blevet tilsat til lægemidlet, blev der fundet synlige stykker gummi flydende i lægemidlet eller i sprøjterøret, der blev brugt til at suge lægemidlet op, eller i den infusionspose, der blev brugt til at tilføje lægemidlet. Det berørte produkt blev leveret mellem april 2020 og januar 2022.
2.	2. Zagrożenie powodujące podjęcie FSCA*

	<p>Når der anvendes en stump opsamlingsnål til at suge lægemiddel fra et hætteglas med en gummiprop, er der risiko for, at gummi kan løsne sig, rives over og skære sig, når nålen passerer gennem gummiproppen. Dette kan medføre, at gummipartikler trænger ind i lægemiddelglasset eller bliver fanget i nålen eller kanylen under en såkaldt fragmentering/ekstrusion. Under indføring af nålen kan den skrå kant af nålen også bryde større fragmenter af [gummi]proppen af. For at en gummipartikel i injektionsvæsken kan blive injiceret i menneskekroppen, skal den være mindre end den indre diameter af den nål/kanylen, der anvendes til injektionen.</p> <p>Risikoen kan reduceres af slutbrugeren under lægemiddeltilberedningsproceduren. Det er standardpraksis, at slutbrugeren kontrollerer hvert enkelt lægemiddel, der aspireres ind i sprøjten, for tilstedeværelsen af misfarvning eller fremmede partikler, før lægemidlet indføres i patientens krop. Hvis lægemidlet indeholder synlige partikler, skal hætteglasset eller sprøjten smides ud og må ikke bruges.</p>
2.	<p>3. Sandsynligheden for, at problemet opstår</p> <p>I den tilgængelige litteratur er der ikke rapporteret om alvorlige skader i forbindelse med partikler fra udhuling af propper. Der er nogle få rapporter, der nævner potentielt farlige situationer, som ikke har ført til faktiske skader, og de fleste rapporter omhandler teoretiske uønskede hændelser baseret på almindelig medicinsk viden, men uden beviser for, at de har fundet sted i virkeligheden. Dette indebærer, at sandsynligheden for, at produktet vil forårsage en farlig situation, der fører til personskade, er meget lille/usandsynlig.</p>
2.	<p>4. Forventet risiko for patienterne/brugerne</p> <p>På grundlag af interne og eksterne undersøgelser som led i den medicinske vurdering af sundhedsrisici (HHE), hvor risikoen er teoretisk, og da der ikke foreligger nogen undersøgelser af udhulningshændelser, der har ført til uønskede hændelser, og ingen rapporter til Sol-Millennium om skader som følge af fejl i stikproppen, er det på nuværende tidspunkt usandsynligt, at brugen af eller eksponering for stumpede nåle vil medføre negative sundhedsmæssige konsekvenser. Sol-Millennium vil dog tilbagekalde produkter, der ikke opfylder kravene.</p>
2.	<p>5. Supplerende oplysninger, der kan bidrage til at karakterisere problemet</p> <p>Der opstår hulning af proppen, når en nål skærer gennem gummipropmaterialet i et hætteglas, når den gennemborer det. Der kan forekomme udhuling af proppen på grund af flere faktorer: proptype, nål og indføringsteknik. Variation i gummityper og sterilisationsprocessen kan bidrage til, at gummiproppen bliver udhulet. Nålens størrelse, skarphed og skrå vinkel har også indflydelse på udhulningen af gummipropper. Indføringsteknikken kan også påvirke udhulningen af gummipropper.</p>
2.	<p>6. Oplysninger om problemet</p> <p>Kunderne rapporterer om en stigning i antallet af tilfælde, hvor gummipropper på lægemiddelbeholdere beskadiges, når der tilsættes fortyndingsmiddel, og beholdere åbnes. Efter fortynding af lægemidlet er der fundet synlige stykker gummi flydende i lægemidlet, i kammeret i den sprøjte, der anvendes til at suge lægemidlet op, og i den infusionspose, der anvendes til at indføre lægemidlet. Der blev ikke rapporteret nogen bivirkninger hos patienterne i nogen af klagerne.</p>

2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
	Det bør afslutte yderligere brug af de berørte produkter

3. Type af foranstaltninger til at reducere risikoen *

3. 1. Brugerhandlinger *

- Produktidentifikation Karantæne af produktet Produktreturnering Destruktion af produktet
 Ændring/kontrol af produktet på stedet
 Opfølgning af anbefalinger vedrørende patientbehandling
 Opmærksomhed på ændringer / tilføjelser til brugsanvisningen (IFU)
 Andre Ingen

Vi vil være taknemmelige for din hjælp til følgende aktiviteter:

- Læs venligst følgende kapitel **omhyggeligt** "2.1 Beskrivelse af produktproblemet" for at forstå, hvad problemet er.
- Kontroller** venligst straks dit lager for at finde ud af, om du har nogen af de berørte produkter.
- Yderligere salg og distribution af produkter med de pågældende referencenumre og partinumre **bør indstilles**.
- Følgende illustrationer er til hjælp ved identifikation af SOL-M™ stumpe nåle. De berørte batcher identificeres ved hjælp af referencenummeret og batchnummeret på blisteren, æsken og emballagen.

Etiket på blisteren

SOL-M™ BLUNT FILL NEEDLE QTY: 1

18G x 1 1/2"
(1.2mm x 40mm)

Sol-Millennium Medical, Inc.
1735 North Brown Road, Suite 120,
Lawrenceville, GA 30043, USA 404-973-2200
Obelis s.a., Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, Belgium

DE: Stumpfe Aufziehkanüle
ES: Aguja de punta roma
FR: Aiguille de remplissage biseautée
IT: Ago da trasferimento con punta smussa
PT: Agulha de enchimento roma
SE: Trubbig uppdragningskanyl

Non-toxic
Not made with natural rubber latex

FI: Tylppä täyttöneula
NO: Butt opttrekkingskanyle
DK: Stump optrækningskanyle
NL: Stompe optreknald
PL: Igła tępa
GR: Αμβλεια Βελόνα πλήρωσης

STERILE EO

3759 REV2
Made in China

Referencenummeret kan findes her

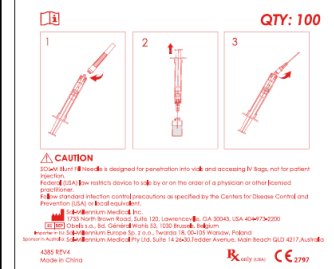
REF **110022**

LOT XXXXXX

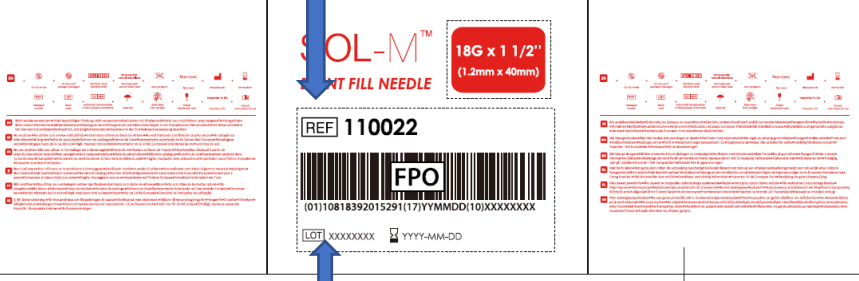
YYYY-MM-DD

Serienummeret kan findes her

Etiketten på æsken




Referencenummeret kan findes her



Serienummeret kan findes her

Etiketten på den samlede emballage

Referencenummeret kan findes her



Serienummeret kan findes her

5. Udfør en **fysisk optælling** og indtast dataene i svarformularen for distributører/importører (for distributører/importører) eller i svarformularen for kunder (for hospitaler/klinikker/etc.), der er vedlagt denne meddelelse.
6. **Bortskaf** defekte produkter via affaldssystemet, genbrug emballagen, og dokumentér dette på den svarformular for distributør/importør eller den svarformular for kunden (alt efter hvad der er relevant), der er vedlagt denne meddelelse. Hvis det ikke er muligt at bortskaffe produktet på denne måde, kan det returneres til den lokale agent på den normale måde.
7. **For distributører/importører bedes sende** svarformularen for distributører/importører pr. e-mail til EMEA_QRA@sol-m.com. Denne formular skal udfyldes, også selv om du ikke har nogen af de berørte produkter på lager. Sørg for, at formularen indeholder navnet på din kontaktperson og en underskrift.
8. **Til hospitaler/klinikker/slutkunder - returner venligst** kundesvarformularen via e-mail til din lokale distributør eller dit lokale salgskontor. Denne formular skal udfyldes, også selv om du ikke har det pågældende produkt på lager. Sørg for, at formularen indeholder kontaktpersonens navn og underskrift.
9. **Kontakt** din lokale repræsentant eller Sol-Millenniums kundeservice på

	<p>kszewczyk@sol-m.com for at få at vide, hvordan du kan få en kreditnota for det berørte produkt.</p> <p>10. Husk denne meddelelse, indtil alle berørte produkter er blevet destrueret/returneret.</p> <p>11. Giv denne meddelelse videre til alle, der skal informeres på dit anlæg eller på et anlæg, som de berørte produkter kan være blevet overført til.</p> <p>12. Hvis du har spørgsmål om tilbagekaldelsesprocessen, bedes du kontakte Sol-Millennium på EMEA_QRA@sol-m.com eller dit lokale salgskontor.</p>	
3.	Hvornår aktiviteterne skal være afsluttet?	Foranstaltningerne skal være gennemført inden for 30 dage efter leveringen af denne sikkerhedsnote
3.	<p>Særlige bemærkninger:</p> <p>Ikke relevant.</p> <p>Om der anbefales yderligere opfølgning af patienter eller gennemgang af tidligere patientresultater?</p> <p>Ikke relevant</p>	
3.	<p>2. Er der behov for et svar fra kunden? *</p> <p>(I bekræftende fald bedes De vedlægge en formular med angivelse af fristen for tilbagelevering)</p>	<p>Ja</p> <p>Distributørens/importørens svarformular eller kundens svarformular skal udfyldes og returneres inden for 30 dage efter modtagelsen af denne meddelelse om produktsikkerhed.</p>
3.	<p>3. Foranstaltninger truffet af fabrikanten *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> Produktændring/inspektion på stedet</p> <p><input type="checkbox"/> Software opdatering <input type="checkbox"/> Skift IFU eller etiket</p> <p><input type="checkbox"/> Andre <input type="checkbox"/> Ingen</p> <p>Sol-Millennium undersøgte årsagen og traf øjeblikkelig korrigerende handling. Der er ingen andre berørte partier. Andre partier er allerede blevet kvalitetskontrolleret efter produktion. Sol-Millennium påtager sig disse aktiviteter frivilligt.</p>	
3.	4. Hvornår skal aktiviteterne være afsluttet?	Foranstaltningerne skal være gennemført inden for 30 dage efter leveringen af denne sikkerhedsnote.
3.	5. Om FSN skal afleveres til patienten/slutbrugeren?	Nej
3.	6. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der er relevante for en patient / ikke-specialistbruger i brevet / patientinformationsbladet / ikke-specialistbruger eller professionel bruger?	
	Ikke relevant	

4. Generel information *		
4.	1. Type FSN*	Ny
4.	2. I tilfælde af et opdateret FSN, referencenummeret og datoen for det tidligere FSN	Ikke relevant
4.	3. Hvis De opdaterer FSN, skal du indtaste de nye oplysninger som følger:	Nie dotyczy
4.	4. Forventes der yderligere vejledning eller information i den næste FSN? *	Endnu ikke planlagt
4.	5. Hvis der forventes yderligere FSN'er, hvilken yderligere vejledning forventes der så?:	Ikke relevant
4.	6. Forventet tidsramme for yderligere FSN-aktioner	Ikke relevant
4.	7. Oplysninger om producenten (Du kan finde kontaktoplysninger til din lokale repræsentant på side 1 i denne FSN)	
	a. Firmanavn	Sol-Millennium Medical Inc.
	b. Adresse	1735 North Brown Rd, Suite 120; Lawrenceville, Georgia 30043; USA
	c. Hjemmesideadresse	www.sol-m.com
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kundekommunikation. *	JA
4.	9. Liste over vedhæftede filer/vedhæftede filer:	1. Bilag A - Liste over produktreferencer, partier og UDI-koder 2. Svarformular for distributør/importør 3. ormlar til besvarelse af kundehenvendelser
4.	10. For- og efternavn/Underskrift	Manu Kalia <i>Direktør for kvalitetssikring</i> /-/ underskrift

Fremsendelse af denne sikkerhedsnote (FSN)	
	<p>Denne note bør meddeles alle personer, der bør have kendskab til den i den pågældende organisation eller i den organisation, som produkterne kan være blevet doneret til..</p> <p>Bevar dette notat og de deraf følgende foranstaltninger i baghovedet i et rimeligt tidsrum for at sikre, at den korrigerende foranstaltning er effektiv..</p> <p>Indberet eventuelle produktrelaterede hændelser til producenten (EMEA_QRA@sol-m.com), distributøren eller den lokale agent og om nødvendigt til den relevante nationale myndighed, da dette giver vigtig feedback.*</p>

Bilag 1 - en liste over produktreferencenumre, partier og UDI-koder

Reference-nummer	Partinummer	Produktnavn	UDI-DI kode
110021	05007020	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1"	81839201390
110021	08106082	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1"	81839201390
110021	08106082	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1"	81839201390
110022	05003027	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05006007	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05006034	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05009065	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05011033	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05012033	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05012034	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05012041	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05012043	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05012045	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05012046	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05012056	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05012057	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05103013	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05105009	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05105009	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05108026	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05108027	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05108029	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05108030	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05108031	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05108032	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05108034	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05109097	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05110031	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	08106075	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	08106076	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
110022	05109040	SOL-M Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	81839201529
BN1815	00201225	Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	35168807575
BN1815	00210305	Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	35168807575
BN1815	00210308	Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	35168807575
BN1815	00210310	Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	35168807575
BN1815	00210312	Blunt Fill Needle 18G*1 1/2"	35168807575