

Ver2: februari2020

NrFSN: 3014312726-2/16/15-001-R



NrFSCA: 3014312726-2/16/15-001-R

Datum: 2022.03.17

Veiligheidsmededeling (Field SafetyNotice)
SOL-M™ Blunt Fill Needle/
SOL-M™ stompe naald voor afname

Gericht aan*: Verdelers, Ziekenhuizen, Gezondheidswerkers

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger
(voornaam en achternaam, e-mail, telefoon, adres, enz.)*

EU-importeur:

Sol-Millennium Europe Sp. z o.o.
Twarda str. 18
00-105 Warschau
Polen
e-mail: EMEA_QRA@sol-m.com

Veiligheidsmededeling (FSN)
SOL-M™ Blunt Fill Needle/
SOL-M™ Stompe naald voor afname

1. Informatie over de producten waarop de mededeling van toepassing is*	
1.	1. Type(s) product(en)*
	SOL-M™ Stompe steriele naald voor afname
1.	2. Handelsna(a)m(en)*
	SOL-M™ Stompe naald voor afname
1.	3. Product-ID (UDI-DI)
	Zie bijlage A bij deze FSN.
1.	4. Klinisch basisgebruik van het product/de producten*
	De stompe naald voor afname SOL-M™ wordt gebruikt om de stop van een injectieflacon of ampul met geneesmiddel te doorboren en om het geneesmiddel op te zuigen in de spuit. Nadat het geneesmiddel is opgezogen in de spuit, kan de inhoud worden geïnjecteerd in het infusiesysteem of door het membraan dat het injectiepunt bedekt. De stompe naald voor afname Sol-M kan worden verwijderd en vervangen door een gewone naald voor directe injectie van de spuitinhoud. De stompe naald voor afname is niet bedoeld voor directe injectie.
1.	5. Productmodel/catalogusnummer/onderdeelnummer(s)*
	Zie bijlage A bij deze FSN.
1.	6. Softwareversie
	Niet van toepassing
1.	7. Bereik van serienummers of batchnummers waarop de melding van toepassing is
	Zie bijlage A bij deze FSN.
1.	8. Bijbehorende apparaten
	Niet van toepassing

2. Reden voor corrigerende maatregelen met betrekking tot veiligheid (FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het probleem met het product*
	Het bedrijf Sol-Millennium Medical Inc. start via deze Veiligheidsmededeling (FSN) vrijwillig met het terugroepen van steriele stompe naalden SOL-M™ uit de markt (de lijst met referentiecodes en batchnummers bevindt zich in Bijlage A), met onmiddellijke ingang. Sol-Millennium heeft een toename vastgesteld van rubberen stoppen van geneesmiddelenflacons die werden uitgehoud bij het toevoegen van verdunningsmiddel en toegang tot de inhoud van de injectieflacon. Na toediening van het verdunningsmiddel, dreven er zichtbare stukjes rubber in het geneesmiddel of in de spuit die werd gebruikt om het geneesmiddel op te zuigen, of in de infuuszak die werd gebruikt om het geneesmiddel toe te dienen Het product waarop het probleem van toepassing is, werd geleverd in de periode van april 2020 tot januari 2022.
2.	2. Het risico van het nemen van FSCA*

	<p>Wanneer een stompe naald wordt gebruikt om het geneesmiddel op te zuigen uit een injectieflacon met rubberen stop, bestaat het risico dat het rubber losraakt, scheurt en ingesneden wordt wanneer de naald door de rubberen stop gaat. Dit kan ertoe leiden dat rubberen deeltjes de geneesmiddelenflacon binnendringen of vast komen te zitten in de naald of canule tijdens gebeurtenissen die bekend staan als fragmentatie/utholling. Bij het inbrengen van de naald, kan de afgeschuinde naaldrand ook grotere stukjes [van het rubber] van de stop afbreken. Opdat een rubberdeeltje in de injectievloestof in het menselijk lichaam zou terechtkomen, moet het kleiner zijn dan de binnendiameter van de naald/katheter die gebruikt wordt voor de injectie.</p> <p>Het risico kan door de eingebruiker worden verminderd tijdens de procedure voor de bereiding van de geneesmiddelen. Het is standaard voor de eindgebruiker om elk medicijn dat in de spuit wordt opgezogen te controleren op aanwezigheid van verkleuring of vreemde deeltjes voordat het medicijn in het lichaam van de patiënt wordt gebracht. Als het geneesmiddel zichtbare deeltjes bevat, moet de injectieflacon of spuit worden weggegooid en mag deze niet worden gebruikt.</p>
2.	<p>3. De kans dat het probleem zich voordoet</p> <p>In de beschikbare literatuur zijn geen ernstige verwondingen gemeld door deeltjes veroorzaakt door boorpluggen. Er zijn een paar meldingen van potentieel gevaarlijke situaties die niet hebben geleid tot daadwerkelijke verwondingen, en de meeste bespreken de theoretische bijwerkingen op basis van algemene medische kennis maar zonder echt bewijs van hun optreden. Hieruit volgt dat de kans dat het product een gevaarlijke situatie veroorzaakt die tot letsel leidt, zeer laag/onwaarschijnlijk is.</p>
2.	<p>4. Verwacht risico voor patiënten/gebruikers</p> <p>Gebaseerd op intern en extern onderzoek als onderdeel van een medische gezondheidsrisicobeoordeling (HHE) waarbij het risico theoretisch is en aangezien er geen onderzoeken zijn naar gaatjes die leiden tot bijwerkingen en geen meldingen van verwondingen aan Sol-Millennium veroorzaakt door beschadigde pluggen, heeft volgens de huidige stand van zaken het gebruik van of blootstelling aan een stompe naald hoogstwaarschijnlijk geen negatieve gevolgen voor de gezondheid. Sol-Millennium gaat echter de niet-conforme producten uit de handel nemen.</p>
2.	<p>5. Aanvullende informatie ter karakterisering van het probleem</p> <p>Het uthollen van de stop vindt plaats wanneer de naald door het materiaal van de rubberen stop van de injectieflacon snijdt wanneer deze wordt doorboord. Het uthollen van de stop kan optreden als gevolg van verschillende factoren: het type stop, naald en de inbrengtechniek. De variatie in rubbersoorten en het sterilisatieproces kunnen bijdragen aan het ontstaan van holtes in de rubberen stoppen. De grootte van de naald, de scherpheid en de afschuinhoek hebben ook invloed op het uthollen van de rubberen stoppen. De inbrengtechniek kan ook van invloed zijn op het uthollen van de rubberen stoppen.</p>
2.	<p>6. Informatie over het probleem</p>

	Klanten melden een toename in het aantal beschadigingen van rubberen stoppen van geneesmiddelenflacons bij het toevoegen van verdunningsmiddel en toegang tot de injectieflacons. Na verdunning van het geneesmiddel dreven er zichtbare stukjes rubber in het geneesmiddel, in de spuitkamer die werd gebruikt voor het opzuigen van het geneesmiddel en in de infuuszak die werd gebruikt om het geneesmiddel toe te dienen. Bij geen van de klachten werden bijwerkingen bij patiënten gemeld;
2.	7. Andere belangrijke informatie voor FSCA
	Er moet worden gestopt met het gebruik van de betrokken producten.

3. Type van de maatregelen ter beperking van het risico*

3. 1. Acties ondernomen door de gebruiker*

Identificatie van het product Quarantaine van het product Retour van het product
 Vernietiging van het product
 Modificatie / controle van het product ter plaatse
 Volgen van de aanbevelingen betreffende patiëntbeheer
 Aandacht voor wijzigingen / aanvullingen van de Gebruiksaanwijzing (IFU)
 Andere Geen

We stellen uw hulp op prijs bij de volgende activiteiten:

1. **Lees** aandachtig het hoofdstuk "2.1. Beschrijving van het productprobleem" om ten volle te begrijpen over welk probleem het gaat.
2. **Controleer** onmiddellijk uw voorraad om te bepalen of u producten bezit waarop het probleem van toepassing is.
3. **Geen** verdere verkoop of distributie van betrokken producten met de referentienummers en batchnummers.
4. Voor eenvoudige identificatie van de stompe naald voor afname SOL-M™ dienen de volgende afbeeldingen. De betrokken batches worden geïdentificeerd door het referentienummer en batchnummer op de blister, doos en bulkverpakking.

Label op de blister

SOL-M™ BLUNT FILL NEEDLE QTY: 1

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

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

Non-toxic
Not made with natural rubber latex

FI: Tyypä täyttöneula
 NO: Butt opttrekingskanyle
 DK: Stump optrækningskanyle
 NL: Stompe optreksnaald
 PL: Igła tępa
 GR: Αμβλεια Βελόνα πλήρωσης
 STERILE EO

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

3759 REV2
 Made in China

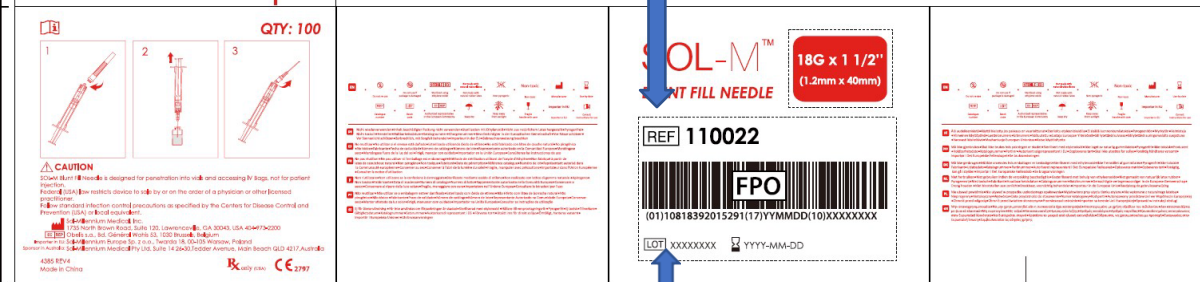
REF 110022
 LOT XXXXXXXX
 YYYY-MM-DD

CE 2797

Hier staat het referentienummer


Hier staat het batchnummer

Label op de doos



Hier staat het referentienummerj

Label op de bulkverpakking



Hier staat het referentienummer

Hier staat het batchnummer

5. **Voer een fysieke telling uit** en voer de gegevens in op het responsformulier voor distributeurs/importeurs (voor distributeurs/importeurs) of het responsformulier voor klanten (voor ziekenhuizen/klinieken/enz.) dat bij deze kennisgeving is gevoegd.
6. **Voer** defecte producten **af** via het afvoersysteem, recycle de verpakking en **documenteer** dit in het responsformulier van de distributeur/importeur of het responsformulier van de klant (respectievelijk) dat bij deze kennisgeving is gevoegd. Als het niet mogelijk is om het product op deze manier af te voeren, kunt u het op de normale manier terugbrengen naar uw plaatselijke vertegenwoordiger.
7. **Voor distributeurs/importeurs - stuur** het responsformulier voor distributeurs/importeurs per e-mail naar EMEA_QRA@sol-m.com. Dit formulier moet ook worden ingevuld als geen producten op voorraad zijn waarop het probleem van toepassing is. Zorg ervoor dat het formulier de naam van de contactpersoon en handtekening bevat.
8. **Voor ziekenhuizen/klinieken/eindklanten - stuur** het responsformulier per e-mail

4/9

	<p>naar de lokale distributeur of het lokaal verkoopbureau. Dit formulier moet <u>ook worden ingevuld als geen producten op voorraad zijn waarop het probleem van toepassing is</u>. Zorg ervoor dat het formulier de naam van de contactpersoon en handtekening bevat.</p> <p>9. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger of de Klantenservice van Sol-Millennium op kszewczyk@sol-m.com voor informatie over het verkrijgen van een erkenningsnota voor de betrokken producten.</p> <p>10. Houd deze kennisgeving in gedachten totdat alle betrokken producten zijn vernietigd/geretourneerd.</p> <p>11. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen die op de hoogte moet worden gesteld in uw instelling of een andere instelling waaraan de betrokken producten zijn geleverd.</p> <p>12. Richt alle vragen over het terugroepproces aan Sol-Millennium op EMEA_QRA@sol-m.com of aan uw lokaal verkoopbureau.</p>	
3.	2. Wanneer moeten de acties worden afgerond?	De acties moeten worden afgerond binnen 30 dagen na ontvangst van deze veiligheidsmededeling
3.	<p>Bijzondere opmerkingen:</p> <p>Niet van toepassing</p> <p>Wordt verdere observatie van de patiënten of beoordeling van eerdere patiëntresultaten aanbevolen?</p> <p>Niet van toepassing</p>	
3.	3. Is respons van de klant vereist? * (Zo ja, voeg dan het formulier bij waarop de retourdatum is vermeld)	<p>Ja</p> <p>Het responsformulier van de distributeur/importeur of het responsformulier van de klant moet worden ingevuld en geretourneerd binnen 30 dagen na ontvangst van deze veiligheidskennisgeving.</p>
3.	<p>4. Acties ondernomen door de fabrikant*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product <input type="checkbox"/> Modificatie/controle van het product ter plaatse</p> <p><input type="checkbox"/> Software update <input type="checkbox"/> Wijziging van IFU of label</p> <p><input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen</p> <p>Sol-Millennium heeft een onderzoek uitgevoerd naar de primaire oorzaak en heeft onmiddellijk corrigerende maatregelen genomen. Er bestaan geen andere batches met hetzelfde probleem. De overige batches zijn reeds gecontroleerd op kwaliteit na de productie. Firma Sol-Millennium voert de maatregelen vrijwillig uit.</p>	
3.	5. Wanneer moeten de acties worden afgerond?	De acties moeten worden afgerond binnen 30 dagen na ontvangst van deze kennisgeving.
3.	6. Moet de FSN worden doorgestuurd naar de patiënt/eindgebruiker?	Nee

3.	7. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die relevant is voor de patiënt/gebruiker die niet gespecialiseerd is via een brief/informatieblad voor de patiënt/gebruiker die geen specialist of geen professionele gebruiker is?
	Niet van toepassing

4. Algemene informatie*		
4.	1. Type FSN*	Nieuw
4.	2. In het geval van een bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van de vorige FSN	Niet van toepassing
4.	3. In het geval van een bijgewerkte FSN moet de nieuwe informatie als volgt worden ingevoerd:	
	Niet van toepassing	
4.	4. Worden verdere aanwijzingen of informatie in volgende FSN's verwacht? *	Nog niet gepland
4.	5. Als er verdere FSN's worden verwacht, waarop hebben de volgende aanwijzingen dan betrekking:	
	Niet van toepassing	
4.	6. Voorziene tijdsbestek voor verdere FSN-acties	Niet van toepassing
4.	7. Informatie over de producent (De contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger staan op bladzijde 1 van deze FSN)	
	a. Naam van het bedrijf	Sol-Millennium Medical Inc.
	b. Adres	1735 North Brown Rd, Suite 120; Lawrenceville, Georgia 30043; USA
	c. Website adres	www.sol-m.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit in uw land is op de hoogte gebracht van deze klantmededeling. *	
	JA	
4.	9. Lijst met bijlagen:	1. Bijlage A - lijst met product-, batch- en UDI-code referenties 2. Responsformulier voor distributeurs/importeurs 3. Responsformulier voor klanten
4.	10. Voornaam en achternaam/handtekening	...
		/-/ handtekening

Doorsturen van deze veiligheidsmededeling (FSN)	
Deze mededeling moet worden doorgestuurd naar iedereen die hierover moet worden geïnformeerd in de organisatie of organisatie waaraan de betrokken producten zijn overgedragen.	

Ver2: februari2020

NrFSN: 3014312726-2/16/15-001-R



NrFSCA: 3014312726-2/16/15-001-R

U dient deze mededeling en alle daaruit vloeiende acties gedurende de relevante periode in acht te nemen om ervoor te zorgen dat uw corrigerende maatregelen effectief zijn.

U moet alle incidenten met betrekking tot de producten melden aan de fabrikant (EMEA_QRA@sol-m.com), de distributeur of de lokale vertegenwoordiger en, indien nodig, aan de bevoegde nationale autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback is.*

Bijlage 1 - lijst met product-, batch- en UDI-code referentienummers

Referentienummer	Batchnummer	Productnaam	UDI-DI code
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