

Wer 2: luty 2020

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



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

Data: 2022.03.17

Notatka Bezpieczeństwa (Field Safety Notice)
SOL-M™ Blunt Fill Needle

Skierowany do*: Dystrybutorów; Szpitali; Pracowników służby zdrowia

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela
(imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*

Importer w UE:

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

Notatka Bezpieczeństwa (FSN)
SOL-M™ Blunt Fill Needle

1. Informacje o produktach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(y) produktów*
	SOL-M™ Blunt Fill Needle sterylna
1.	2. Nazwa/y handlowa/e*
	SOL-M™ Blunt Fill Needle/ SOL-M™ Igła tępa do pobierania
1.	3. Unikalny/e identyfikator(y) produktu (UDI-DI)
	Patrz Załącznik A do niniejszej FSN.
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne produktu/ów*
	SOL-M™ Blunt Fill Needle jest używana do przebijania zatyczki fiolki lub ampułki z lekiem i aspiracji leku do strzykawki. Po pobraniu leku do strzykawki, jej zawartość można wstrzyknąć do systemu infuzyjnego lub przez membranę pokrywającą punkt wprowadzenia leku. Igłę tępą do pobierania Sol-M można usunąć i zastąpić zwykłą igłą w celu bezpośredniego podania zawartości strzykawki. Igła tępą do pobierania Sol-M nie jest przeznaczona do wykonywania bezpośrednich wstrzyknięć.
1.	5. Model produktu/numer katalogowy/numer(y) części*
	Patrz Załącznik A do niniejszej FSN.
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy zawiadomienie
	Patrz Załącznik A do niniejszej FSN.
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2. Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem*
	Firma Sol-Millennium Medical Inc. niniejszą Notatką Bezpieczeństwa (FSN) rozpoczyna dobrowolne wycofanie z rynku sterylnych igieł tępych SOL-M™ (lista kodów referencyjnych i numerów partii znajduje się w Załączniku A), ze skutkiem natychmiastowym. Firma Sol-Millennium stwierdziła wzrost liczby przypadków fragmentacji gumowych korków fiolek z lekiem podczas dodawania rozcieńczalnika i uzyskiwania dostępu do zawartości fiolek. Po dodaniu rozcieńczalnika do leku znajdowano widoczne kawałki gumy pływające w leku, lub w tubie strzykawki używanej do aspiracji leku lub w worku infuzyjnym używanym do podawania leku. Produkt, którego dotyczy problem, został dostarczony w okresie od kwietnia 2020 r. do stycznia 2022 r.
2.	2. Zagrożenie powodujące podjęcie FSCA*

	<p>W każdym przypadku, gdy do aspiracji leku z fiolki z gumowym korkiem używana jest igła tępa do pobierania, istnieje ryzyko oderwania, rozdarcia i przecięcia gumy podczas przechodzenia igły przez gumowy korek. Może to spowodować przedostanie się cząstek gumy do fiolki z lekiem lub uwięźnięcie ich w igle lub kaniuli podczas zdarzeń znanych jako fragmentacja/ wydrążenie. Podczas wprowadzania igły, jej ścięty brzeg może także oderwać większe fragmenty [gumy] korka. Aby cząstka gumy znajdująca się w płynie do wstrzykiwań mogła zostać wstrzyknięta do organizmu człowieka, musi być mniejsza niż wewnętrzna średnica igły/ cewnika użytego do iniekcji.</p> <p>Ryzyko może być zmniejszone przez użytkownika końcowego podczas procedury przygotowywania leków. Standardem obowiązującym użytkownika końcowego jest sprawdzanie każdego leku, który jest aspirowany do strzykawki, pod kątem obecności przebarwień lub obcych cząstek, zanim lek zostanie wprowadzony do organizmu pacjenta. W przypadku, gdy lek zawiera jakiegokolwiek widoczne cząstki, fiolka lub strzykawka musi zostać wyrzucona i nie może być użyta.</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>W dostępnej literaturze nie odnotowano żadnych poważnych urazów związanych z cząstkami stałymi powstałymi w wyniku fragmentacji korka. Istnieje kilka raportów mówiących o potencjalnie niebezpiecznych sytuacjach, które nie doprowadziły do rzeczywistych obrażeń, a większość omawia teoretyczne zdarzenia niepożądane w oparciu o powszechną wiedzę medyczną, ale bez dowodów na ich wystąpienie w rzeczywistości. Wynika z tego, że prawdopodobieństwo, iż wyrób spowoduje niebezpieczną sytuację prowadzącą do urazu, jest bardzo niskie/ mało prawdopodobne.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</p> <p>medycznej Na podstawie wewnętrznych i zewnętrznych badań, w ramach oceny zagrożeń zdrowotnych (HHE), w sytuacji gdzie ryzyko jest teoretyczne i biorąc pod uwagę, że nie ma żadnych badań dotyczących przypadków fragmentacji prowadzących do zdarzeń niepożądanych oraz wobec brak zgłoszeń do firmy Sol-Millennium dotyczących urazów spowodowanych uszkodzeniem korków, w obecnym stanie rzeczy użycie lub narażenie na kontakt z igłą tępą najprawdopodobniej nie spowoduje negatywnych konsekwencji zdrowotnych. Firma Sol-Millennium będzie jednak wycofywać z rynku produkty niezgodne z wymaganiami.</p>
2.	<p>5. Dodatkowe informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</p> <p>Fragmentacja korka ma miejsce, gdy igła wydrąży materiał gumowego korka fiolki podczas jego przebijania. Wydrążenie korka może wystąpić za sprawą kilku czynników: rodzaju korka, igły i techniki wprowadzania. Do występowania fragmentacji gumowych korków może przyczyniać się zróżnicowanie typów gumy i proces sterylizacji. Rozmiar igły, jej ostrość i kąt ścięcia również mają wpływ na fragmentację korków gumowych. Technika wprowadzania może również wpływać na fragmentację korków.</p>
2.	<p>6. Informacje o problemie</p> <p>Klienci zgłaszają wzrost liczby przypadków uszkodzeń gumowych korków fiolek z lekami podczas dodawania rozcieńczalnika i uzyskiwania dostępu do fiolek. Po rozcieńczeniu leku znajdowano widoczne kawałki gumy pływające w leku, w komorze strzykawki używanej do aspiracji leku oraz w worku infuzyjnym używanym do podawania leku. W żadnej ze skarg nie odnotowano zdarzeń niepożądanych u pacjentów.</p>

2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA
	Należy zaprzestać dalszego używania produktów, których dotyczy problem.

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*

3. 1. Działania podejmowane przez użytkownika*

- Identyfikacja produktu Kwarantanna produktu Zwrot produktu Zniszczenie produktu
 Modyfikacja / kontrola produktu na miejscu
 Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem
 Zwrócenie uwagi na zmiany / uzupełnienie Instrukcji Użytkownika (IFU)
 Inne Żadne

Będziemy wdzięczni za pomoc w następujących działaniach:

1. Prosimy **przeczytać** uważnie rozdział "2.1. Opis problemu z produktem" aby w pełni zrozumieć, o jaki problem chodzi.
2. Prosimy o natychmiastowe **sprawdzenie** zapasów magazynowych w celu ustalenia, czy w Państwa posiadaniu znajdują się jakiegokolwiek produkty, których dotyczy problem.
3. Należy **zaprzestać** dalszej sprzedaży i dystrybucji produktów o numerach referencyjnych i numerach partii, których dotyczy problem.
4. W celu ułatwienia identyfikacji igieł tępych do pobierania SOL-M™ przedstawiono poniższe ilustracje. Partie, których dotyczy problem są identyfikowane na podstawie numeru referencyjnego i numeru partii widniejącego na blisterze, pudełku i opakowaniu zbiorczym.

Etykieta na blisterze

Numer referencyjny znajduje się tutaj

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 Waha 53, 1030
Brussels, Belgium

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

FI: Työppä täyttöneula
NO: Butt opptrekkingskanyle
DK: Stump optrækningskanyle
NL: Stompe optreknald
PL: Igiła tępa
GR: Αμβλεια Βελόνα πλήρωσης

STERILE | EO

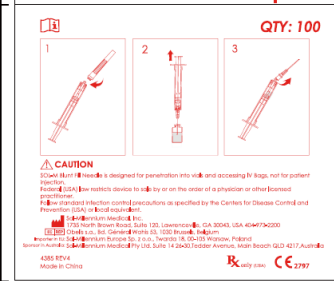
Not made with natural rubber latex **Rx** only (USA) **CE** 2797 3759 REV2 Made in China

REF **110022**
LOT XXXXXXX
YYYY-MM-DD

Numer partii znajduje się tutaj

Etykieta na pudełku

Numer referencyjny znajduje się tutaj




Numer partii znajduje się tutaj

Etykieta na opakowaniu zbiorczym

Numer referencyjny znajduje się tutaj

REF 110022 **18G x 1 1/2"**
(1.2mm x 40mm)



FPO

(01)20818392015298(17)YYMMDD(10)XXXXXXXX

LOT XXXXXXXX YYYY-MM-DD

Numer partii znajduje się tutaj

5. Należy **przeprowadzić fizyczne zliczenie** i wpisać dane do Formularza odpowiedzi dystrybutora/ importera (w przypadku dystrybutorów/importerów) lub do Formularza odpowiedzi klienta (w przypadku szpitali/ klinik/ itp.) dołączonych do niniejszej Notatki.
6. **Zutylizować** wadliwe produkty zgodnie z obowiązującym system zarządzania odpadami, a opakowania poddać recyklingowi i **udokumentować** to w Formularzu odpowiedzi dystrybutora/ importera lub Formularzu odpowiedzi klienta (odpowiednio) załączonym do niniejszej Notatki. Jeśli nie ma możliwości pozbycia się produktu w ten sposób, można go zwrócić lokalnemu przedstawicielowi korzystając ze standardowej procedury.
7. **W przypadku dystrybutorów/ importerów - należy odesłać** Formularz odpowiedzi dystrybutora/ importera pocztą elektroniczną na adres EMEA_QRA@sol-m.com. Formularz ten należy wypełnić nawet wtedy, gdy nie posiadają Państwo na stanie żadnego produktu, którego dotyczy problem. Prosimy upewnić się, że formularz zawiera nazwisko osoby kontaktowej i podpis.
8. **W przypadku szpitali/ klinik/ klientów końcowych – należy odesłać** Formularz odpowiedzi klienta pocztą elektroniczną do lokalnego dystrybutora lub lokalnego biura sprzedaży. Formularz ten należy wypełnić nawet wtedy, gdy nie posiadają Państwo na stanie produktu, którego dotyczy problem. Należy upewnić się, że formularz zawiera

4/ 9

	<p>nazwisko i podpis osoby kontaktowej.</p> <p>9. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub Działem Obsługi Klienta Sol-Millennium pod adresem kszewczyk@sol-m.com, aby dowiedzieć się, jak uzyskać notę korygującą dla produktu, którego dotyczy problem.</p> <p>10. Pamiętać o tej Notatce, aż do momentu zniszczenia/ zwrotu wszystkich produktów, których dotyczy problem.</p> <p>11. Przekazać niniejszą Notatkę wszystkim, którzy powinni zostać poinformowani w Państwa zakładzie lub w zakładzie, do którego mogły zostać przekazane produkty, których dotyczy problem.</p> <p>12. Wszelkie pytania dotyczące procesu wycofywania produktów z rynku należy kierować do firmy Sol-Millennium pod adresem EMEA_QRA@sol-m.com lub do lokalnego biura sprzedaży.</p>	
3.	2. Do kiedy należy zakończyć działania?	Działanie powinno zostać zakończone w ciągu 30 dni od dostarczenia niniejszej Notatki Bezpieczeństwa
3.	<p>Szczególne uwagi:</p> <p>Nie dotyczy</p> <p>Czy zalecana jest dalsza obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów?</p> <p>Nie dotyczy</p>	
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	<p>Tak</p> <p>Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera lub Formularz odpowiedzi klienta powinien zostać wypełniony i zwrócony w ciągu 30 dni od otrzymania niniejszej Notatki Bezpieczeństwa.</p>
3.	<p>4. Działania podejmowane przez producenta*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola produktu na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety</p> <p><input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak</p> <p>Firma Sol-Millennium przeprowadziła dochodzenie dotyczące pierwotnej przyczyny i podjęła natychmiastowe działania naprawcze. Nie istnieją inne partie, których dotyczy problem. Inne partie zostały już skontrolowane pod kątem jakości po wyprodukowaniu. Firma Sol-Millennium podejmuje te działania dobrowolnie.</p>	
3.	5. Do kiedy należy zakończyć działania?	Działanie powinno zostać zakończone w ciągu 30 dni od daty doręczenia niniejszej Notatki.
3.	6. Czy FSN musi być przekazany	Nie

	pacjentowi/użytkownikowi ostatecznemu?	
3.	7. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika niebędącego specjalistą w piśmie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika niebędącego specjalistą lub użytkownikiem profesjonalnym?	
	Nie dotyczy	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowa
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN należy wpisać nowe informacje w następujący sposób:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Czy oczekuje się już dalszych wskazówek lub informacji w kolejnych FSN? *	Nie planowane
4.	5. Jeśli oczekuje się kolejnych FSN, to czego mają dotyczyć dalsze wskazówki:	
	Nie dotyczy	
4.	6. Przewidywane ramy czasowe dla dalszych działań FSN	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Sol-Millennium Medical Inc.
	b. Adres	1735 North Brown Rd, Suite 120; Lawrenceville, Georgia 30043; USA
	c. Adres strony internetowej	www.sol-m.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie dla klientów. *	
	TAK	
4.	9. Lista załączników/załączników:	1. Załącznik A - wykaz referencji wyrobów, partii i kodów UDI 2. Formularz odpowiedzi dystrybutora/ importera 3. Formularz odpowiedzi klienta
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Manu Kalia <i>Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości</i>
		<i>/-/</i> podpis

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (FSN)	
	Niniejszą Notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o niej poinformowane w danej organizacji lub w organizacji, do której zostały przekazane produkty, których problem może dotyczyć.

Wer 2: luty 2020

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



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

	<p>Należy mieć na uwadze niniejszą notatkę i wynikające z niej działania przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Należy zgłaszać producentowi (EMEA_QRA@sol-m.com), dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w razie potrzeby, właściwemu organowi krajowemu, wszelkie incydenty związane z produktami, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną.*</p>
--	--

Załącznik 1 - wykaz numerów referencyjnych wyrobów, partii i kodów UDI

Numer referencyjny	Numer partii	Nazwa produktu	Kod UDI-DI
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