

Rév. 2 : février 2020



Réf. AS : 3014312726-2/16/15-001-R

Réf. MCS : 3014312726-2/16/15-001-R

Date : 17.03.2022

## **Avis de sécurité**

### **Aiguille de remplissage émoussée SOL-M™**

À l'attention des\* : distributeurs ; hôpitaux ; professionnels de la santé

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*
--

<b>Importateur de l'UE :</b>
------------------------------

Sol-Millennium Europe Sp. z o.o.  
18 rue Twarda  
00-105 Varsovie  
Pologne  
courriel : EMEA\_QRA@sol-m.com

## **Avis de sécurité (AS)**

### **Aiguille de remplissage émoussée SOL-M™**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1.	<p style="text-align: center;"><b>1. Type(s) de dispositif*</b></p> <p>SOL-M™ Blunt Fill Needle sterile/ Aiguille de remplissage émoussée SOL-M™ stérile</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>2. Nom(s) commercial(aux)*</b></p> <p>SOL-M™ Blunt Fill Needle/ Aiguille de remplissage émoussée SOL-M™</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>3. Identifiant Unique des Dispositifs (IUD-ID)</b></p> <p>Voir l'annexe A du présent AS.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>4. Usage clinique principal du (des) dispositif(s)*</b></p> <p>L'aiguille de remplissage émoussée SOL-M™ est utilisée pour percer le septum du flacon de médicament ou l'ampoule et aspirer le médicament dans une seringue. Une fois le médicament aspiré dans la seringue, le contenu de cette dernière peut être injecté par voie I.V. ou dans un septum pré-fendu couvrant les sites d'injection. L'aiguille de remplissage émoussée Sol-M peut être enlevée et remplacée par une aiguille et le contenu de la seringue peut être injecté chez les personnes. L'aiguille de remplissage émoussée Sol-M n'est pas destinée aux injections sur l'homme.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*</b></p> <p>Voir l'annexe A du présent AS.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>6. Version du logiciel</b></p> <p>Not applicable</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>7. Série des numéros de lot ou de série concernés</b></p> <p>Voir l'annexe A du présent AS.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>8. Dispositifs associés</b></p> <p>Not applicable</p>

<b>2. Justification de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)*</b>	
<b>2.</b>	<b>1. Description du problème sur le produit*</b>
	<p>Avec le présent avis de sécurité, Sol-Millennium Medical Inc. retire volontairement du marché les aiguilles de remplissage émoussées SOL-M™ (la liste des codes de référence et des numéros de lot figure en annexe A), avec effet immédiat.</p> <p>Sol-Millennium a observé une augmentation du carottage des bouchons en caoutchouc du flacon de médicament, lors de la reconstitution du diluant et à l'ouverture des flacons. Une fois le médicament reconstitué, des morceaux de caoutchouc visibles ont été trouvés en train de flotter dans le médicament, dans le corps de la seringue utilisée pour aspirer le médicament, ainsi que dans la poche de perfusion IV utilisée pour administrer le médicament. Le produit concerné a été expédié entre 04/2020 et 01/2022.</p>
<b>2.</b>	<b>2. Risque donnant lieu à la FSCA*</b>
	<p>Chaque fois qu'une aiguille de remplissage émoussée est utilisée pour aspirer le médicament contenu dans un flacon doté d'un bouchon en caoutchouc, il existe un risque d'abrasion, de déchirure et d'arrachage du caoutchouc lors du passage de l'aiguille à travers le bouchon en caoutchouc. Ceci peut amener des particules de caoutchouc à pénétrer dans le flacon de médicament ou à être retenues dans l'aiguille ou la canule lors d'événements connus sous le nom de fragmentation/carottage. Lors de l'insertion, le talon du biseau de l'aiguille peut également arracher de gros fragments du bouchon. Pour qu'une particule de caoutchouc présente dans le liquide d'injection soit injectée dans le corps humain, elle doit être d'une dimension inférieure au diamètre intérieur de l'aiguille/du cathéter utilisés pour l'injection.</p> <p>Le risque est atténué par l'utilisateur final lors du processus de préparation du médicament. L'utilisateur final est tenu de vérifier la présence éventuelle d'une altération de la couleur ou de particules étrangères dans chaque médicament aspiré dans la seringue, avant que le médicament ne soit administré dans le corps du patient. Si le médicament contient des particules visibles, le flacon ou la seringue doivent être mis au rebut et ne doivent pas être utilisés pour le patient.</p>
<b>2.</b>	<b>3. Probabilité qu'un problème se pose</b>
	<p>Aucune blessure grave liée aux particules provenant d'un carottage n'a été rapportée dans les publications disponibles. Quelques rapports font état d'accidents évités de justesse, sans blessure réelle, et la plupart d'entre eux discutent d'événements indésirables théoriques sur la base de connaissances médicales de base, mais sans véritable preuve d'occurrence. Par conséquent, la probabilité pour qu'un dispositif crée une situation dangereuse entraînant une blessure est très faible/peu vraisemblable.</p>
	<b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b>

2.	Sur le fondement d'enquêtes internes et externes et de la partie consacrée à l'évaluation médicale dans l'Évaluation des Dangers pour la Santé (EDS), dans lesquelles le risque encouru est théorique, et étant donné qu'aucune étude identifiable portant sur des incidents de carottage entraînant un événement indésirable n'a été démontrée et compte tenu de l'absence de rapports à Sol-Millennium sur des blessures liées au carottage, on se trouve dans une situation où l'utilisation d'une aiguille émoussée ou l'exposition à cette dernière n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences négatives pour la santé. Toutefois, Sol-Millennium retirera du marché les produits non conformes.
2.	<b>5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème</b> On parle de carottage lorsqu'une aiguille cisaille le centre d'une fermeture en caoutchouc lorsqu'elle perce la fermeture. Plusieurs facteurs peuvent entraîner le carottage : le type de bouchon, l'aiguille et la technique d'insertion. La variabilité du type de caoutchouc et l'influence de la stérilisation peuvent contribuer au carottage des bouchons en caoutchouc. Le calibre et le tranchant de l'aiguille, ainsi que le type de biseau contribuent également au carottage du bouchon en caoutchouc. La technique d'insertion peut aussi contribuer au carottage des bouchons en caoutchouc.
2.	<b>6. Contexte de la question</b> Des clients ont observé une augmentation du carottage des bouchons en caoutchouc du flacon de médicament, lors de la reconstitution du diluant et à l'ouverture des flacons. Une fois le médicament reconstitué, des morceaux de caoutchouc visibles ont été trouvés en train de flotter dans le médicament, dans le corps de la seringue utilisée pour aspirer le médicament, ainsi que dans la poche de perfusion IV utilisée pour administrer le médicament. Aucune réclamation ne rapporte d'événements indésirables pour les patients.
2.	<b>7. Autres informations relatives à la FSCA</b>
	Arrêter d'utiliser les dispositifs concernés.

<b>3. Type d'action afin d'atténuer le risque*</b>	
<b>3.</b>	<b>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif</li> <li><input type="checkbox"/> Retourner le dispositif</li> <li><input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif sur place</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</li> <li><input type="checkbox"/> Prendre note des modifications / renforcement du mode d'emploi (MDE)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</li> </ul>

Autre  Aucune

Nous souhaiterions votre aide pour les actions suivantes :

2. **Lire** attentivement la section « 2.1. Description du problème sur le produit » pour comprendre parfaitement ce dont il s'agit.
3. Veuillez immédiatement **examiner** votre stock afin de déterminer si vous avez d'autres produits qui restent en votre possession.
4. **Arrêter** toute vente et distribution du produit portant les numéros de référence et de lot concernés.
5. Les illustrations suivantes sont destinées à vous aider à identifier les aiguilles de remplissage émoussées SOL-M™. Les lots concernés sont identifiés par le numéro de référence et le numéro de lot sur les étiquettes de la plaquette thermoformée, de la boîte et du carton.

**Étiquette de la plaquette thermoformée**

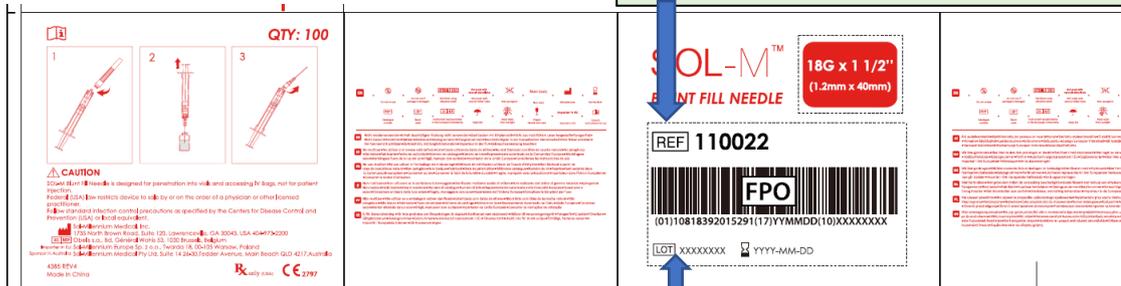
Le numéro de référence se trouve ici



Le numéro de lot se trouve ici

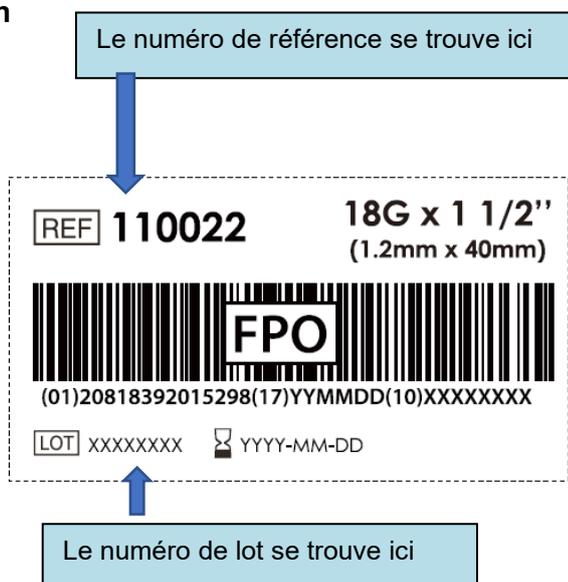
**Étiquette de la boîte**

Le numéro de référence se trouve ici



Le numéro de lot se trouve ici

### Étiquette du carton



6. **Procéder** à un inventaire physique et **enregistrer** les données sur le formulaire de réponse distributeur/importateur (en cas de distributeurs/importateurs) ou sur le formulaire de réponse client (pour les hôpitaux/cliniques/etc.) joints au présent avis.
7. **Jeter** les produits concernés via le système de gestion des déchets, recycler l'emballage et **documenter** ces actions sur le formulaire de réponse distributeur/importateur ou sur le formulaire de réponse client (suivant le cas) joints au présent avis. S'il n'est pas possible de jeter ainsi le produit, vous pouvez le retourner au représentant local par les moyens habituels.
8. **En cas de distributeurs/importateurs : retourner** le formulaire de réponse distributeur/importateur par courriel à [EMEA\\_QRA@sol-m.com](mailto:EMEA_QRA@sol-m.com). Il est important de le compléter même si vous n'avez pas de produit concerné chez vous. Veuillez vous assurer que le formulaire contienne bien le nom de la personne à contacter et qu'il soit signé.
9. **Pour les hôpitaux/cliniques/utilisateurs finaux : retourner** le formulaire de réponse client par courriel à votre distributeur local ou au bureau des ventes local. Il est important de le compléter même si vous n'avez pas de produit concerné chez vous. Veuillez vous assurer que le formulaire contienne bien le nom de la personne à contacter et qu'il soit signé.
10. **Contactez** votre représentant local ou le service client de Sol-Millennium à l'adresse : [kszewczyk@sol-m.com](mailto:kszewczyk@sol-m.com) pour comprendre comment obtenir un avoir pour le produit concerné.
11. **Maintenir** la sensibilisation au présent avis jusqu'à ce que tous les produits concernés soient détruits/retournés.
12. **Partager** le présent avis avec tous ceux qui ont besoin d'être informés sur votre site ou sur tout site où des dispositifs susceptibles d'être concernés peuvent avoir été transférés.

	13. Pour toute question sur le processus de rappel, veuillez <b>contacter</b> Sol-Millennium à l'adresse <a href="mailto:EMEA_QRA@sol-m.com">EMEA_QRA@sol-m.com</a> ou votre bureau des ventes local.	
3.	1. Dans quel délai l'action doit-elle être effectuée?	L'action doit être effectuée dans les 30 jours suivant la réception du présent avis de sécurité.
3	2. Attention particulière pour:  Not applicable  Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?  Not applicable	
3.	3. La réponse du client est-elle nécessaire ?*  (Dans l'affirmative, joindre le formulaire en précisant le délai pour la réponse)	Oui  Le formulaire de réponse distributeur/importateur ou le formulaire de réponse client doivent être complétés et retournés dans les 30 jours suivant la réception du présent avis de sécurité.
3.	<b>3. Action entreprise par le fabricant*</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage  <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune  Sol-Millennium a effectué une enquête sur les causes profondes et a pris immédiatement des mesures correctives. Aucun autre lot n'est touché. Il a déjà été procédé à une inspection de l'état des autres lots après la fabrication. Sol-Millennium entreprend cette action sur une base volontaire.	
3.	4. Dans quel délai l'action doit-elle être effectuée ?	L'action doit être effectuée dans les 30 jours suivant la réception du présent avis.
3.	5. L'AS doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane?	Non

3.	6. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires utiles pour le patient/utilisateur profane dans une lettre/fiche d'informations destinée aux patients/utilisateurs profanes ou non professionnels?
	Not applicable

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. Type d'AS*	Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour d'un AS, numéro de référence et date du précédent AS	Not applicable
4.	3. Pour la mise à jour d'un AS, nouvelles informations clés comme suit:	
	Not applicable	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans un AS de suivi?*	Pas encore prévu
4.	5. Si un AS de suivi est attendu, sur quoi devraient porter les prochains conseils:	
	Not applicable	
4.	6. Délai envisagé pour l'AS de suivi	Not applicable
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, cf. page 1 du présent AS)	
	a. Nom de la société	Sol-Millennium Medical Inc.
	b. Adresse	1735 North Brown Rd, Suite 120; Lawrenceville, Georgia 30043; USA
	c. Adresse du site web	www.sol-m.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de la présente communication aux clients. *	
	OUI	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	1. Annexe A : liste des références produit, des lots et des codes UDI 2. Formulaire de réponse distributeur/importateur 3. Formulaire de réponse client
4.	10. Name/Signature	Manu Kalia  <i>Director, Quality Assurance</i>

		<b>Signature</b> /-/
--	--	----------------------

<b>Transmission du présent avis de sécurité</b>	
	<p>Le présent avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisme ou de tout organisme auquel les dispositifs pouvant être concernés ont été transférés.</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation au présent avis et aux actions en découlant pendant la période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez rapporter tous les incidents relatifs au dispositif au fabricant (<a href="mailto:EMEA_QRA@sol-m.com">EMEA_QRA@sol-m.com</a>), au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car ils constituent un retour d'informations important.*</p>

**Annexe A : liste des références produit, des lots et des codes UDI**

Numéro de référence	Numéro de lot	Nom du produit	Code 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