

Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001 Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001

Urgent veiligheidsbulletin: corrigerende veiligheidsmaatregel
(vernietiging hulpmiddel)
Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen

Datum: 14 oktober 2021

Ter attentie van klanten, distributeurs, magazijnen, ziekenhuizen en/of eindgebruikers.

Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001 Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001

Urgent veiligheidsbulletin: corrigerende veiligheidsmaatregel
(vernietiging hulpmiddel)
Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen

Informatie over betrokken hulpmiddelen

1. Type hulpmiddel:
Medische onderzoekshandschoen
2. Handelsnaam:
Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen
3. Unique Device Identifier (UDI):
06806517MEG001A3
4. Primair klinisch doel van het hulpmiddel: de onderzoekshandschoenen zijn bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals zoals, maar niet alleen chirurgen, artsen, doktersassistenten, verpleegkundigen, hulpdienstmedewerkers en/of tandheelkundigen.
5. Model hulpmiddel / Catalogus / Artikelnummer

47471, Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen, XS
47472, Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen, S
47473, Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen, M
47474, Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen, L
47475, Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen, XL
6. Softwareversies
N.v.t.
7. Betrokken serienummers of lotnummers
Deze maatregel heeft betrekking op alle Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoenen.
8. Bijbehorende hulpmiddelen
N.v.t.

Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001 Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001

Urgent veiligheidsbulletin: corrigerende veiligheidsmaatregel
(vernietiging hulpmiddel)
Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen

Reden voor de corrigerende veiligheidsmaatregel

1. Beschrijving van het probleem*
De handschoenen in de betrokken partijen kunnen verkleuren.
2. Risico dat de reden is voor de corrigerende veiligheidsmaatregel*
De verkleurde handschoenen kunnen na verloop van tijd hun elasticiteit verliezen, waardoor de gebruiker ze niet meer kan aantrekken zonder dat ze scheuren.
3. Kans dat het probleem optreedt:
Dit probleem kan optreden bij alle handschoenen, maar de kans erop is klein omdat de verkleuring eenvoudig kan worden opgemerkt door de gebruiker voordat deze de handschoenen gaat gebruiken.
4. Verwacht risico voor patiënten/gebruikers
Het risico dat ontstaat door het verlies van elasticiteit van de Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoenen is al voor gebruik duidelijk. Hoewel de kans dat het probleem optreedt groot is, is het algehele risico van schade als gevolg ervan klein.
5. Overige informatie over het probleem
Hoewel de onderliggende oorzaak nog wordt onderzocht, denken we dat de verkleuring van de handschoenen wordt veroorzaakt door de samenstelling van het materiaal, die is gebaseerd op versnellervrije crosslinker Al_2O_3 , het gebruik van HCl en de omstandigheden waarin de handschoenen worden bewaard. We hebben de productie van dit hulpmiddel stilgelegd zolang het onderzoek naar de oorzaak loopt. Deze terugroepactie is niet van toepassing op andere onderzoekshandschoenen.
6. Achtergrond van het probleem
Het verkleuringsprobleem is ontdekt naar aanleiding van klachten van klanten en is bevestigd als onderdeel van de klachtafhandeling. In de periode maart 2021 - augustus 2021 zijn 14 klachten ontvangen over de verkleuring, waarna werd besloten het probleem te onderzoeken. De fysieke eigenschappen en zichtbare gebreken van monsters uit 12 partijen Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoenen zijn geanalyseerd. Van de 12 onderzochte partijen waren er 10 waarbij verkleuring

Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001 Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001

**Urgent veiligheidsbulletin: corrigerende veiligheidsmaatregel
 (vernietiging hulpmiddel)
 Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen**

was opgetreden. Bij 7 van de 12 partijen scheurde de handschoen bij maximale oprekking.

7. Overige informatie die relevant is voor de corrigerende maatregel Geen

3. Actie ter beperking van het risico*	
1. Acties die door de gebruiker moeten worden genomen* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen <input type="checkbox"/> Hulpmiddel op locatie aanpassen/inspecteren <input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor het behandelen van patiënten opvolgen <input type="checkbox"/> Kennis nemen van de wijziging/aanvulling van de gebruiksaanwijzing <input type="checkbox"/> Overig 	
2. Per wanneer moeten de acties zijn uitgevoerd?	Alle producten moeten onmiddellijk worden weggegooid. Er moet binnen 30 dagen worden gereageerd.
3. Speciale overwegingen: Geen Is een follow-up bij patiënten of een review van eerdere resultaten van patiënten nodig? Nee	
4. Is de klant verplicht te reageren? (Zo ja, dan staat de uiterste datum vermeld op het bijgevoegde formulier)	Ja, de klant moet reageren binnen 30 dagen na ontvangst van de melding.
5. Acties die moeten worden genomen door de fabrikant <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Product uit productie nemen <input type="checkbox"/> Hulpmiddel op locatie aanpassen/inspecteren <input type="checkbox"/> Software upgraden <input type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzing of etiketten aanpassen <input type="checkbox"/> Overig Geen <p>Meer details over de aangegeven actie(s). O&M Halyard verwacht geen geretourneerde producten. O&M Halyard instrueert de ontvangers om de betrokken producten weg te gooien, het certificaat van vernietiging in te vullen en het antwoordformulier op te sturen. Als producten wel worden geretourneerd, zal O&M Halyard deze weggoien.</p>	

Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001 Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001

**Urgent veiligheidsbulletin: corrigerende veiligheidsmaatregel
(vernietiging hulpmiddel)
Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen**

6. Per wanneer moeten de acties zijn uitgevoerd?	Alle producten moeten onmiddellijk worden weggegooid. Het antwoordformulier moet zijn ontvangen binnen 30 dagen na ontvangst van de melding.
7. Moet patiënten/leken op de hoogte worden gesteld van het veiligheidsbulletin?	Nee
8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie geleverd die geschikt is voor patiënten/leken? N.v.t.	

4. Algemene informatie*	
1. Type veiligheidsbulletin*	Corrigerende veiligheidsmaatregel: vernietiging van product
2. In geval van een bijgewerkt veiligheidsbulletin volgen hier het referentienummer en de datum van het vorige veiligheidsbulletin	N.v.t.
3. In geval van een bijgewerkt veiligheidsbulletin luidt de nieuwe belangrijke informatie als volgt:	
N.v.t.	
4. Overige adviezen of informatie die te verwachten zijn in een follow-up veiligheidsbulletin?*	N.v.t.
5. Als er een follow-up veiligheidsbulletin wordt verwacht, wat is het te verwachten verdere advies met betrekking tot:	
N.v.t.	
6. Verwachte planning voor follow-up veiligheidsbulletin	4 weken
7. Informatie over de fabrikant	
a. Bedrijfsnaam	O&M Halyard Inc.
b. Adres	9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA, 23116, Verenigde Staten
c. Websiteadres	www.halyardhealth.com

Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001 Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001

**Urgent veiligheidsbulletin: corrigerende veiligheidsmaatregel
 (vernietiging hulpmiddel)
 Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen**

<p>8. De bevoegde (regelgevende) instantie in uw land is geïnformeerd over dit bericht aan klanten. HPRA (Ierland), FAGG (België), MPA (Zweden), SUKL (Tsjechië), Duitsland (Federaal instituut voor medicijnen en medische hulpmiddelen), MHRA (Groot-Brittannië), Nederland (Zorginspectie), Polen (Office of Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products), Zwitserland (SWISSMEDIC), JAZMP - Agency for Medicinal Products and Medical Devices (Slovenië).</p>	
<p>9. Bijlagen:</p>	<p>Als het er veel zijn, kan ook een weblink worden gebruikt.</p>
<p>10. Naam/handtekening</p>	<p>...</p> <p>Contactpersoon O&M EMEA: Laura Berghmans EMEA Regulatory Affairs Manager ra.emea@hyh.com</p> <p>Notified Body: BSI Group Nederland</p> <p>EU-gemachtigde: ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ierland ...</p> <p>De verantwoordelijke persoon in het VK Bedrijf: RLD Quality Limited ...</p>

Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001 Referentie veiligheidsbulletin: FCA-2021-001

**Urgent veiligheidsbulletin: corrigerende veiligheidsmaatregel
(vernietiging hulpmiddel)
Sterling Zero* nitrile poedervrije onderzoekshandschoen**

Doorsturen van dit veiligheidsbulletin

Stuur dit veiligheidsbulletin door naar iedereen in uw organisatie die ervan op de hoogte moet zijn of naar elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn verzonden. (waar van toepassing)

Stuur dit bulletin naar andere organisaties waarvoor deze actie gevolgen heeft. (waar van toepassing)

Zorg dat iedereen gedurende enige tijd op de hoogte blijft van deze melding en de bijbehorende acties, om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen.

Meld alle incidenten met hulpmiddelen bij de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en indien van toepassing bij de nationaal bevoegde instantie.*