

Datum: 31 mei 2023

Dringende veiligheidskennisgeving __
MEDISTOCK Merk Latex Steriele Chirurgische Handschoenen
Aanwezigheid van Bacillus Megaterium

Ter attentie van: correspondent materiovigilantie of directeur inrichtingen

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger :

Naam	MEDISTOCK
Adres:	Rue du Carreau 69960 CORBAS Frankrijk
Telefoon	+33 (0)4 37 90 54 44
E-mailen	aschirlin@medistock.fr

Informatie over getroffen producten :

Naam	Steriele latex operatiehandschoenen, merk MEDISTOCK
Belangrijkste klinische doelstelling	Steriele latex operatiehandschoenen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik van natuurlijk rubber te dragen door operatiekamerpersoneel om een operatiewond te beschermen tegen beschadiging vervuiling als de gebruiker
soort/maat	6.5,7.0,7.5,8.0,8.5,9.0 A1111/x - A1121/x
Batchnummer	CJ21-8180
Fabricagedatum	01/12/2021
Uiterste houdbaarheidsdatum	30/11/2026
Aankoop hoeveelheid	220000 paar

Reden voor FSCA

Beschrijving van het probleem	Tijdens markttoezichtmissies voor medische hulpmiddelen werden gevallen van niet-naleving van de steriliteitstest volgens Europese Farmacopee 2.6.1 aan het licht gebracht. De besmetting wordt veroorzaakt door Bacillus Megaterium , een omgevingsbacterie.
Gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Dit potentiële gebrek aan steriliteit kan leiden tot besmettingsproblemen bij patiënt en gebruiker.
Aanvullende informatie om het probleem te karakteriseren	aangenomen dat het probleem wordt veroorzaakt door een mislukte sterilisatie als gevolg van de instabiliteit van de ontvangen sterilisatiedosis .

Type actie om het risico te elimineren of te beperken

actie bij uitvoeren door importeur /distributeur	<ol style="list-style-type: none">1. Stuur dit bericht alstublieft door naar iedereen die dat nodig heeft binnen uw organisatie of aan een organisatie waar de betrokken apparaten zijn gedistribueerd2. op lotnummer te identificeren , onmiddellijk te stoppen met het gebruik ervan en ze in quarantaine te plaatsen3. Roep alle apparaten op ongebruikt van het perceel .4. Vernietig alle teruggeroepen apparaten uit de partij of stuur ze terug naar de lokale vertegenwoordiger.
Wanneer moet de actie zijn bedrijf door importeur /verdeler ?	30-06-2023
Actie van de klant vereist ?	Ja , reactieformulier bijgevoegd
Maatregelen genomen door de fabrikant	<ol style="list-style-type: none">1. Valideer de gesteriliseerde assay opnieuw.2. In elke volgende batch wordt een verificatietest voor stralingssterilisatie toegevoegd om het sterilisatie-effect na sterilisatie te bevestigen.
Wanneer moet de fabrikant actie ondernemen voltooid zijn	30-07-2023

Algemene informatie

FSN-type	
De bevoegde autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten	

Informatie van de fabrikant

Bedrijfsnaam	Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd
Adres	No.95 Yuhe Road, Bengbu, Anhui, 233010, Volksrepubliek China
contactnaam	Cui Liwen
Telefoon	86-13909653259
E-mailen	anyuglove@aliyun.com

Handtekening:

(Positie)

Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd

No.95 Yuhe Road, Bengbu, Anhui, 233010, Volksrepubliek China

	Verzending van deze Field Safety Notice
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Afhankelijk van het geval)</p> <p>Gelieve deze kennisgeving door te geven aan andere organisaties waarop deze actie een impact heeft. (Afhankelijk van het geval)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode onder de aandacht om de doeltreffendheid van de corrigerende actie te waarborgen.</p> <p>Meld alle incidenten met betrekking tot de hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke informatie verschaft.</p>