



CardinalHealth

**Codes produits et lots spécifiques de :
Gants chirurgicaux Protexis Latex Micro**

Event-2020-03063

URGENT : Action de sécurité (Rappel de lot)

29 Juillet 2020

A l'attention du Correspondant matériovigilance

Cher Client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Cardinal Health initie un rappel de lot volontaire sur des lots spécifiques de Gants Chirurgicaux **PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health™** distribués entre **Juillet 2019 et Juillet 2020**.

Description du problème :

Ce rappel fait suite à la constatation d'une dégradation observée sur les Gants PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health™ pouvant entraîner l'apparition de trous et déchirures au niveau de la zone de pliage des manchettes (se référer à l'annexe B) avec risque potentiel d'infection ou d'exposition aux fluides corporels entre patients (clinicien). Cardinal Health n'a pas été informé de conséquence patients.

Cardinal Health initie ce rappel de lots volontaire sur les codes produits et lots suivants :

Code produit	Description	Lot
2D72NT55X	PROTEXIS™ Latex Micro gants chirurgicaux taille 5.5	TS19060034, TS19060253, TS19060338, TS19070077, TS19070176, TS19070246, TS19070318, TS19080036, TS19080091, TS19080137, TS19090125, TS19090164, TS19090248, TS19100272, TS19110080, TS19110205, TS19110313, TS19120119, TS19120120, TS20010146, TS20010214, TS20020201, TS20020202, TS20030154, TS20030155, TS20030279, TS20040092, TS20040093, TS20040248
2D72NT60X	PROTEXIS™ Latex Micro gants chirurgicaux taille 6.0	TS19060010, TS19060043, TS19060123, TS19060199, TS19060234, TS19070005, TS19070027, TS19070067, TS19070130, TS19070179, TS19070245, TS19070273, TS19080030, TS19080092, TS19080119, TS19080124, TS19080208, TS19080211, TS19080300, TS19080329, TS19090067, TS19090158, TS19090226, TS19090289, TS19100051, TS19100085, TS19100172, TS19100240, TS19100300, TS19110022, TS19110079, TS19110184, TS19110207, TS19110333, TS19120019, TS19120083, TS19120213, TS19120322, TS20010037, TS20010094, TS20010191, TS20010202, TS20010258, TS20010329, TS20020121, TS20020209, TS20030015, TS20030092, TS20030093, TS20030172, TS20030264, TS20030265, TS20030324, TS20040033, TS20040137
2D72NT65X	PROTEXIS™ Latex Micro gants chirurgicaux taille 6.5	TS19060012, TS19060037, TS19060064, TS19060118, TS19060140, TS19060158, TS19060235, TS19060257, TS19060303, TS19060340, TS19060393, TS19070019, TS19070068, TS19070084, TS19070138, TS19070185, TS19070231, TS19070247, TS19070297, TS19070317, TS19080022, TS19080040, TS19080051, TS19080093, TS19080110, TS19080128, TS19080134, TS19080209, TS19080239, TS19080258, TS19080269, TS19080326, TS19090044, TS19090058, TS19090104, TS19090200, TS19090212, TS19090262, TS19090295, TS19100043, TS19100099, TS19100138, TS19100173, TS19100221, TS19100280, TS19100310, TS19110023, TS19110058, TS19110076, TS19110083,



		TS19110150, TS19110211, TS19110349, TS19120020, TS19120073, TS19120084, TS19120233, TS19120323, TS20010017, TS20010048, TS20010072, TS20010109, TS20010166, TS20010193, TS20010265, TS20010306, TS20020024, TS20020098, TS20020108, TS20020149, TS20020247, TS20020248, TS20020262, TS20030066, TS20030078, TS20030179, TS20030191, TS20030219, TS20030220, TS20030318, TS20030325, TS20040039, TS20040116, TS20040175, TS20040259
2D72NT70X	PROTEXIS™ Latex Micro gants chirurgicaux taille 7.0	TS19060002, TS19060036, TS19060115, TS19060216, TS19060238, TS19060258, TS19060274, TS19060339, TS19070029, TS19070092, TS19070108, TS19070180, TS19070285, TS19070320, TS19080035, TS19080037, TS19080064, TS19080138, TS19080140, TS19080186, TS19080210, TS19080257, TS19080271, TS19080320, TS19090004, TS19090054, TS19090126, TS19090149, TS19090263, TS19090266, TS19100058, TS19100107, TS19100186, TS19100253, TS19100308, TS19110026, TS19110038, TS19110068, TS19110090, TS19110157, TS19110225, TS19110324, TS19120005, TS19120056, TS19120109, TS19120141, TS19120161, TS19120162, TS19120257, TS19120258, TS19120299, TS20010002, TS20010051, TS20010085, TS20010129, TS20010184, TS20010246, TS20010247, TS20010305, TS20020074, TS20020075, TS20020140, TS20020146, TS20020223, TS20020227, TS20020284, TS20030094, TS20030165, TS20030166, TS20030227, TS20030228, TS20030299, TS20040045, TS20040046, TS20040130, TS20040197, TS20040139, TS20040367, TS20050112, TS20050158
2D72NT75X	PROTEXIS™ Latex Micro gants chirurgicaux taille 7.5	TS19060031, TS19060065, TS19060081, TS19060129, TS19060168, TS19060302, TS19070161, TS19070201, TS19070229, TS19080080, TS19080176, TS19080203, TS19080262, TS19090027, TS19090064, TS19090167, TS19090272, TS19100068, TS19100111, TS19100197, TS19100244, TS19100262, TS19110041, TS19110102, TS19110176, TS19110238, TS19110314, TS19120002, TS19120044, TS19120093, TS19120166, TS19120274, TS19120275, TS19120298, TS20010009, TS20010064, TS20010070, TS20010155, TS20010217, TS20010255, TS20010315, TS20020092, TS20020115, TS20020161, TS20020162, TS20020236, TS20020237, TS20020286, TS20030110, TS20030111, TS20030192, TS20030215, TS20030240, TS20030288, TS20040029, TS20040030, TS20040086, TS20040147, TS20050114, TS20050115
2D72NT80X	PROTEXIS™ Latex Micro gants chirurgicaux taille 8.0	TS19060053, TS19060095, TS19060169, TS19060273, TS19060328, TS19060357, TS19070100, TS19080183, TS19080200, TS19080225, TS19080308, TS19090043, TS19090188, TS19090292, TS19100150, TS19100214, TS19100269, TS19100282, TS19110056, TS19110050, TS19110115, TS19110249, TS19110295, TS19110334, TS19120049, TS19120122, TS19120215, TS19120308, TS19120309, TS20010031, TS20010103, TS20050122, TS20050165
2D72NT85X	PROTEXIS™ Latex Micro gants chirurgicaux taille 8.5	TS19060044, TS19060122, TS19060189, TS19060356, TS19080111, TS19080184, TS19080227, TS19080321, TS19090008, TS19090127, TS19100079, TS19100220, TS19100271, TS19100309, TS19110075, TS19110069, TS19110109, TS19110148, TS19110285, TS19110331, TS19120038, TS19120118, TS19120214, TS19120316, TS19120317, TS20010036, TS20010093, TS20050031, TS20050139
2D72NT90X	PROTEXIS™ Latex Micro gants chirurgicaux taille 9.0	TS19080275, TS19090162, TS19090231, TS19110286, TS19120251, TS20010216, TS20030153

Cette action de sécurité affecte uniquement les combinaisons de références produits et lots ci-dessus. Les autorités compétentes ont été informées de ce rappel de lot volontaire. Merci de bien vouloir contacter Cardinal Health si vous avez rencontré des problèmes qualité ou des effets indésirables.

Actions à mettre en œuvre :

1. VERIFIER votre stock pour déterminer si vous avez en votre possession des codes produits et lots de dispositifs concernés (indiqués sur l'emballage).
L'annexe A donne des exemples d'étiquetage produits afin d'identifier les dispositifs impactés.
L'annexe B présente la localisation des défauts observés.



2. COMPLETER le formulaire d'accusé réception joint et retourner-le dès que possible à Cardinal Health (materiovigilance@cardinalhealth.com) ou par fax au 09.70.26.16.20
3. Procéder à la destruction des produits justifiée à l'aide du certificat de destruction en annexe C à retourner au service qualité materiovigilance@cardinalhealth.com ou par fax au 09.70.26.16.20 ainsi qu'au Service client fr@cs.cardinalhealth.com.

Pour toute autre question, merci de vous rapprocher de votre commercial.

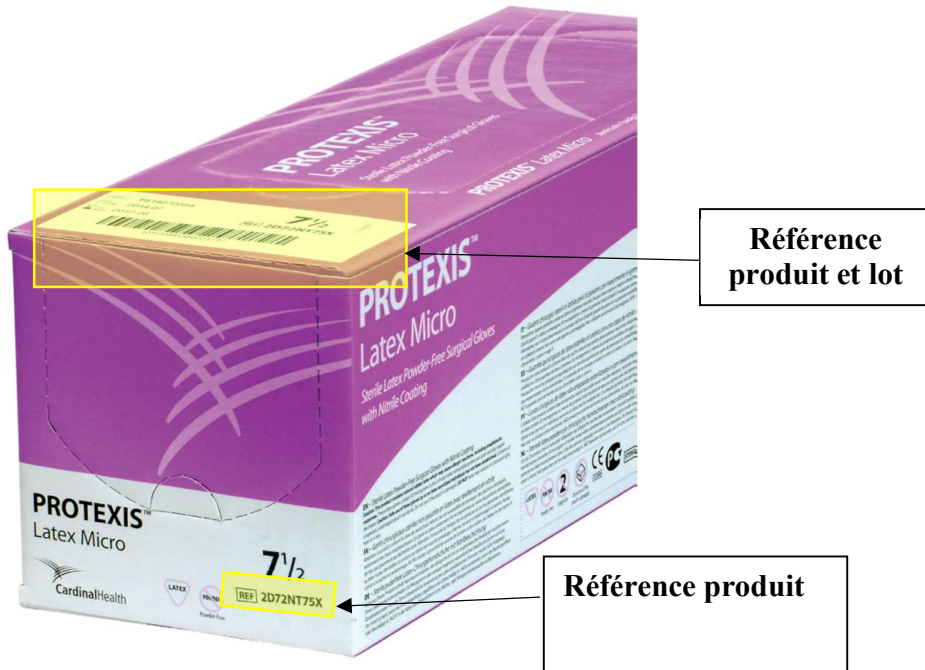
4. Partager cette lettre avec l'ensemble du personnel et des services de votre établissement susceptibles d'utiliser ces produits. Partagez-la également avec tous les clients auxquels vous avez pu distribuer ou transmettre des produits sujets de cet avis.
5. Rester attentif à cette action de sécurité jusqu'à ce que les produits affectés soient retournés chez Cardinal Health ou détruits.
6. Garder une copie de ce courrier avec les produits affectés jusqu'à ce qu'ils soient détruits.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette communication. Si vous avez des questions ou des préoccupations, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial.

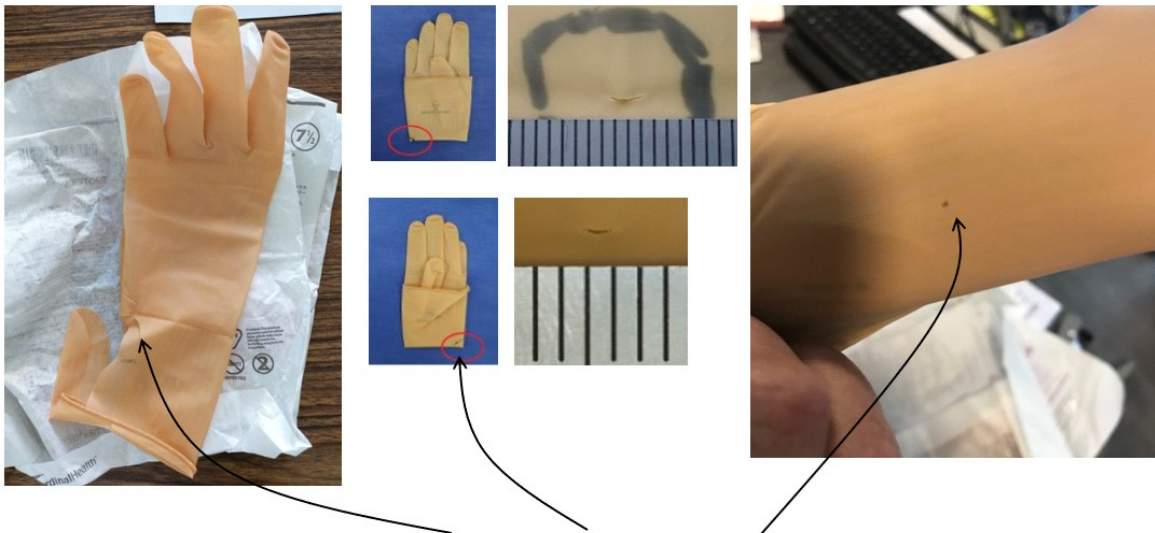
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Karl Vahey
Vice President, Manufacturing Quality

Annexe A_identification des produits affectés



Annexe B : exemple de défaut



Localisation de la dégradation du produit



URGENT : Action de sécurité (Rappel de lot)

**Codes Produits 2D72NT55X, 2D72NT60X, 2D72NT65X, 2D72NT70X, 2D72NT75X,
2D72NT80X, 2D72NT85X, 2D72NT90X**

Gants Chirurgicaux Protexis Micro Cardinal Health

Formulaire Accusé de réception

Cardinal Health initie une action de sécurité à la suite de la constatation d'une dégradation observée sur les Gants chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health™ pouvant entraîner l'apparition de trous et déchirures au niveau de la zone de pliage des manchettes. Cette action de sécurité s'applique sur 8 références produits et plusieurs lots spécifiques, se référer au tableau présent dans la lettre d'action de sécurité afin d'en prendre connaissance.

Numéro client / nom du client :	
Nom de contact du client :	
Adresse Client :	

Nos dossiers de traçabilité indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs impliqués dans cette action de sécurité.

Accusé de réception Client :

Nous attestons avoir pris connaissance de la notification de sécurité ci-dessus et nous avons isolé les produits concernés présents dans notre stock afin d'en éviter l'utilisation. Nous prendrons contact avec notre représentant commercial afin d'organiser le retour des produits détaillés dans le tableau 1 ci-dessous. En cas de destruction des produits, je m'engage à fournir un certificat de destruction à mon représentant commercial.

Nom/Signature :

Fonction :

Date :

Merci de retourner ce formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse email materiovigilance@cardinalhealth.com ou par fax au 09.70.26.16.20.

Nom /Signature:

Fonction:

Date:

Table 1

Code produit	Lot	Quantité isolée	Quantité retournée	Quantité détruite

Annexe C

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

RAPPEL DE LOT Protexis Field Action - Event-2020-03063

Nom de l'établissement :	
Nom du Contact chez le Client :	
Adresse du client :	

Je, soussigné, _____

Certifie sur l'honneur avoir détruit les articles suivants :

REFERENCE PRODUIT	NUMERO DE LOT	QUANTITE

Ces articles ne seront pas physiquement retournés à Cardinal Health. Ces produits détruits ont été éliminés conformément aux politiques environnementales de l'entreprise, locales et mondiales.

Document à envoyer materiovigilance@cardinalhealth.com ou par fax au 09.70.26.16.20 et au service client fr@cs.cardinalhealth.com.

Fait à _____ le _____

Signature