

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

**Événement-2020-03257**

## **URGENT : Avis de sécurité produit (Correction)**

28 Octobre 2020

A l'attention du Correspondant matériovigilance

Cher Client,

L'objet de cette lettre est de vous informer de la nouvelle information de sécurité produit émise par Cardinal Health, concernant des lots de production spécifiques de **Gants Chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health**, en raison de la présence possible de trous et de déchirures sur la zone de pliage de la manchette. Veuillez consulter l'annexe 1 pour les codes et lots de produits concernés. Les produits concernés ont été fabriqués entre avril 2020 et juillet 2020 et distribués entre avril 2020 et septembre 2020.

En août 2020, Cardinal Health a lancé un rappel de lot volontaire (Event-2020-03063) sur des lots de production spécifiques de **Gants Chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health™** distribués entre Juin 2019 et Juillet 2020. L'enquête menée lors de cet événement a déterminé que l'origine potentielle du problème, maintenant résolu, était une modification de la durée de maturation du latex.

Cependant, Cardinal Health a depuis reçu un nombre limité de réclamations concernant des lots supplémentaires et lance ce nouvel avis de sécurité produit (correction) tout en menant des investigations complémentaires. Veuillez noter que ce nouvel avis de sécurité produit (correction) s'applique à d'autres lots que ceux concernés par le rappel lancé en août 2020.

<p><b>Description du problème :</b></p>	<p><u>Quel est le problème ?</u>  Les <b>Gants Chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health™</b> peuvent présenter des trous et des déchirures au niveau de la zone de pliage des manchettes.  Veuillez consulter les photos ci-dessous :</p>  <p><u>Pourquoi envoyons nous cet avis de sécurité produit ?</u>  Les Gants Chirurgicaux <b>PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health™</b> sont des dispositifs à usage unique fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel. Ils sont conçus pour être portés par le personnel des salles d'opération pour servir de barrière de protection contre les contaminations. L'utilisation de gants chirurgicaux troués et/ou déchirés présente un risque</p>
-----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



# CardinalHealth

	<p>potentiel d'infection ou d'exposition croisée aux fluides corporels entre patient et personnel soignant.</p> <p>Compte tenu de la forte demande d'équipements de protection individuelle (EPI) qu'implique la crise sanitaire mondiale actuelle provoquée par la pandémie de COVID-19, Cardinal Health reconnaît l'importance de continuer à fournir ces produits à nos partenaires de santé et demande à ses clients de mettre en œuvre les actions décrites ci-dessous.</p> <p>Cardinal Health n'a reçu aucun rapport faisant état de préjudice ou de blessure d'un professionnel de santé ou d'un patient, et le taux d'occurrence du défaut et des réclamations observés pour les numéros de lot concernés par cet avis sont nettement inférieurs au taux d'occurrence du défaut observés pour les numéros de lot impactés par le rappel d'août 2020.</p> <p><u>Quelles autres mesures sont prises par Cardinal Health ?</u> Cardinal Health mène actuellement une enquête pour déterminer l'origine de ce problème. Des mesures correctives seront mises en œuvre et suivies pour s'assurer que le problème a été résolu.</p>
<b>Actions requises de votre part :</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>INSPECTER</b> votre stock pour vérifier si vous avez en votre possession des codes produits et lots de dispositifs concernés (voir l'emballage du produit sur l'annexe 2). Conserver une copie de cet avis avec le(s) produit(s).</li><li>2. <b>COMMUNIQUER</b> cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement qui utilise le produit.</li><li>3. <b>VERIFIER</b> l'absence de trous ou de déchirures sur l'intégralité de chaque gant chirurgical après l'avoir enfilé.<ol style="list-style-type: none"><li>a. Si un trou ou une déchirure est détecté, le gant doit être jeté et vous en procurer un nouveau. Vérifiez l'absence de trous ou de déchirures sur le nouveau gant en procédant de la même manière.</li><li>b. Le double gantage est recommandé pour apporter une protection supplémentaire.</li></ol></li><li>4. <b>INFORMER</b> tous les clients auxquels vous avez pu distribuer ou transmettre des produits sujets de cet avis de sécurité produit.</li><li>5. <b>COMPLETER</b> 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.</li><li>6. <b>RESTER</b> attentif à cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été utilisés.</li></ol>

Cette action de sécurité a été communiquée aux autorités compétentes.

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

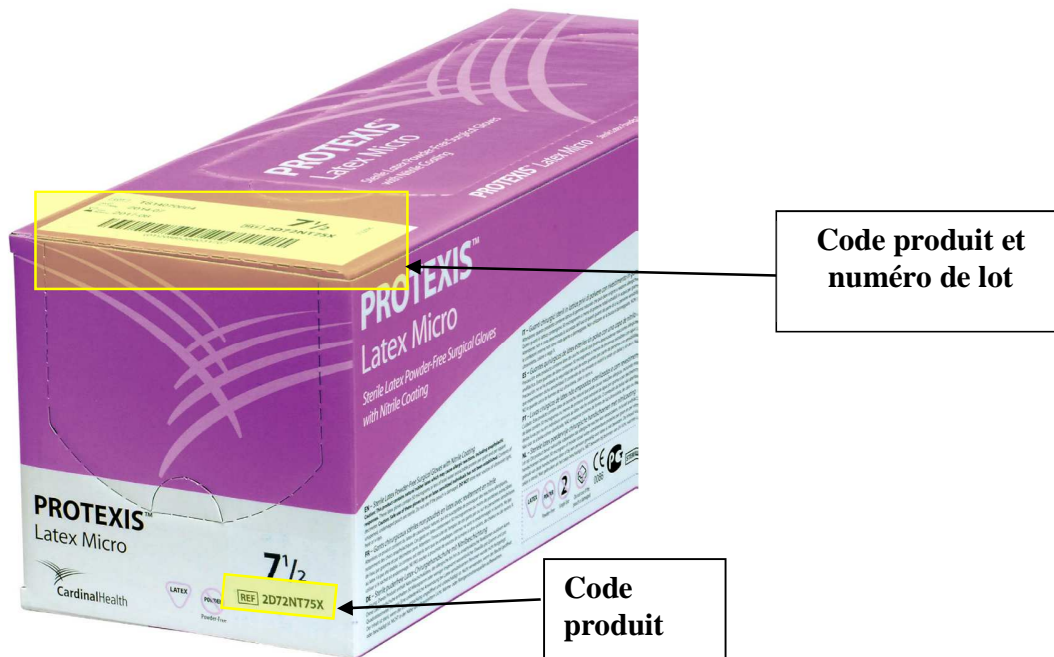
Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Karl Vahey  
Vice-président, Qualité de fabrication

**Annexe 1 – Codes produits et lots concernés**

Code produit	Description du produit	Lots concernés
2D72NT55X	Gants chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro, taille 5,5	TS20040247, TS20050050, TS20050051, TS20050261, TS20060112, TS20060113, TS20070125, TS20070289
2D72NT60X	Gants chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro, taille 6,0	TS20040173, TS20040249, TS20040257, TS20040333, TS20050052, TS20050069, TS20050152, TS20050153, TS20050196, TS20050197, TS20050334, TS20050335, TS20060011, TS20060053, TS20060054, TS20060115, TS20060116, TS2006 199, TS20060200, TS20060250, TS20070023, TS20070108, TS20070183
2D72NT65X	Gants chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro, taille 6,5	TS20040111, TS20040069, TS20040104, TS20040174, TS20040293, TS20050140, TS20050181, TS20050182, TS20050268, TS20050269, TS20050336, TS20050344, TS20050378, TS20060010, TS20060064, TS20060065, TS20060138, TS20060140, TS20060224, TS20060225, TS20060285, TS20060286, TS20070003, TS20070081
2D72NT70X	Gants chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro, taille 7,0	TS20040204, TS20040260, TS20040312, TS20050113, TS20050157, TS20050289, TS20050290, TS20050391, TS20060093, TS20060152, TS20060153, TS20060204, TS20060237, TS20060238, TS20060296, TS20060304, TS20060305, TS20070020, TS20070107
2D72NT75X	Gants chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro, taille 7,5	TS20040051, TS20040075, TS20040058, TS20040176, TS20040280, TS20040281, TS20040291, TS20050010, TS20050174, TS20050306, TS20050353, TS20060032, TS20060038, TS20060120, TS20060174, TS20060175, TS20060260, TS20050250
2D72NT80X	Gants chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro, taille 8,0	TS20040334, TS20040358, TS20040359, TS20050106, TS20050322, TS20060026, TS20060084
2D72NT85X	Gants chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro, taille 8,5	TS20050169, TS20050262, TS20060005
2D72NT90X	Gants chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro, taille 9	TS20040290, TS20050032, TS20060107

**Annexe 2 – Identification des produits affectés**





## Gants Chirurgicaux Protexis Micro Cardinal Health

### **URGENT : Avis de sécurité**

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

### **Formulaire Accusé de réception**

Cardinal Health initie une nouvelle action de sécurité volontaire spécifique des Gants Chirurgicaux **Gants Chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health™** suite au constat de la présence possible de trous et de déchirures au niveau de la zone de pliage de la manchette. Cet avis de sécurité s'applique sur 8 références produits et plusieurs lots spécifiques, se référer au tableau présent dans la lettre d'avis de sécurité afin d'en prendre connaissance.

<b>Numéro client / nom du client :</b>	
<b>Nom de contact du client :</b>	
<b>Adresse Client :</b>	

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 des actions requises à mettre en œuvre :

Nom/Signature :

Fonction :

Date :

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