

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

Extension du champ d'application de l'événement 2020-03257

URGENT : Avis de sécurité produit (Correction)

22 février 2021

A l'attention du Correspondant matériovigilance

Cher Client,

Cardinal Health a informé ses clients en octobre 2020 d'une action de sécurité 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.

L'objet de cette lettre est de vous informer que Cardinal Health a identifié un (1) nouveau lot de production (**TS20070179**) concerné par cette action. Veuillez consulter l'annexe 1 comprenant la liste de TOUS les produits concernés, y compris le lot additionnel (indiqué en **GRAS** et en *italique*). Le nouveau lot de production a été distribué mondialement entre avril 2020 et février 2021 (entre août et octobre 2020 en Europe).

Les Gants Chirurgicaux **PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health™** 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.

<p>Description du problème :</p>	<p><u>Quel est le problème ?</u> Les Gants Chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health™ 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 cette notification de sécurité produit ?</u> Les Gants Chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health™ 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 potentiel d'infection ou d'exposition croisée aux fluides corporels entre patient et personnel soignant.</p>
---	---



CardinalHealth

	<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.</p> <p><u>Quelles autres mesures sont prises par Cardinal Health ?</u></p> <p>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>
Actions requises de votre part :	<ol style="list-style-type: none">1. INSPECTER 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).2. COMMUNIQUER cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement qui utilise le produit.3. VERIFIER l'absence de trous ou de déchirures sur l'intégralité de chaque gant chirurgical après l'avoir enfilé.<ol style="list-style-type: none">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.b. Le double gantage est recommandé pour apporter une protection supplémentaire.4. INFORMER tous les clients auxquels vous avez pu distribuer ou transmettre des produits sujets de cet avis de sécurité produit.5. COMPLETER le formulaire d'accusé réception joint et retourner-le dès que possible à Cardinal Health (materiovigilance@cardinalhealth.com) ou par fax au 09.70.26.16.20.6. RESTER attentif à cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été utilisés.

Cette action de sécurité a été communiquée aux autorités de santé.

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,

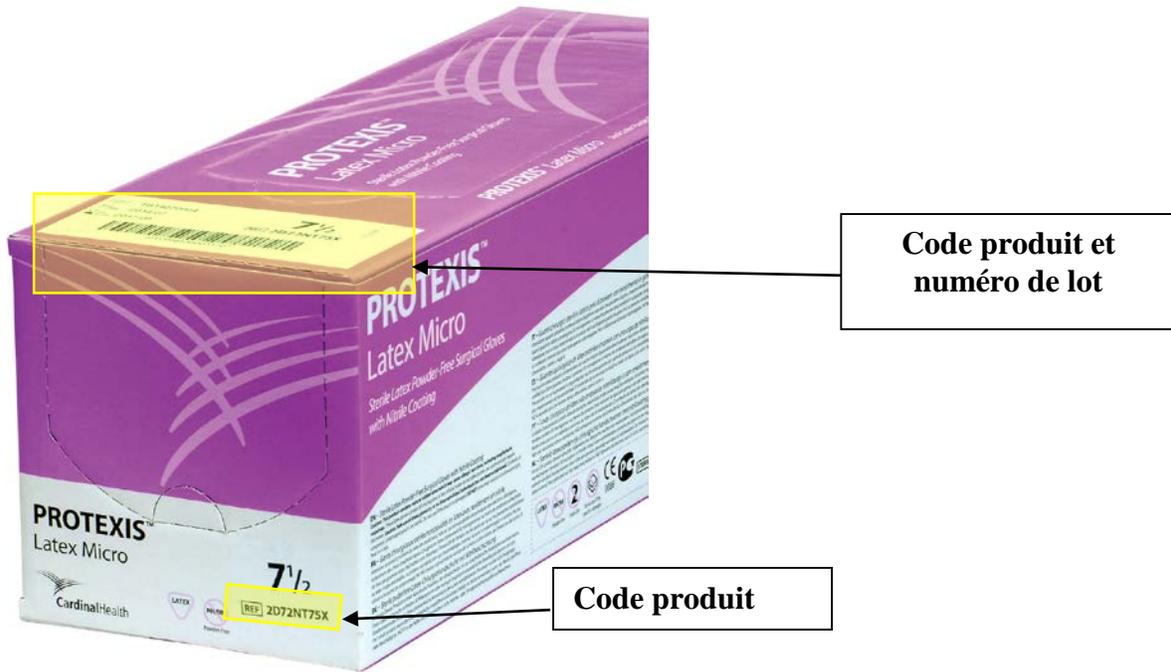
Karl Vahey
Vice-président, Qualité de fabrication



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, TS20060199, 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 TS20070179
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 9,0	TS20040290, TS20050032, TS20060107

Annexe 2 – Identification des produits affectés



**Formulaire Accusé de réception
– Event-2020-03257**

Gants chirurgicaux Protexis Latex Micro Cardinal Health

Référence produit	Lot
2D72NT65X	TS20070179

Cardinal Health a initié une action de sécurité suite à l'apparition d'un défaut observé sur **Gants Chirurgicaux PROTEXIS™ Latex Micro Cardinal Health** pouvant entraîner la présence de trous et de déchirures sur la zone de pliage de la manchette.

Cette action de sécurité s'applique à un code produit et à un lot complémentaire, vous pouvez vous référer au tableau de la lettre d'information pour identifier tous les codes et lots concernés

Nom du compte client	
Nom du contact client	
Adresse client	

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le lot complémentaire impacté par cette action de sécurité .

Nom/Signature: (Client)

Fonction : (client)

Numéro de téléphone (Client)

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.