

**URGENT : Action de sécurité (Rappel de lot)**

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

**Event-2020-03063**

29 Juillet 2020

A l'attention du Directeur la gestion de risques et du matériel de bloc opératoire.

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 **Juin 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 patiente.

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

Code produit	Description	Lot
2D72NT55X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 5.5	TS19060253, TS19070318, TS19080036, TS19080091
2D72NT60X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 6.0	TS19060123, TS19060199, TS19060302, TS19070005, TS19070027, TS19070130, TS19070179, TS19070273, TS19080030, TS19080092, TS19080119, TS19080124, TS19100172, TS19100240, TS19110022, TS19110079, TS19110207, TS19110333, TS19120213, TS19120322, TS20010037, TS20010094, TS20010258, TS20030015, TS20030092
2D72NT65X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 6.5	TS19060118, TS19060140, TS19060235, TS19060303, TS19060393, TS19070019, TS19070084, TS19070138, TS19070185, TS19070231, TS19070247, TS19070297, TS19070317, TS19080040, TS19080128, TS19080239, TS19090058, TS19090200, TS19090295, TS19100043, TS19100099, TS19100138, TS19100173, TS19100221, TS19100280, TS19110056, TS19110083, TS19110150, TS19110211, TS19120020, TS19120084, TS19120233, TS19120323, TS20010017, TS20010048, TS20010072, TS20010166, TS20010265, TS20010306
2D72NT70X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 7.0	TS19060002, TS19060115, TS19060216, TS19060274, TS19060339, TS19070029, TS19070108, TS19070180, TS19070285, TS19070320, TS19080035, TS19080037, TS19080064, TS19080138, TS19080186, TS19080210, TS19080271, TS19090054, TS19090188, TS19100058, TS19100107, TS19100186, TS19100253, TS19110026, TS19110090, TS19110157, TS19110225, TS19120005, TS19120141, TS19120257, TS19120299, TS20010002, TS20010085, TS20010184, TS20010246, TS20010305, TS20020074, TS20020140, TS20020223, TS20030094, TS20040139



2D72NT75X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 7.5	TS19060031, TS19060065, TS19060129, TS19070161, TS19070201, TS19080080, TS19080176, TS19080203, TS19080262, TS19090064, TS19090167, TS19090272, TS19100068, TS19100111, TS19100197, TS19100262, TS19110041, TS19110102, TS19110176, TS19110238, TS19110314, TS19120002, TS19120044, TS19120093, TS19120274, TS19120298, TS20010009, TS20010064, TS20010155, TS20010217, TS20010315
2D72NT80X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 8.0	TS19060053, TS19060095, TS19060169, TS19060273, TS19060328, TS19060357, TS19070100, TS19080183, TS19080200, TS19080225, TS19080308, TS19090043, TS19100214, TS19100269, TS19100282, TS19110050, TS19110115, TS19110249, TS19110334, TS19120049, TS19120122, TS19120215, TS19120308, TS20010031, TS20010103
2D72NT85X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 8.5	TS19060044, TS19060189, TS19060356, TS19080111, TS19080227, TS19100079, TS19100220, TS19100309, TS19110069, TS19110109, TS19110148, TS19110285, TS19110331, TS19120118, TS19120214, TS19120316, TS20010036
2D72NT90X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 9.0	TS19110286, 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. REVOIR et COMPLETER le formulaire d'accusé réception joint puis retourner-le selon les modalités indiquées sur le formulaire.
3. DETRUISEZ tous les produits concernés ou contactez votre représentant commercial qui pourra vous aider à renvoyer le produit concerné. Votre représentant commercial vous informera des options de remplacement du produit ou de crédit.
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 retournés chez Cardinal Health ou détruits.



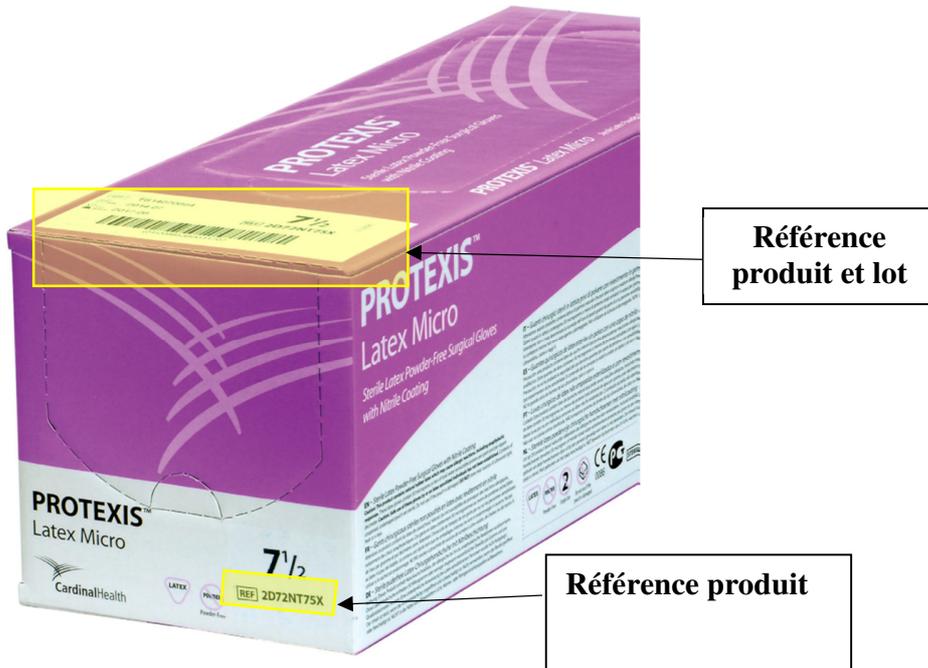
Nous regrettons les désagréments engendrés par cette communication. Si vous avez des questions ou des préoccupations, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial.

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

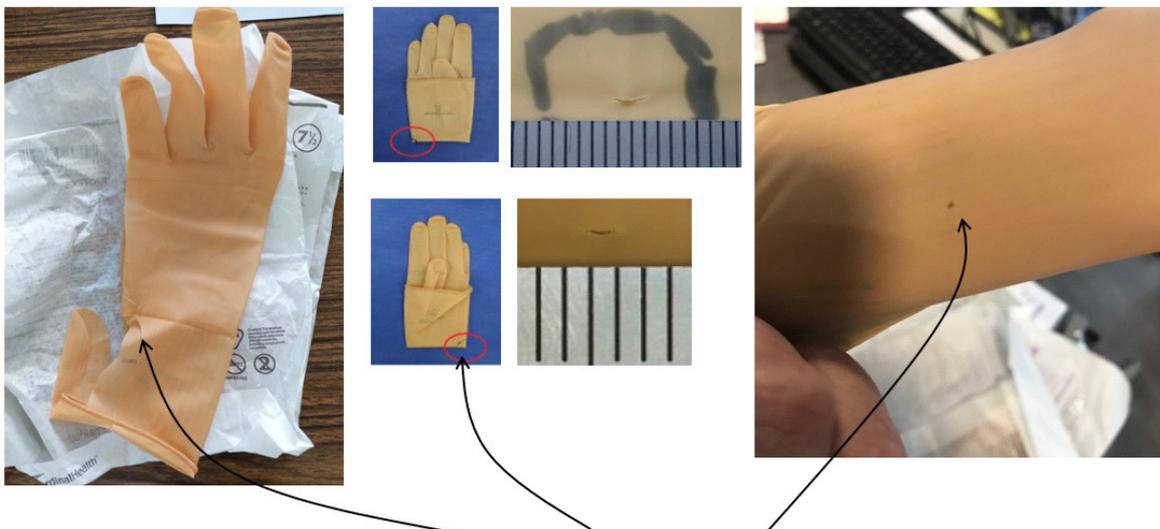
A handwritten signature in black ink that reads "Karl Vahey".

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) (Event-2020-03063)**  
**Gants Chirurgicaux Protexis Micro Cardinal Health**  
**Codes Produits 2D72NT55X, 2D72NT60X, 2D72NT65X, 2D72NT70X, 2D72NT75X,**  
**2D72NT80X, 2D72NT85X, 2D72NT90X**

**Formulaire Accusé de réception**

Cardinal Health initie une action de sécurité à la suite de 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.

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.

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

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

**Partie 1 Accusé de réception Client :**

Nous attestons avoir pris connaissance de la notification 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 ou la destruction du produit 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 (voir l'annexe A).

\_\_\_\_\_  
Nom / Signature : (client)

\_\_\_\_\_  
Fonction : (client)

\_\_\_\_\_  
Date : (client)

Veillez remplir ce formulaire de réponse et le renvoyer à votre représentant commercial. Les coordonnées sont indiquées ci-dessus.

Où

**Partie 2 accusé de réception représentant commercial**

J'atteste que le client a été informé de la notification du rappel de lot ci-dessus et que les unités restantes impactées par ce rappel (s'il y en a), ont été retirées de l'établissement ou détruites dans l'installation et un certificat de destruction (voir l'annexe A). Se référer au tableau 1 ci-dessous pour les détails.

\_\_\_\_\_  
Nom du représentant commercial ou du service client

\_\_\_\_\_  
Nom / Signature : (représentant Cardinal Health)

\_\_\_\_\_  
Fonction

\_\_\_\_\_  
Date

- Il n'y a plus de produits sur place. Il n'est pas nécessaire de remplir le tableau 1.
- Les produits sont détruits sur place. Il n'est pas nécessaire de remplir le tableau 1. Allez à l'annexe A.

**Table 1**

Code produit	Lot	Quantité isolée	Quantité retournée

## Annexe A

### Certificat de destruction des gants chirurgicaux Protexis Micro - Avis de sécurité - Event-2020-03063

**Nom du client :**

---

**Adresse :**

---

Cela certifie que les produits énumérés ci-dessous ne peuvent plus être utilisés et ne sont pas physiquement renvoyés à Cardinal Health. Les produits ont été éliminés conformément aux directives environnementales applicables.

Code produit	Lot	Quantité détruites

**Approbation du certificat de destruction :**

**Nom et titre du client :**

---

**Signature du client :**

---

**Date :**