

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (correction)

Codes produit et lots spécifiques de gants chirurgicaux Protexis Latex Micro

Événement 2020-03257

30 octobre 2020


À l'attention du directeur de la gestion des risques et du responsable de la gestion du matériel des salles d'opération

Chère cliente, cher client,

Cette lettre vise à vous informer de la nouvelle notification de sécurité produit émise par Cardinal Health, relative à des lots de production spécifiques de **gants chirurgicaux Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro**, en raison de la présence possible de trous et de déchirures au niveau de la zone de pli autour des poignets. Veuillez consulter l'annexe 1 pour connaître les codes produit et lots concernés. Les produits concernés ont été fabriqués entre avril 2020 et juillet 2020 et sont distribués depuis avril 2020.

Auparavant, Cardinal Health avait lancé en août 2020 un rappel volontaire (Événement 2020-03063) des lots de production spécifiques de gants chirurgicaux Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro distribués entre juin 2019 et juillet 2020. L'enquête menée lors de cet événement a déterminé que l'origine du problème, maintenant résolu, correspondait à un changement dans la maturation du latex.

Cependant, Cardinal Health a depuis reçu un nombre limité de réclamations liées à d'autres lots et lance donc cette **NOUVELLE** notification de sécurité produit (correction) tout en menant une enquête approfondie. Veuillez noter que cette nouvelle notification de sécurité produit (correction) s'applique à d'autres lots que ceux concernés par le rappel mis en place en août 2020.

| | |
|---|--|
| <p>Description du problème :</p> | <p><u>Quel est le problème ?</u> Les gants chirurgicaux Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro peuvent présenter des trous et des déchirures au niveau de la zone de pli autour des poignets. Veuillez consulter les photos ci-dessous.</p>  <p><u>Pourquoi envoyons-nous cette notification de sécurité produit ?</u> Les gants chirurgicaux Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro 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 ou déchirés présente un risque d'infection ou d'exposition croisée (entre patient et médecin) à des liquides organiques.</p> <p>Compte tenu de la demande sans précédent 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 ce produit à ses partenaires du secteur des soins de santé et demande aux clients de mettre en œuvre les actions décrites ci-dessous.</p> |
|---|--|



CardinalHealth

| | |
|---|---|
| | <p>Cardinal Health n'a reçu aucun rapport de préjudice ou de blessure d'un médecin ou d'un patient et les taux d'apparition du défaut et des réclamations observés pour les numéros de lot concernés sont nettement inférieurs au taux d'apparition du défaut observé pour les numéros de lot concernés 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> |
| Actions requises de votre part : | <ol style="list-style-type: none">1. INSPECTEZ vos stocks pour vérifier si le produit concerné en fait partie (consultez l'annexe 2 pour connaître l'emplacement du code produit et du numéro de lot). Conservez une copie de cette notification avec le produit.2. INFORMEZ l'ensemble du personnel qui utilise le produit du risque de trous et de déchirures possibles au niveau de la zone de pli autour des poignets.3. VÉRIFIEZ l'absence de trous ou de déchirures sur l'intégralité du gant chirurgical après l'avoir enfilé.<ol style="list-style-type: none">a. Si vous détectez un trou ou une déchirure, vous devez jeter le gant 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. Il est recommandé de porter une deuxième paire de gants pour assurer une protection supplémentaire.4. INFORMEZ tous les clients auxquels vous avez peut-être distribué ou transmis le produit concerné de cette notification de correction produit.5. RETOURNEZ le formulaire de confirmation ci-joint.6. TENEZ COMPTE de cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été utilisés. |

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. N'hésitez pas à contacter votre représentant ou bureau commercial local pour nous faire part de toute question ou préoccupation.

Sincères salutations,

Karl Vahey
Vice-président, Qualité de fabrication



Annexe 1 – Codes produit 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 |
| 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 |

