

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (correzione)

Codici prodotto e lotti specifici di guanti chirurgici Protexis Latex Micro

Event-2020-03257

XX ottobre 2020


All'attenzione di: Responsabile gestione del rischio e Gestione materiali sala operatoria

Gentile Cliente,

Lo scopo della presente lettera è informarla che Cardinal Health ha emesso un nuovo Avviso di sicurezza per specifici lotti di produzione di **guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro di Cardinal Health™** a causa di possibili fori e strappi durante la vestizione in prossimità dell'area di ripiegatura dei polsini. Consulti l'Allegato 1 per i codici prodotto e i lotti interessati. I prodotti interessati sono stati fabbricati tra aprile 2020 e luglio 2020 e distribuiti tra aprile 2020 e settembre 2020.

Nel mese di agosto 2020, Cardinal Health ha avviato un richiamo volontario (Event-2020-03063) di specifici lotti di produzione di guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro di Cardinal Health™ distribuiti tra giugno 2019 e luglio 2020. L'indagine su questo evento ha determinato che la causa principale era un cambiamento nella maturazione del lattice. Questo problema è stato risolto.

Tuttavia, dal mese di agosto Cardinal Health ha ricevuto un numero limitato di reclami su lotti aggiuntivi e ha deciso di inviare questo **NUOVO** Avviso di sicurezza (correzione) mentre conduce ulteriori indagini. Questo nuovo Avviso di sicurezza (correzione) riguarda lotti diversi da quelli interessati dal richiamo avviato ad agosto 2020.

<p>Descrizione del problema:</p>	<p><u>Qual è il problema?</u> I guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro di Cardinal Health™ possono presentare fori e strappi durante la vestizione in prossimità dell'area di ripiegatura dei polsini. Consultare le fotografie di seguito.</p>  <p><u>Perché abbiamo inviato questo Avviso di sicurezza?</u> I guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro di Cardinal Health™ sono dispositivi monouso realizzati in lattice di gomma naturale destinati ad essere indossati dal personale della sala operatoria come barriera protettiva contro la contaminazione. L'uso di guanti chirurgici con fori e/o strappi può comportare il rischio potenziale di infezione o di esposizione crociata paziente/clinico ai fluidi corporei.</p> <p>Data la domanda senza precedenti di dispositivi di protezione individuale (DPI) durante l'attuale crisi sanitaria globale determinata dal COVID-19, Cardinal Health riconosce l'importanza di continuare a fornire questo prodotto ai nostri partner sanitari e chiede ai clienti di implementare le azioni descritte di seguito.</p> <p>Cardinal Health non ha ricevuto segnalazioni di danni o lesioni a pazienti o clinici e le percentuali di reclami e difetti osservati per i numeri di lotto specifici sono significativamente inferiori rispetto alla</p>
---	--



CardinalHealth

	<p>frequenza dei difetti osservati per i numeri di lotto interessati dalla campagna di richiamo del mese di agosto 2020.</p> <p><u>Quali altre azioni sta intraprendendo Cardinal Health?</u> Cardinal Health sta indagando la causa principale di questo problema. Saranno implementate e monitorate adeguate azioni correttive per garantire che il problema sia stato corretto.</p>
Azioni da intraprendere:	<ol style="list-style-type: none">1. CONTROLLARE l'inventario per verificare l'eventuale presente del prodotto interessato (vedere l'allegato 2 per il codice articolo e il lotto). Conservare una copia del presente avviso insieme al prodotto.2. COMUNICARE a tutto il personale che utilizza il prodotto del possibile rischio di fori e strappi durante la vestizione in prossimità dell'area di ripiegatura dei polsini.3. ISPEZIONARE l'intero guanto chirurgico per verificare che non vi siano fori o strappi dopo averlo indossato.<ol style="list-style-type: none">a. Se viene rilevato un foro o uno strappo, il guanto deve essere gettato e deve esserne usato uno nuovo. Controllare che il nuovo guanto non presenti fori o strappi seguendo la stessa procedura.b. Per una protezione aggiuntiva, si consiglia di indossare un doppio guanto.4. INFORMARE i clienti ai quali è possibile che sia stato distribuito o inviato il prodotto interessato di questo avviso di correzione del prodotto.5. RESTITUIRE il modulo di conferma allegato.6. TENERE PRESENTE questo avviso fino a quando non verrà utilizzato tutto il prodotto interessato.

Ci scusiamo per l'inconveniente. In caso di domande o dubbi, non esiti a contattare il rappresentante di vendita locale o l'ufficio vendite locale.

Cordiali saluti,

Karl Vahey
Vice President, Manufacturing Quality



Codice del prodotto	Descrizione del prodotto	Lotti interessati
2D72NT55X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 5.5	TS20040247, TS20050050, TS20050051, TS20050261, TS20060112, TS20060113, TS20070125, TS20070289
2D72NT60X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 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	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 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	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 7.0	TS20040204, TS20040260, TS20040312, TS20050113, TS20050157, TS20050289, TS20050290, TS20050391, TS20060093, TS20060152, TS20060153, TS20060204, TS20060237, TS20060238, TS20060296, TS20060304, TS20060305, TS20070020, TS20070107
2D72NT75X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 7.5	TS20040051, TS20040075, TS20040058, TS20040176, TS20040280, TS20040281, TS20040291, TS20050010, TS20050174, TS20050306, TS20050353, TS20060032, TS20060038, TS20060120, TS20060174, TS20060175, TS20060260, TS20050250
2D72NT80X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 8.0	TS20040334, TS20040358, TS20040359, TS20050106, TS20050322, TS20060026, TS20060084
2D72NT85X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 8.5	TS20050169, TS20050262, TS20060005
2D72NT90X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 9.0	TS20040290, TS20050032, TS20060107



CardinalHealth

Allegato 2 – Imballaggio del prodotto interessato



Codice articolo e n. lotto

Codice articolo