

28 ottobre 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (CORREZIONE)

Specifici codici prodotto e numeri di lotto dei guanti chirurgici Protexis Latex Micro

ID EVENTO FABBRICANTE: Event-2020-03257

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e/o Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Gentile Cliente,

L'obiettivo della presente comunicazione è informarla che Cardinal Health ha emesso un nuovo Avviso di Sicurezza per specifici lotti di produzione dei **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.

Si prega di consultare l'allegato 1 per i codici prodotto e i numeri di lotto coinvolti.

I prodotti interessati dal presente avviso di sicurezza sono stati fabbricati tra aprile 2020 e luglio 2020 e distribuiti tra aprile 2020 e settembre 2020.

Nel mese di luglio 2020, Cardinal Health aveva avviato un richiamo volontario (Event-2020-03063) di lotti specifici di produzione dei guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro di Cardinal Health™ distribuiti tra giugno 2019 e luglio 2020. L'indagine condotta su questo evento ha determinato che la potenziale causa all'origine del problema fosse un cambiamento nel tempo di maturazione del lattice. Il problema legato al tempo di maturazione del lattice è stato risolto.

Cardinal Health ha tuttavia ricevuto successivamente un numero limitato di reclami su lotti aggiuntivi e ha emesso questo nuovo Avviso di sicurezza (correzione) mentre vengono condotte ulteriori indagini.

Si prega di notare che questo nuovo Avviso di sicurezza (correzione) riguarda numeri di lotto diversi da quelli interessati dal richiamo avviato a luglio 2020.

<p>Descrizione del problema</p>	<p><u>Sintesi del 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. Si prega di fare riferimento alle immagini di seguito riportate.</p> 
--	---

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (CORREZIONE) – ID EVENTO: Event-2020-03257

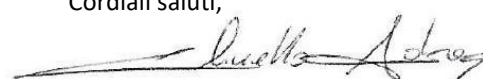
<p>Descrizione del problema</p>	<p><u>Perché stiamo inviando questo avviso di sicurezza?</u></p> <p>I guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro di Cardinal Health™ sono dispositivi monouso realizzati in lattice di gomma naturale destinati ad essere indossati dal personale di sala operatoria come barriera protettiva contro la contaminazione. L'uso di guanti chirurgici con fori e/o strappi può comportare il potenziale rischio di infezione o esposizione incrociata paziente/clinico ai fluidi corporei.</p> <p>Vista 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 suoi <i>partner</i> del settore sanitario, e chiede ai clienti di intraprendere 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 questi specifici numeri di lotto sono significativamente inferiori rispetto alle percentuali dei difetti osservati per i numeri di lotto interessati dal richiamo del mese di luglio 2020.</p> <p><u>Quali altre azioni sta intraprendendo Cardinal Health?</u></p> <p>Cardinal Health sta indagando la causa all'origine di questo problema. Adeguate azioni correttive saranno implementate e monitorate per garantire che il problema sia stato corretto.</p>
<p>Azioni da intraprendere</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. CONTROLLARE gli inventari (tutti i luoghi di stoccaggio ed utilizzo) per verificare l'eventuale presenza dei prodotti coinvolti (fare riferimento all'allegato 2 per la corretta identificazione di codice prodotto e numero di lotto sulla confezione). Conservare una copia del presente avviso con gli eventuali prodotti coinvolti. 2. AVVISARE tutto il personale che utilizza il prodotto del rischio di possibili 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. NOTIFICARE il presente Avviso di sicurezza (correzione) ad eventuali clienti/strutture ai quali possano essere state fornite e/o trasferite unità dei lotti interessati. 5. COMPILARE, FIRMARE e RESTITUIRE il Modulo di Conferma Ricezione allegato (allegato 3) secondo le istruzioni fornite all'interno del modulo stesso. 6. TENERE PRESENTE questo avviso fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati utilizzati.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrebbe causare.
Per eventuali domande o dubbi, si prega di contattare il proprio rappresentante di zona o l'ufficio vendite locale.

Allegati

- Allegato 1: Codici prodotto e numeri di lotto coinvolti
Allegato 2: Confezionamento del prodotto interessato dall'azione
Allegato 3: Modulo di Conferma Ricezione

Cordiali saluti,

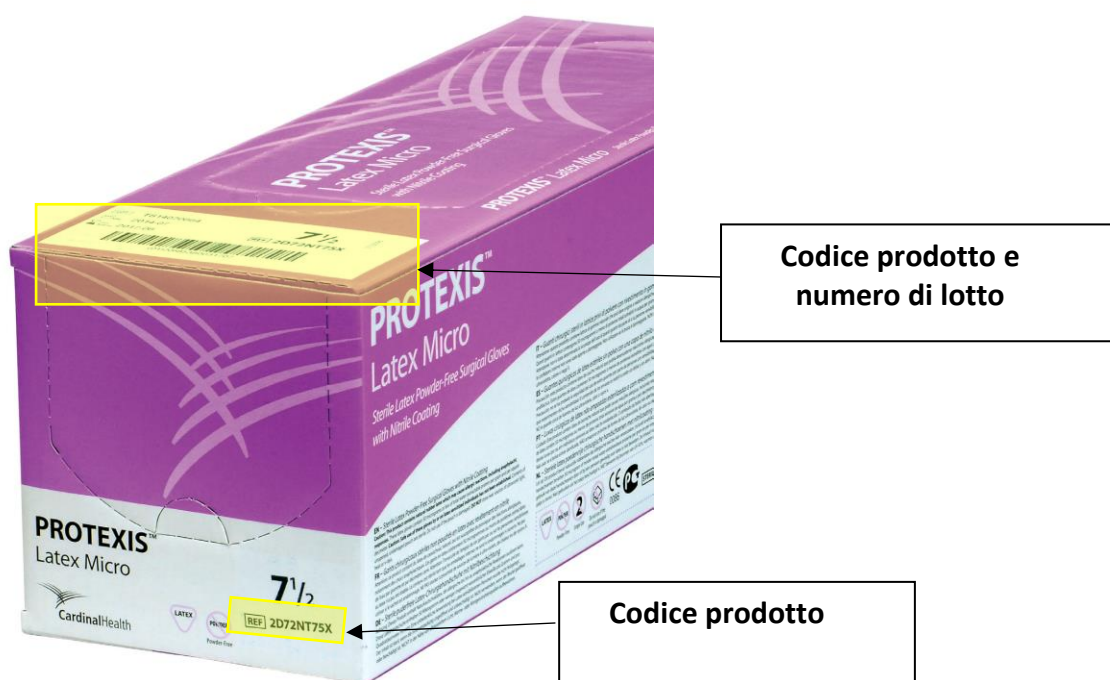


Andrea Chinello
Sales & Marketing Director Italy
Medical Solutions – Cardinal Health

Allegato 1 – Codici prodotto e numeri di lotto coinvolti

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di lotto coinvolti
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

Allegato 2 – Confezionamento del prodotto interessato dall'azione



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (Correzione) - ID Evento: Event-2020-03257

Modulo di Conferma Ricezione

Guanti chirurgici Protexis Latex Micro di Cardinal Health

Codici prodotto: 2D72NT55X, 2D72NT60X, 2D72NT65X, 2D72NT70X, 2D72NT75X, 2D72NT80X, 2D72NT85X, 2D72NT90X

Cardinal Health ha rilasciato un Avviso di Sicurezza a causa di un difetto di degradazione riscontrato nei **guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro di Cardinal Health™** che potrebbe causare fori e strappi durante la vestizione in prossimità dell'area di ripiegatura dei polsini.

L'Avviso di Sicurezza in oggetto interessa otto codici prodotto di lotti vari. Si prega di fare riferimento alla tabella riportata all'interno dell'Avviso di Sicurezza (allegato 1) per il dettaglio dei codici prodotto e numeri di lotto coinvolti nell'azione.

I nostri registri indicano che la Vostra Struttura ha ricevuto i dispositivi oggetto di questo Avviso di Sicurezza.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente compilato e firmato, il prima possibile e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento dell'avviso, al proprio Rappresentante Cardinal Health o al seguente contatto interno tramite e-mail:

Cardinal Health Italy 509 S.r.l.

c.a. UFFICIO QRA

e-mail: GMB-QRA-IT@cardinalhealth.com

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui NON siano state identificate giacenze di unità dei lotti oggetto dell'azione.

CONFERMA RICEZIONE AVVISO – compilazione a cura del cliente

Confermo di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza in oggetto e di aver compreso tutte le azioni da intraprendere richieste all'interno dell'avviso.

**ENTE/STRUTTURA
OSPEDALIERA/
DISTRIBUTORE:**

RAGIONE SOCIALE _____

INDIRIZZO _____ CAP _____

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME:
(in stampatello)

TITOLO:

_____ TEL: _____

DATA:

___/___/___

FIRMA*:

* La sua firma fornisce conferma della ricezione e comprensione del presente Avviso di Sicurezza.