

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (korekta)**

**Rękawiczki Protexis Latex Micro Surgical Gloves o określonych kodach produktu i numerach partii**

**Event-2020-03257**

23 października 2020 r.

**Do wiadomości Dyrektora ds. zarządzania ryzykiem oraz Dyrektora ds. zarządzania materiałami używanymi na salach operacyjnych**

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma Cardinal Health wydała nowe zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do określonych partii produkcyjnych rękawiczek **Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves** w związku z możliwością pojawiania się przy zakładaniu dziur i rozdarć w miejscu złożenia przy mankietach. Listę kodów i numery partii produktów, których dotyczy ten problem, zawiera załącznik 1. Wadliwe produkty zostały wyprodukowane między kwietniem 2020 r. a lipcem 2020 r., a ich dystrybucja odbywała się między kwietniem 2020 r. a wrześniem 2020 r.

Uprzednio, na przełomie lipca// sierpnia 2020 r. firma Cardinal Health zainicjowała dobrowolne wycofanie (Event-2020-03063) określonych partii produkcyjnych rękawiczek Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves, których dystrybucja odbywała się między czerwcem 2019 r. a lipcem 2020 r. W toku dochodzenia w tej sprawie ustalono, że przyczyną problemu była zmiana w procesie dojrzewania lateksu. Problem został rozwiązany.

Od tego czasu firma Cardinal Health otrzymała pewną liczbę zgłoszeń dotyczących dodatkowych partii i na tej podstawie została wydana **NOWA** Notatka Bezpieczeństwa (korekta). Ponadto prowadzone są dalsze dochodzenia. Należy pamiętać, że nowa Notatka Bezpieczeństwa (korekta) odnosi się do innych partii niż partie wycofane na przełomie lipca/ sierpnia 2020 r.

<p><b>Opis problemu:</b></p>	<p><u>Na czym polega problem?</u> W rękawiczkach <b>Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves</b> w miejscu złożenia przy mankietach mogą podczas zakładania pojawiać się dziury lub rozdarcia. Patrz zdjęcia poniżej.</p>  <p><u>Dlaczego niniejsza Notatka Bezpieczeństwa została wysłana?</u> Rękawiczki <b>Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves</b> to jednorazowy wyrób wykonany z naturalnej gumy lateksowej, przeznaczony do ochrony personelu sali operacyjnej przed skażeniem. Stosowanie dziurawych i/ lub rozdartych rękawiczek chirurgicznych stwarza ryzyko zakażenia lub kontaktu pacjenta (lekarza) z płynami ustrojowymi.</p>
------------------------------	--



# CardinalHealth

	<p>Zważywszy na bezprecedensowe zapotrzebowanie na środki ochrony osobistej podczas trwającego globalnego kryzysu zdrowotnego związanego z COVID-19, firma Cardinal Health doskonale rozumie, jak istotna dla naszych partnerów w placówkach medycznych jest ciągłość dostaw tego produktu, i prosi klientów o wdrożenie działań opisanych poniżej.</p> <p>Firma Cardinal Health nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących szkodliwych skutków czy obrażeń ciała u pacjentów lub lekarzy, a częstość występowania wad i zgłoszeń dotyczących partii o wskazanych numerach jest znacznie niższa niż w przypadku partii wycofanych z rynku na przełomie lipca/ sierpnia 2020 r.</p> <p><u>Jakie inne działania podjęła firma Cardinal Health?</u></p> <p>Firma Cardinal Health bada główną przyczynę opisanego problemu. Zostaną wdrożone działania naprawcze, a ich realizacja będzie monitorowana w celu potwierdzenia, że problem został rozwiązany.</p>
<b>Wymagane działania z Państwa strony:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>SPRAWDZENIE</b> stanu magazynowego produktów, których dotyczy problem (informacje na temat umiejscowienia kodu produktu oraz numeru partii zawiera załącznik 2). Kopię niniejszej Notatki należy zachować wraz z produktem.</li><li>2. <b>POINFORMOWANIE</b> wszystkich członków personelu, którzy korzystają z produktu, o możliwości występowania podczas zakładania dziur i rozdarć w miejscu złożenia przy mankietach.</li><li>3. <b>SPRAWDZENIE</b> całej rękawiczki chirurgicznej pod kątem dziur lub rozdarć po jej założeniu.<ol style="list-style-type: none"><li>a. W przypadku wykrycia dziury lub rozdarcia rękawiczkę należy wyrzucić, a zamiast niej założyć nową. Nową rękawiczkę również należy sprawdzić pod kątem dziur i rozdarć.</li><li>b. W celu zapewnienia dodatkowej ochrony barierowej zaleca się stosowanie dwóch par rękawiczek.</li></ol></li><li>4. <b>POWIADOMIENIE</b> o korekcie produktu wszystkich klientów, którym produkt został przekazany.</li><li>5. <b>ZWROT</b> załączonego formularza potwierdzenia.</li><li>6. <b>ZACHOWANIE</b> w świadomości informacji przekazanych w niniejszej Notatce do czasu, aż wszystkie produkty, których dotyczy problem, zostaną zutylizowane.</li></ol>

Przepraszamy za niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub lokalnym biurem sprzedaży.

Z poważaniem

Karl Vahey  
Vice President, Manufacturing Quality



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

**Załącznik 2 – opakowanie produktów, których dotyczy problem**

