

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
(wycofanie produktu)**

Określone kody i partie produktu:

- **Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves**

Zdarzenie-2020-03063

29 lipca 2020 r.

Do wiadomości: dyrektor ds. zarządzania ryzykiem i dział ds. zarządzania materiałami operacyjnymi

Szanowni Klienci,

Celem niniejszej wiadomości jest poinformowanie Państwa, że firma Cardinal Health dobrowolnie wycofuje określone partie produkcyjne **lateksowych rękawic PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves firmy Cardinal Health™**, które dystrybuowano pomiędzy czerwcem 2019 r. a lipcem 2020 r.

Opis problemu

Wycofanie nastąpiło w wyniku stwierdzenia degradacji materiału, z którego wykonano **lateksowe rękawice PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves firmy Cardinal Health™**. Wada może prowadzić do powstania dziur i rozdarć w obszarze zagięcia wokół mankietów zakładanych rękawic (przykładowe uszkodzenia, patrz załącznik B).

Firmie Cardinal Health nie zgłaszano jakichkolwiek przypadków uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

Firma Cardinal Health dobrowolnie wszczyna procedurę wycofania produktów o następujących kodach i numerach partii:

Kod produktu	Opis produktu	Nr partii
2D72NT55X	Lateksowe rękawice PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves, rozmiar 5,5	TS19060034, TS19060253, TS19060338, TS19070077, TS19070176, TS19070246, TS19070318, TS19080036, TS19080091, TS19080137, TS19090125, TS19090164, TS19090248, TS19100272, TS19110080, TS19110205, TS19110313, TS19120119, TS19120120, TS20010146, TS20010214, TS20020201, TS20020202, TS20030154, TS20030155, TS20030279, TS20040092, TS20040093, TS20040248
2D72NT60X	Lateksowe rękawice PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves, rozmiar 6,0	TS19060010, TS19060043, TS19060123, TS19060199, TS19060234, TS19070005, TS19070027, TS19070067, TS19070130, TS19070179, TS19070245, TS19070273, TS19080030, TS19080092, TS19080119, TS19080124, TS19080208, TS19080211, TS19080300, TS19080329, TS19090067, TS19090158, TS19090226, TS19090289, TS19100051, TS19100085, TS19100172, TS19100240, TS19100300, TS19110022, TS19110079, TS19110184, TS19110207, TS19110333, TS19120019, TS19120083, TS19120213, TS19120322, TS20010037, TS20010094, TS20010191, TS20010202, TS20010258, TS20010329, TS20020121, TS20020209, TS20030015, TS20030092, TS20030093, TS20030172, TS20030264, TS20030265, TS20030324, TS20040033, TS20040137



CardinalHealth

Kod produktu	Opis produktu	Nr partii
2D72NT65X	Lateksowe rękawice PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves, rozmiar 6,5	TS19060012, TS19060037, TS19060064, TS19060118, TS19060140, TS19060158, TS19060235, TS19060257, TS19060303, TS19060340, TS19060393, TS19070019, TS19070068, TS19070084, TS19070138, TS19070185, TS19070231, TS19070247, TS19070297, TS19070317, TS19080022, TS19080040, TS19080051, TS19080093, TS19080110, TS19080128, TS19080134, TS19080209, TS19080239, TS19080258, TS19080269, TS19080326, TS19090044, TS19090058, TS19090104, TS19090200, TS19090212, TS19090262, TS19090295, TS19100043, TS19100099, TS19100138, TS19100173, TS19100221, TS19100280, TS19100310, TS19110023, TS19110058, TS19110076, TS19110083, TS19110150, TS19110211, TS19110349, TS19120020, TS19120073, TS19120084, TS19120233, TS19120323, TS20010017, TS20010048, TS20010072, TS20010109, TS20010166, TS20010193, TS20010265, TS20010306, TS20020024, TS20020098, TS20020108, TS20020149, TS20020247, TS20020248, TS20020262, TS20030066, TS20030078, TS20030179, TS20030191, TS20030219, TS20030220, TS20030318, TS20030325, TS20040039, TS20040116, TS20040175, TS20040259
2D72NT70X	Lateksowe rękawice PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves, rozmiar 7,0	TS19060002, TS19060036, TS19060115, TS19060216, TS19060238, TS19060258, TS19060274, TS19060339, TS19070029, TS19070092, TS19070108, TS19070180, TS19070285, TS19070320, TS19080035, TS19080037, TS19080064, TS19080138, TS19080140, TS19080186, TS19080210, TS19080257, TS19080271, TS19080320, TS19090004, TS19090054, TS19090126, TS19090149, TS19090263, TS19090266, TS19100058, TS19100107, TS19100186, TS19100253, TS19100308, TS19110026, TS19110038, TS19110068, TS19110090, TS19110157, TS19110225, TS19110324, TS19120005, TS19120056, TS19120109, TS19120141, TS19120161, TS19120162, TS19120257, TS19120258, TS19120299, TS20010002, TS20010051, TS20010085, TS20010129, TS20010184, TS20010246, TS20010247, TS20010305, TS20020074, TS20020075, TS20020140, TS20020146, TS20020223, TS20020227, TS20020284, TS20030094, TS20030165, TS20030166, TS20030227, TS20030228, TS20030299, TS20040045, TS20040046, TS20040130, TS20040197, TS20040139, TS20040367, TS20050112, TS20050158
2D72NT75X	Lateksowe rękawice PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves, rozmiar 7,5	TS19060031, TS19060065, TS19060081, TS19060129, TS19060168, TS19060302, TS19070161, TS19070201, TS19070229, TS19080080, TS19080176, TS19080203, TS19080262, TS19090027, TS19090064, TS19090167, TS19090272, TS19100068, TS19100111, TS19100197, TS19100244, TS19100262, TS19110041, TS19110102, TS19110176, TS19110238, TS19110314, TS19120002, TS19120044, TS19120093, TS19120166, TS19120274, TS19120275, TS19120298, TS20010009, TS20010064, TS20010070, TS20010155, TS20010217, TS20010255, TS20010315, TS20020092, TS20020115, TS20020161, TS20020162, TS20020236, TS20020237, TS20020286, TS20030110, TS20030111, TS20030192, TS20030215, TS20030240, TS20030288, TS20040029, TS20040030, TS20040086, TS20040147, TS20050114, TS20050115
2D72NT80X	Lateksowe rękawice PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves, rozmiar 8,0	TS19060053, TS19060095, TS19060169, TS19060273, TS19060328, TS19060357, TS19070100, TS19080183, TS19080200, TS19080225, TS19080308, TS19090043, TS19090188, TS19090292, TS19100150, TS19100214, TS19100269, TS19100282, TS19110056, TS19110050, TS19110115, TS19110249, TS19110295, TS19110334, TS19120049, TS19120122, TS19120215, TS19120308, TS19120309, TS20010031, TS20010103, TS20050122, TS20050165
2D72NT85X	Lateksowe rękawice PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves, rozmiar 8,5	TS19060044, TS19060122, TS19060189, TS19060356, TS19080111, TS19080184, TS19080227, TS19080321, TS19090008, TS19090127, TS19100079, TS19100220, TS19100271, TS19100309, TS19110075, TS19110069, TS19110109, TS19110148, TS19110285, TS19110331, TS19120038, TS19120118, TS19120214, TS19120316, TS19120317, TS20010036, TS20010093, TS20050031, TS20050139
2D72NT90X	Lateksowe rękawice PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves, rozmiar 9,0	TS19080275, TS19090162, TS19090231, TS19110286, TS19120251, TS20010216, TS20030153

Niniejsze działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa dotyczą tylko określonych kombinacji kodów i partii produktów, które wymieniono powyżej. Firma Cardinal Health poinformowała o podjęciu dobrowolnych działań właściwe agencje nadzorujące. W przypadku doświadczenia problemów związanych z jakością lub zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Cardinal Health.



Wymagane działania:

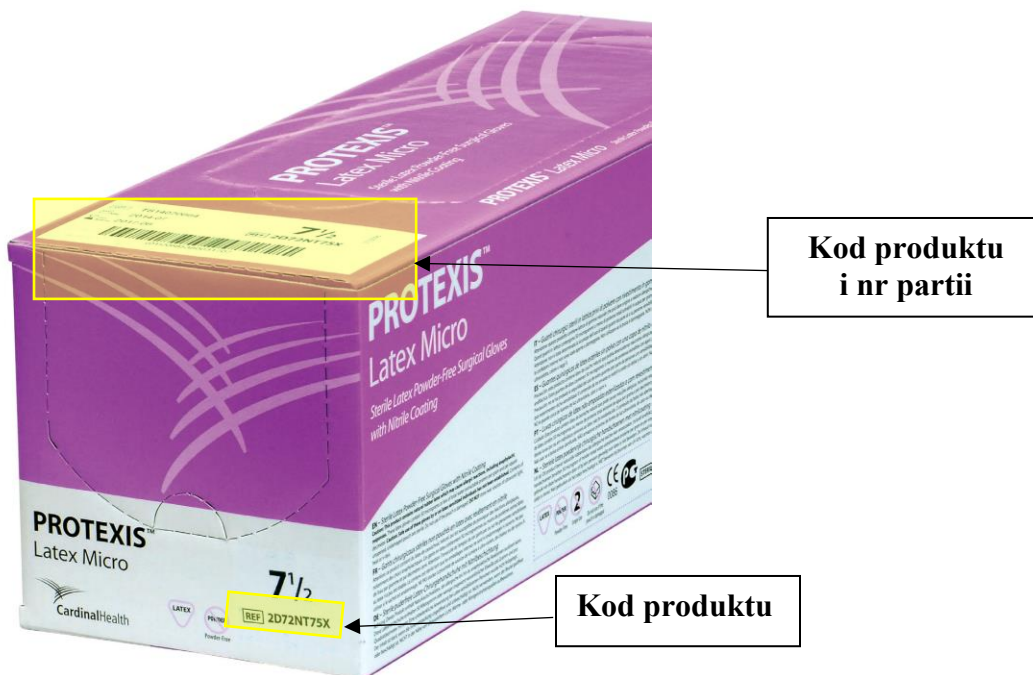
1. **SPRAWDZIĆ** wszystkie miejsca przechowywania i użytkowania produktów, aby sprawdzić, czy wśród nich znajdują się produkty oznaczone kodami i numerami potencjalnie wadliwych partii. W załączniku A przedstawiono przykłady etykiet produktów i sposób, w jaki można rozpoznać potencjalnie wadliwe produkty. Załącznik B wskazuje miejsce występowania wady.
2. Przejrzeć, wypełnić, podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia, postępując zgodnie z zawartymi w nim instrukcjami.
3. Zwrócić wszelkie potencjalnie wadliwe produkty lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym, aby uzyskać pomoc w tej sprawie. Lokalny przedstawiciel handlowy udzieli informacji na temat możliwości wymiany produktów lub zwrotu ich kosztów.
4. Niniejszą wiadomość należy przekazać innym osobom w Państwa firmie, które powinny wiedzieć o wycofaniu produktu. Skontaktować się z innymi ośrodkami, które mogły otrzymać produkty pochodzące z potencjalnie wadliwych partii.
5. Niniejszą Notatkę należy mieć na uwadze do momentu, aż wszystkie potencjalnie wadliwe produkty zostaną zwrócone do firmy Cardinal Health.
6. Zachować kopię niniejszej Notatki wraz z każdym potencjalnie wadliwym produktem do momentu jego zwrotu.

Przepraszamy za niedogodność. Wszelkie pytania lub wątpliwości należy kierować do lokalnego przedstawiciela handlowego lub lokalnego biura sprzedaży.

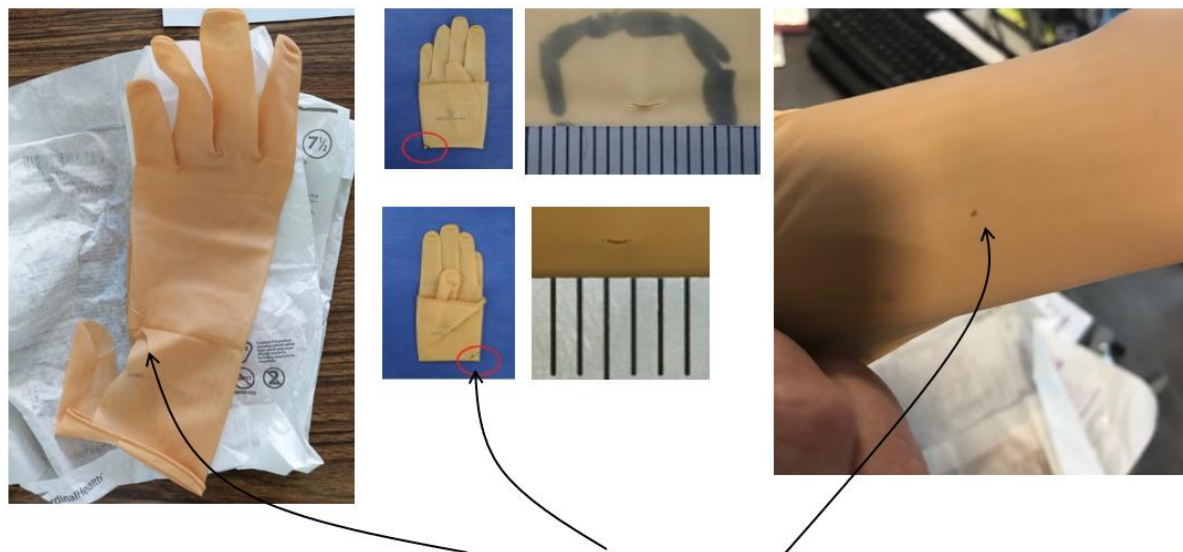
Z poważaniem

Karl Vahey
Vice President, Manufacturing Quality

Załącznik A — opakowanie potencjalnie wadliwego produktu



Załącznik B — przykładowe uszkodzenia



Degradacja materiału wokół mankietu (obszar zagięcia)