

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2021-118	PS/CGG/63273
PRODUCTOS	
<p>Guantes quirúrgicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PROTEXIS™ Latex Micro talla 5.5, código del producto: 2D72NT55X • PROTEXIS™ Latex Micro talla 6.0, código del producto: 2D72NT60X • PROTEXIS™ Latex Micro talla 6.5, código del producto: 2D72NT65X • PROTEXIS™ Latex Micro talla 7.0, código del producto: 2D72NT70X • PROTEXIS™ Latex Micro talla 7.5, código del producto: 2D72NT75X • PROTEXIS™ Latex Micro talla 8.0, código del producto: 2D72NT80X • PROTEXIS™ Latex Micro talla 8.5, código del producto: 2D72NT85X • PROTEXIS™ Latex Micro talla 9.0, código del producto: 2D72NT90X 	
NºS LOTE	
Ver lista que incluye la ampliación de un nuevo número de lote afectado (TS20070179) en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa	
FABRICANTE	
Cardinal Health, Estados Unidos	
DISTRIBUIDOR	
Cardinal Health Spain 511 S.L., C/ Príncipe de Vergara 131, 28002 Madrid	
ASUNTO	
Advertencia de seguridad e inclusión del lote TS20070179 de los guantes quirúrgicos PROTEXIS™ Latex Micro, distribuido entre abril de 2020 y febrero de 2021, entre los afectados por posibles perforaciones y desgarros en los pliegues alrededor de los puños de los guantes, lo que podría suponer un riesgo potencial de infección o exposición cruzada a fluidos corporales.	
INFORMACIÓN ADICIONAL	
<p>En octubre de 2020 la empresa remitió una nota de aviso relacionada con determinados números de lote de los guantes quirúrgicos PROTEXIS™ Latex Micro, fabricados entre abril y julio de 2020 y distribuidos entre abril y septiembre de 2020, debido a que podrían presentar perforaciones y desgarros en los pliegues alrededor de los puños de los guantes. La AEMPS transmitió esta información el 23 de diciembre de 2020, alerta 2020-723.</p> <p>Cardinal Health está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que un nuevo lote (TS20070179), distribuido entre abril de 2020 y febrero de 2021, también estaría afectado por el mismo problema.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa 	



URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD (corrección)

Códigos y lotes de producto específicos de los guantes de látex para microcirugía Protexis

Ampliación del ámbito de actuación del evento-2020-03257

22 de febrero de 2021

A la atención de: Director de gestión de riesgos y director de gestión de materiales quirúrgicos

Estimado cliente:

Cardinal Health ya había notificado a los clientes en octubre de 2020 una acción de campo que implicaba lotes específicos de producción de los **guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™ de Cardinal Health™** debido a posibles perforaciones y desgarros en los pliegues alrededor del puño.

El objetivo de esta notificación es informarle de que Cardinal Health ha identificado un (1) lote de producción adicional (**TS20070179**) que está dentro del ámbito de aplicación de esta acción. Consulte el Anexo 1 para obtener una lista de TODOS los productos afectados, incluido el lote adicional (que se muestra en **NEGRITA** y en *cursiva*). El nuevo lote de producción se distribuyó entre abril de 2020 y febrero de 2021.

Los **guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™ de Cardinal Health™** son productos desechables fabricados con látex de caucho natural y diseñados como barrera frente a la contaminación para el personal de quirófano.

<p>Descripción del problema:</p>	<p><u>¿Cuál es el problema?</u> Los guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™ de Cardinal Health™ pueden presentar perforaciones y desgarros en los pliegues alrededor del puño. Vea las siguientes fotografías.</p>  <p><u>¿Por qué enviamos esta nota de seguridad?</u> Los guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™ de Cardinal Health™ son productos desechables fabricados con látex de caucho natural y diseñados como barrera frente a la contaminación para el personal de quirófano. El uso de guantes quirúrgicos con perforaciones o desgarros supone un posible riesgo de infección o exposición cruzada de pacientes (o personal sanitario) a fluidos corporales.</p> <p>Dada la demanda sin precedentes de equipos de protección individual (EPI) durante la actual crisis sanitaria mundial por la COVID-19, Cardinal Health reconoce la importancia de continuar suministrando este producto a nuestros socios sanitarios y pide a los clientes que implementen las acciones que se describen a continuación.</p> <p>Cardinal Health no ha recibido ningún informe de daños ni lesiones al personal sanitario o a los pacientes.</p> <p><u>¿Qué otras medidas va a tomar Cardinal Health?</u> Cardinal Health ha investigado el problema y se han implementado medidas correctoras que se</p>
---	---



CardinalHealth

	monitorizarán para garantizar que el problema se haya resuelto.
Acciones que solicitamos por su parte:	<ol style="list-style-type: none">1. INSPECCIONE su inventario para ver si hay productos afectados (consulte el Anexo 2 para conocer el código y el lote de los artículos). Conserve una copia de esta nota junto con el producto.2. INFORME a todo el personal que utilice el producto del riesgo de posibles perforaciones y desgarros en los pliegues alrededor del puño.3. INSPECCIONE el guante quirúrgico para comprobar si presenta perforaciones o desgarros una vez colocado el guante.<ol style="list-style-type: none">a. Si se detecta alguna perforación o un desgarro, se debe desechar el guante y obtener uno nuevo. Inspeccione el nuevo guante de la misma manera para comprobar si presenta perforaciones o desgarros.b. Se recomienda utilizar doble guante para proporcionar una protección de barrera adicional.4. NOTIFIQUE a todos los clientes a los que haya podido distribuir o enviar el producto acerca de esta nota de corrección del producto.5. DEVUELVA el formulario de confirmación adjunto.6. MANTENGA la concienciación sobre este aviso hasta que se hayan utilizado todos los productos afectados.

Lamentamos este inconveniente. Si tiene alguna pregunta o inquietud, no dude en ponerse en contacto con su representante de ventas local o con la oficina de ventas local.

Atentamente.

Karl Vahey
Vicepresidente de calidad en la fabricación



Anexo 1: Códigos y lotes de productos afectados

Código del producto	Descripción del producto	Lotes afectados
2D72NT55X	Guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™, talla 5,5	TS20040247, TS20050050, TS20050051, TS20050261, TS20060112, TS20060113, TS20070125, TS20070289
2D72NT60X	Guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™, talla 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	Guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™, talla 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 TS20070179
2D72NT70X	Guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™, talla 7,0	TS20040204, TS20040260, TS20040312, TS20050113, TS20050157, TS20050289, TS20050290, TS20050391, TS20060093, TS20060152, TS20060153, TS20060204, TS20060237, TS20060238, TS20060296, TS20060304, TS20060305, TS20070020, TS20070107
2D72NT75X	Guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™, talla 7,5	TS20040051, TS20040075, TS20040058, TS20040176, TS20040280, TS20040281, TS20040291, TS20050010, TS20050174, TS20050306, TS20050353, TS20060032, TS20060038, TS20060120, TS20060174, TS20060175, TS20060260, TS20050250
2D72NT80X	Guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™, talla 8,0	TS20040334, TS20040358, TS20040359, TS20050106, TS20050322, TS20060026, TS20060084
2D72NT85X	Guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™, talla 8,5	TS20050169, TS20050262, TS20060005
2D72NT90X	Guantes de látex para microcirugía PROTEXIS™, talla 9,0	TS20040290, TS20050032, TS20060107

Anexo 2: Embalaje del producto afectado

