



2020年8月11日

お客様各位

〒112-0002

東京都文京区小石川一丁目4番1号

メドライン・ジャパン合同会社

薬事・品質保証部 野村 薫子

## 製品自主回収のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社取扱いのカーディナルヘルス社製手術用手袋「プロテキシス ラテックス マイクロ」について、米国カーディナルヘルス社より自主回収を行う旨の連絡があったため、下記の通り自主回収することに致しました。

お客様には多大なご迷惑とお手数をおかけし、誠に申し訳なく存じますが、事情をご賢察のうえ、当該製品の回収にご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

### 1. 一般的名称及び販売名：

一般的名称： 天然ゴム製手術用手袋

販売名： ディスポーザブル手術用手袋

### 2. 回収理由：

当該ロット製品において手袋カフ（手首部分）の折り畳み部分が劣化により穴や着用時の破れを引き起こし、交差感染に至る恐れがあるため、自主回収を実施することと致しました。なお、現在までに当該製品に起因する健康被害の報告はありません。

### 3. 対象製品、製品番号及びロット番号：

別紙1をご参照ください。

### 4. ご協力をお願い

回収対象品を購入いただいたお客様は恐れ入りますが弊社営業担当、または下記お問合せ先までご連絡いただけますようお願い申し上げます。回収確認書に必要事項をご記入の上、弊社までご送付願います。なお、回収対象品がお手元にございましたら併せて代替品を手配させていただきます。

[回収対象品の確認方法] ロット表示位置 下記写真の赤枠内です。写真は一例。

外箱	ディスペンサーボックス	パウチ
 <p>REF: 2D72NT60X PROTEXIS™ Latex Micro Sterile Latex Powder-Free Surgical Gloves with Nitrile Coating</p> <p>LOT TS20060054</p> <p>2020-06-06</p> <p>2023-05-31</p>	 <p>PROTEXIS™ Latex Micro Sterile Latex Powder-Free Surgical Gloves with Nitrile Coating</p> <p>LOT TS20060054</p> <p>2020-06-06</p> <p>2023-05-31</p>	 <p>PROTEXIS™ Latex Micro Sterile Latex Powder-Free Surgical Gloves with Nitrile Coating</p> <p>LOT TS20060054</p> <p>2020-06-06</p> <p>2023-05-31</p>
<p>下、拡大図</p>  <p>Cardinal Health 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL 60085 USA Rev. E 2018-11-11-cardinalhealth.com/surgicalgloves</p> <p>EC REP EMERGO EUROPE Prinsengracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands Made in Thailand - 37-2105E</p> <p>0066 SGS MES BPP UK</p> <p>Mfg. 2020-06-06</p> <p>2023-05-31</p> <p>Cardinal Health</p>	<p>下、拡大図</p>  <p>LOT TS20060054</p> <p>2020-06-06</p> <p>2023-05-31</p> <p>REF: 2D72NT60X</p> <p>LOT TS20060054</p> <p>(01)2088580031677(17)230531(10)TS20060054</p>	<p>下、拡大図</p>  <p>LOT TS20060054</p> <p>2020-06-06</p> <p>2023-05-31</p> <p>(01) 0885380031670(17)230531(10)TS20060054</p> <p>PROTEXIS™ Latex Micro Sterile Latex Powder-Free Surgical Gloves with Nitrile Coating</p>

別紙 1： 回収対象製品一覧表

別紙 2： カーディナルヘルス社からのリコール連絡

本件に関しまして、ご不明な点等がございましたら、弊社営業もしくは下記までお問合せください  
ますようお願い致します。

[本件に関する問合せ先]

メドライン・ジャパン合同会社 カスタマーサービス： 03-6824-9480  
受付時間： 月曜～金曜 10:00～16:00 (祝日を除く)

以上



別紙 1

<回収対象製品一覧表>

出荷期間;令和元年 09 月 03 日~令和 2 年 08 月 03 日(この期間の特定ロットのみ対象)

・製品番号; 2D72NT55X, 製品名; プロテキシス ラテックス マイクロ 5.5

※ただし、ロット番号 TS19060034 は製品番号\*2D72NT55X を含む

ロット番号						
TS19060034	TS19070176	TS19090164	TS19110313	TS20010214	TS20030154	TS20040248
TS19060253	TS19070246	TS19090248	TS19120119	TS20020201	TS20040093	—

・製品番号; 2D72NT60X, 製品名; プロテキシス ラテックス マイクロ 6.0

ロット番号					
TS19060010	TS19070245	TS19080329	TS19090226	TS20020209	TS20040033
TS19060234	TS19070273	TS19090067	TS19110333	TS20030093	—
TS19070027	TS19080300	TS19090158	TS20010202	TS20030265	

・製品番号; 2D72NT65X, 製品名; プロテキシス ラテックス マイクロ 6.5

ロット番号						
TS19060012	TS19060340	TS19070247	TS19090044	TS19110349	TS20030078	TS20040039
TS19060037	TS19070084	TS19080269	TS19090104	TS20020108	TS20030191	TS20040175
TS19060257	TS19070231	TS19080326	TS19090200	TS20020248	TS20030220	TS20040259

・製品番号; 2D72NT70X, 製品名; プロテキシス ラテックス マイクロ 7.0

ロット番号						
TS19060036	TS19070108	TS19080257	TS19090188	TS19120162	TS20020075	TS20030228
TS19060238	TS19070180	TS19090004	TS19090266	TS19120258	TS20020146	TS20040045
TS19060258	TS19070229	TS19090126	TS19120005	TS20010051	TS20020227	TS20050158
TS19060339	TS19070285	TS19090149	TS19120056	TS20010247	TS20030166	—

・製品番号; 2D72NT75X, 製品名; プロテキシス ラテックス マイクロ 7.5

ロット番号					
TS19070201	TS19090167	TS19120275	TS20020162	TS20030215	TS20050115
TS19090064	TS19120002	TS20010070	TS20020237	TS20040029	—

・製品番号; 2D72NT80X, 製品名; プロテキシス ラテックス マイクロ 8.0

ロット番号				
TS19080308	TS19110050	TS19110295	TS19110334	TS19120309

・製品番号; 2D72NT85X, 製品名; プロテキシス ラテックス マイクロ 8.5

ロット番号			
TS19080321	TS19110109	TS19110331	TS19120317



**URGENT: FIELD SAFETY NOTICE (Removal)**

**Specific product codes and lots of:**

- **Protexis Latex Micro Surgical Gloves**

**Event-2020-03063**

29 July 2020

**Attention: Risk Management Director and O.R. Materials Management**

Dear Medline Japan:

The purpose of this letter is to advise you that Cardinal Health is voluntarily recalling specific production lots of **Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves** that were distributed between June 2019 and July 2020.

**Issue Description**

This recall is being conducted due to a degradation defect that was found on **Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves** that could lead to holes and donning tears at the folding area around the cuffs (Refer to exhibit B for examples of the defect) with the potential risk of infection or cross-patient (clinician) exposure to body fluids. Cardinal Health is not aware of any reports of patient harm.

Cardinal Health is initiating this voluntary recall on the following item codes and lot numbers delivered to Medline Japan:

Item Code	Item Description	Lot No.
2D72NT55X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 5.5	TS19060034, TS19060253, TS19070176, TS19070246, TS19090164, TS19090248, TS19110313, TS19120119, TS20010214, TS20020201, TS20030154, TS20040093, TS20040248
2D72NT60X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 6.0	TS19060010, TS19060234, TS19070027, TS19070245, TS19070273, TS19080300, TS19080329, TS19090067, TS19090158, TS19090226, TS19110333, TS20010202, TS20020209, TS20030093, TS20030265, TS20040033
2D72NT65X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 6.5	TS19060012, TS19060037, TS19060257, TS19060340, TS19070084, TS19070231, TS19070247, TS19080269, TS19080326, TS19090044, TS19090104, TS19090200, TS19110349, TS20020108, TS20020248, TS20030078, TS20030191, TS20030220, TS20040039, TS20040175, TS20040259
2D72NT70X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 7.0	TS19060036, TS19060238, TS19060258, TS19060339, TS19070108, TS19070180, TS19070285, TS19080257, TS19090004, TS19090126, TS19090149, TS19090266, TS19120005, TS19120056, TS19120162, TS19120258, TS20010051, TS20010247, TS20020075, TS20020146, TS20020227, TS20030166, TS20030228, TS20040045, TS20050158, TS19070229, TS19090188
2D72NT75X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 7.5	TS19070201, TS19090064, TS19090167, TS19120002, TS19120275, TS20010070, TS20020162, TS20020237, TS20030215, TS20040029, TS20050115
2D72NT80X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 8.0	TS19080308, TS19110050, TS19110295, TS19110334, TS19120309
2D72NT85X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 8.5	TS19080321, TS19110109, TS19110331, TS19120317

This FSCA affects only the specific combinations of item codes and lots listed above. The applicable regulatory agencies are being notified that Cardinal Health is voluntarily taking this action. We request that you contact Cardinal Health if you have experienced quality problems or adverse events.



**Required Actions:**

1. **CHECK all storage and usage locations to confirm whether you have any units of the affected product codes and lot numbers. Exhibit A outlines examples of product labeling and how to identify the affected product. Exhibit B outlines the location of the defect.**
2. **Review, complete, sign and return the enclosed Acknowledgement Form in accordance with the directions on the form.**
3. **Destroy all affected product. Contact your sales representative for credit options.**
4. **Share this letter with others in your facility who need to be made aware of this recall. Contact any other facilities that have been provided with units of affected lot.**
5. **Maintain awareness of this notice until all affected product has been returned to Cardinal Health.**
6. **Keep a copy of this notice with any affected product until destroyed.**

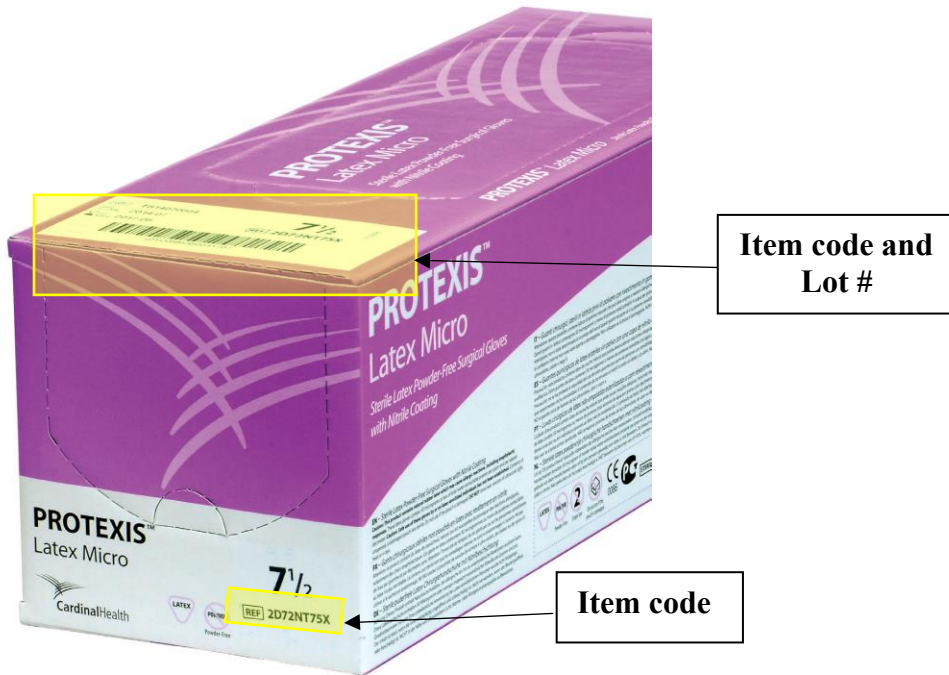
We apologize for this inconvenience. If you have any questions or concerns, please do not hesitate to contact your local sales representative or local sales office.

Sincerely,

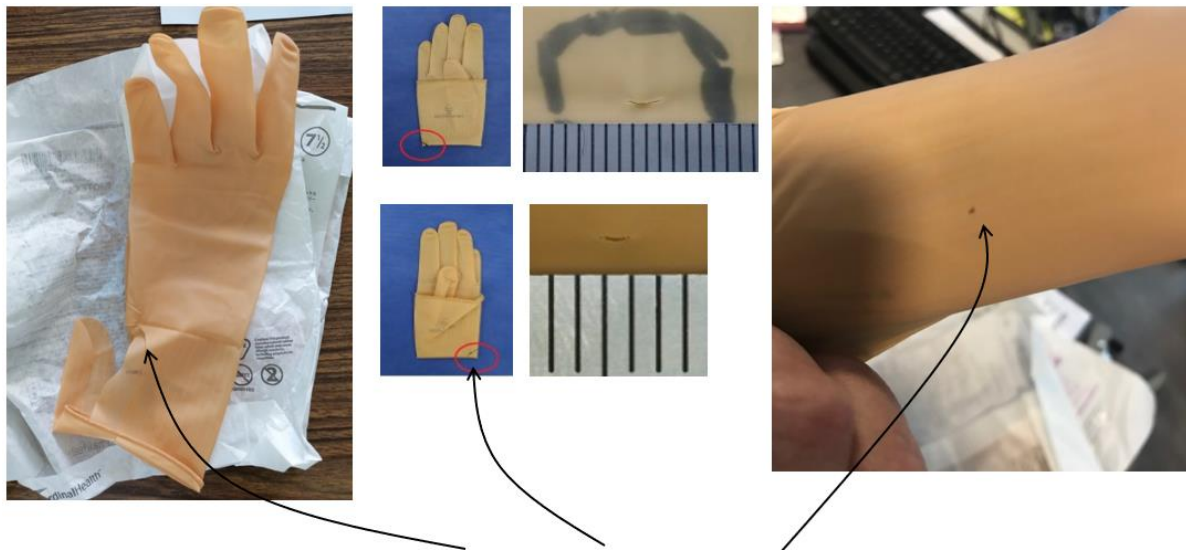
A handwritten signature in black ink that reads "Karl Vahey".

Karl Vahey  
Vice President, Manufacturing Quality

**EXHIBIT A – Packaging of Affected Product**



**Exhibit B: Examples of the defect**



Degradation defect found at cuff (folding area).