



2020 年 11 月 5 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 回収範囲拡大のお知らせ

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。

弊社では本年 8 月より、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、自主回収を行っております。しかしながらこの度、米国カーディナルヘルス社より回収範囲を拡大する旨の連絡を受け、弊社においても自主回収の範囲を拡大することと致しました。

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：

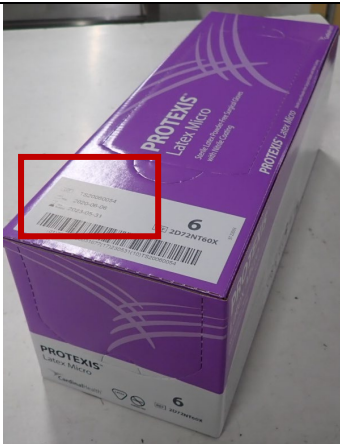
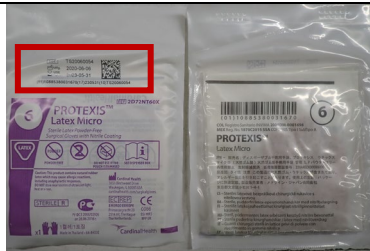
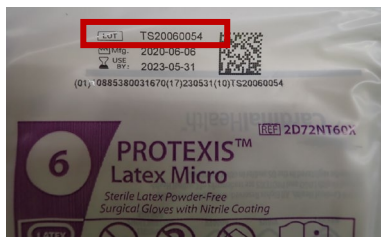
別紙 1 をご参照ください。

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返品手続きについて弊社担当者からご連絡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
 下、拡大図 	 下、拡大図 	 下、拡大図 

【ご注意】

今回の自主回収は、弊社だけでなく他社(日本コヴィディエン株式会社様)が販売する製品でも同理由で同時進行しております。

他社様製品との外観上の違いを以下図で示しておりますので、該当製品をご返送いただく際にはご注意ください。重ねてお願い申し上げます。

日本コヴィディエン製品	メドライン・ジャパン製品
ディスペンサーボックス&パウチ	
- ディスペンサーボックス側面上部に赤線あり - パウチには水平方向の太線でカラーコード表示  側面上部の赤線 水平方向の太線	パウチには垂直方向の太線でカラーコード表示  垂直方向の太線



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回収範囲拡大のリコール連絡

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
ますようよろしくお願い致します。

[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： TEL 03-6824-9480 / FAX 0120-37-5801

受付時間： 月曜～金曜 10:00～16:00（祝日を除く）

[プロテキシスシリーズの購入に関する問合せ先]

日本コヴィディエン株式会社

カスタマーサポートセンター： TEL 0120-917-205 / FAX 03-5323-5293

受付時間： 月曜～金曜 9:00～17:30（祝日を除く）

以上



別紙 1

※回収範囲拡大による追加変更箇所は斜体下線にてお示ししております。

<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 10 月 23 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

ロット番号						
TS19060034	TS19070176	TS19090164	TS19110313	TS20010214	TS20030154	TS20040248
TS19060253	TS19070246	TS19090248	TS19120119	TS20020201	TS20040093	—
<u>TS20050050</u>	<u>TS20050261</u>	<u>TS20060112</u>	—	—	—	—

・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	<u>TS20040173</u>
TS19070027	TS19080300	TS19090158	TS20010202	TS20030265	<u>TS20040249</u>
<u>TS20050153</u>	<u>TS20050197</u>	<u>TS20050335</u>	<u>TS20060054</u>	<u>TS20060116</u>	<u>TS20060200</u>

・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
<u>TS20050182</u>	<u>TS20050268</u>	<u>TS20060065</u>	<u>TS20060140</u>	<u>TS20060225</u>	<u>TS20060286</u>	—

・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	—
<u>TS20040204</u>	<u>TS20040260</u>	<u>TS20050113</u>	<u>TS20050290</u>	<u>TS20060153</u>	<u>TS20060238</u>	<u>TS20060305</u>

・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	—
<u>TS20040281</u>	<u>TS20050306</u>	<u>TS20060174</u>	—	—	—

・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	<u>TS20040358</u>

・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-EXP

22 October 2020

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

Dear Medline Japan:

Cardinal Health had previously notified customers in August 2020 of a Field Safety Corrective Action for certain production lots of **Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves** due to possible holes and donning tears at the folding area around the cuffs. The lots were distributed between June 2019 and July 2020.

The purpose of this letter is to notify you that we are expanding the previous action to include additional production lots. Please see Attachment 1 for all affected product codes and lots (new lots in *italics*) delivered to Medline Japan. The new product lots were distributed between April 2020 and September 2020.

Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves are disposable devices made of natural rubber latex intended to be worn by operating room personnel to be a barrier protection from contamination.

This FSCA affects only the specific combinations of item codes and lots listed in Attachment 1. 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.

Description of the problem:	<u>What is the issue?</u> Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves may have possible holes and donning tears at the folding area around the cuffs. Please see photographs below.  <u>Why are we sending this Field Safety Notice?</u> Use of surgical gloves with holes and/or tears has the potential risk of infection or cross-patient (clinician) exposure to body fluids. Cardinal Health has not received any reports of clinician or patient harm or injury and there has been a low occurrence rate for complaints for the specific lots affected by this correction notice.
---	--



CardinalHealth

別紙 2

	<u>What other actions is Cardinal Health taking?</u> Cardinal Health is investigating to identify the root cause of this issue. Corrective actions will be implemented and monitored to ensure that the issue has been corrected.
Actions requested on your part:	1. CHECK all storage and usage locations to confirm whether you have any units of the affected product codes and lot numbers (see attachment 1). Attachment 2 shows how to locate item and lot information 2. Review, complete, sign and return the enclosed Acknowledgement Form in accordance with the directions on the form. 3. Return all affected product or contact your local sales representative to facilitate return of the affected product. Your sales representative will inform you of the product replacement or credit options. 4. Share this letter with others in your facility who need to be made aware of this FSQA. 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 returned.

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,

Karl Vahey
Vice President, Manufacturing Quality



Attachment 1:

Product Code	Product Description	Previous Affected Lots	New Affected Lots
2D72NT55X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 5.5	TS19060034, TS19060253, TS19070176, TS19070246, TS19090164, TS19090248, TS19110313, TS19120119, TS20010214, TS20020201, TS20030154, TS20040093, TS20040248	TS20050050, TS20050261, TS20060112
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	TS20040173, TS20040249, TS20050153, TS20050197, TS20050335, TS20060054, TS20060116, TS20060200
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	TS20050182, TS20050268, TS20060065, TS20060140, TS20060225, TS20060286
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	TS20040204, TS20040260, TS20050113, TS20050290, TS20060153, TS20060238, TS20060305
2D72NT75X	PROTEX IS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 7.5	TS19070201, TS19090064, TS19090167, TS19120002, TS19120275, TS20010070, TS20020162, TS20020237, TS20030215, TS20040029, TS20050115	TS20040281, TS20050306, TS20060174
2D72NT80X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 8.0	TS19080308, TS19110050, TS19110295, TS19110334, TS19120309	TS20040358
2D72NT85X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 8.5	TS19080321, TS19110109, TS19110331, TS19120317	No affected lots distributed to Medline Japan

