ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-723	PS/CGG/63273

PRODUCTOS

Guantes quirúrgicos:

- 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 números de lote afectados en 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

Advertencias de seguridad relacionadas 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 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

En agosto de 2020 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de la retirada de determinados números de lote, distribuidos entre junio del 2019 y julio del 2020, debido a la posibilidad de que un defecto de degradación provocase agujeros y rasgaduras en el área de plegado alrededor de los puños de los guantes. La AEMPS transmitió esta información el 6 de agosto de 2020, alerta 2020-461.

Cardinal Health remitió en octubre de 2020 una nueva nota de aviso para advertir e informar que determinados números de lote, distribuidos entre abril y septiembre de 2020, podrían estar afectados por el mismo problema de perforaciones y desgarros en los pliegues alrededor de los puños de los guantes. La AEMPS transmitió esta información el 30 de octubre de 2020, alerta 2020-623. La AEMPS consideró que era una ampliación de retirada a nuevos números de lote de los guantes quirúrgicos PROTEXIS™ Latex Micro, debido a que al ser el mismo problema se debían adoptar las mismas medidas.

La AEMPS, debido a la menor probabilidad de ocurrencia de este tipo de fallo en los lotes distribuidos entre abril y septiembre de 2020, a que en todos los incidentes recibidos los defectos se encontraron antes de su uso y a la alta demanda y necesidad de estos productos por la situación de

emergencia sanitaria ocasionada por la COVID-19, considera adecuadas las advertencias y recomendaciones propuestas por el fabricante para minimizar el problema. **No obstante, los profesionales sanitarios deben evaluar el beneficio/riesgo de continuar utilizándolos tras efectuar la inspección del producto.**
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa