

DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG (Rückruf)

Bestimmte Artikelnummern und Chargen von:

- **Protexis Latex Micro OP-Handschuhe**

Event-2020-03063

29. Juli 2020

Zu Händen: Leiter des Risikomanagements und der Materialwirtschaft im Operationssaal

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informiert Sie Cardinal Health über den freiwilligen Rückruf bestimmter Produktionschargen von **Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhen**, die zwischen Juni 2019 und Juli 2020 vertrieben wurden.

Beschreibung des Sachverhalts

Dieser Rückruf erfolgt aufgrund eines durch einen Abbau des Materials verursachten Defekts, der bei **Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhen** festgestellt wurde und der zu Löchern und Einrissen im Faltbereich um die Bündchen führen kann (Beispiele für den Defekt sind in Anhang B zu finden), mit dem potenziellen Risiko einer Infektion oder einer Exposition von Patienten (Ärzten) untereinander mit Körperflüssigkeiten. Cardinal Health sind keine Berichte über Patientenschäden bekannt.

Cardinal Health veranlasst diesen freiwilligen Rückruf für die folgenden Artikel- und Chargennummern:

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Chargennummer
2D72NT55X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 5.5	TS19080036, TS19080091
2D72NT60X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 6.0	TS19110022, TS19110079, TS19110184, TS19120322, TS20030092
2D72NT65X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 6.5	TS19060118, TS19060303, TS19060393, TS19070019, TS19070138, TS19070185, TS19070247, TS19070317, TS19080128, TS19090058, TS19090295, TS19100099, TS19100138, TS19100221, TS19100280, TS19110056, TS19110083, TS19110150, TS19110211, TS19120020, TS19120323, TS20010017, TS20010166, TS20010265, TS20010306
2D72NT70X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 7.0	TS19060115, TS19060216, TS19060339, TS19070029, TS19070180, TS19070285, TS19070320, TS19080064, TS19080140, TS19080186, TS19090266, TS19100107, TS19100186, TS19100253, TS19110026, TS19110068, TS19110090, TS19110157, TS19110225, TS19120141, TS19120257, TS19120299, TS20010002, TS20010305, TS20020074, TS20040139
2D72NT75X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 7.5	TS19060129, TS19070161, TS19070201, TS19080080, TS19100068, TS19100111, TS19100197, TS19100262, TS19110041, TS19110102, TS19110176, TS19110238, TS19120002, TS19120044, TS19120093, TS19120274, TS19120298, TS20010155, TS20010217
2D72NT80X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 8.0	TS19060095, TS19060169, TS19060273, TS19060328, TS19070100, TS19080225, TS19080308, TS19100269, TS19100282, TS19110050, TS19110115, TS19110334, TS19120122, TS19120308, TS20010031
2D72NT85X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 8.5	TS19110109, TS19110148, TS19110285, TS19120316
2D72NT90X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 9.0	TS19080275, TS19110286

Diese Korrekturmaßnahme betrifft nur die oben aufgeführten konkreten Kombinationen von Artikelnummern und Chargen. Die zuständigen Aufsichtsbehörden werden über die von Cardinal Health freiwillig ergriffene Maßnahme informiert. Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertreter von Cardinal Health, wenn Sie Qualitätsprobleme oder unerwünschte Ereignisse festgestellt haben.

Erforderliche Maßnahmen:

1. **ÜBERPRÜFEN Sie alle Lager- und Einsatzorte und stellen Sie fest, ob Sie Einheiten der betroffenen Artikel- und Chargennummern besitzen. Anhang A zeigt Beispiele für die Produktkennzeichnung und wie das betroffene Produkt identifiziert werden kann. In Anhang B ist die Stelle des Defekts dargestellt.**
2. **Gehen Sie das beiliegende Antwortformular durch, füllen Sie es aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular zurück.**
3. **Zerstören Sie alle betroffenen Produkte oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter, der Ihnen bei der Rückgabe des betroffenen Produkts helfen kann. Ihr Vertriebsmitarbeiter wird Sie über Optionen zum Ersatz des Produkts oder zur Gutschrift informieren.**
4. **Leiten Sie diesen Brief an andere Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die auf diesen Rückruf aufmerksam gemacht werden müssen. Informieren Sie alle anderen Einrichtungen, die Einheiten der betroffenen Charge erhalten haben.**
5. **Machen Sie auf diese Mitteilung aufmerksam, bis alle betroffenen Produkte an Cardinal Health zurückgegeben oder zerstört worden sind.**
6. **Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit jedem betroffenen Produkt auf, bis Sie es zurückgeben oder zerstört haben.**

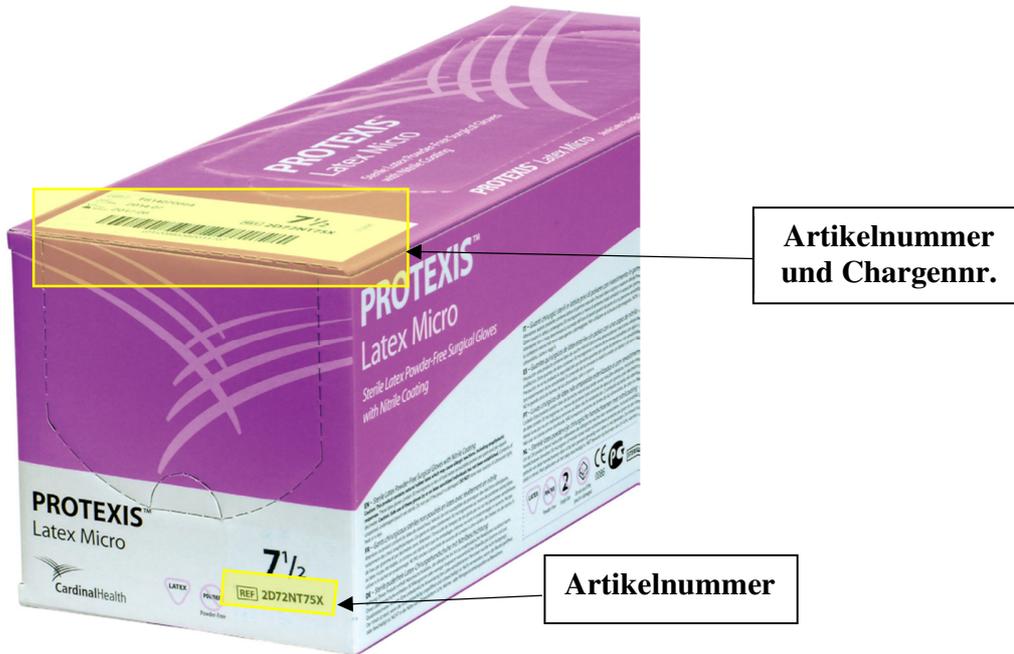
Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten. Bei Fragen oder Bedenken steht Ihnen Ihr zuständiger Vertriebsmitarbeiter oder Ihr lokales Vertriebsbüro gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

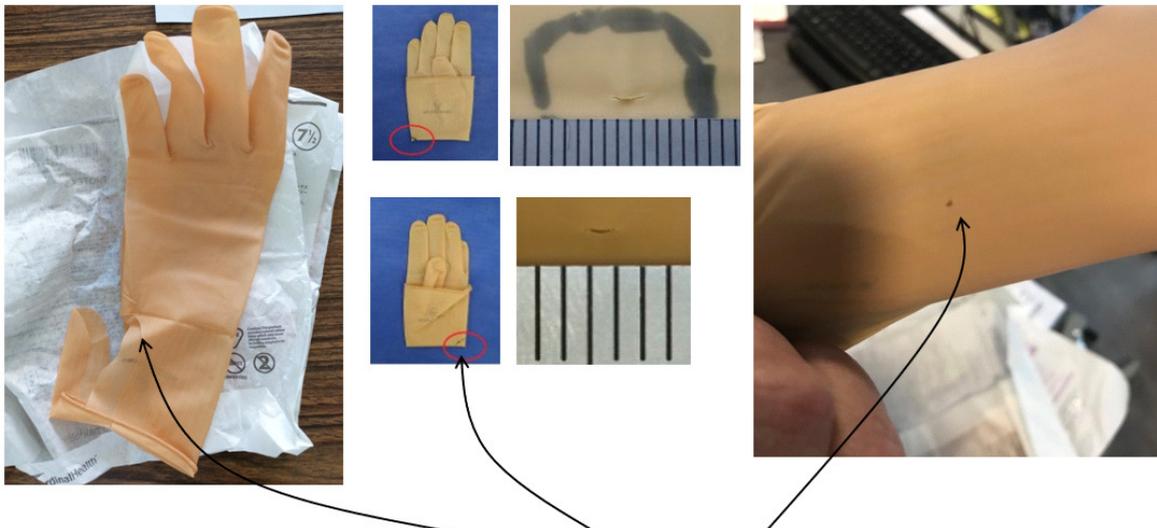


Karl Vahey
Vizepräsident, Fertigungsqualität

Anhang A: Verpackung des betroffenen Produkts



Anhang B: Beispiele des Fehlers



Durch Abbau des Materials verursachter Defekt am Bündchen (Faltbereich).