

**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	TS19060253, TS19070318, TS19080036, TS19080091
2D72NT60X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 6.0	TS19060123, TS19060199, TS19060302, TS19070005, TS19070027, TS19070130, TS19070179, TS19070273, TS19080030, TS19080092, TS19080119, TS19080124, TS19100172, TS19100240, TS19110022, TS19110079, TS19110207, TS19110333, TS19120213, TS19120322, TS20010037, TS20010094, TS20010258, TS20030015, TS20030092
2D72NT65X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 6.5	TS19060118, TS19060140, TS19060235, TS19060303, TS19060393, TS19070019, TS19070084, TS19070138, TS19070185, TS19070231, TS19070247, TS19070297, TS19070317, TS19080040, TS19080128, TS19080239, TS19090058, TS19090200, TS19090295, TS19100043, TS19100099, TS19100138, TS19100173, TS19100221, TS19100280, TS19110056, TS19110083, TS19110150, TS19110211, TS19120020, TS19120084, TS19120233, TS19120323, TS20010017, TS20010048, TS20010072, TS20010166, TS20010265, TS20010306
2D72NT70X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 7.0	TS19060002, TS19060115, TS19060216, TS19060274, TS19060339, TS19070029, TS19070108, TS19070180, TS19070285, TS19070320, TS19080035, TS19080037, TS19080064, TS19080138, TS19080186, TS19080210, TS19080271, TS19090054, TS19090188, TS19100058, TS19100107, TS19100186, TS19100253, TS19110026, TS19110090, TS19110157, TS19110225, TS19120005, TS19120141, TS19120257, TS19120299, TS20010002, TS20010085, TS20010184, TS20010246, TS20010305, TS20020074, TS20020140, TS20020223, TS20030094, TS20040139

2D72NT75X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 7.5	TS19060031, TS19060065, TS19060129, TS19070161, TS19070201, TS19080080, TS19080176, TS19080203, TS19080262, TS19090064, TS19090167, TS19090272, TS19100068, TS19100111, TS19100197, TS19100262, TS19110041, TS19110102, TS19110176, TS19110238, TS19110314, TS19120002, TS19120044, TS19120093, TS19120274, TS19120298, TS20010009, TS20010064, TS20010155, TS20010217, TS20010315
2D72NT80X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 8.0	TS19060053, TS19060095, TS19060169, TS19060273, TS19060328, TS19060357, TS19070100, TS19080183, TS19080200, TS19080225, TS19080308, TS19090043, TS19100214, TS19100269, TS19100282, TS19110050, TS19110115, TS19110249, TS19110334, TS19120049, TS19120122, TS19120215, TS19120308, TS20010031, TS20010103
2D72NT85X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 8.5	TS19060044, TS19060189, TS19060356, TS19080111, TS19080227, TS19100079, TS19100220, TS19100309, TS19110069, TS19110109, TS19110148, TS19110285, TS19110331, TS19120118, TS19120214, TS19120316, TS20010036
2D72NT90X	PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe Größe 9.0	TS19110286, TS20010216, TS20030153

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.**



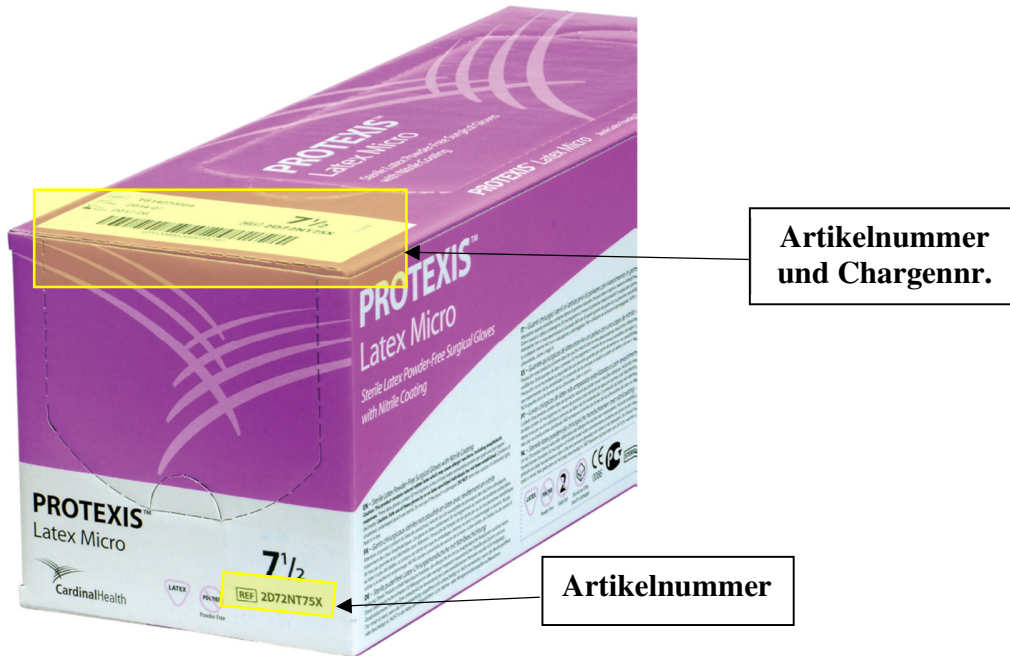
## CardinalHealth

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

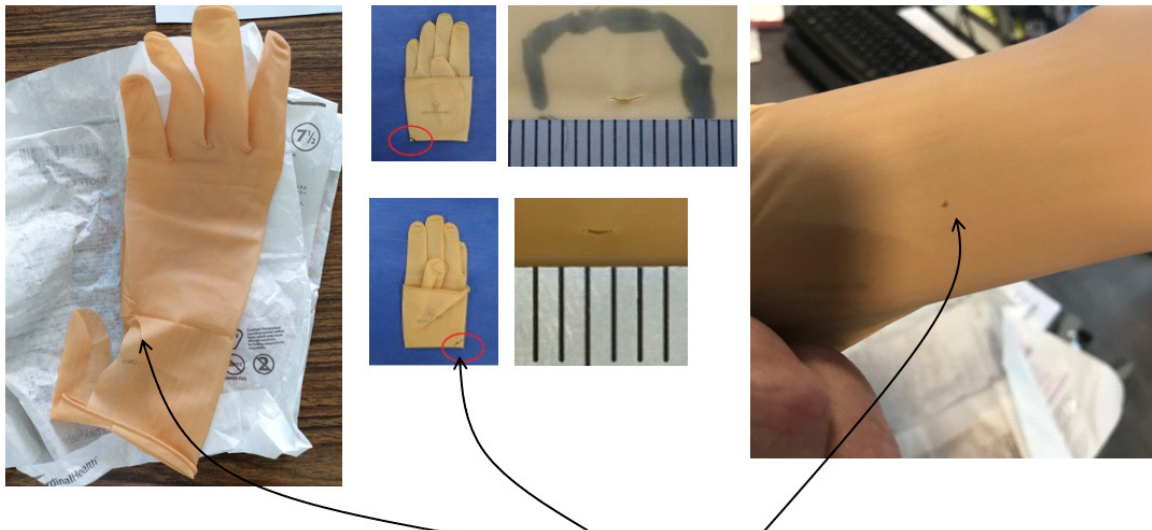
Mit freundlichen Grüßen

Karl Vahey  
Vizepräsident, Fertigungsqualität

**Anhang A: Verpackung des betroffenen Produkts**



**Anhang B: Beispiele des Fehlers**



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

**Dringende Sicherheitsmitteilung (Rückruf)**  
(Event-2020-03063)

**Cardinal Health Protexis Latex Micro OP-Handschuhe**  
Artikelnummern 2D72NT55X, 2D72NT60X, 2D72NT65X, 2D72NT70X, 2D72NT75X,  
2D72NT80X, 2D72NT85X, 2D72NT90X

**Kunden-Antwortformular**

Cardinal Health gibt eine Sicherheitsmitteilung aufgrund eines durch einen Abbau des Materials verursachten Defekts heraus, der bei Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhen festgestellt wurde und der zu Löchern und Einrissen im Faltbereich um die Bündchen führen kann.

Diese Sicherheitsmitteilung gilt für acht Artikelnummern und verschiedene Chargen. Konkrete Informationen zu Artikelnummern und Chargen finden Sie in der Tabelle, die in der Sicherheitsmitteilung aufgeführt ist.

<b>Kundennummer und Name des Kunden:</b>	
<b>Name des Ansprechpartners beim Kunden:</b>	
<b>Adresse des Kunden:</b>	
<b>Name des Vertriebsmitarbeiters:</b>	John Doe
<b>Kontaktinformationen des Vertriebsmitarbeiters:</b>	<a href="mailto:John.doe@cardinalhealth.com">John.doe@cardinalhealth.com</a>

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung ein Produkt erhalten hat, für das die obige Sicherheitsmitteilung gilt.

**Teil 1: Antwortformular (Kunde)**

Wir haben von der Benachrichtigung über den oben genannten Rückruf Kenntnis genommen und alle verbleibenden Einheiten bei Seite gelegt, um eine weitere Verwendung des Produkts auszuschließen. Wir werden uns mit unserem zuständigen Vertriebsmitarbeiter in Verbindung setzen, um die Rückgabe oder Zerstörung des in Tabelle 1 aufgeführten Produkts zu veranlassen. Wenn das Produkt beim Kunden zerstört wird, sollte dem Vertriebsmitarbeiter von Cardinal Health ein Zerstörungsnachweis (siehe Anhang A) zur Verfügung gestellt werden.

\_\_\_\_\_  
Name/Unterschrift: (Kunde)

\_\_\_\_\_  
Position: (Kunde)

\_\_\_\_\_  
Datum: (Kunde)

Bitte senden Sie dieses Antwortformular ausgefüllt an Ihren Vertriebsmitarbeiter zurück. Die Kontaktdaten sind oben angegeben.

**ODER**

**Teil 2: Antwortformular (Vertreter Cardinal Health)**

Ich bestätige, dass der Kunde über die Benachrichtigung über den oben genannten Rückruf informiert wurde und dass alle verbleibenden Einheiten, die von diesem Rückruf betroffen sind (falls vorhanden), aus dieser Einrichtung entfernt oder in der Einrichtung zerstört wurden und eine Vernichtungsbescheinigung (siehe Anhang A) ausgefüllt wurde. Weitere Einzelheiten sind Tabelle 1 unten zu entnehmen.

\_\_\_\_\_  
Name des Kundenbetreuers oder Kundendienstabteilung

\_\_\_\_\_  
Unterschrift: (Vertreter Cardinal Health)

\_\_\_\_\_  
Position

\_\_\_\_\_  
Datum

- Es sind keine Produkte mehr vor Ort. Ausfüllen von Tabelle 1 entfällt.
- Die Produkte werden vor Ort vernichtet. Ausfüllen von Tabelle 1 entfällt. Weiter zu Anhang A.

**Tabelle 1**

<b>Artikelnummer</b>	<b>Chargennummer</b>	<b>In Quarantäne gestellte Menge</b>	<b>Zurückgegebene Menge</b>

## Anhang A

### Zerstörungsnachweis für Protexis Latex Micro OP-Handschuhe Sicherheitsmitteilung - Event-2020-03063

**Name des Kunden:**

---

**Adresse:**

---

Hiermit wird bescheinigt, dass die unten aufgeführten Produkte nicht mehr verwendet werden können und nicht physisch an Cardinal Health zurückgegeben werden. Die Produkte wurden gemäß den geltenden Umweltrichtlinien entsorgt.

Artikelnummer	Chargennummer	Entsorgte Menge

**Genehmigung des Zerstörungsnachweises:**

**Kundenname und Titel:**

---

**Unterschrift Kunde:**

---

**Datum:**

---