

DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG (Korrektur)

Spezifische Produktcodes und -chargen von Protexis Latex Micro OP-Handschuhen

Event-2020-03257

30. Oktober 2020

Achtung: Verantwortliche für Risikomanagement und OP- Materialmanagement

Sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Cardinal Health eine neue Sicherheitsmitteilung für bestimmte Produktionschargen von **Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhen** wegen möglicher Löcher und beim Anziehen auftretender Risse im Falzbereich um die Manschetten herausgegeben hat. Die betroffenen Produktcodes und -chargen finden Sie in Anhang 1. Die betroffenen Produkte wurden zwischen April 2020 und Juli 2020 hergestellt und seit April 2020 vertrieben.

Cardinal Health hat bereits im August 2020 einen freiwilligen Rückruf (Event-2020-03063) bestimmter Produktionschargen von Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhen herausgegeben, die zwischen Juni 2019 und Juli 2020 vertrieben wurden. Bei der Untersuchung dieses Ereignisses wurde festgestellt, dass dies durch eine Änderung der Latexreifung hervorgerufen wurde. Das Problem wurde behoben.

Cardinal Health hat jedoch eine begrenzte Anzahl von Beschwerden über weitere Chargen erhalten und gibt diese **NEUE** Sicherheitsmitteilung (Korrektur) aus und führt weitere Untersuchungen durch. Bitte beachten Sie, dass diese neue Sicherheitsmitteilung (Korrektur) andere Chargen betrifft als die von der im August 2020 initiierten Rückrufaktion betroffenen.

<p>Beschreibung des Problems:</p>	<p><u>Worin besteht das Problem?</u> Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe können Löcher und beim Anziehen auftretende Risse im Falzbereich um die Manschetten aufweisen. Siehe Fotos unten.</p>  <p><u>Warum versenden wir diese Sicherheitsmitteilung?</u> Bei den Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhen handelt es sich um Einwegartikel aus Naturlatex, die vom OP-Personal als Barrierschutz vor Kontamination getragen werden sollen. Die Verwendung von OP-Handschuhen mit Löchern und/oder Rissen birgt das Risiko einer Infektion sowie das Risiko, dass Patient oder klinisches Personal Körperflüssigkeiten ausgesetzt werden.</p> <p>Angesichts der beispiellosen Nachfrage nach persönlicher Schutzausrüstung (PSA) während der aktuellen globalen COVID-19-Gesundheitskrise erkennt Cardinal Health, wie wichtig es ist, dass wir dieses Produkt unseren Gesundheitspartnern weiterhin liefern, und bitten Kunden, die unten beschriebenen Maßnahmen umzusetzen.</p>
--	---



CardinalHealth

	<p>Cardinal Health hat keine Berichte darüber erhalten, dass Ärzte oder Patienten zu Schaden gekommen sind oder verletzt wurden, und die beobachteten Fehler- und Beschwerderaten für die spezifischen Chargennummern sind deutlich niedriger als die Fehlerrate der vom Rückruf im August 2020 betroffenen Chargennummern.</p> <p><u>Welche anderen Maßnahmen ergreift Cardinal Health?</u> Cardinal Health untersucht die Ursache dieses Problems. Korrekturmaßnahmen werden umgesetzt und überwacht, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.</p>
Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:	<ol style="list-style-type: none">1. ÜBERPRÜFEN Sie Ihren Lagerbestand auf das betroffene Produkt (siehe Anhang 2 für Artikelnummer und Chargenstandort). Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit dem Produkt auf.2. INFORMIEREN Sie alle Mitarbeiter, die das Produkt verwenden, über mögliche Löcher und beim Anziehen auftretende Risse im Faltbereich um die Manschetten.3. PRÜFEN Sie den gesamten OP-Handschuh nach dem Anziehen auf Löcher oder Risse.<ol style="list-style-type: none">a. Wenn ein Loch oder ein Riss erkannt wird, muss der Handschuh entsorgt und ein neuer Handschuh verwendet werden. Prüfen Sie den neuen Handschuh auf die gleiche Weise auf Löcher oder Risse.b. Doppelte Behandschuhung wird empfohlen, um zusätzlichen Barrierschutz zu bieten.4. INFORMIEREN Sie alle Kunden, an die Sie betroffene Produkte weitergegeben oder weitergeleitet haben, über diese Produktkorrekturmitteilung.5. SENDEN Sie das beigefügte Bestätigungsformular zurück.6. BEACHTEN Sie diese Mitteilung, bis alle betroffenen Produkte verwendet wurden.

Bitte entschuldigen Sie die Unannehmlichkeiten. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder Ihre lokale Vertriebsniederlassung.

Mit freundlichen Grüßen

Karl Vahey
Vice President, Manufacturing Quality



CardinalHealth

Anhang 1 – Betroffene Artikelnummern und Chargen

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Betroffene Chargen
2D72NT55X	PROTEXIS™ Latex Micro OP- Handschuhe in Größe 5,5	TS20040247, TS20050050, TS20050051, TS20050261, TS20060112, TS20060113, TS20070125, TS20070289
2D72NT60X	PROTEXIS™ Latex Micro OP- Handschuhe in Größe 6,0	TS20040173, TS20040249, TS20040257, TS20040333, TS20050052, TS20050069, TS20050152, TS20050153, TS20050196, TS20050197, TS20050334, TS20050335, TS20060011, TS20060053, TS20060054, TS20060115, TS20060116, TS20060199, TS20060200, TS20060250, TS20070023, TS20070108, TS20070183
2D72NT65X	PROTEXIS™ Latex Micro OP- Handschuhe in Größe 6,5	TS20040111, TS20040069, TS20040104, TS20040174, TS20040293, TS20050140, TS20050181, TS20050182, TS20050268, TS20050269, TS20050336, TS20050344, TS20050378, TS20060010, TS20060064, TS20060065, TS20060138, TS20060140, TS20060224, TS20060225, TS20060285, TS20060286, TS20070003, TS20070081
2D72NT70X	PROTEXIS™ Latex Micro OP- Handschuhe in Größe 7,0	TS20040204, TS20040260, TS20040312, TS20050113, TS20050157, TS20050289, TS20050290, TS20050391, TS20060093, TS20060152, TS20060153, TS20060204, TS20060237, TS20060238, TS20060296, TS20060304, TS20060305, TS20070020, TS20070107
2D72NT75X	PROTEXIS™ Latex Micro OP- Handschuhe in Größe 7,5	TS20040051, TS20040075, TS20040058, TS20040176, TS20040280, TS20040281, TS20040291, TS20050010, TS20050174, TS20050306, TS20050353, TS20060032, TS20060038, TS20060120, TS20060174, TS20060175, TS20060260, TS20050250
2D72NT80X	PROTEXIS™ Latex Micro OP- Handschuhe in Größe 8,0	TS20040334, TS20040358, TS20040359, TS20050106, TS20050322, TS20060026, TS20060084
2D72NT85X	PROTEXIS™ Latex Micro OP- Handschuhe in Größe 8,5	TS20050169, TS20050262, TS20060005
2D72NT90X	PROTEXIS™ Latex Micro OP- Handschuhe in Größe 9,0	TS20040290, TS20050032, TS20060107

Anhang 2 – Verpackung des betroffenen Produkts

