

**DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG (Korrektur)**

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

**Event-2020-03257 Erweiterung des Umfangs**

22. Februar 2021

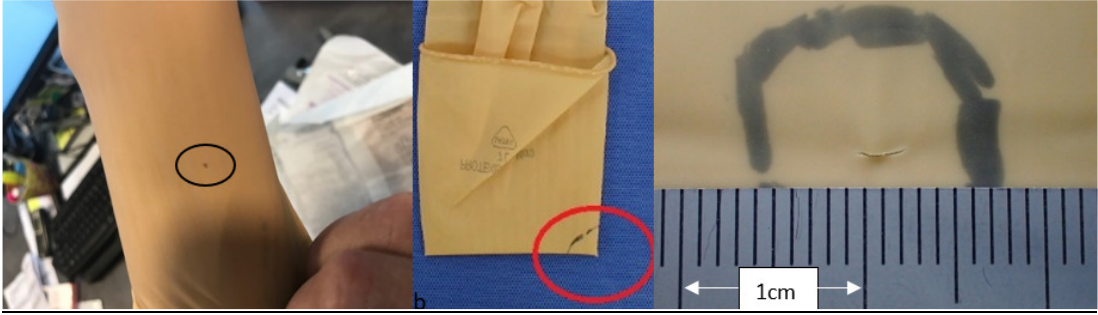
**Achtung: Verantwortliche für Risikomanagement und OP- Materialmanagement**

Sehr geehrter Kunde,

Cardinal Health hat bereits im Oktober 2020 Kunden über eine Maßnahme bezüglich bestimmter Produktionschargen von **Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhen** wegen möglicher Löcher und beim Anziehen auftretender Risse im Faltbereich um die Manschetten informiert.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Cardinal Health eine (1) zusätzliche Produktionscharge (**TS20070179**) identifiziert hat, die in den Geltungsbereich dieser Maßnahme fällt. In Anhang 1 finden Sie eine Liste ALLER betroffenen Produkte, einschließlich der zusätzlichen Charge (dargestellt in **FETT** und **kursiv**). Die neue Produktionscharge wurde zwischen April 2020 und Februar 2021 vertrieben.

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.

<p><b>Beschreibung des Problems:</b></p>	<p><u>Worin besteht das Problem?</u>  <b>Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhe</b> können Löcher und beim Anziehen auftretende Risse im Faltbereich um die Manschetten aufweisen. Siehe Fotos unten.</p>  <p><u>Warum versenden wir diese Sicherheitsmitteilung?</u>  Bei den <b>Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro OP-Handschuhen</b> 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> <p>Cardinal Health hat keine Berichte darüber erhalten, dass Ärzte oder Patienten zu Schaden gekommen sind oder verletzt wurden.</p>
--	--



# CardinalHealth

	<p>Welche anderen Maßnahmen ergreift Cardinal Health? Cardinal Health hat das Problem untersucht, und Korrekturmaßnahmen umgesetzt. Diese werden überwacht, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.</p>
<b>Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>ÜBERPRÜFEN</b> 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.</li><li>2. <b>INFORMIEREN</b> Sie alle Mitarbeiter, die das Produkt verwenden, über mögliche Löcher und beim Anziehen auftretende Risse im Faltbereich um die Manschetten.</li><li>3. <b>PRÜFEN</b> Sie den gesamten OP-Handschuh nach dem Anziehen auf Löcher oder Risse.<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>b. Doppelte Behandschuhung wird empfohlen, um zusätzlichen Barrierschutz zu bieten.</li></ol></li><li>4. <b>INFORMIEREN</b> Sie alle Kunden, an die Sie betroffene Produkte weitergegeben oder weitergeleitet haben, über diese Produktkorrekturmitteilung.</li><li>5. <b>SENDEN</b> Sie das beigefügte Bestätigungsformular zurück.</li><li>6. <b>BEACHTEN</b> Sie diese Mitteilung, bis alle betroffenen Produkte verwendet wurden.</li></ol>

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



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 <b>TS20070179</b>
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**

