

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-mail swisscontact@medtronic.com

### **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION** **Bestimmte Produktcodes und Chargen der folgenden Produkte:** **Kerlix™ AMD Rollen, Kerlix™ Rollen**

20. August 2018

Medtronic Referenz: FA834

#### **Z. Hd.: Risk Management Director und O.R. Materials Management**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic folgende Produkte, mit den in der Tabelle angeführten Artikel- und Chargen-Nummern, zurückruft:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Betroffene Chargennummern
3332	KERLIX™ AMD antimikrobielle große Rolle, 6 Schichten, 11,4 cm x 3,7 m	18D180962,18D181062,18E029462,18E029562,18E070762,18E131262,18E131362,18E131462,18E166662,18E167362,18E223462,18E223362,18F054362,18E222662,18F034762,18F034662,18F035562,18F072862,18F072662,18F072962,18F123062,18F122562,18F122662
7880	KERLIX™ Gaze, große Rolle, 11,4 cm x 3,7 m, 6 Schichten, steril	18E030462,18E223262,18F122962

Bitte lesen Sie die Sicherheitsinformation von Firma Cardinal Health anbei genau durch. Medtronic vertreibt im Namen von Cardinal Health die o.g. Produkte in der Schweiz.

Bitte beachten Sie, dass in Europa nur die o.g. Artikelnummern von Medtronic in Verkehr gebracht worden sind.

#### **Gemäß unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten.**

Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Repräsentanten von Medtronic oder Cardinal Health. Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

## DRINGEND: SICHERHEITSINFORMATION

### Bestimmte Produktcodes und Chargen der folgenden Produkte:

- Kerlix™ AMD Rollen
- Kerlix™ Rollen
- Deramacea™ Rollen



August 2018

### Z. Hd.: Risk Management Director und O.R. Materials Management

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass Cardinal Health bestimmte Covidien™ Artikelcodes und Kerlix™ AMD, Kerlix™ und Dermacea™ Verbands- und Bandagerollen zurückruft. Diese sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (FSCA) wird durchgeführt, da ein geringer Prozentsatz des Produkts möglicherweise eine defekte offene oder eingeklemmte Versiegelung in den primären flexiblen und versiegelten Beuteln aufweist, was zu einer Sterilitätsverletzung des Produkts führen kann.

Die Verwendung eines Produkts mit einem solchen Versiegelungsdefekt kann zu einer Infektion aufgrund einer potenziellen Verletzung der sterilen Barriere führen. Cardinal Health ist sich keiner Berichte von Verletzungen oder Schäden aufgrund dieses Problems bewusst.

Cardinal Health bittet Sie, alle nicht verwendeten Produkte der unten angegebenen Artikel/Chargen auszusondern und zurückzusenden. Nicht verwendete Produkte der betroffenen Artikelcodes und Chargen sollten wie im nachfolgenden Abschnitt „Erforderliche Maßnahmen“ beschrieben zurückgegeben werden.

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Betroffene Chargennummern
3332	KERLIX™ AMD antimikrobielle große Rolle, 6 Schichten, 11,4 cm x 3,7 m	18D180962, 18D181062, 18E029462, 18E029562, 18E070762, 18E131262, 18E131362, 18E131462, 18E166662, 18E167362, 18E223462, 18E223362, 18F054362, 18E222662, 18F034762, 18F034662, 18F035562, 18F072862, 18F072662, 18F072962, 18F123062, 18F122562, 18F122662
6715	KERLIX™ 100 % Verband, Baumwolle, große Rolle, 11,4 cm x 3,7 m, 6 Schichten, steril	18D181262, 18D181162, 18E029662, 18E029762, 18E029862, 18E029962, 18E030062, 18E030162, 18E030262, 18E030362, 18E070962, 18E071062, 18E071162, 18E071262, 18E071362, 18E071462, 18E071562, 18E071662, 18E131562, 18E131962, 18E132062, 18E132162, 18E131662, 18E131762, 18E131862, 18E166762, 18E167462, 18E166862, 18E166962, 18E167562, 18E167162, 18E167062, 18E167762, 18E167662, 18E167262, 18E222762, 18E223162, 18E223062, 18E222962, 18E222862, 18E223662, 18E223562, 18E224062, 18E223962, 18E223862, 18E223762, 18F035862, 18F034962, 18F034862, 18F035262, 18F035162, 18F035062, 18F035362, 18F035962, 18F035762, 18F035462, 18F089262, 18F036262, 18F036162, 18F036062, 18F073062, 18F072762, 18F123262, 18F123162, 18F158462, 18F158362, 18G004562

7880	KERLIX™ Gaze, große Rolle, 11,4 cm x 3,7 m, 6 Schichten, steril	18E030462,18E223262,18F122962
6716	KERLIX™ 100 % Verband, Baumwolle, große Rolle, 11,4 cm x 8,5 m, 8 Schichten, steril	18E071762,18E072262,18E072362,18E132262,18E132362
441103	DERMACEA™ flauschige Rolle, 6 Schichten, 11,4 cm x 3,7 m, gedehnt, steril	18D180662,18E070362,18E222362,18F072362
441106	DERMACEA™ flauschige Rolle, 6 Schichten, 11,4 cm x 3,7 m, gedehnt, steril	18D180762,18D180862,18E029062,18E029162,18E029262,18E029362,18E070662,18E070462,18E070562,18E130962,18E131062,18E166462,18E166562,18E131162,18E222562,18E222462,18F034562,18F034462,18F034362,18F072562,18F072462,18F122462,18F122362

Anweisungen zum Auffinden des Produktcodes und der dazugehörigen Chargennummern des betroffenen Produkts finden Sie im Anhang.

Wenn Sie die oben aufgeführten Produkte vertrieben haben, leiten Sie bitte möglichst schnell die Informationen dieses Schreibens an deren Empfänger weiter. Alle nicht verwendeten Produkte der betroffenen Artikelcodes und Chargennummern müssen zurückgesendet werden.

Diese Korrekturmaßnahme betrifft nur die oben aufgeführten Kombinationen aus Artikelcodes und Chargen.

Die zuständige Behörde wurde über diese Maßnahme informiert. Wir bitten Sie darum, Cardinal Health zu informieren, wenn Qualitätsprobleme oder unerwünschte Ereignisse auftreten.

Am 31. Juli 2017 hat Cardinal Health bekanntgegeben, dass die Übernahme der Geschäfte Patientenversorgung, tiefe Venenthrombose und Ernährungsmängel von Medtronic abgeschlossen ist. Einige Teile dieses Briefes beziehen sich deshalb aufgrund der von Medtronic übernommenen Übergangsservices auf Medtronic.

**Erforderliche Maßnahmen:**

1. Bitte sondern Sie die oben genannten Artikelcodes und Chargen aus und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Bitte senden Sie die betroffenen Produkte wie folgt an uns zurück:

	Kunden mit Bestand	Kunden ohne Bestand	Empfänger des ausgefüllten Formulars
Direkt von *Medtronic gekauft	Füllen Sie das beigefügte Rückgabe-Bestätigungsformular bitte vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird Sie der Kundendienst von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Für die Rückgabe nicht verwendeter Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
Von einem Händler gekauft	Füllen Sie <b>alle</b> Felder des Formulars aus und wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung der Produkte direkt an Ihren Händler.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Händler und an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten. Wenn Sie diesbezügliche Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

# Anhang A

Artikelnummer

**COVIDIEN™** REF 3332

## Kerlix™

### AMD Antimicrobial Bandage Roll

6 Ply  
4-1/2" x 12.3' (11.4 cm x 3.7 m)

**Kills bacteria like Staph & MRSA\***  
Made in USA

**Indications:** For use as primary or secondary dressings for exuding wounds, surgical incisions, lacerations, abrasions, burns, wound packing, donor sites, catheter sites, I.V. sites and central lines. Also may be used for securement of primary dressings. The antimicrobial activity of the PHMB in Kerlix AMD helps resist bacterial colonization within the dressing and inhibit bacterial penetration through the dressing.

**Caution:** AMD dressings can be used in conjunction with prescribed therapies for the treatment of infections. Dressings are not intended as a primary treatment for infections; if clinical signs of infection are present, please consult a physician.  
**Contains:** 0.2% Polyhexamethylene Biguanide (PHMB).  
\*Covidien dressings containing PHMB kill bacteria within the dressing and the barrier properties of the dressing may help to reduce infections.  
U.S. Patent 6,369,289.  
© 2011 Covidien. Made in USA.  
Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. **CE/REP** Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. AG62958149

STERILE EO LATEX  
Single use  
Rx ONLY  
Do not use if package is opened or damaged  
Caution, consult accompanying documents  
Hypoallergenic  
CE 0123

(01)20884521020037

LANE Use by LOT AND EXP

Chargennummer

**COVIDIEN™**

## Kerlix™

### Bandage Roll

100% Cotton, 8 Ply, Large

**4-1/2" x 9.3'**  
(11.4 cm x 2.8 m)

Made in USA

REF 6716

XXXXXXXXXXXXXX  
YYYY-MM-DD

STERILE EO LATEX  
Single use  
Do not use if package is opened or damaged  
Hypoallergenic  
CE 0123

© 2011 Covidien. Made in USA.  
Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
**CE/REP** Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. AG62958205

(01)10884521058460

Artikelnummer

Chargennummer