

## Sicherheitsmitteilung Rückruf

Adresse

Vertrieb Schweiz  
Lohmann & Rauscher AG  
Oberstrasse 222 · CH-9014 St. Gallen  
Tel.: +41 71 274 25 70  
Email: info@ch.LRmed.com

24.11.2022

### Dringende Sicherheitsmitteilung Produkt Rückruf wegen undichter Siegelnaht der Primärverpackung (Unsterilität), Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompressen, REF 20254 & 20255

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute müssen wir Sie in Bezug auf die Patientensicherheit über den vorsorglichen Produkt-rückruf von Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompressen aufgrund einer möglichen Unsterilität durch eine undichte Siegelnaht der Primärverpackung informieren.

Die von diesem Fehler betroffenen Produkte und Chargen wurden sofort in unserem Lager in Quarantäne gesetzt.

Bei internen Qualitätsprüfungen wurde die potentielle Undichtigkeit der Siegelnaht entdeckt. Das Produkt könnte aufgrund der möglichen Undichtigkeit in der Verpackung unsteril sein. Dies könnte z.B. bei der Anwendung in Wunden zu Entzündungen und/oder Infektionen führen. Bislang liegen uns keine Hinweise/Beschwerden aus dem Markt über Entzündungen oder Infektionen vor.

Bitte retournieren Sie die bei Ihnen vorrätigen Produkte mit Hilfe des beiliegenden Formulars. Die Produkte werden selbstverständlich kostenfrei ausgetauscht bzw. auf Wunsch gutgeschrieben.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der u.a. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsmitteilung** erhalten und senden Sie die beiliegende Bestätigung ausgefüllt an uns zurück.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an diese weiter.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation und bitten um Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse  
Lohmann & Rauscher AG

Marlies Ayari  
Geschäftsführerin  
Finanzen & Administration

Marco Wagner  
Geschäftsführer  
Marketing & Sales

Sandra Scheibling  
Regionale Sicherheitsbeauftragte

#### Anlage:

- 1) Dringende Sicherheitsmitteilung / Produkt Rückruf wegen undichter Siegelnaht der Primärverpackung (Unsterilität), Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompressen, REF 20254 & 20255





**Betroffene Chargen**

**REF 20254**

**Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompressen (10x10cm)**

- 222113311
- 222133311
- 222343311
- 222633311
- 222643311
- 223723311

**REF 20255**

**Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompressen (10x20cm)**

<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 175113311</li><li>▪ 180233311</li><li>▪ 180823311</li><li>▪ 181553311</li><li>▪ 182063311</li><li>▪ 182753311</li><li>▪ 183453311</li><li>▪ 183923311</li><li>▪ 184113311</li><li>▪ 184943311</li><li>▪ 185123311</li><li>▪ 190423311</li><li>▪ 190923311</li><li>▪ 191723311</li><li>▪ 192023311</li><li>▪ 192443311</li><li>▪ 192843311</li><li>▪ 193913311</li><li>▪ 194413311</li><li>▪ 194953311</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 200613311</li><li>▪ 200953311</li><li>▪ 201453311</li><li>▪ 201513311</li><li>▪ 201823311</li><li>▪ 202823311</li><li>▪ 202843311</li><li>▪ 203613311</li><li>▪ 204323311</li><li>▪ 204953311</li><li>▪ 210643311</li><li>▪ 210923311</li><li>▪ 211453311</li><li>▪ 211843311</li><li>▪ 212353311</li><li>▪ 212823311</li><li>▪ 213623311</li><li>▪ 214033311</li><li>▪ 214813312</li><li>▪ 220513311</li><li>▪ 221653311</li><li>▪ 222353311</li><li>▪ 222743311</li><li>▪ 222753311</li></ul>
---	---