

Niederwangen, 25.8.2023

### **Field Safety Corrective Action (FSCA) – RECALL CAPA23-051**

PEROUSE MEDICAL wurde am 25. Juli 2023 auf eine Abweichung aufmerksam, bei der es sich um eine fehlerhafte Versiegelung auf der Verpackung von POLYFILM mit der Chargennummer A200006 handelte.

Die Untersuchung aller nach Charge A200006 hergestellten Chargen bestätigt einen Versiegelungsfehler der Chargen A210007 und A220010. Die Chargen A210008 und A220009 sind vorschriftsmäßig.

Auch wenn die Kontrolle der Chargen A210008 und A220009 konform ist, hat PEROUSE MEDICAL beschlossen, diese beiden Chargen als Chargen mit potentiell mangelhafter Versiegelung zu betrachten.

### **Risiko für die Gesundheit**

Wenn die Verpackung von POLYFILM eine mangelhafte Versiegelung aufweist, kann dies zu einer Kontamination des Produkts und einem potenziellen Risiko für den Patienten (Infektion) führen.

Da der Verband jedoch vollständig mit einer Schutzschicht überzogen ist, ist eine Kontamination der Oberfläche, die mit dem Patienten in Kontakt kommt, unwahrscheinlich. Somit wird das Kontaminationsrisiko für den Patienten minimiert.

Dennoch hat PEROUSE MEDICAL als Präventivmaßnahme beschlossen, alle auf dem Markt befindlichen Chargen zurückzurufen.

Das folgende Produkt ist betroffen:

Beschreibung	Referenz	Lot-Nr.
Polyfilm 12x14cm	PF121401	A210008

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens und senden Sie das beigefügte Formular ausgefüllt zurück.

*Swissmedic wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.*

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die dieser Sicherheitshinweis verursachen wird.

Freundliche Grüße

**Heidi Hall**

Managing Director

BESTÄTIGUNG UND KUNDENANTWORTFORMULAR

**Field Safety Corrective Action (FSCA) – Recall CAPA23-051**

---

**Bitte vervollständigen Sie das Formular und schicken Sie es per E-Mail  
info-ch@vygon.com zurück.**

---

<b>Name und Adresse der Einrichtung:</b>	██████████ ██████████ ██████████
<b>Name der Kontaktperson:</b>	
<b>Funktion:</b>	
<b>☎ Telefonnummer:</b>	
<b>✉ Email:</b>	

**Wir bestätigen den Erhalt der oben genannten Sicherheitsinformation und haben diese  
Charge blockiert.**

Datum und Unterschrift: \_\_\_\_\_