

Kundennummer  
Name der Gesundheitseinrichtung  
Adresse

## Dringende Sicherheitsmitteilung

Datum: 23. Januar 2019

Betreff:

- Chargenrückruf  
 Information und/oder Empfehlung

Betroffenes Produkt:

Handelsbezeichnung des Produkts	Bestellnummer	Verpackung
UNISEPTA FOAM 2 WIPES	2476655MC	6 x 100 TÜCHER

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei einem ausgelagerten Fertigungsprozess wurde eine mikrobielle Kontaminationsquelle (*Burkholderia cepacia*, gram-negativ) identifiziert und lokalisiert, die bei einigen Chargen der hergestellten Tücher eine potentielle bakterielle Kontamination verursacht hat.

Im Falle einer Kontamination mit den verunreinigten Tüchern könnte bei immungeschwächten Patienten ein erhöhtes Infektionsrisiko (Pneumonie) bestehen. Insgesamt ergab die Risikobeurteilung bezüglich möglicher Gesundheitsgefahren in Verbindung mit der Verwendung dieser Tücher, dass das Risiko für Patienten und Anwender gering ist. Bei dieser Beurteilung wurden die Anwendungsgebiete der Produkte, das Nichtvorliegen von im Zusammenhang mit den Tüchern berichteten Nebenwirkungen, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Infektion und die Ergebnisse weiterer Untersuchungen (begrenzte Überlebensfähigkeit der Bakterien und Empfindlichkeit der Bakterien auf die Antibiotika Piperacillin (PTZ) und Cefazidim (CZD)) berücksichtigt.

Abhilfemaßnahmen zur Beseitigung der Kontaminationsquelle wurden implementiert und werden streng überwacht.

Als Vorsichtsmaßnahme bitten wir Sie, alle bei Ihnen vorrätigen Produkte mit den im Anhang angegebenen Chargennummern nicht mehr zu verwenden, da in ihnen kontaminierte Tücher enthalten sein könnten.

Wir bitten Sie freundlichst, den Empfang der vorliegenden Mitteilung zu bestätigen, indem Sie uns so bald wie möglich und bis spätestens zum 28.02.2019 das beiliegende Antwortformular ordnungsgemäß ausgefüllt und unterschrieben zurücksenden.

Damit wir den Fall abschließen können, bitten wir Sie, ggf. den Nachweis für die Vernichtung des Produkts beizufügen.

Ihr Vertriebsansprechpartner steht Ihnen jederzeit für allfällige Fragen oder zur Unterstützung zur Verfügung.

Die Unterzeichnenden bestätigen, dass diese Mitteilung der zuständigen Behörde gemeldet wurde.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für jegliche dadurch entstandene Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Catherine Parcevaux Fivel <i>Quality Manager</i>	Yves Mailliard <i>Produktsicherheitsbeauftragter</i>	Bertrand Letartre <i>Geschäftsführer</i>
		

Diese Mitteilung muss an alle vom Sachverhalt betroffenen Personen sowie an andere Einrichtungen weitergegeben werden, denen möglicherweise Produkte übergeben wurden.

Wenn Sie ein Vertriebshändler sind, bedeutet dies für Sie, dass diese Informationen an alle Kunden weitergegeben werden müssen, denen Produkte aus den betroffenen Chargen geliefert wurden.

Bitte halten Sie alle Beteiligten während eines angemessenen Zeitraums über diese Mitteilung und damit verbundenen Anforderungen informiert, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme sicherzustellen.

## ANHANG I

### ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

#### 1. Sicherheitsmitteilung

Referenznummer der Sicherheitsmitteilung\*: **Kundennummer\_Name des Kunden**

Datum der Sicherheitsmitteilung: 23. Januar 2019

Betroffene Produkte: **Siehe Anhang 2**

#### 2. Angaben zum Kunden

Kundennummer	<b>Kundennummer</b>
Name der Gesundheitseinrichtung*	<b>Name der Gesundheitseinrichtung</b>
Anschrift der Einrichtung*	<b>Adresse</b>
Abteilung/Bereich	
Lieferadresse, wenn von obiger Adresse abweichend	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	
Name in Druckbuchstaben*	
Unterschrift*	
Datum*	

Pflichtfelder sind mit einem \* gekennzeichnet

### 3. Maßnahme, die der Kunde im Namen der Gesundheitseinrichtung getroffen hat

- Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und versichere, dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.
- Ich habe alle in der Sicherheitsmitteilung verlangten Maßnahmen getroffen.
- Alle betroffenen Anwender, einschließlich möglicher Endkunden beim Vertrieb der Produkte, wurden über den Inhalt und die erforderlichen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt, und die Maßnahmen wurden von diesen umgesetzt.
- Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet; die Anzahl der vernichteten Produkte wird in der unten stehenden Tabelle dokumentiert (zum Abschluss des Falls ist ein Nachweis über die Vernichtung beizufügen).

Handelsbezeichnung des Produkts	Bestellnummer	Chargennummer	Anzahl Packungen (Stück)

- Es sind keine der betroffenen Produkte zur Vernichtung vorrätig.
- Sonstige Maßnahme (bitte angeben):

### 4. Rücksendung der Bestätigung an den Absender

E-Mail	<a href="mailto:vigilanceUSF@ecolab.com">vigilanceUSF@ecolab.com</a>
Postanschrift	USF Healthcare Rue François Perréard 18 1225 Chêne-Bourg Schweiz
Fax	+41 22 839 79 10
<b>Rücksendefrist für das Antwortformular*</b>	<b>28.02.2019</b>

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der Sicherheitsmitteilung genannten Maßnahmen trifft und den Erhalt der Sicherheitsmitteilung bestätigt. Die Antwort Ihrer Einrichtung liefert uns den Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

## ANHANG II

### AFFECTED PRODUCTS

Medical device name	Model	Reference number	Lot/batch number
UNISEPTA FOAM 2 WIPES	6 packs of 100 wipes	2476655MC	A00324S
			A02404S
			A25015S
			A26023S
			A26503S
			A28107S
			A28314S
			W02317S
			W02615S
			W06823S
			W12423S
			W15010S
			W20814S
			W24717S
			W25104S
			W29906S
W34720S			