

Rue François-Perréard 18 - PO Box 142  
CH-1225 Chêne-Bourg Switzerland  
Tel +41 22 839 79 00  
Fax +41 22 839 79 10  
Email [vigilanceUSF@Ecolab.com](mailto:vigilanceUSF@Ecolab.com)

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

**Datum:** 08.11.2019

**Gegenstand:**

- Rückruf einer Charge  
 Informationen und/oder Empfehlungen

**Betroffene Produkte:**

| Markenname des Artikels | Verpackung | Artikelnummer |
|-------------------------|------------|---------------|
| UNISEPTA FOAM 2         | 12x750ML   | 2458241__L3   |
|                         | 2X5L       | 2458539 L3    |

Sehr geehrte Damen und Herren

wir haben festgestellt, dass Sie Produkte aus der Tabelle oben erhalten haben. Wir rufen alle Chargen zurück (Anhang II), da sie nicht unseren Qualitätserwartungen entsprechen. Sie könnten den opportunistischen, in der Umwelt vorkommenden Mikroorganismus Burkholderia Cepacia enthalten.

Bei gesunden Personen löst Burkholderia cepacia nur ein geringes, medizinisches Risiko aus. Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder bei invasiven medizinischen Maßnahmen kann dieses Bakterium Infektionen auslösen. Besondere Risikogruppen sind Neugeborene, insbesondere Frühgeborene und Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, insbesondere Mukoviszidose.

Die Produkte sind in unterschiedlichen Verpackungen erhältlich: Schaumsprays, Schaumsprays mit Sprühdüse (s. Angaben in vorstehender Tabelle) und Flaschen ohne Sprühpumpe. Je nach Anwendungsform der Artikel fallen die Risiken unterschiedlich aus. Bei Sprühschaum ist das Risiko bei der exponierten Bevölkerung aufgrund einer möglichen Inhalationsexposition höher. Wird das Produkt durch Wischen aufgetragen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Infektion mit dem Bakterium geringer. Laborergebnisse zeigen, dass das Bakterium zweieinhalb Minuten nach Auftragen des Mittels auf die Fläche durch Trocknen abstirbt.

Zurzeit werden korrektive Maßnahmen zur Beseitigung der Kontaminationsquelle durchgeführt. Wir haben zusätzliche Hygiene-Sicherheitsprotokolle eingeführt. Das bedeutet, dass all unsere Medizinprodukte, die von unserem Betrieb in Sainghin-en-Mélantois hergestellt und geliefert werden, die Testprotokolle erfolgreich durchlaufen haben.

Als Vorsichtsmaßnahme bitten wir Sie, unverzüglich den Gebrauch der zurückgerufenen Produkte, die Sie vorrätig haben, einzustellen, denn es besteht das Risiko der Kontamination. Wir bitten Sie, diese Produkte zu sperren und zu isolieren. Des Weiteren informieren Sie bitte unverzüglich Ihre Endverbraucher mit der Bitte, Ihnen die vorrätigen Mengen mitzuteilen. Sie werden von uns aufgefordert, die ausgefüllten Antwortformulare (Anhang I) Ihrer Kunden zu erfassen und uns konsolidiertes Formular mit allen von Ihnen zurückgerufenen Produkten an folgende E-Mail-Adresse zu senden: [vigilanceUSF@Ecolab.com](mailto:vigilanceUSF@Ecolab.com). Die gemeldeten Produkte können einer Überprüfung unterzogen werden.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung durch die baldmöglichste, aber spätestens bis zum 05.12.2019 erfolgende Rücksendung des vollständig ausgefüllten und unterschriebenen Antwortformulars.

Ihr Anios-Repräsentant wird sich mit Ihnen Verbindung setzen, um mit Ihnen über die Rückgabe des von Ihnen auf Lager gehaltenen Produkts zu sprechen. Bei Fragen oder gewünschter Unterstützung stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Die Unterzeichneten bestätigen, dass diese Meldung an die zuständige Behörde weitergeleitet wurde.

Wir bitten um Entschuldigung für eventuell verursachte Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,

|   |   |   |
|---|---|---|
| Catherine Parcevaux Fivel<br><i>Qualitätsmanager</i>                              | Yves Mailliard<br><i>Vigilanz Kontaktperson</i>                                   | Thomas Schöler<br><i>Präsident</i>  |
|  |  |  |

Diese Mitteilung muss an all diejenigen, die die Produkte innerhalb Ihres Unternehmens möglicherweise erhalten haben oder jedes Unternehmens, and das die möglicherweise betroffenen Produkte geliefert wurden, zur Information übermittelt werden.

Dies bedeutet, dass Sie als Lieferant diese Information an alle Kunden weiterleiten müssen, die eine der betroffenen Chargen erhalten haben.

Bitte halten Sie sich für einen angemessenen Zeitraum über diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen auf dem Laufenden, um die Wirksamkeit der Sicherheitsmaßnahmen zu garantieren.

Rue François-Perréard 18 - PO Box 142  
CH-1225 Chêne-Bourg Switzerland  
Fax: +41 22 839 79 00  
Fax: +41 22 839 79 10  
E-Mail: [vigilanceUSF@Ecolab.com](mailto:vigilanceUSF@Ecolab.com)

## ANHANG I KUNDENANTWORTFORMULAR

### 1. Sicherheitsrelevante Kundeninformation (FSN)

FSN-Aktenzeichen:

FSN\_USF\_SSP\_DISTRIBUTORS\_DE\_SWISS

FSN-Datum: 8. November 2019

Betroffene Produkte: **Bitte beachten Sie Anhang II**

### 2. Kundenangaben

|  |  |
|--|--|
| Kundennummer   |  |
| Name der Gesundheitsorganisation*                        |  |
| Anschrift des Unternehmens*                              |  |
| Abteilung  |  |
| Lieferadresse, falls anderslautend als die obige Adresse |  |
| Name der Kontaktperson*                                  |  |
| Titel oder Tätigkeit                                     |  |
| Telefon*   |  |
| E-Mail*  |  |
| Name in Druckschrift*                                    |  |
| Unterschrift*  |  |
| Datum*   |  |

Pflichtfelder sind mit einem \* versehen

### 3. Unternommene Kundenaktion im Namen der Gesundheitsorganisation

- Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsrelevanten Produktinformation (FSN), und dass ich sie gelesen und inhaltlich verstanden habe.
- Ich habe alle in der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.
- Alle relevanten Nutzer einschließlich der Endkunden wurden für den Fall des Vertriebs dieser Produkte auf die Informationen und geforderten Maßnahmen, die durchgeführt wurden, aufmerksam gemacht.
- Ich habe den Lieferanten über meine Bestände, die Gegenstand des Rückrufs sind und der KONTAKTPERSON FÜR DIE RÜCKGABE VON PRODUKTEN zurückgegeben werden muss, informiert. \_\_\_\_\_  
 E-MAIL DER KONTAKTPERSON \_\_\_\_\_  
 TELEFON DER KONTAKTPERSON \_\_\_\_\_

| Markenname des Artikels | Artikelnummer | Charge-Nr. | Verpackungen (Einheiten) |
|-------------------------|---------------|------------|--------------------------|
|                         |               |            |                          |
|                         |               |            |                          |
|                         |               |            |                          |
|                         |               |            |                          |
|                         |               |            |                          |
|                         |               |            |                          |
|                         |               |            |                          |
|                         |               |            |                          |

- Keine der betroffenen Produkte können zurückgegeben werden
- Sonstige Maßnahmen (bitte angeben)

### 4. Bestätigung über den Rückversand

|   |   |
|---|---|
| E-Mail  | <a href="mailto:VigilanceUSF@Ecolab.com">VigilanceUSF@Ecolab.com</a>            |
| Postanschrift                                       | USF<br>Rue François-Perréard 18 - PO Box 142<br>CH-1225 Chêne-Bourg Switzerland |
| Fax   | +41 22 839 79 10  |
| Frist für das Einreichen des Kundenantwortformulars | 05.12.2019  |

**Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN aufgeführten Maßnahmen durchführt und bestätigt, die FSN erhalten zu haben.**  
 Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Beleg dafür, dass wir den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen kontrollieren müssen.

Rue François-Perréard 18 - PO Box 142  
 CH-1225 Chêne-Bourg Switzerland  
 Tel.: +41 22 839 79 00  
 Fax: +41 22 839 79 10  
 E:mail [vigilanceUSF@ecolab.com](mailto:vigilanceUSF@ecolab.com)

## ANHANG II BETROFFENE PRODUKTCHARGEN

### 1. Sicherheitsrelevante Kundeninformation (FSN) FSN-Aktenzeichen

FSN\_USF\_SSP\_DISTRIBUTORS\_DE\_SWISS

FSN-Datum: 8. November 2019

Antwortformular: **Bitte konsultieren Sie Anhang I**

### 2. BETROFFENE PRODUKTCHARGEN

| Markenname des Artikels | Verpackung | Artikelnummer | Chargennummer |
|-------------------------|------------|---------------|---------------|
| UNISEPTA FOAM 2         | 12x750ML   | 2458241__L3   | A03814S       |
|                         |            |               | A08702S       |
|                         |            |               | A15106S       |
|                         |            |               | A21511S       |
|                         |            |               | A26102S       |
|                         |            |               | A31010S       |
|                         |            |               | B00726S       |
|                         |            |               | B07927S       |
|                         |            |               | B10630S       |
|                         |            |               | B16924S       |
|                         |            |               | B19704S       |
|                         |            |               | W34013S       |
|                         | 2X5L       | 2458539__L3   | A03814S       |
|                         |            |               | A09917S       |
|                         |            |               | A13105S       |
|                         |            |               | A19023S       |
|                         |            |               | A21511S       |
|                         |            |               | A26102S       |
|                         |            |               | A31010S       |
|                         |            |               | A33225S       |
|                         |            |               | B00726S       |
|                         |            |               | B07927S       |
|                         |            |               | B10630S       |
|                         |            |               | B13617S       |
|                         |            |               | B16924S       |
|                         |            |               | B19704S       |
|                         |            |               | B25428S       |
|                         |            |               | W32513S       |