



**Datum:** 07. März 2011  
**Kontakt:** inspektionen@ages.at  
**Telefon:** +43 (0) 505 55-36421, **Fax:** -36409  
**Geschäftszahl:** INS-101175-0001-014

## Sicherheitsinformation



Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen möchte informieren, dass der Hersteller

**Triad Group Inc.  
Hartland, Wisconsin, USA**

eine freiwillige **Rückrufaktion** für

**alle Alkoholtupfer-Produkte (PREP PADS, SWABS und SWABSTICKS),**

die seit 2007 produziert worden sind, durchführt. Diese Alkoholtupfer werden zwar von Triad produziert, tragen auf Verbraucherebene aber oft andere Handelsnamen (siehe Abb. oben). Weiters sind die betroffenen Produkte am österreichischen Markt vielfältig anzutreffen, so z.B. in Apotheken, Laboratorien, Spitäler und in pharmazeutischen Betrieben (z.B.: als Teil von Behandlungs-Kits).

Bei Unklarheit, ob ein bei Ihnen vorrätiges Produkt betroffen ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Lieferanten bzw. den am Produkt angeführten Hersteller.

Die Rückrufaktion betrifft sowohl Produkte, die als STERIL markiert sind, als auch nicht sterile Produkte. **Die Produkte sollen nicht verwendet, sondern dem Händler zurückgegeben werden.**

Die betroffenen Alkoholtupfer-Produkte werden als Desinfektionsmittel vor einer Injektion verwendet und stehen in Verdacht mit Bakterien der Art *Bacillus cereus* kontaminiert zu sein.



## Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Diese Bakterien können bei frisch operierten Personen oder Personen mit Immunsuppression eine ernsthafte Infektion hervorrufen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weist auf Gefahren im Falle weiterer Verwendung der betroffenen Produkte hin.

Auf die Meldepflicht von Vorkommnissen mit Medizinprodukten gemäß § 70 Medizinproduktegesetz wird hingewiesen. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.basg.gv.at/medizinprodukte](http://www.basg.gv.at/medizinprodukte)

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz