



An
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken
Österreichische Presseagentur

Kontakt für Rückfragen an das Bundesamt:
DI Christian Taylor
Tel.: +43 (0)50555-36438
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at
Geschäftszahl: 3085624 Datum: 19.02.2014

Sicherheitswarnung

**des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen
zur Emser Inhalationslösung des
Herstellers Siemens & Co GmbH und Co KG (Bad Ems, Deutschland)**

Die gegenständliche Sicherheitswarnung betrifft die Chargen 3X0017 und 4469 des Produkts „Emser Inhalationslösung“. Diese Chargen sollten keinesfalls angewendet werden.

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen warnt vor den **Chargen 3X0017 und 4469** des Produkts „**Emser Inhalationslösung**“ des Herstellers Siemens & Co GmbH & Co. KG. Die genannten Chargen **sollten keinesfalls angewendet werden**.

Der Hersteller Siemens & Co GmbH und Co. KG hat bereits einen Rückruf der betroffenen Chargen eingeleitet.

Ursache dieser Sicherheitswarnung bzw. des Rückrufs ist die fälschliche Etikettierung des Produkts „Ultrastop pro med.“ als Emser Inhalationslösung der genannten Chargen. „Ultrastop pro med.“ ist ein Medizinprodukt, das zur Vermeidung von Optikverschleierungen im Rahmen der Endoskopie eingesetzt wird. Das Produkt enthält 77% Alkohol und eine Mischung von Tensiden (waschaktive Substanzen).

Bei Inhalation von „Ultrastop pro med.“ ist laut Hersteller das Auftreten von Reizerscheinungen in den Atemwegen wahrscheinlich, es kann jedoch auch das Auftreten von Alkoholintoxikationen insbesondere in Risikogruppen nicht sicher ausgeschlossen werden.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen empfiehlt KonsumentInnen der Emser Inhalationslösung aus diesem Grund dringend, den Chargenaufdruck der Produkte zu prüfen und Produkte der Chargen 3X0017 bzw. 4469 keinesfalls zu verwenden, sondern in der jeweiligen Apotheke zurückzugeben.

Apotheken sowie weitere Inverkehrbringer werden darauf hingewiesen, dass die genannten Chargen nicht länger als verkehrsfähig anzusehen sind und unverzüglich unter Quarantäne gestellt werden sollten.

Für Fragen steht Ihnen die Firma Siemens & Co GmbH und Co. KG telefonisch unter der deutschen Nummer **+49 2603 960 47 50** zur Verfügung.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Taylor Christian
am 19.2.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien