



Sicherheitsinformation des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über Externe tragbare Schmerzpumpen

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde im Rahmen der Medizinproduktevigilanz über ein Problem betreffend externe, tragbare Schmerzpumpen informiert.

Diese Produkte haben die Möglichkeit, auf Anforderung durch den Patienten zusätzliche Arzneimittelboli abzugeben. Um eine Überdosierung zu verhindern, kann die maximale Tagesmenge durch den behandelnden Arzt eingestellt werden. Zusätzlich gibt es die Möglichkeit, mittels eines speziellen „Arzt-Codes“ über die eingestellte Tagesdosis hinaus weitere Boli zu verabreichen. Dieser „Arzt-Code“ ist typischerweise den Patienten nicht zugänglich um eine Überdosierung zu verhindern. Bei einigen in Verkehr befindlichen Produkten ist der „Arzt-Code“ fest voreingestellt und eine Änderung dieses Arztcodes ist nicht möglich.

Im Internet sind auf verschiedenen Seiten Bedienungsanleitungen veröffentlicht, welche diesen „Arzt-Code“ enthalten. Damit kann ein Patient über die voreingestellte Dosis hinaus das Arzneimittel verabreichen.

Konkret wurden wir informiert, dass die folgenden Produkte von diesem Problem betroffen sind:

Produkt:	CADD Prizm, VIP System 6100 und 6101
Hersteller:	Smiths Medical MD, Inc. St. Paul, Minnesota 55112 U.S.A.
Europäischer Bevollmächtigter:	Smiths Medical International Ltd. WD24 4LG UK

Es ist bisher noch nicht geklärt, ob das Problem lediglich auf das genannte Produkt bzw. auf Produkte dieses Herstellers beschränkt ist.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen empfiehlt daher:

1. Zu prüfen, ob bei den Geräten, mit den Patienten unter Ihrer Betreuung versorgt sind, dieser „Arzt-Code“ geändert werden kann und ob dieser auf einen dem Patienten nicht bekannten Code geändert wurde und
2. Patienten, welche mit solchen Produkten versorgt sind, darüber aufzuklären, dass ein Überschreiten der eingestellten Höchstdosis gegebenenfalls zu gravierenden Gesundheitsproblemen führen kann.

Auf eine Veröffentlichung dieser Sicherheitsinformation im Internet wurde bewusst verzichtet.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Ansprechpartner für Rückfragen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen – AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz
Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler
Tel: 050555-36421, Fax: 050555-36409, Email: inspektionen@ages.at