



DRINGEND!

An die
Landessanitätsdirektionen

Kontakt: Dipl.-Ing. M. Guggenbichler
Telefon: +43 (0) 505 55-36421, **Fax:** -36409
E-Mail: medizinprodukte@ages.at
Geschäftszahl: 3061844-00

Aktualisierung der Sicherheitswarnung

**des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen
zu den Produkten „Infusionspumpen und zugehörige Software“
des Herstellers Hospira Inc**

Die gegenständliche aktualisierte Sicherheitswarnung betrifft die Umsetzung von verschiedenen Korrekturmaßnahmen betreffend Infusionspumpen des Herstellers Hospira sowie die vorübergehende Aussetzung der CE-Zertifikate auf neue Infusionspumpen.

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bezugnehmend auf die Sicherheitswarnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) vom 18.03.2013 zu den Produkten

„Infusionspumpen und zugehörige Software“

des Herstellers Hospira Inc

(275 North Field Drive, Lake Forest, IL 60045, USA)

präsentiert das BASG weitere Informationen zu den verschiedenen Korrekturmaßnahmen betreffend Infusionspumpen und der vorübergehenden Aussetzung der CE-Zertifikate auf neue Infusionspumpen.

Der Hersteller empfiehlt dem Fachpersonal, **bei kritischen Therapien das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Einsatzes der Infusionspumpe abzuwägen**. Die Kunden/Kundinnen sollten die **Verwendung anderer Pumpen in Betracht ziehen**, besonders bei Patienten/Patientinnen, bei denen eine Verzögerung/Unterbrechung der Behandlung erhebliche Schäden oder den Tod des/der Patienten/Patientin verursachen kann.

Die in den Sicherheitsinformationen empfohlenen Maßnahmen müssen unbedingt befolgt werden, um die Sicherheit der Patienten/Patientinnen gewährleisten zu können. Das BASG hat daher alle vom Hersteller zu Verfügung gestellten Sicherheitsinformationen online veröffentlicht: www.basg.gv.at/medizinprodukte/amtliche-nachrichten/sicherheitswarnungen/hospira_04-2013



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Sofern Sie betroffene Produkte in Ihren Beständen haben, stellen Sie sicher, dass die vom Hersteller beschriebenen anzuwendenden Maßnahmen umgesetzt wurden und betroffene AnwenderInnen über die korrekte Handhabung informiert wurden.

Laut Hersteller beruhen die Gründe für den Zertifikatsentzug auf einem Versagen des Qualitätsmanagementsystems bei Hospira Costa Rica und Hospira Inc. (USA) hinsichtlich des Umgangs mit Qualitätsmängeln, deren Analyse und Meldung sowie korrektiven Maßnahmen.

Es werden daher bis zur Wiedereinsetzung der entzogenen Zertifikate keine neuen Pumpen auf den europäischen Markt gebracht. Die in Österreich derzeit in Betrieb befindlichen Gemstar-Infusionspumpen werden bis spätestens Mai 2015 (weltweiter Abschluss der Maßnahme) durch den Hersteller gegen andere Geräte ausgetauscht – ein sicherer Weiterbetrieb bis zum Austausch ist nur unter Berücksichtigung aller anwendbarer Sicherheitsinformationen möglich.

Da die Frist für die weltweite Umsetzung (Mai 2015) sehr lange ist, wird das BASG die Umsetzung in Österreich genau überwachen. Der Hersteller hat zugesagt, dass die betroffenen Geräte bis zum Austausch weiter gewartet und repariert werden.

Für den Weiterbetrieb benötigte Verbrauchsmaterialien und sonstiges Zubehör, sind nicht betroffen und können weiterhin in der EU vermarktet werden.

Die Landessanitätsdirektionen werden ersucht, alle Krankenanstalten und Einrichtungen des Gesundheitswesens, welche diese Pumpen in Verwendung haben könnten, in Ihrem Wirkungsbereich über diese aktualisierte Sicherheitswarnung zu informieren.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Guggenbichler Meinrad
am 9.4.2013



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