

Eilmeldung: BfArM warnt vor Risiko bei Lanzierungsgeräten

Von Seiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erreichte uns die nachfolgende Meldung, um deren Beachtung wir dringend bitten. Hier die Meldung im Wortlaut:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wurde von der zuständigen Behörde in Großbritannien (MHRA) mit dem als Anlage beigefügten Vigilanzbericht über folgendes potentielle Risiko bei der Anwendung von Lanzierungsgeräten informiert:

Die MHRA berichtet über Hepatitis-B-Infektionen durch Kreuzkontamination bei Nutzung von Lanzierungsgeräten aufgrund unzureichender/unzulässiger Handhabung. Die in Rede stehenden Geräte sind in der Regel von den Herstellern zur Wiederverwendung am selben Patienten unter Verwendung von zur einmaligen Anwendung vorgesehenen Lanzetten bestimmt. Die Praxis in Großbritannien in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen zeigt, dass diese Instrumente unter Verwendung jeweils neuer Lanzetten an mehreren Diabetikern zu Anwendung kommen. Die o. g. Infektionsgefährdung ist bedingt durch potentielle Blutkontamination der Kappe des Lanzierungsgerätes, wenn diese nicht ausgetauscht wird.

Lt. MRHA gibt es bereits Lanzierungsgeräte, die vom Hersteller zur Anwendung an mehreren Patienten bestimmt sind unter der Voraussetzung, dass die Kappe nach jeder Anwendung durch eine neue ersetzt wird (s.

a. www.mhra.gov.uk/Publications/Postersandleaflets/CON046458).

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Gisela Ininger

Dr. Gisela Ininger

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Federal Institute for Drugs and Medical Devices Abteilung Medizinprodukte Division Medical Devices Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn