



Verteilung per E-mail

Datum: 02.02.2009
Kontakt: Dr. Reinhard Berger
Abteilung: Inspektionen, Medizinprodukte und
Hämovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36200, -36409 Fax
E-Mail: reinhard.berger@ages.at
Unser Zeichen: INS-100263-0009

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: Risiko der Unsterilität des Produktes KENDALL MONOJECT Syringes – Toomey Tip 60 ml (Spritze Toomey-Ansatz, 60 ml)

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde seitens Anwender informiert, dass Zweifel zur dauerhaften Sterilität des Produktes „KENDALL MONOJECT Spritzen – Toomey-Ansatz“ auf Grund des Designs der Sterilverpackung bestehen. Das Produkt ist **STERIL R** gekennzeichnet. Eine Inspektion der vorgelegten Muster ergab, dass bei diesem vom Hersteller gewählten Design keine gedichtete Fuge (z.B. mit Kleber) zwischen Deckel und Behälter vorliegt. Lediglich eine Siegelsicherung zur Identifikation der ersten Öffnung des Deckels vom Sterilbehälter (Schweißpunkte) ist gegeben. Damit kann im Falle von Druckwechsel, Vibrationen oder anderen Umwelteinflüssen ein Eindringen von Keimen in die Sterilverpackung nicht mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.

Der Hersteller TYCO Healthcare – KENDALL legte trotz Aufforderung keine Validierung der Eignung der Sterilverpackung und Sterilbarriere gegen Verkeimung des Produktes über dessen Lebensdauer (Transport, Lagerung, Handhabung) bis zur sicheren Anwendung im OP vor. Auch ein Nachweis der Erfüllung der Vorgaben von zutreffenden harmonisierten Normen als Konformitätsnachweis wurde nicht dem Bundesamt vorgelegt.

Damit kann die sichere Anwendung dieser Sterilprodukte als nicht gegeben angenommen werden. Daher werden alle potentiellen Anwender angewiesen, dieses Produkt „KENDALL MONOJECT Spritzen – Toomey-Ansatz, Ref 5551560265“ wegen des nicht auszuschließenden Risikos einer Verkeimung nicht mehr einzusetzen.

Anmerkung: da das Produkt zur einmaligen Verwendung ausgelobt ist, darf dieses Produkt auch nicht resterilisiert und anschließend eingesetzt werden.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



DI-Dr. Ronald Bauer
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

CC: DDr. Alexander Hönel
Leiter Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz