



Nr. 5

07.05.2008

Quick-Alert

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

CIRNET

Kontaminiertes ULTRASOUND Ultraschall Gel der Firma Kendall

Gemeldetes Problem:

„... In den Monaten Dezember 2007 bis März 2008 beobachteten wir vornehmlich in der Klinik für Intensivmedizin eine Häufung von *Burkholderia cepacia*. Bei insgesamt 40 Patienten konnte eine Kontamination vorwiegend im Respirationstrakt nachgewiesen werden. Drei Patienten erlitten damit nachweislich eine Infektion (2 x Bakteriämie, 1 x Wundinfektion). ... Eine Intensivierung der Standardhygienemassnahmen bei bekannten Trägern führte nicht zur erhofften Reduktion von kolonisierten Patienten. Ein ausgedehntes mikrobiologisches Screening ergab eine Kontamination mit *Burkholderia cepacia* in ... einem Ultraschallgel. ...“

Risiko/Gefahr:

Burkholderia cepacia ist ein multiresistentes Bakterium, das in der Lage ist, Penicillin zu metabolisieren und in Desinfektionsmitteln zu überleben. Es weist ein Multiresistenzprofil auf mit Resistenz gegen Ticarcillin/Clavulansäure und alle Aminoglykoside und mit intermediärer Empfindlichkeit gegen Ciprofloxacin. *Burkholderia cepacia* kann für immunkomprimierte Patienten zu einem Problem werden. Die Übertragung erfolgt über kontaminierte Geräte oder durch direkten Kontakt (z.B. Hände).

Hinweis:

Eine Rückrufaktion wurde bereits an alle Chefapotheker der Schweizer Spitäler adressiert. Zudem wurden Swissmedic und der Hersteller über den Fall in Kenntnis gesetzt. Trotzdem sollte beim Auftreten von kontaminierten ULTRASOUND Ultraschall Gel eine Meldung an Swissmedic erfolgen. Die Stiftung für Patientensicherheit reagiert mit diesem Alert zusätzlich auf schnelle und pragmatische Weise und informiert weitere Gesundheitsinstitutionen und Personenkreise, die von der Problematik betroffen sein könnten.

Weiterführende Literatur:

- Hutchinson J et al. *Burkholderia cepacia* infections associated with intrinsically contaminated ultrasound gel: the role of microbial degradation of parabens. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2004 Apr;25(4):291-6.
- Vonberg RP, Gastmeier P. Hospital-acquired infection related to contaminated substances. *J Hosp Infect.* 2007 Jan;65(1):15-23.
- Jimenez L. Microbial diversity in pharmaceutical product recalls and environments. *PDA J Pharm Sci Technol.* 2007 Sep-Oct;61(5):383-99.
- http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/id_BcepeciaFS.html

Empfehlungen:

- Im Sinne einer Sofortmassnahme wird empfohlen, das auf den Abteilungen/Kliniken vorhandene Sortiment an ULTRASOUND Ultraschall Gel Kendall nicht mehr zu verwenden, an die Spitalapotheke zu retournieren und durch ein anderes Produkt zu ersetzen.
- Ziehen Sie eine bakteriologische Probe vorhandener Ultraschall Gels Kendall in Erwägung. Insbesondere bei einer Häufung von Infektionen mit *Burkholderia cepacia*.
- Spitäler, die eine Kontamination feststellen bzw. festgestellt haben, sind gebeten, eine Meldung an Swissmedic – Materiovigilanz zu erstatten.
- Dieser Fall hat eine überregionale und über die medizinischen Fachbereiche hinaus gehende Relevanz. Bitte prüfen Sie die Bedeutung für Ihren Betrieb und sorgen ggf. in Absprache mit Ihren zuständigen Stellen dafür, dass er breit kommuniziert wird.

Die vorliegenden Empfehlungen wurden von der CIRNET-Steuerungsgruppe und zugezogenen Experten verabschiedet. Sie bezwecken die Sensibilisierung und Unterstützung von Gesundheitsinstitutionen und in der Gesundheitsversorgung tätigen Fachpersonen bei der Erstellung ihrer betriebsinternen Richtlinien. Es ist Sache der Leistungserbringer, die Empfehlungen im lokalen Kontext zu prüfen und zu entscheiden ob sie verbindlich aufgenommen, verändert oder verworfen werden. Die spezifische Ausgestaltung und Anwendung entsprechend den jeweils geltenden Sorgfaltpflichten (basierend auf lokalen fachlichen, betrieblichen, rechtlichen, individuellen und situativen Gegebenheiten) liegen in der ausschliesslichen Eigenverantwortung der hierfür fachlich geeigneten Leistungserbringer.

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

