



## SICHERHEITSINFORMATION

### Sicherheitsrisiko der Verwechslung der Anschlüsse von Apheresesystemen

#### Information für HerstellerInnen, HändlerInnen und berufliche AnwenderInnen

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bei Apherese-Systemen besteht das Risiko einer Verwechslung der Anschlüsse (Antikoagulans, Kochsalzlösung, Blutplättchen, roten Blutkörperchen) und folglich der Infundierung von ungeeigneten Lösungen an SpenderInnen. Die Verwechslung der Anschlüsse für das Antikoagulans und die Kochsalzlösung hat in Frankreich im Jahr 2009 zum Tod eine Plasmaspenderin durch die Infundierung einer hohen Dosis Antikoagulans geführt. Viele Fälle von Verwechslungen der Anschlüsse, die aber ohne schwerwiegende gesundheitliche Konsequenzen verliefen, wurden aus Frankreich und weiteren Ländern berichtet. Eine Verwechslung der Anschlüsse kann von den Apheresegegeräten nicht erkannt werden.

Um die Sicherheit der gesunden SpenderInnen zu gewährleisten, soll diese Sicherheitsinformation helfen, derartige Vorkommnisse in Österreich zu verhindern.

Als neue Entwicklung auf dem Markt für Apherese Systeme hat die französische Marktaufsichtsbehörde AFSSAPS in Zusammenarbeit mit französischen Stakeholdern die folgenden Vorschläge zur Risikoreduktion erarbeitet:

- den Dornanschluss für die Kochsalzlösung beizubehalten (Kochsalzlösungsbeutel werden auch für andere Anwendungen benötigt)
- die Anschlüsse für Antikoagulantien auf Luer-Lock-Anschlüsse umzustellen (männlicher Anschluss auf dem Beutel, weiblicher Anschluss auf dem Gerät)
- die Anschlüsse für Aufbewahrungsbeutel auf umgekehrte Luer-Lock-Anschlüsse umzustellen um Produktverluste an Blutzellen und Blutplättchen zu minimieren (weiblicher Anschluss auf dem Beutel, männlicher Anschluss auf dem Gerät)

Es wurde für Frankreich vereinbart, diese Lösungsvorschläge bis September 2010 umzusetzen.

Im Anhang zu diesem Schreiben finden Sie bitte zu Ihrer Information das Konsensschreiben der EBA Europheresis Group vom 15.06.2010.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird mit interessierten Parteien in Österreich im Rahmen des ‚Blutmeetings‘ in der Kalenderwoche 50 des Jahres 2010 im europäischen Zusammenhang eine für Österreich geeignete Vorgehensweise sowie verbindliche Fristen für deren Umsetzung festlegen. Zu diesem Meeting erfolgt eine gesonderte Einladung.

Um die Einreichung von Vorschlägen durch HerstellerInnen und HändlerInnen beziehungsweise interessierte Parteien zu zweckmäßigen Maßnahmen für den österreichischen Markt bei dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird bis 10. November 2010 gebeten.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Hon-Prof. (FH) Mag. DDr. Alexander Hönel, MSc, MBA

**Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:  
AGES PharmMed**

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz;  
Abteilung Medical Devices & IT  
Schnirchgasse 9, 1030 Wien,  
Tel.: 050 555-36402, Email: inspektionen@ages.at

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Schnirchgasse 9 | A-1030 Wien | www.basg.at | www.ages.at  
DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW