



## Sicherheitsinformation

### Sicherheitsrisiko bei Verwendung von IV-Verlängerungssets mit mehrere Anschlüssen



Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der europäischen Zusammenarbeit wurde das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über Probleme bei der Verwendung von IV-Verlängerungssets mit mehreren Anschlüssen informiert.

#### Problem:

Gefahr der Luftembolie und Tod von Patienten.

#### Vorgeschlagene Maßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass alle IV-Verlängerungssets mit mehreren Anschlüssen überprüft werden, um nicht luftdichte Belüftungsverschlüsse vor dem Anschluss an einen Patienten zu identifizieren.
- Belüftungsverschlüsse nicht an unverwendeten Anschlüssen belassen. Im Zweifel sollten die Verschlussstopfen ersetzt werden.
- Es existieren auch alternative Medizinprodukte, welche mit luftdichten Verschlussstopfen ausgestattet sind!

#### Betroffene/r Hersteller:

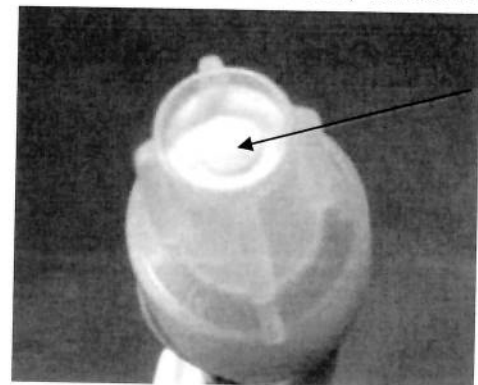
Das Problem betrifft mehrere Hersteller.

#### Problembeschreibung:

Bei einem Patienten wurde an einen zentralen Katheter ein IV-Verlängerungsset mit Y-Adapter angeschlossen. Dieses war lediglich mit einem Nicht-luftdichten Verschlussstopfen (zur Belüftung während der Sterilisation) verschlossen. Über diesen Belüftungsstopfen kam Luft in den zentralen Katheter, woraufhin der Patient einen Hirnschlag erlitt.

Bei einigen IV-Verlängerungssets sind die Anschlüsse bei Auslieferung mit Belüftungsverschlüssen verschlossen, welche für den Sterilisationsprozess mit Ethylenoxid benötigt werden.

Diese Verschlüsse sind nicht luftdicht und müssen gemäß den Herstellerangaben vor der Anwendung am Patienten durch luftdichte Verschlüsse ersetzt werden. Werden diese Verschlusskappen vor Anwendung nicht durch luftdichte Verschlusskappen ersetzt, besteht die Gefahr, dass hierüber Luft in das System eingebracht wird, welche zu Luftembolien und in weiterer Folge zum Tod von Patienten führen kann.



Belüftungs-  
verschluss

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



#### Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Institut Inspektionen, Medizinprodukte und 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