



**Datum:** 26.11.2015  
**E-Mail:** inspektionen@ages.at  
**Geschäftszahl:** INS-630140-0003-106

## **Abweichungen in der Hämoglobinmessung durch „haemospect“ (Hersteller: MBR Optical Systems GmbH & Co. KG)**

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde von der irischen Behörde mitgeteilt, dass es aufgrund von fehlerhaften Hämoglobinmessungen, verursacht durch das Analysegerät „haemospect“ des Herstellers MBR Optical Systems GmbH & Co. KG, in mindestens zwei Fällen zu schwerwiegenden, unerwünschten Reaktionen im Rahme der Blutspende gekommen ist.

Das oben genannte Gerät verursacht nach derzeitigem Kenntnisstand der Behörden möglicherweise fehlerhafte Hämoglobin-Messungen im niedrigen Messbereich bzw. zeigt das Vorliegen einer klinischen Anämie nicht korrekt an.

Bis zur finalen Abklärung der Vorkommnisse mit dem Hersteller des Geräts empfiehlt die irische Behörde, auf alternative Hb-Messmethoden auszuweichen.

Folgende Maßnahmen sind nach derzeitigem Stand aus Sicht der österreichischen Behörde erforderlich:

- Geben Sie dem BASG unverzüglich bekannt, ob das oben genannte Messgerät „haemospect“ der Firma MBR Optical Systems GmbH & Co. KG in Ihrer Einrichtung zum Einsatz kommt ([haemovigilanz@ages.at](mailto:haemovigilanz@ages.at)).
- Evaluieren Sie in jedem Fall, ob die in Ihrer Einrichtung zum Einsatz kommende Hb-Messmethode auch im unteren Messbereich zu Messwerten führt, die durch alternative Methoden bestätigt werden können.



## Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

- Melden Sie alle schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, insbesondere solche die mit dem oben beschriebenen Sachverhalt in Verbindung stehen könnten, an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Mikulits Nina  
am 26.11.2015

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a> .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	Pru/teSsGzfnmfft2gcv1don0Tg eWWi5TrG5A2AaDwobzPwDmhuzBig zWWSotae5nfnmPBAvksrufuSvvh2sBu enwA2m0SAtgGmls	