

## **Gefahr der Verwechslung von Anschlüssen**

**Die französische Agentur für Heilmittelsicherheit (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Afssaps) hat auf verschiedene Fälle falscher Anschlüsse bei Blutentnahmen mittels Apherese hingewiesen, die auf eine Verwechslung zwischen den Beuteln mit physiologischer Kochsalzlösung bzw. mit Antikoagulantien zurückzuführen waren. Eine solche Verwechslung kann für den Spender lebensgefährliche Folgen haben.**

Zur Verwechslung kann es kommen, wenn bei der Blutspende mittels Apherese in den Kits die gleichen Anschlusssysteme für die Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung bzw. Antikoagulantien verwendet werden und weil die Etiketten der Beutel sehr ähnlich sind.

Eine entsprechende Anpassung durch die Hersteller der bei der Apherese verwendeten Medizinprodukte ist ausgelöst und wird von der Afssaps überwacht. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die verschiedenen Lösungen bei den Kits, die für die Blutspende mittels Apherese zum Einsatz kommen, richtig angeschlossen werden.

Im Rahmen der durchgeführten Ermittlungen hat sich gezeigt, dass auch bei anderen Verfahren, bei denen Beutel mit Antikoagulantien eingesetzt werden, die Gefahr einer Verwechslung zwischen dem Antikoagulans und einer anderen Lösung besteht.

Zwei Bereiche wurden bereits identifiziert: die therapeutische Apherese und die akute Hämodialyse. In Zusammenarbeit mit den Anwendern und den betroffenen Herstellern werden Massnahmen für eine verbesserte Sicherheit geprüft. Ausserdem wird nach weiteren Bereichen mit Verwechslungsgefahr gesucht.

Mit diesen Informationen machen wir Sie auf das Verwechslungsrisiko aufmerksam, und bitten Sie, bei der Organisation und Beaufsichtigung der betroffenen Verfahren besonders auf diese Gefahr zu achten, bis die Hersteller Material mit verbesserter Sicherheit zur Verfügung stellen.

Wir bitten Sie, Vorfälle aufgrund der Verwechslung von Anschlüssen an die Swissmedic zu melden. Bitte melden Sie Swissmedic auch sämtliche Produkte, bei deren Anwendung Ihnen die Möglichkeit zur Verwechslung von Anschlüssen aufgefallen ist, und welche potentiell schwerwiegende Folgen haben können.

### Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Materiovigilance  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Bern 9

e-Mail: [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)  
Tel.: +41 (0) 31 323 09 38  
Fax: +41 (0) 31 322 76 46

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)