

## ***Rischio di inversione delle connessioni***

**L'agenzia francese di sicurezza sanitaria per gli agenti terapeutici (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Afssaps) ha scoperto diversi incidenti di connessione, durante la donazione di sangue per aferesi, dovuti a una confusione tra le sacche di soluzione fisiologica e di anticoagulanti, che possono mettere a repentaglio la vita del donatore.**

Questa confusione è avvenuta poiché i sistemi di connessione delle sacche di soluzione fisiologica e delle sacche di anticoagulanti ai kit utilizzati nelle donazioni per aferesi sono le stesse e le etichette di queste sacche sono molto vicine.

Sotto la supervisione dell'Afssaps è in corso un lavoro con i fabbricanti dei dispositivi medici utilizzati nell'aferesi ai fini di potenziare la sicurezza delle connessioni delle diverse soluzioni ai kit utilizzati nella donazione per aferesi.

Nell'ambito delle indagini condotte è emerso che altre procedure di trattamento nelle quali vengono utilizzate sacche di anticoagulanti possono comportare lo stesso rischio di inversione di connessione tra l'anticoagulante e un'altra soluzione. Due ambiti sono già stati individuati: l'aferesi terapeutica e l'emodialisi acuta. Altre misure sono in fase di esame per procedere, in partenariato con gli utenti e i fabbricanti interessati, allo stesso tipo di sistema di sicurezza. Attualmente è in corso un'individuazione di altri ambiti a rischio.

Desideriamo mettervi al corrente di questa situazione raccomandandovi di fare attenzione a questo tipo di rischio e di tenerne conto nell'organizzazione e nel controllo delle procedure di trattamento interessate, in attesa che i fabbricanti mettano a disposizione materiale avente una maggiore sicurezza.

Vi chiediamo di segnalare qualsiasi inversione o rischio di inversione di connessione nell'utilizzazione di dispositivi medici all'origine di gravi incidenti a:

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Divisione Dispositivi medici  
Materiovigilance  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Berna 9

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

Ulteriori informazioni sui dispositivi medici sono ottenibili su internet alla pagina:  
[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)