

Ärztliches Zentrum für Qualität  
in der Medizin (ÄZQ)  
Bereich Patientensicherheit/  
Qualitätsmanagement  
Frau Dr. med. Julia Rohe  
Straße des 17. Juni 106-108  
10623 Berlin

Ihre Zeichen	Unsere Zeichen	Tel. (0 56 61) 71-	Fax (0 56 61) 75-	Datum
	HC-SM-DE08D JvH/NJ	4317	4317	2011-01-14

### Fallberichte zu Problemen mit Spinalnadel und Epiduralkatheter

Sehr geehrte Frau Dr. Rohe,

Ihre Anfrage bzgl. zweier Meldungen haben wir erhalten

Zu den beiden genannten Fällen können wir leider auf Grund fehlender Informationen und Prüfmuster keine individuelle Prüfung vornehmen. Eine genaue Aussage über die Ursache ist uns daher leider nicht möglich.

Ihre Fragen möchten wir Ihnen dennoch gerne im Folgenden beantworten.

Fall-Nr: XXXXXXXXXX

Ein Periduralkatheter kann nach erfolgreicher Punktion nicht bestückt werden, da die distalen Öffnungen verschlossen sind.

Fragen:

1. Ist diese Komplikation bekannt? Wenn ja, wie häufig tritt sie auf?
2. Werden Katheter vor der Verpackung auf ihre Durchgängigkeit geprüft?
3. Empfiehlt der Hersteller ein routinemäßiges Anspülen des Katheters, um die Durchgängigkeit zu überprüfen? Oder wird eine andere Vorgehensweise zum Ausschluss von verschlossenen distalen Perforationen empfohlen?
4. Sind die Konnektoren, mit denen die Periduralleitungen mit dem Filter verbunden werden, für ein mehrmaliges Öffnen und Verschließen geeignet, oder ist damit zu rechnen - wie beschrieben - dass dann Kunststoffkomponenten abbrechen?

Vors. d. Aufsichtsrats:  
Justus Mische

Vorstand:  
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun  
(Vorsitzender)  
Dr. rer. pol. Heinz-Walter Große  
(stellv. Vorsitzender)

Dr. rer. nat. Wolfgang Feller  
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel  
Dr. rer. nat. Meinrad Lugan  
Caroll H. Neubauer, LL.M.

Sitz der Gesellschaft: Melsungen  
Reg. Gericht: Amtsgericht Fritzlar  
HRB 11 000  
WEEE-Reg.-Nr. DE 42690900

Hausanschrift:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

# B|BRAUN

Seite 2 zum Schreiben vom 2011-01-14 an  
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) Bereich  
Patientensicherheit/Qualitätsmanagement  
Frau Dr. med. Julia Rohe

## Antworten:

zu 1.: Eine Undurchgängigkeit durch verschlossene Öffnungen im Periduralkatheter konnten wir bisher nicht feststellen. Jedoch kann es durchaus vorkommen, dass der Katheter nicht durchspritzbar ist, wenn dieser nicht ganz in die Katheterkupplung eingeschoben wurde. Liegt der Katheter nicht am Anschlag der Kupplung an, kann es sein, dass die Klemmnase die Verbindung zwischen Katheter und Zuspritzvorrichtung unterbricht (siehe hierzu auch Gebrauchsanweisung).

zu 2.: Vor der Verpackung findet eine 100%ige Durchgängigkeitskontrolle im Wasserbad statt. Die Verpackung eines Katheters mit geschlossenen Öffnungen ist daher sehr unwahrscheinlich.

zu 3.: Aufgrund der 100%igen Kontrolle in der Produktion ist es unseres Erachtens nicht notwendig den Katheter vorher durchzuspülen. Aus unserer Sicht ist es wichtiger, wie oben beschrieben, auf die exakte Anwendung der Katheterkupplung zu achten. Um ein Verdrücken der Weichkomponente (Schlauch an der Kupplung, in den der Katheter eingeschoben wird) zu verhindern, werden die Kupplungen komplett geöffnet in die Sets gelegt. So soll ein möglicher Widerstand beim Einschieben des Katheters in die Kupplung verhindert werden.

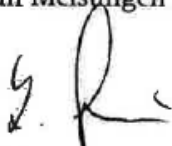
zu 4.: Der Konnektor kann durchaus mehrmals geöffnet und geschlossen werden. Wichtig ist hierbei jedoch, dass der Deckel gerade heruntergedrückt und nicht verkantet wird.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. Ludwig Schütz  
Sicherheitsbeauftragter  
für Medizinprodukte

i. A.



Jan-Dirk von Hollen  
Marktmanager