

PAJUNK GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Str. 1, 78187 Geisingen

ÄZQ

Frau Dr. med. Julia Rohe

TiergartenTower

Straße des 17. Juni 106-108

10623 Berlin

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen, unsere Nachricht vom	Telefon, Name	Datum
11.11.2010	cq	586, Christian G. H. Quaß	2010-11-15

Betreff: Stellungnahme zum Fallbericht zu Problem mit Periduralkatheter

Sehr geehrte Frau Dr. Rohe,

vielen Dank für Ihr Anschreiben vom 11. November dieses Jahres mit der Bitte um weiterführende Informationen.

Als einer der führenden Hersteller von Behandlungseinheiten in der peripheren wie auch in der rückenmarksnahen Regionalanaesthesia bringen wir selbstverständlich unsere Expertise ein und nehmen wir sehr gerne zu dem von Ihnen geschilderten Fallbericht bzw. zu den extrapolierten Konstellationen Stellung.

Im Einzelnen beurteilen wir die Aspekte wie folgt:

1. Ist diese Komplikation bekannt? Wenn ja, wie häufig tritt sie auf?

Der beschriebene Fall – Dreimalige Punktions des Epiduralraumes, weil 1) der Katheter nicht vorgeschnitten werden kann und 2) der Katheter nicht durchgängig ist, dazu 3) ein defekter Konnektor bei tadellosem Katheter – erscheint in der Kumulierung der Ereignisse doch sehr unglücklich. In dieser Häufung der Ereignisse ist uns bisher nichts bekannt.

Es kommt bisweilen vor, dass der Anwender aus ergonomischen Gründen den Katheter nicht sofort vorschließen kann oder aber dass der Adapter – zumeist durch Aufwendung übermäßiger Kraft – beschädigt wird. Dies liegt jedoch stets darin begründet, dass der Anwender im Umgang mit Kathetern eines bestimmten Typs/ Herstellers erfahren bzw. noch nicht erfahren ist. Die ergonomischen Aspekte wie auch die Anwender-Produkt-Konstellation spielen in der Regel eine nicht zu vernachlässigende Rolle. Mehrfachpunktionen infolge von unzulänglichen Produkten sind uns jedoch bisher nicht bekannt.

2. Werden Katheter vor der Verpackung auf ihre Durchgängigkeit geprüft?

Die Herstellprozesse bei der PAJUNK® GmbH Medizintechnologie sind so ausgelegt, dass das Produkt, die Behandlungseinheit wie auch jede einzelne Komponente mehrfach zu 100% geprüft wird. Es ist zum Beispiel integraler

Bestandteil der Qualitätssicherung während des Herstellprozesses, dass die Katheter sowohl auf korrekte technische Merkmale (Art der distalen und proximalen Öffnung, Platzierung der distalen Austrittsöffnungen) als auch auf eine korrekte Funktionsweise geprüft werden. Dazu gehört selbstverständlich auch die Prüfung auf Durchgang. Es gelangen ausschließlich funktionstüchtige Katheter in die Verpackung.

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?*

Die PAJUNK® GmbH Medizintechnologie empfiehlt in der Gebrauchsanweisung, je nach Indikation und Produktkonstellation, das Spülen mit D5W oder Kochsalzlösung, um die Gleiteigenschaften des Katheters zu verbessern – nicht jedoch, um sicherzustellen, dass der Katheter durchgängig ist. Dies sollte bei einem Medizinprodukt der Risikoklasse III, wie Sie unter Verweis auf die Behandlungsrichtlinie richtig feststellen, selbstverständlich sein. Im Rahmen unseres Risikomanagements und unserer klinischen Bewertung halten wir eine solche Prüfung für obsolet bzw. nicht zielführend. Der Grad an Verunsicherung, der durch einen solchen Hinweis beim Anwender erzeugt würde, ist erheblich höher als der potentiell zu gewinnende Grad an Sicherheit.

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?*

Die von der PAJUNK® GmbH Medizintechnologie entwickelten Clamping-Adapter sind dafür ausgelegt, mehrfach verschlossen und gelöst zu werden. Das Konstruktionsprinzip erlaubt ein einhändiges Verschließen und Öffnen des Adapters, um den ergonomischen Anforderungen des Klinikalltages weitestgehend entgegenzukommen. Auch unter Aufbringung nicht vorgesehener Kräfte ist es nur sehr schwer möglich, Kunststoffteile aus dem Adapter herauszubrechen oder diesen gar funktionsuntüchtig zu machen. Da es sich um einen sehr hochwertigen Kunststoff handelt, versprödet der Adapter auch während der 5 Jahre Sterilhaltbarkeit nicht und bleibt einsatzfähig. Materialbrüche sind bei den von der PAJUNK® GmbH Medizintechnologie vertriebenen Adapters höchst unwahrscheinlich.

Soweit einstweilen die erste Stellungnahme unsererseits.

Für eine Rückmeldung von Ihrer Seite wären wir im Gegenzug sehr dankbar, insbesondere, wenn es sich um weiterführende Erkenntnisse handelt. Als Hersteller von Kathetern für die Regionalanästhesie sind wir stets bestrebt, unsere Produkte zu verbessern bzw. geänderten Anwenderanforderungen zu entsprechen. Da die Ergonomie unserer Produkte, zu der selbstverständlich auch die Gebrauchsanweisung und in letzter Konsequenz auch der Stand der medizinischen Ausbildung gehören, im Fokus der Weiterentwicklung steht und wir den Arzt stets als wichtigen Partner im Sinne einer gedeihlichen Zusammenarbeit für die öffentliche Gesundheit und das allgemeine

Wohlergehen im Rahmen unseres Gesundheitssystems betrachten, würden wir uns freuen, in einen produktiven Dialog mit dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin zu treten. Natürlich sind wir auch daran interessiert, was mit den von uns zur Verfügung gestellten Informationen geschieht und ob es eventuell eine auswertende Publikation geben kann.

Um Ihnen einen Überblick über unser Portfolio im Bereich der Epiduralkatheter zu geben habe ich mir erlaubt, Ihnen einige (werblich orientierte) Prospekte beizulegen.

Wir hoffen sehr, mit Ihnen im (dialogischen) Gespräch zu bleiben!

Mit freundlichen Grüßen
PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

-Christian G. H. Quaß-
Sicherheitsbeauftragter für MP gem. Art. 31 MPG
Leiter Regulatory Affairs

PAJUNK®GMBH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Str. 1
D - 78187 Geisingen
Telefon: 07704/9291-0
Telefax: 07704/9291-600