



Nr. 3

04.03.2008

# Quick-Alert

## CIRRNET



## Geknickte PDK's des Typs PDK-Set „epi mini set 18G LL“ REF 21890-18 (Polymedic®)

### Gemeldetes Ereignis:

„In unserem Spital wird seit Jahren das PDK-Set „epi mini set 18G LL“ REF 21890-18 der Firma Polymedic® verwendet. Seit ca. 3-4 Monaten fallen bei der Kathetervisite und –entfernung vermehrt Knickstellen in den PDK's auf, die den gesamten Verlauf des PDK's betreffen, also auch den Verlauf im Patienten.

Dadurch hatten wir mehrfach Probleme mit der analgetischen Wirkung (Druckalarm PCEA, Perfusor) sowie Lecks an der Knickstelle, was eine vorzeitige Entfernung des Katheters zur Folge hatte.

Ebenso wuchs die Befürchtung, dass der Katheter an einer solchen Knickstelle „abreissen“ und ein Katheterrest im Patienten verbleiben könnte. Im Verlauf der letzten Monate stellten wir fest, dass diese Knickstellen unabhängig vom legenden Anästhesisten, von der Liegedauer des PDK's und von Punktionsproblemen aufgetreten sind. Ein Materialproblem lag aus unserer Sicht auf der Hand.

Daraufhin beschlossen wir, bis zur Klärung des Problems, nur noch PDKs einer anderen Firma zu verwenden.“

### Potenzielle Gefahr:

Die Verwendung von PDK-Sets „epi mini set 18G LL“ REF 21890-18 der Firma polymedic® birgt aufgrund der CIRRNET-Meldung die Gefahr in sich, dass durch das Abknicken oder durch entstehende Lecks die Funktion gestört ist. Ein Katheterabriss mit zurückbleibendem Katheterrest im Patienten ist eine vorstellbare Komplikation.

### Empfehlungen:

- Im Sinne einer Sofortmassnahme muss bis zur Klärung der Problematik von der weiteren Verwendung dieses Katheter-Typs abgeraten werden.
- Es wird empfohlen, das im Spital vorhandene Sortiment an PDK's zu prüfen. Sollten sich PDK-Sets der Firma Polymedic® im Bestand befinden, ist eine Kontaktaufnahme mit Ihrem Lieferanten anzuraten.
- Regelmässig prüfen, ob die im Einsatz befindlichen Katheter ebenso die Gefahr des Abknickens aufweisen, wie der angegebene Kathetertyp.
- Diese Problematik sollte betriebsintern breit kommuniziert werden.
- Kliniken, die diese Problematik beobachtet haben, sind aufgefordert, eine Meldung an Swissmedic – Materiovigilanz zu erstatten und die Stiftung für Patientensicherheit ([info@patientensicherheit.ch](mailto:info@patientensicherheit.ch)) zu informieren.

### Hinweis:

Die Stiftung für Patientensicherheit und die SGAR haben bereits mit dem Hersteller Kontakt aufgenommen. Zudem wurde der Schweizer Lieferant ERMED AG informiert, der daraufhin alle Spitäler, an die das PDK-Set geliefert wurde, kontaktierte. Es befinden sich nach Zusicherung des Schweizer Lieferanten keine PDK-Sets „epi mini set 18G LL“ REF 21890-18 der Firma polymedic® mehr im Lager.

Die vorliegenden Empfehlungen bezwecken die Unterstützung von Gesundheitsinstitutionen und in der Gesundheitsversorgung tätigen Fachpersonen bei der Erstellung ihrer betriebsinternen Richtlinien. Die spezifische Ausgestaltung und Anwendung entsprechend den jeweils geltenden Sorgfaltspflichten (basierend auf lokalen fachlichen, betrieblichen, rechtlichen, individuellen und situativen Gegebenheiten) liegen in der ausschliesslichen Eigenverantwortung der hierfür fachlich geeigneten Leistungserbringer.