

Spiegelberg:

Technology for brains

Ventrikeldrainagekatheter mit
Schädelschraube 8F

EVD30.014.01

Ventrikeldrainagekatheter mit
Schädelschraube 10F

















EVD30.034.01

Gebrauchsanweisung

Inhalt

Verwendete Symbole.....	3
Allgemeine Hinweise.....	3
Technische Daten.....	4
Inhalt der Originalverpackung.....	4
Geprüftes Zubehör.....	4
Anwenderkreis und -umgebung.....	4
Indikation und Zweckbestimmung.....	5
Kontraindikation.....	5
Warnhinweise.....	5
MRT-Sicherheitsinformationen.....	6
Anwendung & Handhabung.....	7
Vorbereiten des Ventrikelkatheters.....	7
Vorbereiten des Anwendungsgebietes.....	8
Einsetzen des Ventrikelkatheters.....	8
Verbinden mit einem EVD-Set.....	9
Überprüfen der Funktion der ICP-Sonde.....	9
Drainage von CSF.....	9
Lösen der Verbindung zum EVD-Set.....	10
Wechseln des EVD-Sets.....	10
Verschließen der Wunde.....	10
Bestimmen der Lage des Ventrikelkatheters.....	10
Entfernen des Ventrikelkatheters.....	10
Entsorgung.....	11
Rücksenderichtlinie.....	11

Verwendete Symbole

	Artikelnummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Chargennummer		Obere Temperaturgrenze
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Achtung!
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren		Verwendbar bis
	Von Sonnenlicht fernhalten		Herstellungsdatum
	Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG		Hersteller
	Informationshinweis		Bedingt MR-tauglich / "MR conditional"

Allgemeine Hinweise

Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anwendung sorgfältig zu lesen. Das Produkt darf nur entsprechend der beschriebenen Zweckbestimmung eingesetzt werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung bzw. Gewährleistung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Anwendung bzw. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung.

Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn die Sterilverpackung vor dem ersten Öffnen intakt ist. Das Produkt ist trocken zu transportieren und zu lagern. Die folgenden Temperaturen sind einzuhalten, um die Produkteigenschaften nicht zu beeinflussen:

- Transporttemperatur: bis +50°C
- Lagertemperatur: Raumtemperatur
- Umgebungstemperatur bei Anwendung: Raumtemperatur bis +50°C

Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederaufbereitung kann zur Zerstörung des Produktes oder einer Veränderung von Produkteigenschaften führen. Eine sichere Verwendung ist somit nicht mehr gegeben.

Das Produkt muss nicht gereinigt werden. Lediglich der Schlauch darf mit isotonischer NaCl-Lösung befeuchtet werden.

Die Angaben von Ziffern in Klammern bezieht sich auf die Abbildung des Produktes in dieser Gebrauchsanweisung. Der Begriff „distal“ bedeutet patientenfern, der Begriff „proximal“ bedeutet patientennah. Des Weiteren wird der Begriff „Ventrikelkatheter“ nachfolgend als Überbegriff für „Ventrikeldrainagekatheter“ verwendet.

Technische Daten

Die angegebenen Werte spiegeln nominale Werte wider und können ggf. abweichen.

REF / Bestellnummer	EVD30.014.01	EVD30.034.01
Außendurchmesser	2,7 mm (8F)	3,3 mm (10F)
Innendurchmesser Drainagelumen	1,5 mm	1,9 mm
Gesamtlänge Drainageschlauch	270 mm	270 mm
Durchmesser Drainageöffnung	1,2 mm	1,7 mm
Anzahl der Öffnungen	16	16
Tiefenmarkierungen*	50 - 70 mm* (in 5 mm-Intervallen)	50 - 70 mm* (in 5 mm-Intervallen)
Anwendungsdauer	kurzzeitig bis zu 30 Tage	kurzzeitig bis zu 30 Tage
Material	Röntgendichtes Polyurethan	Röntgendichtes Polyurethan

* Die Tiefenmarkierungen sind zweifach aufgedruckt. Die proximalen Markierungen sind für die Ausrichtung des Ventrikelkatheters in der Schraube. 70 mm Ausrichtung auf der Schraube bedeutet 70 mm tatsächliche Tiefe im Gehirn.

Inhalt der Originalverpackung

- 1 Ventrikeldrainagekatheter
- 1 Luer Lock-Konnektor
- 1 Schädelschraube
- 1 Bohrer mit Tiefenmarkierung (Bohrdurchmesser: 5,3 mm)
- 1 Innensechskantschlüssel
- 1 Duraöffner
- 1 Mandrin
- 1 Verschlusskappe
- 1 Gebrauchsanweisung

Doppelt verpackt

EO sterilisiert

Zur einmaligen Verwendung

Geprüftes Zubehör

EVD30.001.01/FV800P Externes Ventrikeldrainageset (EVD-Set)

EVD30.004.01 Externes Ventrikeldrainageset (EVD-Set) mit Platte und Klemme

EVD30.106.01 Externer Ventrikeldrainagebeutel

Anwenderkreis und -umgebung

Der Ventrikelkatheter darf nur von einem Neurochirurgen gelegt werden. Die weitere Handhabung kann durch Personen erfolgen, die eine abgeschlossene medizinische Ausbildung besitzen sowie Erfahrung im Umgang mit neurologischen Traumata (Intensivfachpfleger) haben.

Die Produkte sind ausschließlich für den Gebrauch in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.

Indikation und Zweckbestimmung

Der Ventrikelkatheter dient der Drainage von Liquor cerebrospinalis (CSF, engl. Cerebrospinal fluid) bei Erwachsenen zur temporären Reduktion und Kontrolle des Hirndrucks und/oder bei blutigem CSF. Hierzu wird das proximale Ende in den Ventrikel eingeführt. Das distale Ende wird mit einem Tropfkammersystem (EVD-Set) oder einem Drainagebeutel verbunden.










Eine CSF-Drainage ist unter anderem bei folgenden Krankheitsbildern indiziert: traumatische Hirnverletzungen, akuter Hydrozephalus, Subarachnoidalblutung (SAB), Tumore und entzündliche Erkrankungen des Gehirnrückenmarkraums.

Kontraindikation

Der Ventrikelkatheter darf nicht zu anderen Zwecken als den angegebenen verwendet werden. Komponenten, die mit infiziertem Gewebe in Kontakt gekommen sind, sollten nicht mehr verwendet werden.

Die Verwendung ist stets kontraindiziert bei Infektionen der Kopfhaut, bei Patienten, die eine Antikoagulanzenztherapie erhalten sowie bei Blutungsneigungen. Sie ist außerdem kontraindiziert, wenn eine kontinuierliche Überwachung durch eingewiesenes Personal nicht gewährleistet werden kann.

Warnhinweise

-  Mögliche Komplikationen bei der Anwendung des Ventrikelkatheters umfassen Dislokationen, Blutungen sowie Infektionen.
-  Bei der Handhabung des Ventrikelkatheters ist vorsichtig und mit Bedacht vorzugehen.
-  Ziehen Sie nicht schnell oder ruckartig an dem Ventrikelkatheter! Durch schnelles oder ruckartiges Ziehen kann der Schlauch beschädigt werden.
-  Knicke im Schlauch müssen vermieden werden, da hierdurch die Drainage beeinträchtigt wird.
-  Vor dem Gebrauch muss der Ventrikelkatheter auf Vollständigkeit kontrolliert werden. Wenn das Produkt nicht vollständig ist, darf der Ventrikelkatheter nicht verwendet werden.
-  Der Luer Lock-Konnektor (11) darf nicht desinfiziert oder befeuchtet werden, weil das Material spröde werden kann. Hierdurch kann es zu einem Funktionsverlust des Ventrikelkatheters kommen.
-  Die Tiefe des Ventrikelkatheters kann anhand der aufgedruckten Skala (2) und dem Metallstück (3) an der Skala kontrolliert werden. Das Metallstück (3) dient zur Befestigung des Ventrikelkatheters in einer geeigneten Tiefe mit der Schädelschraube (9+10).
-  Die Skala (2) ist zweimal abgebildet: die proximale Skala zeigt die Einführtiefe ab dem Schädelknochen an; die distale Skala dient zur Tiefenbestimmung nach Befestigung der Schädelschraube (9+10).
-  Der Ventrikelkatheter ist vor Sonneneinstrahlung zu schützen und von Strahlungsquellen fernzuhalten. Durch Strahlung kann es zur Verschlechterung der Materialeigenschaften und somit zum Versagen der Funktionsfähigkeit kommen.



Ein offenes oder beschädigtes System darf nicht weiterverwendet werden und muss ausgetauscht werden! Anderenfalls besteht die Gefahr des Funktionsverlustes oder einer Infektion.



Der Mandrin (4) darf nicht in einen bereits platzierten Ventrikelkatheter eingeführt werden. Es besteht Verletzungsgefahr!



Über den Ventrikelkatheter dürfen keine Flüssigkeiten oder Medikamente verabreicht werden.



Kontrollieren Sie regelmäßig die Verbindungen auf Leckagen. Sollte eine undichte Verbindung vorliegen, besteht die Gefahr einer Kontamination oder einer Überdrainage.



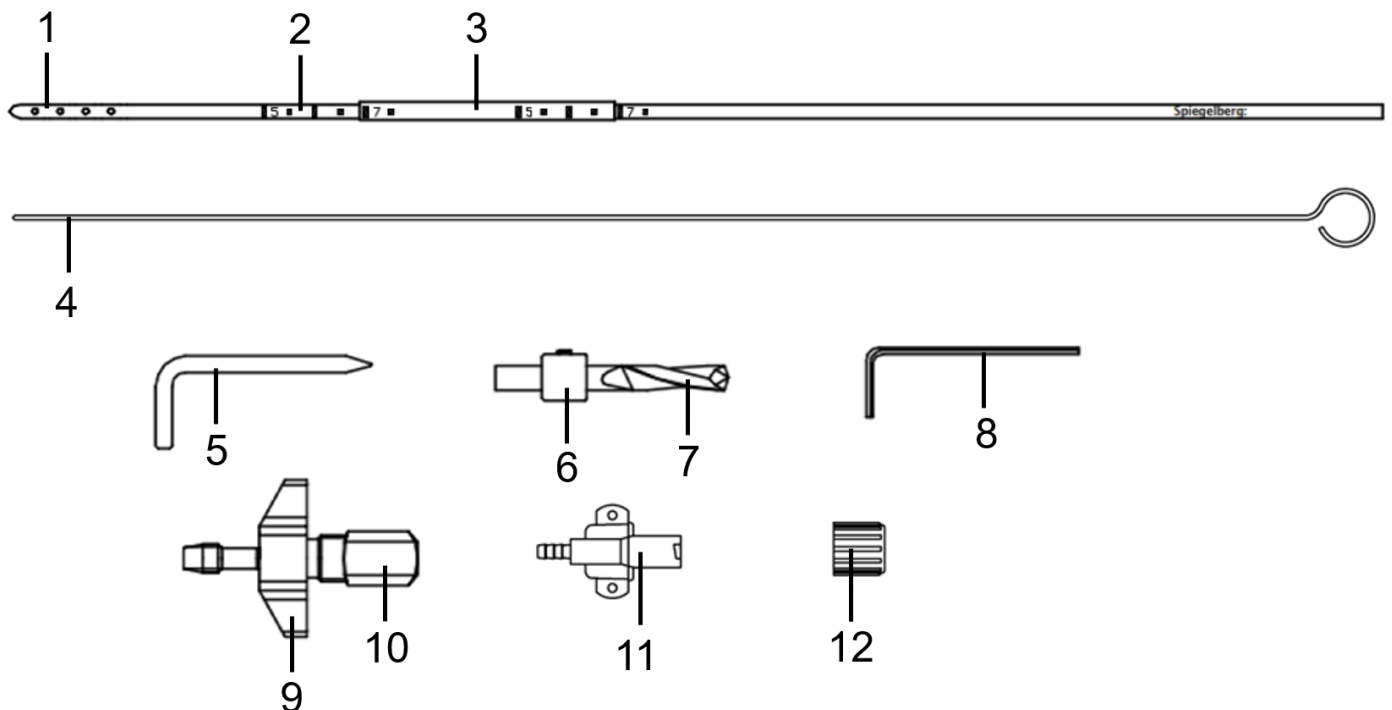
Die Reihenfolge bei der Anwendung des Ventrikelkatheters muss beachtet und eingehalten werden.



Die Lage der Ventrikel sollte vor der Anwendung durch bildgebende Verfahren überprüft werden.



Kontaminierte Komponenten und Ventrikelkatheter dürfen nicht weiterverwendet werden.



EVD30.014.01 / EVD30.034.01



MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das „Intrakranielle Druck- und Katheter-System“ „bedingt MR-tauglich“ / „MR Conditional“ ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 - 3 Tesla mit
- Maximalem räumlichen Feldgradienten von 2.300 G/cm (23 T/m)
- Maximalem Kraftprodukt von 38.000.000 G²/cm (38 T²/m)

- Theoretisch geschätzte Whole Body Averaged (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (Normaler Betriebszustand).

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das „Intrakranielle Druck- und Katheter-System“ einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als

- 2,8°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) mit einer Umgebungstemperaturerhöhung von ungefähr 1,1°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)¹
- 2,7°C (2 W/kg, 3 Tesla) mit einer Umgebungstemperaturerhöhung von ungefähr 0,8°C (2 W/kg, 3 Tesla)²

nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen produziert.

In nicht-klinischen Tests beläuft sich der durch das Produkt erzeugte Bildfehler auf etwa 70,9 mm für den schlechtesten Fall der Produktfamilie³, wenn die Abbildung mit einer Gradient-Echo-Puls-Sequenz und einem 3 Tesla-MRT erzeugt wurde.



WARNUNGEN gemäß den MRT-Sicherheitsinformationen

- Patientenverletzungen können auftreten, wenn die Bedingungen für eine sichere Benutzung in den als MRT-Umgebung gekennzeichneten Räumen nicht beachtet werden.
- Während der MRT-Messung niemals eine maximale Whole Body Averaged (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg überschreiten (Normaler Betriebszustand).
- Es ist sicherzugehen, dass alle Komponenten des mit dem Ventrikelkatheter zusammen benutzten EVD-Sets „MR Safe“ oder MR Conditional“ bei 1,5 oder 3 Tesla sind.
- Kein Katheterzubehör (Mandrin, 4, Duraöffner, 5, Bohrer, 6+7, und Innensechskantschlüssel, 8) mit in die MRT-Umgebung bringen.

Anwendung & Handhabung

Vorbereiten des Ventrikelkatheters

Vor der Anwendung sollte der Ventrikelkatheter auf Vollständigkeit überprüft werden.

Die Einführtiefe des Ventrikelkatheters sollte vor dem Einsetzen mit bildgebenden Verfahren bestimmt werden.



WARNUNG! Wird der Ventrikelkatheter zu weit eingeführt, besteht die Gefahr, dass Gewebe verletzt wird.



HINWEIS! Wenn das Druckbild der Skala (2) nicht deutlich lesbar ist, muss ein anderer Ventrikelkatheter verwendet werden.

¹ RF-bezogene Temperaturerhöhung für Sonde 3PS (REF: SND13.1.63/FV535P); schlechtester Fall im Namen vom ganzen „Intrakraniellen Druck- und Katheter-System“ bei den genannten Scan-Bedingungen

² RF-bezogene Temperaturerhöhung für Silverline® Ventrikeldrainagekatheter mit Schädelschraube (REF: EVD30.014.02); schlechtester Fall im Namen vom ganzen „Intrakraniellen Druck- und Katheter-System“ bei den genannten Scan-Bedingungen

³ Ermittelt anhand des Silverline® Ventrikeldrainagekatheters mit Schädelschraube (REF: EVD30.014.02); schlechtester Fall im Namen vom ganzen „Intrakraniellen Druck- und Katheter-System“.

Vorbereiten des Anwendungsgebietes

 **HINWEIS!** Der geeignete Einführort und die geeignete Technik sind vom Chirurgen auszuwählen.

 **HINWEIS!** Zum Setzen des Bohrloches muss der mitgelieferte Bohrer (7) mit Tiefenmarkierung (6) verwendet werden.

1. Aseptisches Vorbereiten des Operationsfeldes und Anbringen von Abdeckungen.
2. Öffnen der Kopfhaut.
3. Entfernen des Schutzschlauches vom Bohrer (7).
4. Lösen der Tiefenmarkierung (6) mit dem Innensechskantschlüssel (8).
5. Einstellen der Tiefenmarkierung (6) am Bohrer (7).
6. Festes Anziehen der Tiefenmarkierung (6) mit dem Innensechskantschlüssel (8), um ein Verrutschen zu vermeiden.
7. Einspannen des Bohrers (7) in einen Handbohrer.
8. Setzen des Bohrloches.
9. Vollständiges Reinigen des Bohrloches von Span, Splintern und Knochenresten.
10. Entfernen des Schutzschlauches vom Duraöffner (5). Inzidieren der Dura mithilfe des Duraöffners (5).
11. Aufsetzen der Verschlusskappe (12) auf das Kunststoffende des Luer Lock-Konnektors (11).



WARNUNG! Beim Bohren und Öffnen der Dura ist mit Vorsicht vorzugehen, um ein zu tiefes Bohren und eine Verletzung der Dura zu vermeiden.



WARNUNG! Der Mandrin (4) darf nicht zum Öffnen der Dura verwendet werden. Es kann anderenfalls zu einer Beschädigung von Gewebe oder des Mandrins (4) kommen.



HINWEIS! Wenn das Bohrloch zu klein ist, kann die Schädelschraube (9+10) gar nicht oder nicht ohne Beschädigungen eingesetzt werden.



HINWEIS! Wenn das Bohrloch nicht vollständig von Span, Splintern und Knochenresten gereinigt ist, kann der Ventrikelkatheter beim Einsetzen beschädigt werden.

Einsetzen des Ventrikelkatheters



HINWEIS! Zum Einsetzen des Ventrikelkatheters muss der Mandrin (4) verwendet werden. Ansonsten besteht die Gefahr des Abknickens oder des Aufrollens des Schlauches.



HINWEIS! Der Ventrikelkatheter muss mindestens 50 mm und maximal 70 mm tief eingeführt werden. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass das Lumen durch das Anziehen der Klemmmutter (10) eingeklemmt wird.

1. Lösen der Klemmmutter der Schädelschraube (10) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn, bis die Klemmmutter (10) locker ist. Hierbei darauf achten, dass die Klemmmutter (10) nicht vollständig herausgeschraubt wird.
2. Einführen des Mandrins (4) in den Ventrikelkatheter.
3. Schieben des Ventrikelkatheters durch die Klemmmutter der Schädelschraube (10), bis das Metallstück (3) vollständig aus der Schraube ausgetreten ist.

4. Platzierung des Ventrikelkatheters im Ventrikel.
5. Überprüfen der korrekten Positionierung anhand des Liquorflusses.
6. Einsetzen der Schädelschraube (9+10) in das Bohrloch durch Drehen im Uhrzeigersinn. Hierfür die Schraube an den Schraubenflügeln (9) drehen.
7. Bestimmen der richtigen Tiefe anhand der aufgedruckten Skala (2) und des Metallstückes (3).
8. Entfernen des Mandrins (4).
9. Festes Anziehen der Klemmmutter (10) durch Drehen im Uhrzeigersinn, bis der Ventrikelkatheter fixiert ist.
10. Aufschieben des distalen Endes des Ventrikelkatheters über das gesamte Metallstück des Luer Lock-Konnektors (11).
11. Fixieren des Ventrikelkatheters mit dem Nähflügel am Luer Lock-Konnektor (11).



WARNUNG! Sollte sich eine Komponente während der Anwendung teilweise oder vollständig vom Schlauch lösen, ist der Ventrikelkatheter auszutauschen und die abgelösten Teile sind zu entfernen, um z.B. eine Abstoßungsreaktion zu vermeiden.



WARNUNG! Der Mandrin (4) darf nicht in einen bereits platzierten Ventrikelkatheter eingeführt werden. Es besteht Verletzungsgefahr! Wenn der Mandrin (4) erneut eingeführt werden soll, muss der Ventrikelkatheter herausgezogen und später erneut eingesetzt werden.

Verbinden mit einem EVD-Set

1. Entfernen der Verschlusskappe (12) vom Luer Lock-Konnektor (11).
2. Verbinden des Luer Lock-Konnektors (11) mit dem Anschluss des EVD-Sets.
3. Drehen des Luer Lock-Konnektors (11), bis ein deutlicher Widerstand zu spüren ist und die Verbindung fest verschlossen ist.
4. Visuelle Kontrolle auf Undichtigkeit und Funktion.



HINWEIS! Die Verbindung zum EVD-Set ist regelmäßig visuell zu kontrollieren.

Überprüfen der Funktion der ICP-Sonde

Überprüfen der Funktion des Ventrikelkatheters anhand des CSF-Flusses.



HINWEIS! Anhand eines fehlenden CSF-Flusses können Blockaden, Knicke und Einschnürungen erkannt werden. Im Falle einer Blockade muss die ICP-Sonde ausgetauscht werden.

Drainage von CSF

Im Ventrikel befindlicher CSF wird durch die Drainagelöcher (1) über den Ventrikelkatheter in das EVD-Set geleitet. Wenn kein CSF-Fluss herrscht, muss das Schlauchsystem auf Knicke oder Einschnürungen kontrolliert werden.



HINWEIS! Knicke und Einschnürungen im Ventrikelkatheter müssen vermieden werden, da anderenfalls eine Drainage nur eingeschränkt möglich ist.

Lösen der Verbindung zum EVD-Set

1. Drehen des Luer Lock-Konnektors (11) entgegen dem Uhrzeigersinn.
2. Zügiges Verschließen des Luer Lock-Konnektors (11) mit der Verschlusskappe (12).

Wechseln des EVD-Sets

1. Lösen der Verbindung zwischen Luer Lock-Konnektor (11) und EVD-Set.
2. Zügiges Verschließen des Luer Lock-Konnektors (11) mit der Verschlusskappe (12).
3. Austauschen des EVD-Sets gemäß Herstellerangaben.
4. Entfernen der Verschlusskappe (12) vom Luer Lock-Konnektor (11).
5. Verbinden des Luer Lock-Konnektors (11) mit dem EVD-Set.

Verschließen der Wunde

Nachdem die ordnungsgemäße Funktion des Ventrikelkatheters bestätigt werden konnte, wird die Wunde an der Kopfhaut verschlossen. Die Technik und das verwendete Material hierfür sind vom Chirurgen festzulegen.



HINWEIS! Beim Verschließen der Wunde ist darauf zu achten, dass der Ventrikelkatheter nicht beschädigt wird.

Bestimmen der Lage des Ventrikelkatheters

Die Lage des Ventrikelkatheters kann mit Hilfe bildgebender Verfahren überprüft werden.



HINWEIS! Die korrekte Lage des Ventrikelkatheters sowie der Zustand des Patienten müssen regelmäßig kontrolliert werden.

Entfernen des Ventrikelkatheters



HINWEIS! Beim Entfernen des Ventrikelkatheters langsam und mit Vorsicht vorgehen. Es muss sichergestellt werden, dass kein Gewebe verletzt wird und der Nähflügel am Luer Lock-Konnektor (11) gelöst werden.



HINWEIS! Der Ventrikelkatheter darf nicht ruckartig und schnell entfernt werden, um Verletzungen und das Umherspritzen von Blut, CSF und ggf. Gewebe zu vermeiden.



HINWEIS! Der Ventrikelkatheter darf beim Entfernen nicht über scharfe oder unebene Kanten gezogen werden, um eine Beschädigung des Schlauches und ein daraus resultierendes Zerreißen des Ventrikelkatheters zu vermeiden.

1. Lösen der Verbindung des Ventrikelkatheters zum EVD-Set.
2. Lösen der Befestigung des Ventrikelkatheters am Patienten.
3. Vollständiges Lösen der Klemmmutter der Schädelschraube (10).
4. Herausziehen des Ventrikelkatheters.
5. Kontrollieren, ob der Ventrikelkatheter vollständig entfernt wurde und das Gewebe nicht verletzt wurde.
6. Entfernen der Schädelschraube (9+10).
7. Beobachten des Patientenzustandes.



HINWEIS! Es dürfen keine Bestandteile des Ventrikelkatheters im Patienten verbleiben.



HINWEIS! Wenn sich die Schädelschraube (9+10) nicht lösen lässt, darf diese nicht gewaltsam gelöst werden, sondern sie sollte durch leichtes Hin- und Herbewegen vorgelöst werden.

Entsorgung

Nach dem Einsatz wird das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall bzw. entsprechend den nationalen oder regionalen Bestimmungen entsorgt.

Rücksenderichtlinie

Vor der Rücksendung eines Produktes muss die Genehmigung durch den Kundendienst erfolgen. Eine Rücksendung wird nicht akzeptiert, es sei denn, es wurde zuvor von Spiegelberg im Rahmen einer Reklamation vereinbart oder speziell angefragt.

Für die Rücksendung müssen kontaminierte / verwendete Produkte in einen Beutel für biologische Gefahrenstoffe verpackt werden.



Hersteller:
Spiegelberg GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4
21079 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49-40-790-178-0
Fax: +49-40-790-178-10
E-Mail: info@spiegelberg.de
<http://www.spiegelberg.de>

Technische Änderungen vorbehalten.
Version: 12 / 2020-11-09



0297

© by Spiegelberg GmbH & Co. KG 2020