

Silverline<sup>®</sup> Lumbaldrainagekatheter

**ELD33.010.02**

















Gebrauchsanweisung

# Inhalt

Verwendete Symbole .....	4
Allgemeine Hinweise.....	4
Technische Daten.....	5
Inhalt der Originalverpackung.....	5
Geprüftes Zubehör.....	5
Anwenderkreis und -umgebung.....	5
Indikation und Zweckbestimmung.....	5
Kontraindikation.....	6
Warnhinweise .....	6
MRT-Sicherheitsinformationen.....	7
Anwendung & Handhabung .....	8
Vorbereiten des Lumbalkatheters.....	8
Vorbereiten des Anwendungsgebietes .....	8
Setzen der Tuohy-Nadel.....	8
Einsetzen des Lumbalkatheters.....	9
Entfernen der Tuohy-Nadel .....	9
Aufsetzen des Konnektors.....	9
Befestigen des Lumbalkatheters.....	9
Verbinden mit einem EVD-Set.....	10
Überprüfen der Funktion des Lumbalkatheters.....	10
Drainage von CSF .....	10
Lösen der Verbindung zum EVD-Set.....	10
Wechseln des EVD-Sets .....	10
Verschließen der Wunde .....	10
Bestimmen der Lage des Lumbalkatheters .....	11
Entfernen des Lumbalkatheters.....	11
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. Im Folgenden wird das Produkt als „Lumbalkatheter“ bezeichnet.

## Technische Daten

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

REF / Bestellnummer	ELD33.010.02
Außendurchmesser	1,6 mm
Innendurchmesser Drainagelumen	0,8 mm
Gesamtlänge Drainageschlauch	800 mm
Durchmesser Drainageöffnung	0,7 mm
Anzahl der Öffnungen	20
Tiefenmarkierungen	50 – 295 mm (in 5 mm-Intervallen)
Anwendungsdauer	kurzzeitig bis zu 30 Tage
Material	Silberimprägniertes, röntgengedichtetes Polyurethan

## Inhalt der Originalverpackung

- 1 Lumbalkatheter
- 1 Tuohy-Nadel
- 1 Luer Lock-Konnektor
- 1 Geschlitzter Annähaufsatz
- 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 Lumbalkatheter 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 Lumbalkatheter dient der Drainage von Liquor cerebrospinalis (CSF, engl. Cerebrospinal fluid) für diagnostische und therapeutische Zwecke bei Erwachsenen. Hierzu wird das proximale Ende in den lumbalen Liquorraum eingeführt. Das distale Ende wird mit einem Tropfkammersystem (EVD-Set) oder einem Drainagebeutel verbunden.

Der Lumbalkatheter ist mit einem Silberadditiv imprägniert, um die Wahrscheinlichkeit einer mikrobiellen Besiedelung der Oberfläche zu reduzieren.












Eine Anwendung des Lumbalkatheters ist indiziert zur invasiven diagnostischen Evaluation von Normaldruckhydrozephalus (NPH), Risikominderung von Rückenmarksischämien bei thorakoabdominalen Aorteneingriffen und Prävention von verspäteten neurologischen Defiziten nach Subarachnoidalblutungen.

## Kontraindikation

Der Lumbalkatheter 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 entsprechenden Hautstelle, bei Patienten, die eine Antikoagulanzen Therapie 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 Lumbalkatheters umfassen Dislokationen, Blutungen sowie Infektionen.
-  Bei der Handhabung des Lumbalkatheters ist vorsichtig und mit Bedacht vorzugehen.
-  Ziehen Sie nicht schnell oder ruckartig an dem Lumbalkatheter! 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 Lumbalkatheter auf Vollständigkeit kontrolliert werden. Wenn das Produkt nicht vollständig ist, darf der Lumbalkatheter nicht verwendet werden.
-  Der Luer Lock-Konnektor (6+7) darf nicht desinfiziert oder befeuchtet werden, weil das Material spröde werden kann. Hierdurch kann es zu einem Funktionsverlust des Lumbalkatheters kommen.
-  Die Tiefe des Lumbalkatheters kann anhand der aufgedruckten Skala (2) kontrolliert werden.
-  Der Lumbalkatheter 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.
-  Es sollten unbedingt die mitgelieferten Komponenten verwendet werden, da eine Kompatibilität mit dem Lumbalkatheter hierbei garantiert ist.
-  Über den Lumbalkatheter 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.

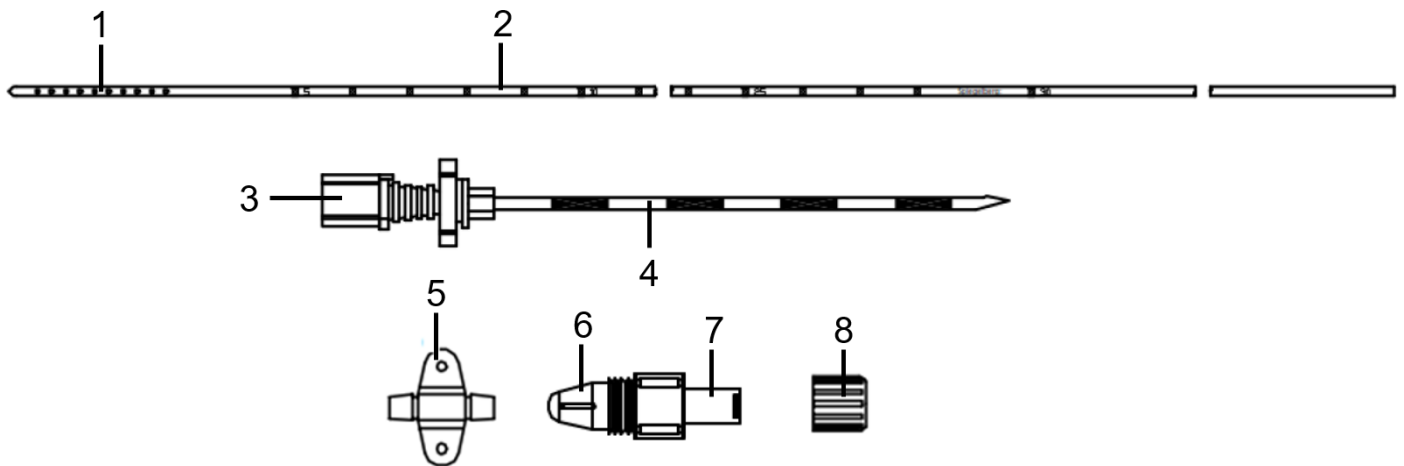
⚠ Die Reihenfolge bei der Anwendung des Lumbalkatheters muss beachtet und eingehalten werden.

⚠ Die Lage des lumbalen Liquorraumes sollte vor der Anwendung durch bildgebende Verfahren überprüft werden.

⚠ Eine erfolgreiche Behandlung von CSF-Fisteln mit dem Lumbalkatheter kann nicht gewährleistet werden.

⚠ Kontaminierte Komponenten und Lumbalkatheter dürfen nicht weiterverwendet werden.

⚠ Wenn es zu Problemen bei der Anwendung kommt oder sich Komponenten lösen, sollte ein neuer Lumbalkatheter verwendet werden.



ELD33.010.02



## 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 G<sup>2</sup>/cm (38 T<sup>2</sup>/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)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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

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

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 Produktfamilie<sup>3</sup>, 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 Lumbalkatheter zusammen benutzten EVD-Sets „MR Safe“ oder MR Conditional“ bei 1,5 oder 3 Tesla sind.
- Kein Katheterzubehör (Tuohy-Nadel mit Kern, 3+4) mit in die MRT-Umgebung bringen.

## **Anwendung & Handhabung**

### **Vorbereiten des Lumbalkatheters**

Vor der Anwendung sollte der Lumbalkatheter auf Vollständigkeit überprüft werden.

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



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



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

### **Vorbereiten des Anwendungsgebietes**



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

1. Aseptisches Vorbereiten des Operationsfeldes und Anbringen von Abdeckungen.
2. Aufsetzen der Verschlusskappe (8) auf das Kunststoffende des Luer Lock-Konnektors (7).

### **Setzen der Tuohy-Nadel**



**WARNUNG!** Die Tuohy-Nadel (4) besitzt eine scharfe Spitze. Es besteht Verletzungsgefahr, wenn die Tuohy-Nadel (4) nicht vorsichtig gehandhabt wird.

1. Sicherstellen, dass das distale Ende des Kerns (3) fest in der Tuohy-Nadel (4) arretiert ist.
2. Entfernen des Schutzschlauches von der Tuohy-Nadel (4).

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

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



3. Vorsichtiges Einführen der Tuohy-Nadel (4) mit eingesetztem Kern (3).
4. Kontrollieren der korrekten Positionierung anhand des Liquorflusses durch Ziehen am distalen Ende des Kerns (3).
5. Bei Neupositionierung: Wiedereinsetzen des Kerns durch Schieben am distalen Ende (3). Hierbei darauf achten, dass das distale Ende des Kerns (3) fest in der Tuohy-Nadel (4) arretiert ist.
6. Vollständiges Entfernen des Kerns nach korrekter Positionierung durch Ziehen am distalen Ende des Kerns (3).

## Einsetzen des Lumbalkatheters

1. Einführen des Lumbalkatheters mit den Drainagelöchern (1) voran in die Tuohy-Nadel (4).
2. Bestimmen der richtigen Tiefe anhand der aufgedruckten Skala (2).
3. Überprüfen der korrekten Positionierung anhand des Liquorflusses.



**WARNUNG! Der Lumbalkatheter darf nicht durch die Tuohy-Nadel (4) zurückgezogen werden, da es ansonsten zu einer Beschädigung des Schlauchs kommen kann.**

## Entfernen der Tuohy-Nadel

1. Langsames und Vorsichtiges Herausziehen der Tuohy-Nadel (4). Den Lumbalkatheter hierbei leicht durch die Tuohy-Nadel (4) schieben, um ein Herausziehen des Lumbalkatheters zu verhindern.
2. Sobald die Tuohy-Nadel (4) aus dem Patienten entfernt wurde, den Lumbalkatheter festhalten und die Tuohy-Nadel (4) vollständig in distaler Richtung über den Lumbalkatheter ziehen.

## Aufsetzen des Konnektors

1. Lösen der beiden Hälften des Luer Lock-Konnektors (6+7) durch Drehen der proximalen Hälfte (6) gegen den Uhrzeigersinn, bis die Verbindung locker ist.
2. Abtrennen der beiden Teile des Luer Lock-Konnektors (6+7) durch Auseinanderziehen.
3. Aufschieben der proximalen Hälfte (6) auf den Lumbalkatheter, sodass das Gewinde in distale Richtung zeigt.
4. Aufschieben des distalen Endes des Lumbalkatheters über das gesamte Metallstück des Luer Lock-Konnektors (7).
5. Schließen der Verbindung der beiden Hälften des Luer Lock-Konnektors (6+7) durch Drehen der proximalen Hälfte im Uhrzeigersinn, bis ein deutlicher Widerstand zu spüren ist und die Verbindung fest verschlossen ist.

## Befestigen des Lumbalkatheters

1. Aufsetzen des geschlitzten Annähaufsatzes (5) auf den Lumbalkatheter.
2. Befestigen des geschlitzten Annähaufsatzes (5) an der Haut des Patienten.



**HINWEIS! Der geschlitzte Annähaufsatz (5) sollte nicht in einer geraden Linie zur Eintrittsstelle befestigt werden, sondern so, dass der Schlauch einen Halbkreis formt.**



**HINWEIS! Die entstandene Schlaufe sollte beim Verschließen der Wunde mit einem Verband abgedeckt werden, um ein Hängenbleiben an dem Schlauch und ein damit einhergehendes Herausziehen des Lumbalkatheters zu verhindern.**



**WARNUNG!** Der Faden zum Befestigen des geschlitzten Annähaufsatzes (5) darf nicht zu fest angezogen werden. Anderenfalls kann es zu einer Einschnürung des Schlauches und somit zu einer Beeinträchtigung der Drainagefunktion kommen.

## Verbinden mit einem EVD-Set

1. Entfernen der Verschlusskappe (8) vom Luer Lock-Konnektor (7).
2. Verbinden des Luer Lock-Konnektors (7) mit dem Anschluss des EVD-Sets.
3. Drehen des Luer Lock-Konnektors (7), 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 des Lumbalkatheters

Überprüfen der Funktion des Lumbalkatheters anhand des CSF-Flusses.



**HINWEIS!** Anhand eines fehlenden CSF-Flusses können Blockaden, Knicke und Einschnürungen erkannt werden. Im Falle einer Blockade muss der Lumbalkatheter ausgetauscht werden.

## Drainage von CSF

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



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

## Lösen der Verbindung zum EVD-Set

1. Drehen des Luer Lock-Konnektors (7) entgegen dem Uhrzeigersinn.
2. Zügiges Verschließen des Luer Lock-Konnektors (7) mit der Verschlusskappe (8).

## Wechseln des EVD-Sets

1. Lösen der Verbindung zwischen Luer Lock-Konnektor (7) und EVD-Set.
2. Zügiges Verschließen des Luer Lock-Konnektors (7) mit der Verschlusskappe (8).
3. Austauschen des EVD-Sets gemäß Herstellerangaben.
4. Entfernen der Verschlusskappe (8) vom Luer Lock-Konnektor (7).
5. Verbinden des Luer Lock-Konnektors (7) mit dem EVD-Set.

## Verschließen der Wunde

Nachdem die ordnungsgemäße Funktion des Lumbalkatheters bestätigt werden konnte, wird die Wunde mit einem Pflaster oder einer Kompresse abgedeckt. Das zu verwendende Material ist vom Chirurgen festzulegen.



**HINWEIS!** Beim Abdecken der Wunde ist darauf zu achten, dass der Lumbalkatheter nicht herausgezogen oder beschädigt wird.

**i** **HINWEIS!** Die Wunde ist so abzudecken, dass der Lumbalkatheter nicht abgeschnürt wird. Anderenfalls kann es zu einer blockierten Drainage kommen.

**i** **HINWEIS!** Die Schlaufe, die durch das Annähen des Lumbalkatheters entstanden ist, sollte ebenfalls abgedeckt werden.

## Bestimmen der Lage des Lumbalkatheters

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

**i** **HINWEIS!** Die korrekte Lage des Lumbalkatheters sowie der Zustand des Patienten müssen regelmäßig kontrolliert werden.

## Entfernen des Lumbalkatheters

**i** **HINWEIS!** Beim Entfernen des Lumbalkatheters langsam und mit Vorsicht vorgehen. Es muss sichergestellt werden, dass kein Gewebe verletzt wird und der geschlitzte Annähaufsatz (5) gelöst wird.

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

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

1. Lösen der Verbindung des Lumbalkatheters zum EVD-Set.
2. Lösen der Befestigung des Lumbalkatheters am Patienten.
3. Herausziehen des Lumbalkatheters.
4. Kontrollieren, ob der Lumbalkatheter vollständig entfernt wurde und das Gewebe nicht verletzt wurde.
5. Beobachten des Patientenzustandes.

**i** **HINWEIS!** Es dürfen keine Bestandteile des Lumbalkatheters im Patienten verbleiben.

## Entsorgung

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

## Rücksenderrichtlinie

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](mailto:info@spiegelberg.de)**  
**<http://www.spiegelberg.de>**

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



0297

© by Spiegelberg GmbH & Co. KG 2020