

Spiegelberg:

Technology for brains

Silverline[®] Subduraldrainagekatheter 8F **EVD30.015.02**

Silverline[®] Subduraldrainagekatheter 10F **EVD30.035.02**

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 Subduralkatheters	7
Vorbereiten des Anwendungsgebietes	7
Einsetzen des Subduralkatheters	8
Tunneln des Subduralkatheters.....	8
Befestigen des Subduralkatheters	9
Aufsetzen des Konnektors.....	9
Verbinden mit einem EVD-Set.....	9
Überprüfen der Funktion des Subduralkatheters	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 Subduralkatheters.....	10
Entfernen des Subduralkatheters	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. Im Folgenden werden beide Produkte als „Subduralkatheter“ bezeichnet. Sollte es Zusätze oder Ausschlüsse bei einem Produkt geben, wird dies durch Angabe der Referenznummer gekennzeichnet. Der Begriff „distal“ bedeutet patientenfern, der Begriff „proximal“ bedeutet patientennah.

Technische Daten

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

REF / Bestellnummer	EVD30.015.02	EVD30.035.02
Außendurchmesser	2,7 mm (8 F)	3,3 mm (10 F)
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	48	48
Tiefenmarkierungen	70 – 100 mm (in 5 mm-Intervallen) 150 mm 200 mm	70 – 100 mm (in 5 mm-Intervallen) 150 mm 200 mm
Anwendungsdauer	kurzzeitig bis zu 30 Tage	kurzzeitig bis zu 30 Tage
Material	Silberimprägniertes, röntgendichtes Polyurethan	Silberimprägniertes, röntgendichtes Polyurethan

Inhalt der Originalverpackung

- 1 Subduralkatheter
- 1 Mandrin
- 1 Trokar
- 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 Subduralkatheter 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 Subduralkatheter dient der Drainage von Liquor cerebrospinalis (CSF, engl. Cerebrospinal fluid) bei Erwachsenen zur Beseitigung von chronischen Subduralhämatomen. Hierzu wird das proximale Ende in den Subduralraum eingeführt. Das distale Ende wird mit einem Tropfkammersystem (EVD-Set) oder einem Drainagebeutel verbunden.

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

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

Kontraindikation

Der Subduralkatheter 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 Antikoagulantientherapie 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 Subduralkatheters umfassen Dislokationen, Blutungen sowie Infektionen.



Bei der Handhabung des Subduralkatheters ist vorsichtig und mit Bedacht vorzugehen.



Ziehen Sie nicht schnell oder ruckartig an dem Subduralkatheter! 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 Subduralkatheter auf Vollständigkeit kontrolliert werden. Wenn das Produkt nicht vollständig ist, darf der Subduralkatheter nicht verwendet werden.



Der Luer Lock-Konnektor (7) darf nicht desinfiziert oder befeuchtet werden, weil das Material spröde werden kann. Hierdurch kann es zu einem Funktionsverlust des Subduralkatheters kommen.



Die Tiefe des Subduralkatheters kann anhand der aufgedruckten Skala (2) kontrolliert werden.



Der Subduralkatheter 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 Subduralkatheter hierbei garantiert ist.



Der Mandrin (3) darf nicht in einen bereits platzierten Subduralkatheter eingeführt werden. Es besteht Verletzungsgefahr!



Über den Subduralkatheter 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 Subduralkatheters muss beachtet und eingehalten werden.



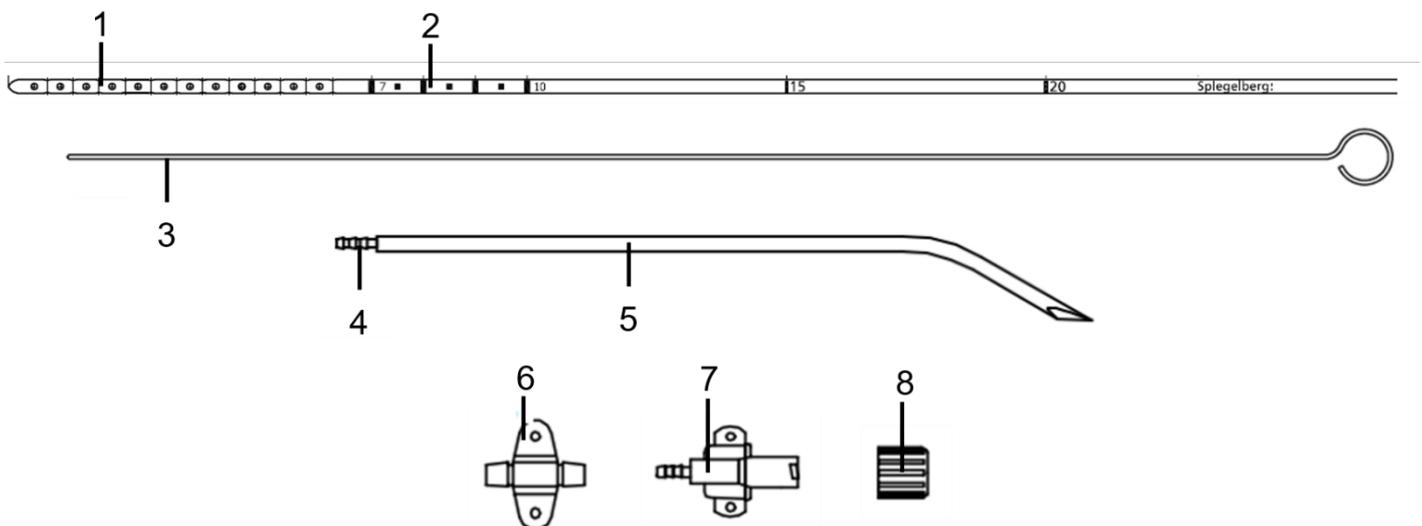
Die Lage des Subduralhämatoms sollte vor der Anwendung durch bildgebende Verfahren überprüft werden.



Kontaminierte Komponenten und Subduralkatheter dürfen nicht weiterverwendet werden.



Wenn es zu Problemen beim Tunneln kommt oder sich Komponenten lösen, sollte ein neuer Subduralkatheter verwendet werden.



EVD30.015.01 / EVD30.035.01



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 Subduralkatheter zusammen benutzten EVD-Sets „MR Safe“ oder MR Conditional“ bei 1,5 oder 3 Tesla sind.
- Kein Katheterzubehör (Mandrin, 3, und Trokar, 5) mit in die MRT-Umgebung bringen.

Anwendung & Handhabung

Vorbereiten des Subduralkatheters

Vor der Anwendung sollte der Subduralkatheter auf Vollständigkeit überprüft werden.

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



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



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

Vorbereiten des Anwendungsgebietes



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

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“.

1. Aseptisches Vorbereiten des Operationsfeldes und Anbringen von Abdeckungen.
2. Öffnen der Kopfhaut.
3. Setzen eines möglichst großen Bohrloches (Minstdurchmesser: 3,5 mm für EVD30.015.02 bzw. 4,0 mm für EVD30.035.02).
4. Vollständiges Reinigen des Bohrloches von Span, Splintern und Knochenresten.
5. Inzidieren der Dura.
6. Aufsetzen der Verschlusskappe (8) auf das Kunststoffende des Luer Lock-Konnektors (7).



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



WARNUNG! Der Mandrin (3) darf nicht zum Öffnen der Dura verwendet werden. Es kann anderenfalls zu einer Beschädigung von Gewebe oder des Mandrins (3) kommen.



HINWEIS! Wenn das Bohrloch zu klein ist, kann der Subduralkatheter gar nicht oder nicht ohne Beschädigungen eingesetzt werden.



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

Einsetzen des Subduralkatheters



HINWEIS! Der Mandrin (3) darf nicht zum Einsetzen des Subduralkatheters verwendet werden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Gewebe verletzt oder beschädigt wird.

1. Entfernen des Mandrins (3) aus dem Subduralkatheter.
2. Platzierung des Subduralkatheters im Subduralraum.
3. Bestimmen der richtigen Tiefe anhand der aufgedruckten Skala (2).
4. Überprüfen der korrekten Positionierung anhand des Liquor- oder Blutflusses.

Tunneln des Subduralkatheters



WARNUNG! Der Trokar (5) besitzt eine scharfe Spitze. Es besteht Verletzungsgefahr, wenn der Trokar (5) nicht vorsichtig gehandhabt wird.

1. Entfernen der Schutzkappe des Trokars (5).
2. Einführen des spitzen Endes des Trokars (5) durch die Inzision über dem Bohrloch.
3. Vorsichtiges Tunneln des Trokars (5) über eine angemessene Distanz vom Bohrloch weg. Das proximale Ende des Trokars (4) bleibt frei.
4. Vollständiges Aufschieben des distalen Endes des Subduralkatheters auf das proximale Ende des Trokars (4).
5. Vollständiges Hindurchziehen des Trokars (5) unter der Kopfhaut. Es dürfen keine Schlaufen mehr über dem Bohrloch verbleiben.
6. Abklemmen des Subduralkatheters mit einer atraumatischen Pinzette.
7. Abschneiden des Subduralkatheters in der Nähe des Trokarendes (4).



WARNUNG! Es muss vom Bohrloch weg getunnelt werden.



HINWEIS! Es darf nicht gewaltsam an dem Schlauch gezogen werden.



WARNUNG! Bei einem zu großen Tunnel steigt die Wahrscheinlichkeit einer Infektion durch die größere Inzision.

Befestigen des Subduralkatheters

1. Aufsetzen des geschlitzten Annähaufsatzes (6) auf den Subduralkatheter.
2. Befestigen des geschlitzten Annähaufsatzes (6) an der Kopfhaut des Patienten.



HINWEIS! Der geschlitzte Annähaufsatz (6) sollte nicht in einer geraden Linie zum Bohrloch befestigt werden, sondern so, dass der Schlauch einen Halbkreis formt.



HINWEIS! Die entstandene Schlaufe sollte mit einem Verband abgedeckt werden, um ein Hängenbleiben an dem Schlauch und ein damit einhergehendes Herausziehen der ICP-Sonde zu verhindern.



WARNUNG! Der Faden zum Befestigen des geschlitzten Annähaufsatzes (6) darf nicht zu fest angezogen werden. Anderenfalls kann es zu einer Einschnürung des Schlauches und somit zu einer Beeinträchtigung der Drainagefunktion kommen.

Aufsetzen des Konnektors

Aufschieben des distalen Endes des Subduralkatheters über das gesamte Metallstück des Luer Lock-Konnektors (7).

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 Subduralkatheters

Überprüfen der Funktion des Subduralkatheters anhand des CSF-Flusses.



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

Drainage von CSF

Im Subduralraum befindlicher blutiger 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 Subduralkatheter 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 Subduralkatheters 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 Subduralkatheter nicht beschädigt wird.



HINWEIS! Die Wunde ist so zu verschließen, dass der Subduralkatheter nicht abgeschnürt wird. Anderenfalls kann es zu einer blockierten Drainage kommen.

Bestimmen der Lage des Subduralkatheters

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



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

Entfernen des Subduralkatheters



HINWEIS! Beim Entfernen des Subduralkatheters langsam und mit Vorsicht vorgehen. Es muss sichergestellt werden, dass kein Gewebe verletzt wird und der geschlitzte Annähauftsatz (6) gelöst wird.



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



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

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

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

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