

Sonde 3PS


















SND13.1.63/FV535P

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 der ICP-Sonde.....	8
Vorbereiten des Anwendungsgebietes	8
Einsetzen der Schädelschraube	9
Einsetzen der ICP-Sonde.....	9
Verbinden mit dem ICP-Monitor.....	9
Überprüfen der Funktion der ICP-Sonde	10
Verschließen der Wunde	10
Bestimmen der Lage der ICP-Sonde	10
Entfernen der ICP-Sonde.....	10
Entsorgung	11
Rücksenderichtlinie.....	11

Verwendete Symbole

	Artikelnummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Seriennummer		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"
	Kennzeichnung des HDM-Konnektors steht für Monitoranschluss		

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.

Technische Daten

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

REF / Bestellnummer	SND13.1.63/FV535P
Außendurchmesser	1,3 mm (4 F)
Implantierbare Länge	40 mm
Gesamtlänge Sonde	1500 mm
Füllvolumen	< 0,15 ml
Anwendungsdauer	kurzzeitig bis zu 30 Tage
Material	Polyurethan

Inhalt der Originalverpackung

- 1 Sonde 3PS
- 1 Schädelschraube
- 1 Bohrer mit Tiefenmarkierung (Bohrdurchmesser: 3,8 mm)
- 1 Innensechskantschlüssel
- 1 Duraöffner
- 1 Gebrauchsanweisung

Doppelt verpackt
EO sterilisiert
Zur einmaligen Verwendung

Geprüftes Zubehör

- HDM26.1 ICP-Monitor (230 V und 115 V)
- HDM29.1 ICP-Monitor mit Akku (230 V und 115 V)
- HDM29.2 ICP-Monitor

Anwenderkreis und -umgebung

Die ICP-Sonde darf nur von einem Neurochirurgen gelegt werden. Die weitere Handhabung kann auch 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

Die ICP-Sonde dient der parenchymalen Messung des intrakraniellen Hirndruckes (ICP, engl. Intracranial pressure) bei Erwachsenen mit einer Luftkammer (1), die an der proximalen Spitze eines doppelumigen Katheters angebracht ist. Das sog. Luftlumen (1) überträgt den Druck zum ICP-Monitor.

Das Luftkammersystem ist ein Hohlkörper aus Kunststoff (1), der über einen Schlauch und einen Konnektor (3) mit einem Druckaufnehmer verbunden ist. Der Druckaufnehmer befindet sich zusammen mit der Messelektronik und einer Vorrichtung zur Füllung der Luftkammer (1) in dem ICP-Monitor.

Eine ICP-Messung ist unter anderem bei folgenden Krankheitsbildern indiziert: schweres Schädel-Hirn-Trauma, Subarachnoidalblutung, Enzephalopathie, Hydrozephalus, intrakranielle Blutung sowie postoperative Hirnschwellung. ICP-Sonden dienen der Druckmessung, wenn der ICP kontinuierlich überwacht werden muss.

Kontraindikation

Die ICP-Sonde 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 der ICP-Sonde umfassen Dislokationen, Blutungen sowie Infektionen.



Bei der Handhabung der ICP-Sonde ist vorsichtig und mit Bedacht vorzugehen.



Ziehen Sie nicht schnell oder ruckartig an der ICP-Sonde! Durch schnelles oder ruckartiges Ziehen kann der Schlauch beschädigt werden.



Knicke im Schlauch müssen vermieden werden, da hierdurch die Messfunktion beeinträchtigt wird.



Vor dem Gebrauch muss die ICP-Sonde auf Vollständigkeit kontrolliert werden. Wenn das Produkt nicht vollständig ist, darf die ICP-Sonde nicht verwendet werden.



Es dürfen sich keine spitzen oder scharfen Gegenstände in der Nähe der Luftkammer (1) befinden. Anderenfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Luftkammer (1), was zu einer Undichtigkeit führt.



Die Luftkammer (1) muss vorsichtig behandelt werden.



Die Luftkammer (1) darf nur mit isotonischer Kochsalzlösung befeuchtet werden.



Die ICP-Sonde 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.



Für die ICP-Messung dürfen ausschließlich ICP-Monitore von Spiegelberg verwendet werden.

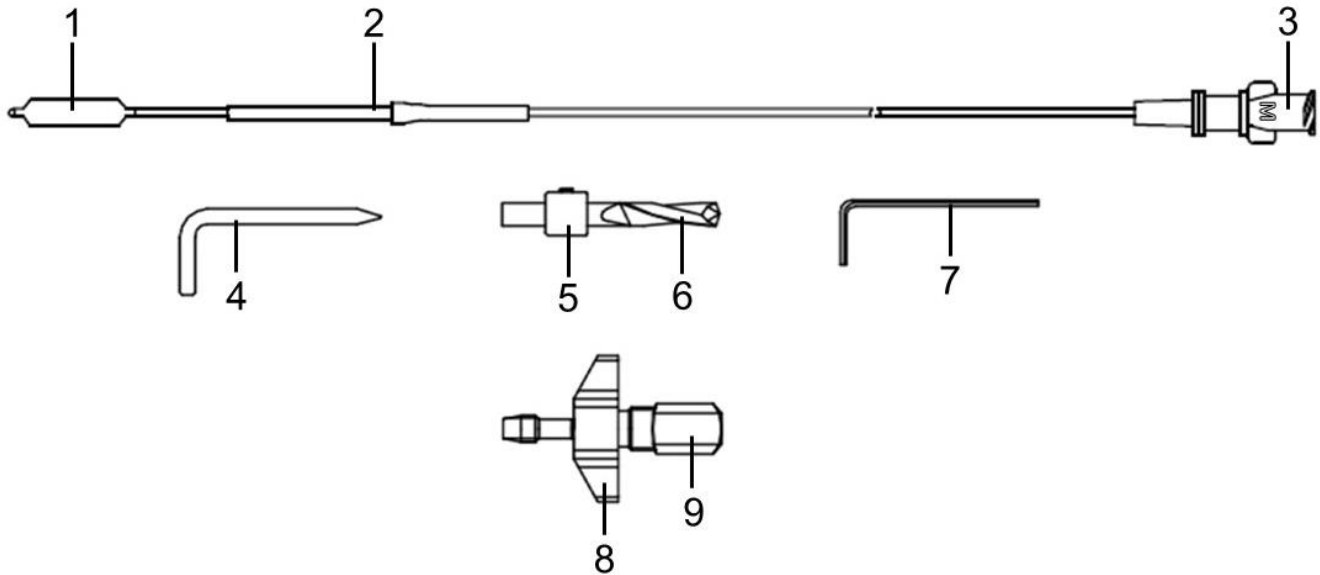


Kontaminierte Komponenten und ICP-Sonden dürfen nicht weiterverwendet werden.

⚠ Es sollten unbedingt die mitgelieferten Komponenten verwendet werden, da eine Kompatibilität mit der ICP-Sonde hierbei garantiert ist.

⚠ Der HDM-Konnektor (3) darf nicht desinfiziert oder befeuchtet werden, weil der darin befindliche Filter anderenfalls verstopft.

⚠ Die Reihenfolge bei der Anwendung der ICP-Sonde muss beachtet und eingehalten werden.



SND13.1.63/FV535P



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.

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

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).
- Die ICP-Sonde muss vom Spiegelberg ICP-Monitor dekonnektiert werden, bevor sie in die als MRT-Umgebung gekennzeichneten Räume gebracht wird.
- Es ist sicherzugehen, dass alle Komponenten des mit der ICP-Sonde zusammen benutzten EVD-Sets „MR Safe“ oder MR Conditional“ bei 1,5 oder 3 Tesla sind.
- Kein Sondenzubehör (Duraöffner, 4, Bohrer, 5+6, und Innensechskantschlüssel, 7) mit in die MRT-Umgebung bringen.
- Spiegelberg ICP-Monitore dürfen niemals in die als MRT-Umgebung gekennzeichneten Räume gebracht werden.

Anwendung & Handhabung

Vorbereiten der ICP-Sonde

Vor der Anwendung sollte die ICP-Sonde auf Vollständigkeit überprüft werden.

Vorbereiten des Anwendungsgebietes



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




HINWEIS! Zum Setzen des Bohrloches muss der mitgelieferte Bohrer (6) mit Tiefenmarkierung (5) verwendet werden.


1. Aseptisches Vorbereiten des Operationsfeldes und Anbringen von Abdeckungen.
2. Öffnen der Kopfhaut.
3. Entfernen des Schutzschlauches vom Bohrer (6).
4. Lösen der Tiefenmarkierung (5) mit dem Innensechskantschlüssel (7).
5. Einstellen der Tiefenmarkierung (5) am Bohrer (6).
6. Festes Anziehen der Tiefenmarkierung (5) mit dem Innensechskantschlüssel (7), um ein Verrutschen zu vermeiden.
7. Einspannen des Bohrers (6) in einen Handbohrer.
8. Setzen des Bohrloches.
9. Vollständiges Reinigen des Bohrloches von Span, Splittern und Knochenresten.



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

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


 **HINWEIS!** Wenn das Bohrloch zu klein ist, kann die Schädelschraube (8+9) gar nicht oder nicht ohne Beschädigungen eingesetzt werden.

 **HINWEIS!** Wenn das Bohrloch nicht vollständig von Span, Splintern und Knochenresten gereinigt ist, kann die Luftkammer (1) beim Einsetzen der ICP-Sonde beschädigt werden.


Einsetzen der Schädelschraube


1. Lösen der Klemmmutter der Schädelschraube (9) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn, bis die Klemmmutter (9) entfernt werden kann.
2. Einsetzen der Schädelschraube (8+9) in das Bohrloch durch Drehen im Uhrzeigersinn. Hierfür die Schraube an den Schraubenflügeln (8) drehen.
3. Entfernen des Schutzschlauches vom Duraöffner (4).
4. Inzidieren der Dura mithilfe des Duraöffners (4) durch die Schädelschraube (8+9).
5. Leichtes Aufschrauben der Klemmmutter (9) durch Drehen im Uhrzeigersinn.

Einsetzen der ICP-Sonde

 **HINWEIS!** Die Luftkammer (1) sollte vor dem Einsetzen mit isotonischer Kochsalzlösung befeuchtet werden, um mögliche Reibungen und damit einhergehende Beschädigungen an der Sonde zu vermeiden.


1. Einführen der ICP-Sonde durch die Klemmmutter der Schädelschraube (9), bis sich das Verstärkungsrohr (2) vollständig in der Schraube befindet.
2. Festes Anziehen der Klemmmutter (9) durch Drehen im Uhrzeigersinn, bis die Sonde fixiert ist.

 **WARNUNG!** Sollte sich die Luftkammer (1) während der Anwendung teilweise oder vollständig vom Schlauch lösen, ist die ICP-Sonde auszutauschen und die abgelösten Teile sind zu entfernen.

 **HINWEIS!** Die ICP-Sonde muss so weit eingeführt werden, bis das Verstärkungsrohr (2) vollständig in der Schädelschraube (8+9) verschwunden ist, da es ansonsten zu einer Einklemmung der Luftkammer (1) und im weiteren Verlauf zu falschen Messwerten kommen kann. Dies entspricht einer Tiefe von 40 mm.

Verbinden mit dem ICP-Monitor

 **WARNUNG!** Der HDM-Konnektor (3) darf nicht desinfiziert oder befeuchtet werden, da der dort enthaltene Filter anderenfalls verstopft.

 **WARNUNG!** Der HDM-Konnektor (3) muss trocken gehalten werden. Anderenfalls kann es zum Funktionsverlust der ICP-Sonde oder zur Beschädigung des ICP-Monitors kommen.

 **HINWEIS!** Sollte Flüssigkeit in den HDM-Konnektor (3) gelangt sein, darf dieser nicht an den ICP-Monitor angeschlossen werden.

1. Verbinden des HDM-Konnektors (3) der ICP-Sonde mit dem Sondenanschluss des ICP-Monitors.
2. Drehen des HDM-Konnektors (3) im Uhrzeigersinn bis ein deutlicher Widerstand zu spüren ist und die ICP-Sonde fest mit dem ICP-Monitor verbunden ist.
3. Kontrolle der Anzeige des ICP-Monitors und der Werte auf Plausibilität.

i **HINWEIS!** Der Monitoranschluss, HDM-Konnektor (4), ist mit einem „M“ gekennzeichnet.

i **HINWEIS!** Die Funktion der ICP-Sonde kann durch das pulsatile Signal am ICP-Monitor bestätigt werden.

Überprüfen der Funktion der ICP-Sonde

1. Überprüfen der Funktion der ICP-Sonde anhand der Messwerte.
2. Prüfen der Messwerte auf Plausibilität anhand des pulsatilen Signals bzw. der Amplitude zwischen dem systolischen und diastolischen Messwert.

Verschließen der Wunde

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

i **HINWEIS!** Beim Verschließen der Wunde ist darauf zu achten, dass die ICP-Sonde nicht beschädigt wird.

Bestimmen der Lage der ICP-Sonde

Die Lage der ICP-Sonde kann mit Hilfe bildgebender Verfahren überprüft werden.

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

Entfernen der ICP-Sonde

i **HINWEIS!** Beim Entfernen der ICP-Sonde langsam und mit Vorsicht vorgehen. Es muss sichergestellt werden, dass kein Gewebe verletzt wird.

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

i **HINWEIS!** Die ICP-Sonde darf beim Entfernen nicht über scharfe oder unebene Kanten gezogen werden, um eine Beschädigung des Schlauches und ein daraus resultierendes Zerreißen der ICP-Sonde zu vermeiden.

1. Lösen der Verbindung der ICP-Sonde zum ICP-Monitor.
2. Vollständiges Lösen der Klemmmutter der Schädelschraube (9).
3. Herausziehen der ICP-Sonde.
4. Kontrollieren, ob die ICP-Sonde vollständig entfernt wurde und das Gewebe nicht verletzt wurde.
5. Entfernen der Schädelschraube (8+9).
6. Beobachten des Patientenzustandes.

i **HINWEIS!** Es dürfen keine Bestandteile der ICP-Sonde (z.B. die Luftkammer, 1) im Patienten verbleiben.

i **HINWEIS!** Wenn sich die Schädelschraube (8+9) 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: 13 / 2022-06-29



0297

© by Spiegelberg GmbH & Co. KG 2022