

IAP-Katheter


















SND32.1.11

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 IAP-Katheters	8
Einsetzen des IAP-Katheters.....	8
Lagebestimmung des IAP-Katheters	8
Befestigen des IAP-Katheters.....	9
Entfernen des Führungsdrahtes	9
Verbinden mit einem Drainagebeutel.....	9
Verbinden mit dem ICP-Monitor	9
Drainage von Flüssigkeiten	10
Lösen der Verbindung zum Drainagebeutel	10
Wechseln des Drainagebeutels	10
Entfernen des IAP-Katheters	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 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. Hierbei ist die Luftkammer auszulassen.

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	SND32.1.11
Außendurchmesser	3,3 mm (10 F)
Innendurchmesser Drainagelumen	1,6 mm
Gesamtlänge Drainage	800 mm
Gesamtlänge Sonde	2000 mm
Länge des doppelumigen Katheters	650 mm
Füllvolumen	< 0,15 ml
Anwendungsdauer	kurzzeitig bis zu 30 Tage
Material	Polyurethan

Inhalt der Originalverpackung

- 1 IAP-Katheter
- 1 Führungsdraht
- 1 Luer Lock-Konnektor
- 1 Luer Lock-Stopfen

Doppelt verpackt
EO sterilisiert
Zur einmaligen Verwendung
Latexfrei

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

Der IAP-Katheter sollte nur von Personen verwendet werden, die eine abgeschlossene medizinische Ausbildung besitzen sowie Erfahrung im Umgang mit nasogastralen Sonden und intraabdominalen Druckmessungen (z.B. Intensivfachpfleger) haben.

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

Indikation und Zweckbestimmung

Der IAP-Katheter dient der Messung des intraabdominalen Druckes (IAP, engl. Intraabdominal pressure) mit einer Luftkammer (3), die an der proximalen Spitze eines doppelumigen Katheters angebracht ist. Ein Lumen (2) überträgt den Druck zum ICP-Monitor. Das zweite Lumen (5) dient der Aufnahme eines Führungsdrahtes (6).

Das Luftkammersystem ist ein Hohlkörper aus Kunststoff (3), der über einen Schlauch (2) und einen Konnektor (1) mit einem Druckaufnehmer verbunden ist. Der Druckaufnehmer befindet sich

zusammen mit der Messelektronik und einer Vorrichtung zur Füllung der Luftkammer in dem ICP-Monitor.

Zur intraabdominellen Messung wird der IAP-Katheter im Magen platziert. Der Druck wird über die dünne Wand der Luftkammer (3) auf die Luft in der Kammer übertragen und vom Druckaufnehmer in elektrische Signale umgewandelt. Auf dem Display des ICP-Monitors werden sodann der mittlere Druck sowie die Pulsamplitude angezeigt.

Der IAP-Katheter wird blind durch die Nase platziert. Die Lagekontrolle erfolgt über ein Röntgenbild. Anschließend kann der Führungsdraht (6) entfernt werden. Alternativ kann die Lage durch Auskultation bestimmt werden.

Im Gegensatz zur Messung über eine Flüssigkeitssäule, wird der IAP auch bei leerem Magen richtig gemessen.

Eine IAP-Messung ist unter anderem indiziert bei dem Verdacht auf eine intraabdominelle Hypertension oder einem abdominellen Kompartmentsyndrom.

Kontraindikation

Der IAP-Katheter darf nicht zu anderen Zwecken als den angegebenen verwendet werden. Die Verwendung ist stets kontraindiziert bei bestehenden Erkrankungen und Verletzungen des nasogastralen Bereiches oder des oberen gastrointestinalen Traktes. Sie ist außerdem kontraindiziert, wenn eine kontinuierliche Überwachung durch eingewiesenes Personal nicht möglich ist.

Warnhinweise



Bei der Handhabung des IAP-Katheters ist vorsichtig und mit Bedacht vorzugehen.



Ziehen Sie nicht an dem IAP-Katheter!



Vor dem Gebrauch muss der IAP-Katheter auf Vollständigkeit kontrolliert werden. Wenn das Produkt nicht vollständig ist, darf der IAP-Katheter nicht verwendet werden.



Es dürfen sich keine spitzen oder scharfen Gegenstände in der Nähe der Luftkammer (3) befinden. Anderenfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung der Luftkammer (3), was zu einer Undichtigkeit führt.



Der Führungsdraht (6) des IAP-Katheters ist von Magnetfeldern fernzuhalten. Es darf nicht in unmittelbarer Nähe eines Magnetresonanztomographen (MRT) verwendet werden.



Der IAP-Katheter 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 IAP-Messung dürfen ausschließlich ICP-Monitore von Spiegelberg verwendet werden.



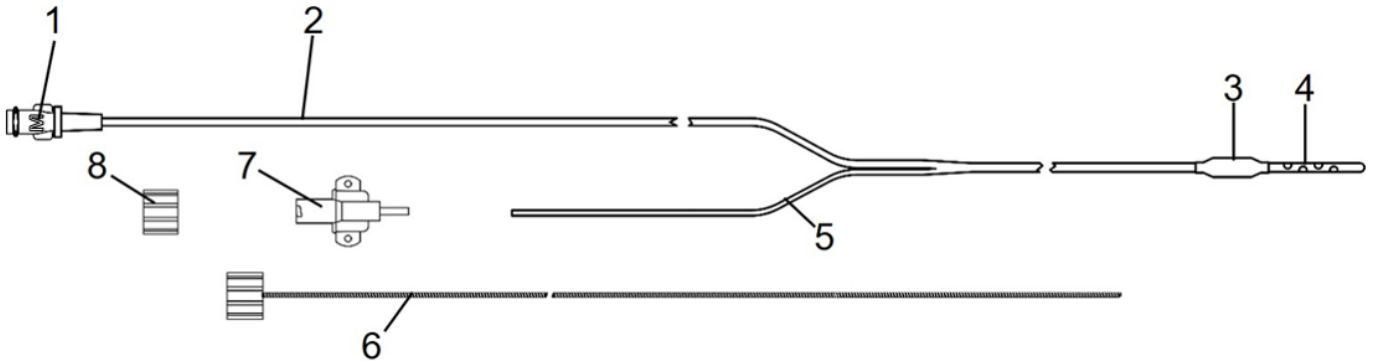
Über den IAP-Katheter dürfen keine Flüssigkeiten oder Medikamente verabreicht werden.



Der HDM-Konnektor (1) darf nicht desinfiziert oder befeuchtet werden, weil der darin befindliche Filter anderenfalls verstopft.



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



SND32.1.11



MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der IAP-Katheter „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 der IAP-Katheter 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.

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

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

³ Ermittelt anhand des Silverline® Ventrikeldrainagekatheters mit Schädelschraube (REF: EVD30.014.02); schlechtester Fall der Produktfamilie „Intrakranielles Druck- und Katheter-System“.



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).
- Der IAP-Katheter muss vom Spiegelberg ICP-Monitor dekonnektiert werden, bevor er in die als MRT-Umgebung gekennzeichneten Räume gebracht wird.
- Es ist sicherzugehen, dass alle Komponenten des mit dem Katheter zusammen benutzten Drainagebeutels „MR Safe“ oder MR Conditional“ bei 1,5 oder 3 Tesla sind.
- Kein Katheterzubehör (Führungsdraht, 6) mit in die MRT-Umgebung bringen.
- Spiegelberg ICP-Monitore dürfen niemals in die als MRT-Umgebung gekennzeichneten Räume gebracht werden.

Anwendung & Handhabung

Vorbereiten des IAP-Katheters

Vor der Anwendung sollte der IAP-Katheter auf Vollständigkeit überprüft werden. Der Führungsdraht (6) befindet sich bereits im Drainagelumen (5).



HINWEIS! Der Führungsdraht (6) verbleibt vor dem Einsetzen des IAP-Katheters im Drainagelumen (5) und sollte nicht entfernt werden. Sollte dieser vor der Benutzung des IAP-Katheters entfernt worden sein, muss er vorsichtig wieder eingeführt werden.

Die Einführtiefe des IAP-Katheters muss vor dem Einsetzen ausgemessen und auf dem Schlauch markiert werden (z.B. mit einem Pflaster). Hierbei muss beachtet werden, dass sich die Luftkammer (3) vollständig im Magen befinden muss.



WARNUNG! Wird der IAP-Katheter zu weit eingeführt, besteht die Gefahr, dass er in den Darm gelangt. Hierdurch wäre eine IAP-Messung gemäß der Zweckbestimmung nicht mehr gegeben.



WARNUNG! Beim Markieren der Einführtiefe darf der Schlauch nicht abgeklemmt oder beschädigt werden.

Einsetzen des IAP-Katheters



HINWEIS! Zum Einsetzen des IAP-Katheters muss der Führungsdraht (3) verwendet werden. Ansonsten besteht die Gefahr der Fehlplatzierung, des Abknickens oder des Aufrollens des Schlauches.

Der IAP-Katheter ist wie eine nasogastrale Sonde zu legen. Er wird mit Hilfe des Führungsdrahtes (6) durch die Nase des Patienten in den Magen eingeführt. Bei Bedarf kann er mit isotonischer NaCl-Lösung befeuchtet werden, um mögliche Reibungen zu mindern.



WARNUNG! Sollte sich die Luftkammer (3) während der Anwendung teilweise oder vollständig vom Schlauch lösen, ist der IAP-Katheter auszutauschen und die abgelösten Teile sind zu entfernen.

Lagebestimmung des IAP-Katheters


Die Lage des IAP-Katheters kann radiologisch oder auskultatorisch überprüft werden.

Für die radiologische Lagebestimmung muss der Führungsdraht (6) im IAP-Katheter verbleiben. Für die auskultatorische Lagebestimmung wird das Drainagelumen (5) ohne Führungsdraht (6) mit aufgesetztem Luer Lock-Konnektor (7) verwendet.

 **HINWEIS! Die korrekte Lage des IAP-Katheters sowie der Zustand des Patienten müssen regelmäßig kontrolliert werden.**

Befestigen des IAP-Katheters


Der IAP-Katheter kann mit einem Pflaster an der Haut des Patienten befestigt werden.

 **WARNUNG! Es ist darauf zu achten, dass weder das Luftlumen (2) noch das Drainagelumen (5) des IAP-Katheters eingeschnürt werden.**

Entfernen des Führungsdrahtes

1. Langsames und vorsichtiges Herausziehen des Führungsdrahtes (6) aus dem Drainagelumen (5).
2. Aufschrauben der Verschlusskappe (8) auf den Luer Lock-Konnektor (7).
3. Aufschieben des distalen Endes des Drainagelumens (5) über das gesamte Metallstück des Luer Lock-Konnektors (7).

 **WARNUNG! Ruckartiges oder schnelles Herausziehen kann zu einer Beschädigung des Drainagelumens (5) oder des Führungsdrahtes (6) führen.**

 **HINWEIS! Lässt sich der Führungsdraht nicht entfernen, muss der IAP-Katheter durch ein neues Produkt ausgetauscht werden.**

Verbinden mit einem Drainagebeutel

1. Entfernen der Verschlusskappe (8) vom Luer Lock-Konnektor (7).
2. Verbinden des Luer Lock-Konnektors (7) mit dem Anschluss des Drainagebeutels.
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! Eine Verwechslung der Konnektoren (1, 7) am IAP-Katheter führt zu einer undichten Verbindung mit dem Drainagebeutel.**

 **HINWEIS! Die Verbindung zum Drainagebeutel ist regelmäßig visuell zu kontrollieren.**

Verbinden mit dem ICP-Monitor

 **WARNUNG! Der HDM-Konnektor (1) darf nicht desinfiziert oder befeuchtet werden, da der dort enthaltene Filter anderenfalls verstopft.**

 **WARNUNG! Der HDM-Konnektor (1) muss trocken gehalten werden. Anderenfalls kann es zum Funktionsverlust des IAP-Katheters oder zur Beschädigung des ICP-Monitors kommen.**


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

 **HINWEIS! Eine Verwechslung der Konnektoren (1, 7) am IAP-Katheter führt zu einer undichten Verbindung mit dem ICP-Monitor.**

-  **HINWEIS!** Der Monitoranschluss, HDM-Konnektor (1), ist mit einem „M“ gekennzeichnet.

Drainage von Flüssigkeiten

Im Magen befindliche Flüssigkeiten werden durch die Drainagelöcher (4) über das Drainagelumen (5) in den Drainagebeutel geleitet. Wenn kein Fluss herrscht, muss das Schlauchsystem auf Knicke oder Einschnürungen kontrolliert werden.

-  **HINWEIS!** Knicke und Einschnürungen im Drainageschlauch (5) müssen vermieden werden, da anderenfalls eine Drainage nur eingeschränkt möglich ist.

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

Lösen der Verbindung zum Drainagebeutel


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

Wechseln des Drainagebeutels

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

Entfernen des IAP-Katheters

-  **HINWEIS!** Beim Entfernen des IAP-Katheters langsam und mit Vorsicht vorgehen. Es muss sichergestellt werden, dass kein Gewebe verletzt wird.

-  **HINWEIS!** Der IAP-Katheter darf nicht ruckartig und schnell entfernt werden, um Verletzungen und das Umherspritzen von Blut, Magensäure und weiterem Mageninhalt zu vermeiden.

1. Lösen der Verbindung des IAP-Katheters zum ICP-Monitor und zum Drainagebeutel.
2. Lösen der Befestigung des IAP-Katheters am Patienten.
3. Herausziehen des IAP-Katheters.
4. Kontrollieren, ob der IAP-Katheter vollständig entfernt wurde.
5. Beobachten des Patientenzustandes.

-  **HINWEIS!** Es dürfen keine Bestandteile des IAP-Katheters (z.B. die Luftkammer, 3) 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: 08 / 2022-06-29



0297

© by Spiegelberg GmbH & Co. KG 2012