

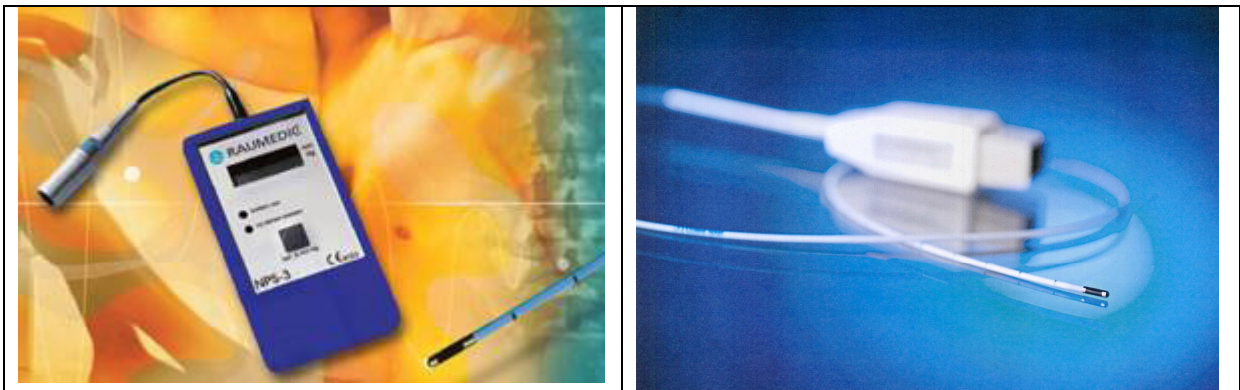
---

**Mikrochip - Präzisionsdruckkatheter mit Halbleiter-Drucksensoren zur  
zuverlässigen  
Kompartimentdruckmessung**

**OMNIBAR E5F<sup>®</sup>**  
(nicht-waschmaschinentauglich)

(REF 091204)

## Gebrauchsanweisung



## Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Beschreibung .....	3
2. Hinweis- und Warnsymbole auf dem Etikett der Katheterverpackung .....	3
3. Indikationsstellung .....	4
4. Kontraindikationen .....	4
5. Nebenwirkungen .....	4
6. Vorsichtsmaßnahmen .....	4
7. Aufbau der Präzisionsdruckkatheter .....	5
8. Anschluß der Präzisionsdruckkatheter .....	6
8.1. an Patientenmonitorsysteme .....	6
8.1.1. Richtiges Konnektieren .....	6
8.2. an das Anzeigegerät NPS3 .....	7
8.2.1. Richtiges Konnektieren .....	7
9. Allgemeine Hinweise .....	8
9.1. Verpackung/Lagerung .....	8
9.2. Hinweise zur Wiederaufbereitung .....	8
9.2.1. Grundlagen .....	8
9.2.2. Vorreinigung .....	9
9.2.3. Reinigung und Desinfektion .....	9
9.2.3.1. <i>manuelle Reinigung und Desinfektion</i> .....	9
9.2.4. Optische Kontrolle und Funktionstest .....	11
9.2.5. Verpackung .....	11
9.2.6. Sterilisation .....	11
9.2.7. Haltbarkeit .....	13
9.2.7.1. <i>Wiederverwendbarkeit</i> .....	13
9.2.7.2. <i>Beständigkeit</i> .....	13
9.3. Applikationshinweise zur Kompartimentdruckmessung .....	13
9.4. Fixierung des Katheters nach Implantation .....	13
9.5. Haftungsausschluß .....	14
10. Sicherheitshinweise .....	14
11. Entsorgung .....	15
12. Technische Daten des RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheters OMNIBAR E5F .....	15
13. Zubehör .....	15
14. Auswahl von Desinfektionsmitteln .....	16

## 1. Allgemeine Beschreibung

RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter zur intradiskalen Druckmessung sind Messkatheter mit Halbleiter-Drucksensoren am proximalem Katheterende. Grundgedanke der Katheterentwicklung ist, Druck direkt und unverfälscht dort zu messen, wo dieser wirkt. Damit werden bei der Druckmessung Fehlerquellen und Probleme der konventionellen, hydrostatisch-fluid-gekoppelten Systeme, wie Luftblaseneinschlüsse im System, aufwendiges Katheterspülen, ungenaue Nullpunkteinstellung, Artefakte durch Katheter- und Patientenbewegungen und niedrige Übertragungsfrequenz ausgeschlossen.

Die hohe Empfindlichkeit der Halbleiter-Drucksensoren und die optimale Abstimmung aller eingesetzten Materialien gewährleisten eine hochgenaue Auflösung und reproduzierbare Aufnahme der Druckkurven während des temporären als auch kontinuierlichen Druckmonitorings.

## 2. Hinweis- und Warnsymbole auf dem Etikett der Katheterverpackung

Die Symbole auf dem Label haben folgende Bedeutungen:












	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Zulässige Lagertemperatur im Bereich 5°C.....40°C!
	Nur verwenden bei unbeschädigter Verpackung!
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren!
	Trocken aufbewahren!
	Achtung! Gebrauchsanweisung beachten!
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG Erstmalige Erklärung der CE-Konformität: 2002

Tabelle 1: Hinweis- und Warnsymbole

### 3. Indikationsstellung

Für den Einsatz der RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter besteht folgende Indikation:

- zur Diagnostik des muskulären Kompartmentsyndroms

### 4. Kontraindikationen

Strenge Kontraindikationen bestehen für den Einsatz der RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter nicht. Aus medizinischer Sicht bestehen folgende relative Kontraindikationen:

- bei klinisch sicheren Kompartmentsyndrom (es ist die sofortige Logenspaltung durchzuführen)
- bei bestehenden Infekten
- bei erkennbaren Missbildungen im zu untersuchenden Bereich
- bei schlechtem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten

**Für den wiederholten Einsatz der Präzisionsdruckkatheter bestehen aus Sicht des Herstellers folgende Bedenken:**

Die für die mehrmalige Verwendung der Katheter notwendigen Desinfektions- und Resterilisationsmaßnahmen stellen immer eine Gefahr für den Patienten dar, insbesondere dann, wenn sie nicht im notwendigen Umfang (z.B. gründliche Reinigung) durchgeführt werden. Darüber hinaus kann es bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Präzisionsdruckkatheter zu deren Beschädigung kommen. Die Folge sind mögliche Fehlmessungen beim Wiedereinsatz (siehe Abschnitt 9. "Allgemeine Hinweise").

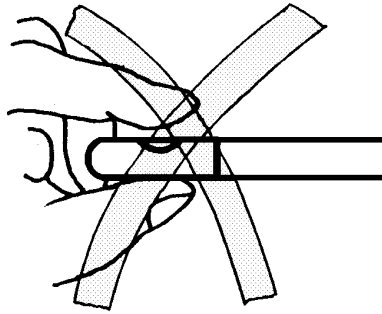
### 5. Nebenwirkungen

Infektion und Wundheilungsstörung an der Punktionsstelle sind potentielle Komplikationen des Verfahrens.

### 6. Vorsichtsmaßnahmen

- RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter dürfen nur von entsprechendem Fachpersonal angewendet werden.
- RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter sind Präzisionsmessinstrumente und entsprechend zu behandeln.
- Vor und während der Untersuchung darf der Druckkatheter nicht geknickt, gedehnt oder gequetscht sowie durch chirurgische Werkzeuge manipuliert werden.
- Der Katheter ist vor jeder elektrischen Defibrillation und Elektrokauterisation elektrisch vom Druckmessverstärker zu trennen. Dazu ist das Monitoranschlusskabel vom Druckkatheter zu lösen.
- Vor der Anwendung des Druckkatheters muss eine optische Kontrolle auf mechanische Unversehrtheit erfolgen.

- Starker Zug oder die Verletzung des Katheters mit scharfen Instrumenten muss, insbesondere bei der Entfernung, vermieden werden. Nach dem Entfernen ist der Katheter auf Vollständigkeit zu überprüfen.
- Die Drucksensoren dürfen keinen undefinierten Drücken ausgesetzt werden, da bei Druckwerten größer als 2000 cm H<sub>2</sub>O die Sensoren zerstört werden können.



Membran nicht berühren und keinen Fingerdruck ausüben. Die Messköpfe vorsichtig mit Watte oder Zellstoff reinigen. Die Messfenster sind dabei 90° gegen die Fingerrichtung zu drehen.

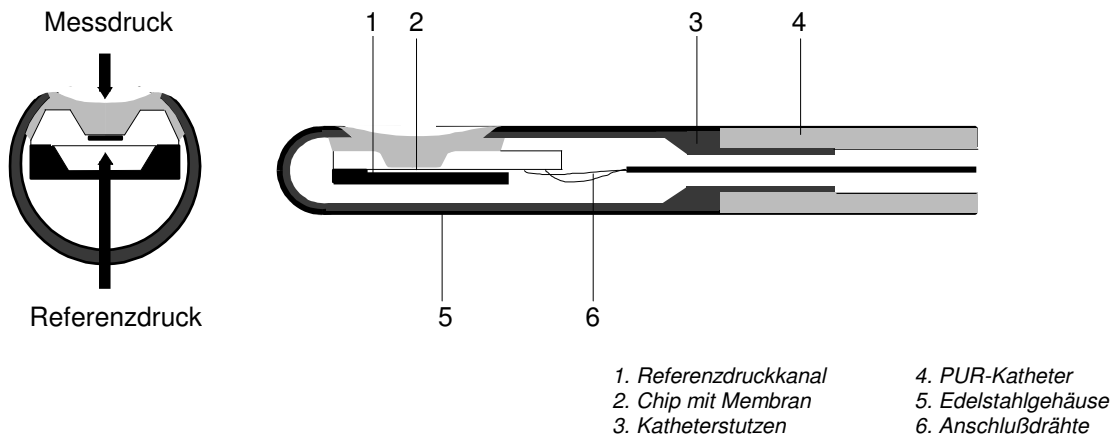
### Sorgsamer Umgang

- Der ungeschützte Kupplungsstecker darf nicht mit Wasser oder irgendeiner anderen Flüssigkeit in Verbindung gebracht werden.
- Die beim Umgang mit sterilen Kathetern üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten (Anlegen unter OP-Bedingungen)
- Die Kathetereintrittsstelle ist regelmäßig auf mögliche Zeichen einer Wundinfektion zu kontrollieren. (z.B. Schwellung, Rötung). Bei Anzeichen einer Infektion ist der Katheter zu entfernen.
- Eine Liegedauer von 29 Tagen darf nicht überschritten werden.
- Für den Fall einer akzidentiellen Kontamination des Druckkatheters sollte ein steriler Ersatzkatheter bereitliegen.

## 7. Aufbau der Präzisionsdruckkatheter

Als Messelement dienen Halbleiter-Drucksensoren mit einer biege-elastischen Siliziummembran. In diese sind Widerstände eindiffundiert und zu einer Wheatstonebrücke zusammengeschaltet. Über den Referenzdruckkanal im Katheterinneren wirkt auf die Membranunterseite der atmosphärische Umgebungsdruck. Auf der anderen Seite liegt der Kompartimentmessdruck an. Eine Differenz zwischen Mess- und Referenzdruck führt zur Verformung der Membran. Über den piezoresistiven Effekt wird die mechanische Membranspannung in eine druckproportionale elektrische Widerstandsänderung umgesetzt.

Die RAUMEDIC<sup>®</sup>-Präzisionsdruckkatheter werden mit einem oder mehreren Halbleiter-Drucksensoren aufgebaut.



Schematische Darstellung des Drucksensors

## 8. Anschluß der Präzisionsdruckkatheter

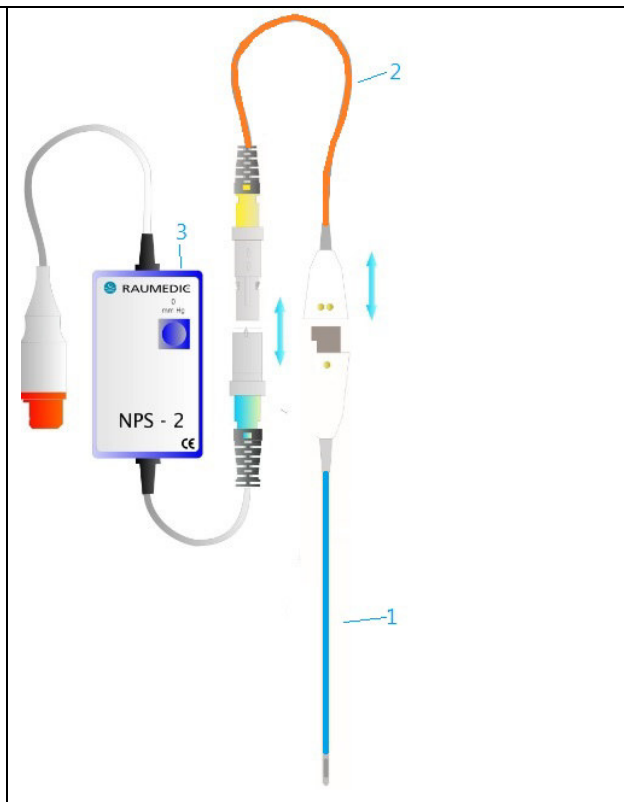
### 8.1. an Patientenmonitorsysteme

#### 8.1.1. Richtiges Konnektieren

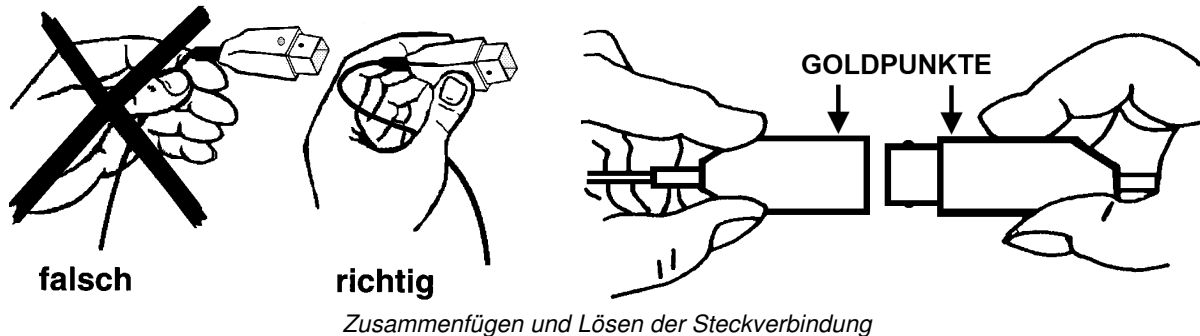
Mittels ICP-TEMP-Kabel und Nullpunktsimulator (NPS2), welche entsprechend der klinischen Konfiguration des verwendeten Druck- und Monitorsystems bei RAUMEDIC® mit bestellt werden müssen, wird der Katheter an das Druckmeßsystem angeschlossen.

Die Messkette zur Druckmessung besteht aus:

- RAUMEDIC®-Omnibar E5F (1)
- ICP-TEMP-Kabel (2)
- Nullpunktmodul NPS2 (3)



Die Farbmarkierungen auf den Steckergehäusen erleichtern dabei das sichere Zusammenstecken. Die Goldpunkte auf den Steckverbindungen des ICP-TEMP-Kabels und des Katheters müssen zur gleichen Seite zeigen.



Die Steckverbindung ist mit einer Arretierung als Schutz gegen versehentliches Lösen der Verbindung versehen. Die Rückhaltekraft dieser Arretierung muss beim Öffnen überwunden werden.

## - Nullpunktermittlung

Die Nullpunkteinstellung ist gemäß der Gebrauchsanweisung des Nullpunktmoduls NPS2 vorzunehmen.

Die korrekte Nullpunkteinstellung ist vor der Anwendung der Sonde wie folgt durchzuführen:

1. Nullpunktgleich des Monitors bei gedrückter blauer Taste des NPS2,
2. bei losgelassener Taste des NPS2 wird der Nullpunktwert des Omnibar-E5F angezeigt. Dabei ist der Messkopf durch geringfügiges Eintauchen in körperwarme, sterile, physiologische Kochsalzlösung mind. 60 Sekunden lang zu befeuchten. Das Messfenster sollte dabei wenig unterhalb der Wasser-Oberfläche liegen, da ansonsten der hydrostatische Druck entsprechend der Eintauchtiefe zusätzlich auf den Sensor einwirkt.

### **Hinweis:**

- Während der Nullpunkteinstellung ist das Druckmesselement vor intensiver Lichteinstrahlung (OP-Lampe...) zu schützen.
- Der sich am Monitor ergebende Nullwert ist zu notieren und vom klinischen Druckwert abzuziehen.

### **Beispiel:**

angezeigter Nullwert -4 mmHg, nachfolgend gemessener Kompartimentdruck  
6 mmHg  
korrekter Kompartimentdruck = 6 mmHg – (-4 mmHg) = 10 mmHg

## 8.2. an das Anzeigegerät NPS3

### 8.2.1. Richtiges Konnektieren

Mittels ICP-TEMP-Kabel, welches beim Hersteller bestellt werden kann, wird der Druckkatheter, OMNIBAR E5F, mit dem Anzeigegerät NPS3 verbunden. Die Pfeilmarkierungen auf dem Anschlusskabel und dem Stecker des NPS3 erleichtern dabei das sichere Zusammenstecken. Die Steckverbindung ist mit einer Arretierung als Schutz gegen versehentliches Lösen der Verbindung versehen. Die Rückhaltekraft dieser Arretierung muss beim Öffnen überwunden werden. Beim Lösen ist an den Steckverbindungen, nicht am Kabel zu ziehen!

## - Nullpunktermittlung

Die Nullpunktermittlung hat, wie oben ausgeführt, zu erfolgen!

## 9. Allgemeine Hinweise

RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter der Ausführung OMNIBAR E5F werden **steril** ausgeliefert und sind mittels EO sterilisiert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Sterilgutverpackung keine Beschädigung aufweist und das angegebene Verfallsdatum nicht überschritten ist. Sollte sich bei der Prüfung der Sterilgutverpackung eine Beschädigung oder Anzeichen einer unsachgemäßen Handhabung zeigen, so ist der Katheter vor der ersten Applikation in Verantwortung des Anwenders zu desinfizieren und zu sterilisieren. Ebenso ist der Katheter vor jeder weiteren Applikation in Verantwortung des Anwenders zu desinfizieren und zu sterilisieren.

### 9.1. Verpackung/Lagerung

Bis zu ihrer jeweiligen Verwendung sind die RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 40 °C, einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 80 % im Dunkeln zu lagern.

### 9.2. Hinweise zur Wiederaufbereitung

**Achtung:** Die folgenden Hinweise geben wir nach bestem Wissen und Gewissen. Die nachfolgend gegebenen Empfehlungen stellen die Umsetzung der in /1/ vorgeschlagenen Verfahrensweise auf die speziellen Belange der Präzisionsdruckkatheter dar. Eine Wiederverwendung - selbst nach gründlicher Reinigung, Desinfektion und Sterilisation - ist immer mit einem gewissen Risiko behaftet und kann zum Auftreten von Komplikationen führen (/1/ u./2/). Wir bitten deshalb um Verständnis, dass herstellerseitig keine Haftung übernommen werden kann, wenn trotz Beachtung der Hinweise ein Schadensfall auftritt.  
Alle Verfahren der Desinfektion stellen bekanntermaßen eine nur keimreduzierende Wirksamkeit dar; der Verbleib von lebensfähigen Keimen auf dem Medizinprodukt ist somit nicht gänzlich auszuschließen. Zusätzlich liegen literaturseitig Hinweise vor, dass es zu Kreuzinfektionen bei der mehrfachen Anwendung kommen kann. Der Verzicht auf eine Sterilisation und der Einsatz eines nur desinfizierten Medizinprodukts kann deshalb in keinem Fall empfohlen werden.

Vor jeder erneuten Anwendung ist der Präzisionsdruckkatheter entsprechend nachfolgender Anweisung zum Zwecke der Wiederverwendung zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

#### 9.2.1. Grundlagen

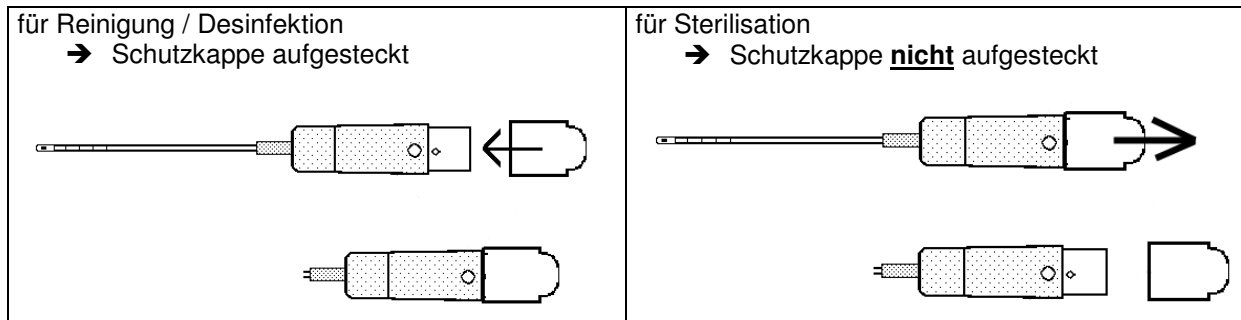
Eine wirksame Reinigung/Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Katheter.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses/der Klinik.

**Achtung:** Der Sensoranschlussstecker darf nicht in Wasser, Spül- oder eine andere Flüssigkeit getaucht werden! Das Eindringen von Flüssigkeit führt zu Fehlfunktionen und zu Korrosionserscheinungen der Steckverbindung. Es kann darüber hinaus zum Verschluss des Referenzdrucklumens kommen. Der Stecker ist deshalb mit der beiliegenden Spritzschutzkappe bei den Reinigungsschritten vor Feuchte zu schützen! Die Schutzkappe darf bei der nachfolgenden Sterilisation **nicht** aufgesteckt werden.





**Achtung:** Zur Reinigung dürfen **keine** spitzen und scharfen Gegenstände verwendet werden! Dies trifft insbesondere für die Reinigung des Messfensters des Druckkatheters zu.

**Achtung:** RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter dürfen **nicht** mit Ultraschall gereinigt werden!

### 9.2.2 Vorreinigung

Spülen Sie den Katheter direkt nach Gebrauch gründlich ab. Bei Kathetern mit Lumina müssen diese auch unter Verwendung einer mit Spülflüssigkeit gefüllten Einmalspritze gründlich durchgespült werden (bis aus dem Katheter nur noch saubere Spülflüssigkeit austritt, mind. aber 100 ml).

Verwenden Sie als Spülflüssigkeit nur Wasser oder aldehydfreie Desinfektionsmittel (bei aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln unerwünschte Fixierung der Blutverschmutzungen!), die mit den Kathetern kompatibel sind (siehe Kapitel 9.2.7).

### 9.2.3. Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung/Desinfektion muss sofort nach der Anwendung und nach erfolgter Vorspülung erfolgen (innerhalb von maximal 2 h).

Die Verwendung von scharfen Gegenständen zur Entfernung von Verschmutzung ist nicht erlaubt.

#### 9.2.3.1. manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass das Desinfektionsmittel grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung),
- dass Reinigungs- und Desinfektionsmittel kompatibel sind und
- dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit den Kathetern kompatibel sind (siehe Kapitel 9.2.7).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Es dürfen nur frisch hergestellte Lösungen verwendet werden. Die Lösungen dürfen nicht schäumen.

Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nicht eingesetzt werden.

Zum Spülen darf nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) Wasser mit niedriger Endotoxinbelastung (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) eingesetzt werden (z.B. PW (Purified Water/gereinigtes Wasser)/HPW (Highly Purified Water/hochgereinigtes Wasser) entsprechend Arzneibuch).

Ablauf:

### **Reinigung**

1. Legen Sie den Katheter mindestens entsprechend der vom Hersteller empfohlenen Einwirkzeit in der Reinigungslösung ein.
2. Reinigen Sie die Katheteraußenseite zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit vorsichtig mit einem weichen, nur für diesen Zweck bestimmten Tuch (alternativ: Gaze oder Watte), solange bis keine sichtbaren Verkrustungen/Ablagerungen vorhanden sind.
3. Spülen Sie den Katheter zu Beginn der Einwirkzeit (Katheterlumen muss während der Einwirkzeit gefüllt sein) und am Ende der Einwirkzeit mind. 3mal unter Verwendung einer Einmalspritze mit mind. 10 ml Lösung durch (nur bei Katheter mit Lumina).
4. Spülen Sie den Katheter außen gründlich mit Wasser ab.
5. Spülen Sie das Katheterlumen mind. 3 mal unter Verwendung einer Einmalspritze mit mind. 10 ml Wasser durch (nur bei Katheter mit Lumina); ist das Wasser nicht klar, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden.
6. Trocknen Sie den Katheter vorsichtig mit einem weichen, nur für diesen Zweck bestimmten Tuch (alternativ: Gaze oder Watte) ab.
7. Spülen Sie das Katheterlumen mit sterilfiltrierter Druckluft durch (nur bei Katheter mit Lumina).
8. Überprüfen Sie Katheter und Messfenster nochmalig auf etwaige Verkrustungen/Ablagerungen (ggf. Wiederholung der Reinigung/Desinfektion).

### **Desinfektion**

1. Legen Sie den Katheter mindestens entsprechend der vom Hersteller empfohlenen Einwirkzeit in der Desinfektionslösung ein.
2. Spülen Sie den Katheter zu Beginn der Einwirkzeit (Katheterlumen muss während der Einwirkzeit gefüllt sein) und am Ende der Einwirkzeit mind. 3mal unter Verwendung einer Einmalspritze mit mind. 10 ml Lösung durch (nur bei Katheter mit Lumina).
3. Spülen Sie den Katheter außen gründlich mit Wasser ab.
4. Spülen Sie das Katheterlumen mind. 3 mal unter Verwendung einer Einmalspritze mit mind. 10 ml Wasser durch (nur bei Katheter mit Lumina); ist das Wasser nicht klar, muss der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholt werden.
5. Trocknen Sie den Katheter vorsichtig mit einem sterilen, weichen und nur für diesen Zweck bestimmten Tuch (alternativ: Gaze oder Watte) ab.
6. Spülen Sie das Katheterlumen mit sterilfiltrierter Druckluft durch (nur bei Katheter mit Lumina).
7. Führen Sie die optische Kontrolle und den Funktionstest durch (siehe Kapitel 9.2.4).
8. Trocknen Sie den Katheter erneut (siehe 5./6.) und verpacken Sie den Katheter möglichst umgehend (siehe Kapitel 9.2.5, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

### **Hinweis:**

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Katheter für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels BODEDEX forte und des Desinfektionsmittels KORSOLEX basic (Bode Chemie, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Bei Anwendung anderer Verfahren ist die grundsätzliche Eignung und Wirksamkeit im Rahmen der Validierung zu bestätigen.

#### 9.2.4. Optische Kontrolle und Funktionstest

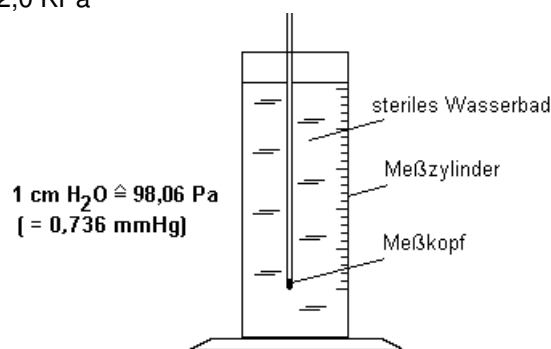
##### visuelle und mechanische Kontrolle:

- Um Fehlfunktionen zu vermeiden, sind Katheterschlauch und Messköpfe anschließend gründlich auf eventuelle Beschädigungen zu untersuchen. Die Festigkeit der Verbindung der Metallgehäuse der Druckmessstellen wie auch weiterer Bauteilkomponenten mit dem Katheterschlauch sind durch leichten Zug zu prüfen.

##### funktionelle Kontrolle:

- Die Messfunktion der Druckkatheter kann durch schrittweises Eintauchen der Messköpfe in ein mit Aqua dest. gefülltes Wasserglas und Registrierung der sich dadurch ergebenden Druckänderung am Monitor überprüft werden.

20 cm WS = 15 mmHg = 2,0 KPa



**Einfache Kalibriermethode**

**Achtung:** Werden bei der Kontrolle Defekte am Katheterschlauch oder an den Druckmessstellen festgestellt, so darf der Katheter **nicht** mehr angewendet werden!

**Achtung:** Werden bei der Kontrolle sichtbare Materialveränderungen festgestellt bzw. kann der Druckkatheter nicht mehr gereinigt werden, so darf dieser ebenfalls **nicht** mehr angewendet werden!

#### 9.2.5. Verpackung

Vor der Sterilisation muss der Katheter in eine geeignete Sterilisationsverpackung eingebracht werden:

- entsprechend DIN EN 868/DIN EN ISO 11607
- für die Gassterilisation geeignet (ausreichende Gas- und Feuchtigkeitsdurchlässigkeit)
- Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) aus Papier/Folie und/oder Sterilisationscontainer
- Verpackungs- und Siegelgerät-spezifisch validierte Siegelparameter

#### 9.2.6. Sterilisation

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte und in geeigneter Sterilisationsverpackung verpackte Katheter sterilisiert werden.

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig:

## Ethylenoxidsterilisation

- Druckverfahren (maximaler Sterilisationsdruck 3 bar, Druckänderungen nicht größer als 0,5 bar/min)
- Ethylenoxidsterilisator entsprechend DIN EN 1422
- entsprechend DIN EN ISO 11135 (DIN EN ISO 14937) validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 45 °C (zzgl. 10 °C Toleranz entsprechend DIN EN ISO 11135 Ethylenoxidkonzentration 300-800 mg/l)
- Expositionszeit mind. 120 min
- ausreichende Nachlüftung (Festlegung entsprechend den Vorgaben von DIN EN ISO 10993-7)

### Hinweis:

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Katheter für eine wirksame Ethylenoxidsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Sterivit-Verfahrens (DMB-Apparatebau GmbH, Wiesbaden) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Katheter für einen relativ niedrigen Ethylenoxidrestgehalt der Katheter direkt nach der Ethylenoxidsterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Sterivit-Verfahrens (DMB-Apparatebau GmbH, Wiesbaden) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

## Formaldehydsterilisation

- Vakuumverfahren
- Formaldehydsterilisator entsprechend DIN EN 14180
- entsprechend DIN EN ISO 14937 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 60 °C (zzgl. 3 °C Toleranz)
- Expositionszeit mind. 60 min
- ausreichende Nachlüftung (Festlegung entsprechend den grundsätzlichen Vorgaben von DIN EN ISO 10993)

### Hinweis:

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Katheter für eine wirksame Formaldehydsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Formomat-Verfahrens (Formaldehydsterilisator Formomat, MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Ein Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Katheter für einen relativ niedrigen Formaldehydrestgehalt der Katheter direkt nach der Formaldehydsterilisation wurde nicht erbracht; entsprechende Prüfungen müssen vom Anwender durchgeführt werden.

Die Formaldehydsterilisation sollte bei Verfügbarkeit der Ethylenoxidsterilisation nicht eingesetzt werden.

Dampf-, Heißluft-, Gamma- und Elektronenstrahlsterilisationsverfahren dürfen grundsätzlich nicht angewandt werden (Zerstörung der Katheter).

Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Niedertemperaturplasma-Sterilisation<sup>1</sup>) geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Bitte berücksichtigen Sie in diesem Fall die jeweils gültigen Normen (DIN EN ISO 14937 bzw. verfahrensspezifische Normen) sowie nationale Regelungen und weisen Sie die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie im Rahmen der Validierung nach.

<sup>1</sup> Bei Katheter mit Lumina Abklärung der grundsätzlichen Eignung des Verfahrens unter Berücksichtigung der Lumenabmessungen erforderlich (siehe Gebrauchsanweisung des Sterilisatorherstellers).

### 9.2.7. Haltbarkeit

#### 9.2.7.1. Wiederverwendbarkeit

Die Vorgabe einer maximal zulässigen Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen ist nicht möglich, da erfahrungsgemäß, insbesondere bei der manuellen Reinigung/Desinfektion, individuelles Handling Einfluss auf eine mögliche Schädigung des Medizinproduktes hat. Herstellerseitig werden nicht mehr als 25 Wiederaufbereitungszyklen empfohlen.

Die Durchführung der optischen Kontrolle und des Funktionstests gemäß Punkt 9.2.4 ist grundsätzlich zu beachten!

#### 9.2.7.2. Beständigkeit

Die Katheter dürfen Temperaturen höher als 65 °C nicht ausgesetzt werden.

Bitte beachten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, dass diese die nachfolgend aufgeführten Chemikalien nicht enthalten:

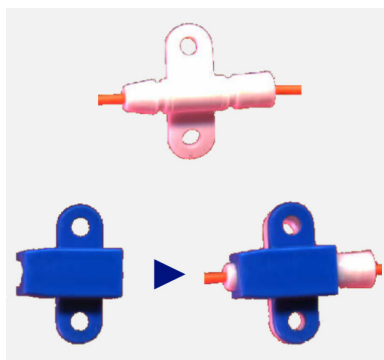
- organische Lösungsmittel (Ketone, Ester, Ether, Phenole, Wundbenzin, Aceton, Halogenalkane, Ethylalkohol, Cyclohexanon)
- stark alkalische Lösungen
- Hypochlorit
- Wasserstoffperoxid

### 9.3. Applikationshinweise zur Kompartimentdruckmessung

Der OMNIBAR E5F ist durch Punktion des entsprechenden Kompartments mittels einer geeigneten Kanüle, nicht kleiner G14, zu platzieren. Der Innendurchmesser des Punktions-Sets muss ein leichtes Durchschieben des Druckkatheters (Außendurchmesser 1,7 mm) durch die Punktionskanüle zulassen. Die Durchgängigkeit ist vor der Implantation zu prüfen. Dazu sollte die Katheterspitze mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet sein.

### 9.4. Fixierung des Katheters nach Implantation

RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter der Ausführung OMNIBAR E5F können zur Vermeidung von Lagemanipulationen mit dem beigefügten Fixierflügel zusätzlich an der Haut zu befestigen!



Zur sicheren Fixierung ist neben dem weißen Fixierflügel zusätzlich der blaue Fixierclip (siehe Bild) zu verwenden, welcher zusammen mit dem weißen Fixierflügel an der Haut vernäht wird.

## 9.5. Haftungsausschluß

RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter (im Folgenden als Katheter bezeichnet) werden mit größter Sorgfalt bei der Entwicklung, Auswahl der Bauteile, Fertigung und Endprüfung vor der Auslieferung behandelt.

Medizinische Komplikationen können grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden, sowie auch Funktionsstörungen und Funktionsausfälle der angeschlossenen Druckmessverstärker- und Monitor-systeme und daraus resultierende Funktionsstörungen und Funktionsausfälle der Katheter.

Insbesondere kann die unsachgemäße Handhabung Schäden verursachen, die zu Funktionsbeeinträchtigungen führen können.


Es kann weder zugesichert noch irgendeine Garantie dafür übernommen werden, dass keine Funktionsstörung bzw. kein Funktionsausfall bei den Kathetern erfolgt, dass der Körper keine Abwehrreaktion zeigen wird oder dass keine medizinischen Komplikationen als Folge der Katheterisierung eintreten werden.

Katheter werden in dem Zustand verkauft, in dem sie sich zum Zeitpunkt des Verkaufes befinden. Für nicht sofort bei Inbetriebnahme der Ware festgestellte Mängel wird jede Haftung ausgeschlossen. Der Käufer trägt insoweit das sich insbesondere aus der Anwendung der Katheter ergebende Qualitäts- und Funktionsrisiko.

RAUMEDIC® ist nicht verantwortlich für irgendeinen Verlust, Schaden oder irgendeine Verletzung jeglicher Art, seien diese direkt, indirekt oder Folgeschäden, die in Verbindung mit dem Katheter oder aus ihrem Gebrauch entstehen. RAUMEDIC® leistet daher insbesondere keinen Ersatz für Kosten, die dem Käufer oder einem Dritten im Zusammenhang mit dem Gebrauch, einer Fehlfunktion oder dem Versagen irgendeines Katheters entstehen einschließlich Arztkosten, Krankenhauskosten, Arzneimittelkosten, Nebenkosten und Kosten durch Folgeschäden. Niemand ist berechtigt, RAUMEDIC® mit einer vom Vorstehenden abweichenden Darstellung oder Garantie zu verpflichten.

Die Fertigungsunterlagen werden über einen Zeitraum von 7 Jahren ab dem Zeitpunkt der Fertigung des jeweiligen Präzisionsdruckkatheters aufbewahrt.

## 10. Sicherheitshinweise

- Die Anwendung der Druckkatheter hat nach den anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst (Therapie-Richtlinien) zu erfolgen.
- Es dürfen nur Meßsysteme vom Typ CF (Cardiac Floating), die mit dem Symbol  versehen sind, verwendet werden.
- Bei beabsichtigter Diskonnektion (z.B. bei Pflegemaßnahmen) ist stets zuerst das ICP-TEMP-Kabel vom Druckkatheter zu trennen.
- Da die Messstelle nicht defibrillationsgeschützt ist, muss vor Anwendung eines Defibrillators das ICP-TEMP-Kabel vom Druckkatheter getrennt werden.
- Das Produkt ist nicht mit Schutzmaßnahmen gegen Verbrennung des Patienten bei Anwendung von HF-Chirurgiegeräten ausgerüstet.
- Hochfrequente Einstreuungen (Handy, Personrufanlagen...) können unter ungünstigen Bedingungen zu Störungen des Signals und zur Messwertverfälschung führen.

## 11. Entsorgung

Schließt die Prüfung der RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter nach Punkt 9.2.4 eine weitere Anwendung aus, so sind die Katheter gem. dem "Merkblatt über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes" einzuordnen und einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen.

## 12. Technische Daten des RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheters OMNIBAR E5F

Druckmessbereich	± 272 cmH <sub>2</sub> O (± 200 mmHg)
Maximaler Druck	20000 cmH <sub>2</sub> O (14 000 mmHg)
Empfindlichkeit	3,95 µV/V/cmH <sub>2</sub> O ± 1 % (5,375 µV/V/mmHg)
Arbeitstemperaturbereich	20°C bis 40°C
Temperaturkoeffizient der Empfindlichkeit	max. 0,25 % des Meßwertes/°C
Nullpunktstabilität	maximale Abweichung nach 16 Stunden: 4,0 cmH <sub>2</sub> O (3,0 mmHg)
Nennbetriebsspannung	5 V ± 50%
obere Grenzfrequenz	> 20 kHz (-3 dB)
Kathetermaterial	Polyurethan
Katheterlänge	15...110 cm

## 13. Zubehör

Es darf ausschließlich Zubehör der Fa. RAUMEDIC® angewendet werden!

ICP-TEMP-Kabel	Art.-Nr. 094328-001
NPS3	Art.-Nr. 091656-001
NPS2 Hellige	Art.-Nr. 092617-001
NPS2 Siemens/Dräger Infinity	Art.-Nr. 092627-001
NPS2 Philips/HP	Art.-Nr. 092637-001
NPS2 GE/MARQUETTE	Art.-Nr. 093807-001
NPS2 Datex Ohmeda	Art.-Nr. 090924-001
NPS2 SpaceLabs	Art.-Nr. 091715-001
NPS2 Spiegelberg CPP	Art.-Nr. 091738-001
NPS2 CODMAN	Art.-Nr. 091978-001
NPS2 Nihon Kohden BSM 8800	Art.-Nr. 091676-001
NPS2 Schiller ARGUS PRO	Art.-Nr. 094613-001
NPS2 Nihon Kohden BSM 41xx	Art.-Nr. 094716-001
NPS2 Kontron Trakmon	Art.-Nr. 094756-001
NPS2 Petas	Art.-Nr. 095206-001
NPS2 Fukuda Denshi	Art.-Nr. 096003-001
NPS2 Spiegelberg Compliance	Art.-Nr. 096013-001
NPS2 Datascope	Art.-Nr. 095918-001
NPS2 Braun VISICON	Art.-Nr. 094624-001
NPS2 Schiller Maglife Serenity	Art.-Nr. 096654-001

## 14. Auswahl von Desinfektionsmitteln

Namentliche Aufstellung zugelassener Desinfektionsmittel (konform mit DGHM-Liste), deren Verträglichkeit mit den am Präzisionsdruckkatheter eingesetzten Materialien getestet wurde:

- ❖ Afid® Plus
- ❖ Helipur® H plus N
- ❖ Lysoformin® 3000
- ❖ Sekusept® forte

### Literatur

/1/ *I. Kappstein, F. Dascher: Wiederverwendung von Einweg-Kathetern, sinnvoll oder gefährlich?*  
Herz + Gefäße 10(3/1990)

/2/ *CH.ZUR: Wiederverwendung von Kathetern in der Angiographie und Interventionsradiologie,*  
Ergebn. exp. Med.52 (1990), 85-90, Verlag Gesundheit, Berlin

