



Intrauterines Druckkathetersystem

GEBRAUCHSANWEISUNG

IPC-5000C, IPC5000E

Intrauterines Druckkathetermesssystem

Lesen Sie diese Anweisungen, bevor Sie dieses Produkt einsetzen.

Das US Bundesgesetz beschränkt den Einsatz dieses Produktes auf ärztliches Fachpersonal oder auf Anordnung durch diese.

Inhalt

- Ein steriler Koala® Einmalkatheter mit Einführhilfe.
- Klebeband zum Fixieren des Koala an der Patientin.

Beschreibung

Der Koala von Clinical Innovations ist ein steriler intrauteriner Einmalkatheter für den Einmalgebrauch zur Überwachung des intrauterinen Drucks (IUD) unter der Geburt (intrapartal). Enthält kein Latex.

Indikationen

Zur Anwendung bei Patientinnen, bei denen eine Überwachung des intrauterinen Drucks unter der Geburt indiziert ist.

Kontraindikationen

Nicht verwenden, wenn eine Blutung unbestimmten Ursprungs, eine diagnostizierte oder vermutete Placenta praevia oder eine intakte Fruchtblase vorliegt.

WARNUNG

Einführen: Das Einführen sollte vorsichtig und behutsam unter Einhaltung aseptischer Techniken erfolgen. Wenn ein Widerstand spürbar ist, wählen Sie eine andere Stelle für das Einführen. **Das Einführen gegen einen spürbaren Widerstand kann zu Fehlfunktionen, Beschwerden bei der Patientin oder zu einem Trauma bei der Patientin/beim Fötus führen. Nicht wiederverwenden.**

Nach beendetem Einsatz entsorgen. Die Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Das Produkt ist nach dem Kontakt mit biologischen Materialien sehr schwer zu reinigen und kann bei Wiederverwendung unerwünschte Nebenwirkungen verursachen. Clinical Innovations haftet nicht für direkte, unbeabsichtigte Schäden, oder für Folgeschäden, die aus der Wiederverwendung des Produktes entstehen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Perforation von Plazenta, Nabelschnur oder Gebärmutter und Infektionen.

Steril – Sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Nur für den Einmalgebrauch – **NICHT WIEDERVERWENDEN ODER ERNEUT STERILISIEREN.**

Vorsicht – Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich an ärztliches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Achtung – Vor der Verwendung des Produktes die Gebrauchsanweisung lesen.

1. Benötigte Komponenten vorbereiten: Koala Katheter, geeignetes Verbindungskabel mit Stecker, welches den Koala-Katheter mit dem Fetalmonitor verbindet, und Infusionsflüssigkeit mit IV-Schlauch, falls eine Katheterspülung durchgeführt wird (siehe Abbildung A).
11. Sicherstellen, dass sich der Katheter in der Fruchtblase befindet (siehe Abbildung C), indem Sie darauf warten, dass Fruchtwasser über die gesamte Länge des Katheters fließt.

ANZEICHEN VON BLUT DEUTEN AUF EINE EXTRAOVULÄRE PLATZIERUNG HIN.

2. Fetalmonitor einschalten.
3. Kabel/Stecker am mit UA oder UC beschrifteten Anschluss des Fetalmonitors einstecken.
4. Die Verpackung des sterilen Koala Katheters öffnen. Der innere Beutel kann für den sterilen Transfer verwendet werden.

Kathetereinführung, Nullstellung und Entfernung

5. Gemäß Standardprotokoll und unter Anwendung aseptischer Techniken den Katheter aus der Verpackung nehmen und für die Einführung vorbereiten.
6. Sicherstellen, dass die Fruchtblase rupturiert und die Zervix ausreichend dilatiert ist.
7. Eine vaginale Untersuchung durchführen und mit dem Zeigefinger den vorangehenden Teil des Fötus ertasten, um die optimale Position für die Platzierung zu bestimmen.
8. Sicherstellen, dass der Amnio-Port belüftet ist, indem Sie überprüfen, ob die belüftete Filterkappe richtig auf dem Amnio-Port sitzt.
9. Einführhilfe und Katheter durch die Vagina bis zum Muttermund einführen. Die Einführhilfe zwischen den Untersuchungsfingern neben dem vorangehenden Teil des Fötus in Position halten.

Die EINFÜHRHILFE NICHT ÜBER DIE FINGERSPITZEN HINAUS EINFÜHREN

10. Führen Sie den Koala 10-14 cm in den Uterus ein, indem Sie den Katheter so weit vorschieben, bis am unteren Teil der Einführhilfe der Text „Pause for Flashback“ (Pause für Rückfluss) auf dem Katheter zu sehen ist. (Siehe Abbildung B).

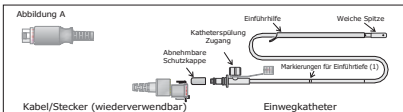


Abbildung B

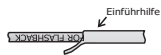
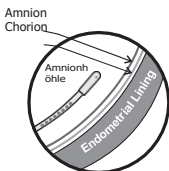
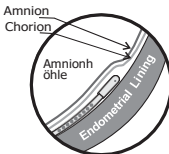


Abbildung C

Katheterplatzierung



Platzierung in der Amnionhöhle

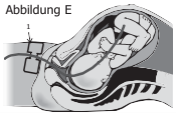


Extraovuläre Platzierung

Abbildung D



Abbildung E



13. Den Koala in die korrekte Position verschieben, bis sich die Doppelmarkierung (45 cm) am Introitus befindet. Das bedeutet, dass die Spitze des Katheters 30–45 cm in den Uterus eingeführt wurde und am Fundus des Uterus positioniert sein sollte. (Siehe Abbildung A, Nr. 1).

DIE „STOPP“-MARKIERUNG SOLLTE NOCH AUSSERHALB DER VAGINA ZU SEHEN SEIN.

14. Nach der korrekten Einführung und Platzierung die Einführhilfe vorsichtig entlang des Katheters zurückziehen. Zum Entfernen ziehen Sie die Einführhilfe über Ihre Finger oder den Katheterkonnector zurück, oder ziehen Sie den Katheter durch den Schlitz auf der Oberseite der Einführhilfe ab. (Siehe Abbildung D).

15. Die hydrophobe belüftete Filterkappe kann entfernt und durch die angebundene Verschlusskappe ersetzt werden, oder sie kann an Ort und Stelle belassen werden.

16. Um Koala zu fixieren, den Papierstreifen vom Mittelteil des Klebepads abziehen und den Katheter bzw. das Kabel / den Stecker in der Mitte des Pads befestigen (Klebepad runterhomer andrücken). Das verbleibende Papier vom Klebeпад abziehen und dieses am Oberschenkel der Patientin so nahe am Introitus wie möglich befestigen, um zu verhindern, dass durch Verbiegen des Katheters dieser aus dem Uterus herausgezogen wird. (Siehe Abbildung E, Nr. 1).

17. Fetalmonitor gemäß Herstelleranweisungen auf Null stellen.

18. Für eine echte Nullstellung darauf achten, dass der Katheter vom Kabel/Stecker und dem auf Null gestellten Monitor getrennt ist. Monitor nicht auf Null stellen und gleichzeitig Kabelknopf gedrückt halten (sofern vorhanden).

19. Die gelbe Schutzkappe vom Katheter entfernen. Kabel/Stecker an den Katheter anschließen (siehe Abbildung E, Nr. 2). Die Verbindung mit dem Katheter muss nach der Platzierung im Uterus erfolgen.

20. Die korrekte Platzierung überprüfen, indem Sie die Patientin zum Husten auffordern und überprüfen, ob bei der Aufzeichnung der Unteraktivität eine Amplitudenspitze zu sehen ist.

21. Das Einführen in der Patientenakte dokumentieren. Die Einführzeit bei der Aufzeichnung der Uterusaktivität notieren (sofern dies nicht automatisch durch den Monitor erfolgt).

22. Zum Entfernen des Koala den Katheter fassen und vorsichtig ziehen, bis er völlig entfernt ist. Den Katheter vom Kabel/Stecker trennen. Katheter entsorgen und wiederverwendbares Kabel mit Stecker für den zukünftigen Gebrauch aufbewahren

Katheterspülung

1. Kappe vom Amnio-Port entfernen.
2. Den Infusionsschlauch, der für die Durchführung der Katheterspülung vorgesehen ist, mit der vom Arzt oder vom Krankenhaus vorgegebenen Lösung füllen.
3. Den Infusionsschlauch am Amnio-Port des Koala anbringen.
4. Zuführen von Infusionsflüssigkeit oder Entnahme von Proben gemäß einer vom ärztlichen Fachpersonal oder dem Krankenhausprotokoll festgelegten Probenmenge.

WENN BEI DER PATIENTIN EIN ÜBERMÄSSIGER FRUCHTWASSERVERLUST AUFTRIT, DIE KATHETERPLATZIERUNG ÜBERPRÜFEN.















Definition der Symbole

Siehe Symbolglossar.

ENTSORGUNG

Das benutzte Produkt sollte gemäß den Standardverfahren der Einrichtung für biogefährliches Material entsorgt werden.

Symbolglossar

Symbol	Symbolbeschreibung
	Gibt den Hersteller des Produkts an und beinhaltet den Namen und die Adresse des Herstellers
	Produktionsdatum des Herstellers
 YYYY-MM-DD	Verfallsdatum JJJJ-MM-TT ist ein allgemeiner Platzhalter für das angegebene Verfallsdatum
	Chargencode
	EU Bevollmächtigter
	Artikelnummer
	Nicht wiederverwenden
	Durch Bestrahlung sterilisiert. Sterilität garantiert, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder dessen Verpackung beschädigt ist.
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich an ärztliches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen
	Nicht empfohlene Verfahrensweise
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt



Clinical Innovations, LLC
747 W 4170 S, Murray, UT,
84123, USA

Meldung von Produktreklamationen:

E-Mail: info.cig@laborie.com
Tel.: +49/(0)89-625 67 54



MVF Disposables, ein Unternehmen
von Clinical Innovations
Zone Artisanale du Serrroir N°2
Lay Saint Christophe, 54690, Frankreich,
Tel.: +(33) 383 22 20 76

Keala® ist eine eingetragene Marke von
Clinical Innovations, Inc., Murray, Utah, USA.

Australischer Sponsor:
Clinical Innovations Australia
36 Matheson Street, Virginia, Qld,
Australien Tel.: +(07) 3862 2000

(Monat der Veröffentlichung einfügen) Ausgabe 2020

ART-0321, Rev.02