

RAUMEDIC AG · Postfach 5 01 · D-95205 Münchberg
Klinik xy
zu Händen Leitung Medizintechnik

RAUMEDIC AG
Postfach 5 01
D-95205 Münchberg
Telefon: +49 (0) 92 52 / 3 59- 0
Telefax: +49 (0) 92 52 / 3 59- 10 00
info@RAUMEDIC.com
www.RAUMEDIC.com

Lieferadresse / Shipping Address:
Hermann-Staudinger-Straße 2
D-95233 Helmbrechts

Sicherheitsaufkleber für Druckmodule HP 1006A

Manek.Buttermilch@RAUMEDIC.com

Ihre Nachricht vom
Ihre Zeichen

Sachbearbeiter Dr. Manek Buttermilch
Unsere Zeichen MB

Direktkontakt +49 (0) 92 52 / 3 59-2491
Datum 22.02.06 2

Sehr geehrter Herr.....,

wie in unserer Mitteilung vom berichtet, ist in einer Intensivstation einer Klinik irrtümlich das Druckmodul HP 1006A mit einem RAUMEDIC NEUROVENT-Katheter verwendet worden, obwohl dieses Modul laut Gebrauchsanweisung für die Verwendung mit RAUMEDIC NEUROVENT-Kathetern nicht zugelassen ist.

Zur Absicherung gegen eine fehlerhafte Verwendung des Moduls stellen wir Ihnen heute einen Warnaufkleber bei, der durch seine speziellen Maße auf der Frontfläche des Moduls HP 1006A angebracht werden sollte. Unsere Mitarbeiter im Außendienst werden Sie gerne unterstützen.

Des weiteren liegt diesem Schreiben die neueste Version der Gebrauchsanweisung für den RAUMEDIC NEUROVENT-Katheter in Verbindung mit dem Nullpunkt-Modul NPS2 bei. Diese Gebrauchsanweisung ist für alle Modellreihen NPS2 gültig, auch für Ausführungen mit zwei Drucktasten. Bitte weisen Sie das Funktionspersonal erneut auf die Verfahrensweise laut der beiliegenden Gebrauchsanweisung hin.

Ich danke für Ihre Bemühungen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Manek Buttermilch
Leiter Geschäftsbereich Medical Devices
RAUMEDIC AG

Anlage n
GA RAUMEDIC NEUROVENT-Katheter mit NPS2
Warnaufkleber

Größe 25 x 25 mm Ø

Farben:



rot

cyan

schwarz

	C	M	Y	K
rot		100	100	
cyan	76			9
schwarz				100



Englische Version



Gebrauchsanweisung für die RAUMEDIC®-Präzisionsdruckkatheter bei Verwendung des Nullpunktmodul NPS2 (speziell bei Messungen des ICP)

NPS2 Hellige (Art.Nr.: 092 617), NPS2 Siemens-Dräger Infinity (Art.Nr.: 092 627), NPS2 HP (Art.Nr.: 092 637), NPS2 Marquette (Art.Nr.: 093 807), NPS2 S&W Athena (Art.Nr.: 090 914), NPS2 Datex-Engström (Art.Nr.: 090 924), NPS2 SpaceLabs (Art.Nr.: 091 715), NPS2 Dräger (Art.Nr.: 090 787), NPS2 Codman ICP-Express (Art.Nr.: 091 978), NPS2 Spiegelberg CPP (Art.Nr.: 091 738), NPS2 Lohmeier (Art.Nr.: 094 638), NPS2 Schiller (Art.Nr.: 094 527), NPS2 Schiller ArgusPro (Art.Nr.: 094613), NPS2 Kontron (Art.Nr.: 094 756), NPS2 Nihon Kohden (Art.Nr.: 091 676), NPS2 Nihon Kohden BSM 41xx (Art.Nr.: 094 716), NPS2 Petas (Art.Nr.: 095 206), NPS2-Fukuda Denshi (Art.Nr.: 096 003), NPS2 Spiegelberg Compliance (Art.Nr.: 096013)

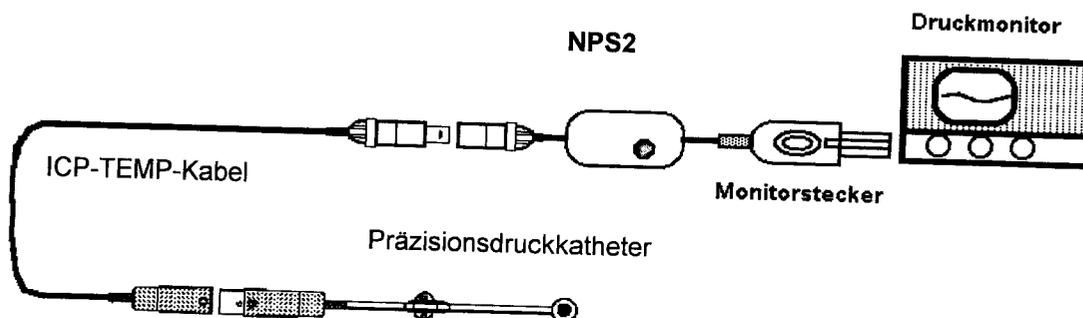


Abbildung 1: Anschluss Präzisionsdruckkatheter

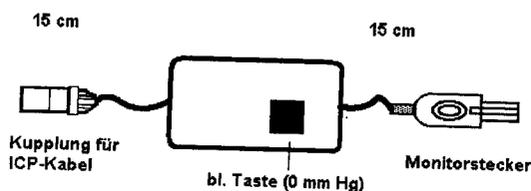


Abbildung 2: Nullpunktmodul NPS2

Funktion des Nullpunktmoduls NPS2:

Der Nullpunktmodul NPS2 dient zur Nullpunkteinstellung am Druckmonitor vor Anwendung sowie nach Unterbrechungen der Messung, wie z.B. bei Pflegemaßnahmen oder CT. Unabhängig vom Messdruck, der am Sensor des Präzisionsdruckkatheters anliegt, kann bei gedrückter blauer Taste (0-Taste; s. Abb. 2) eine Nullung der Druckanzeige am Druckmonitor erfolgen.

1. Bedienhinweise

- Die Anwendung des Nullpunktmoduls darf nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal erfolgen!
- Vor jeder Anwendung hat eine optische Kontrolle des Nullpunktmoduls und des ICP-TEMP-Kabels auf mögliche Beschädigungen zu erfolgen. Liegt eine Beschädigung vor, so darf keine Anwendung der Produkte erfolgen!

Achtung:

- Es ist der dem jeweiligen Druckmonitor entsprechende NPS-2 Typ (definiert durch den Monitorstecker) zu verwenden (sh. Pkt. 8 Monitortypen)!
- Bei Präzisionsdruckkathetern mit Trimmerschraube am Sondenstecker darf diese **nicht** verstellt werden!

2. Nullpunkteinstellung

2.1. Verbinden der Messkette

- Verbinden des implantierten Präzisionsdruckkatheters mit dem ICP-TEMP-Kabel, dem Nullpunktmodul NPS2 sowie dem jeweiligen Druckmonitor entsprechend Abbildung 1.

2.2. Durchführung Monitornullabgleich

- Drücken und Halten der blauen Taste (0 mm Hg) am Nullpunktmodul (Abbildung 2).
- Bei weiterhin gedrückter blauer Taste Durchführung des Nullpunktgleichs am entsprechenden Druckkanal des Druckmonitors. Dabei ist die Gebrauchsanweisung des Druckmonitorherstellers zu beachten!
- Nun muss bei gedrückter blauer 0-Taste der Druckmonitor den Wert 0 mm Hg anzeigen.
- Nach dem Lösen der blauen Taste wird der Druckwert des implantierten Präzisionsdruckkatheters am Patientenmonitor angezeigt. Dieser Wert ist auf Plausibilität (Höhe, pulsierendes Signal) zu prüfen!

Achtung:

- Bei Fehlfunktion hat eine Überprüfung bzw. der Austausch der Einzelkomponenten der Messkette zu erfolgen!
- Nur bei funktionierender Messkette darf eine Anwendung erfolgen!
- Kann der Fehler nicht lokalisiert werden, ist umgehend der Hersteller/Lieferant zu kontaktieren!

3. Vorgehensweise bei Unterbrechung der Messung (z.B. Pflegemaßnahmen, Patiententransport, CT, Verlegung des Patienten)

3.1. Trennung der Messkette

- Abziehen des ICP-TEMP-Kabels vom Präzisionsdruckkatheter
- Aufstecken der Schutzkappe (s. Abb. 3) zum Schutz des Sondensteckers vor Feuchtigkeit

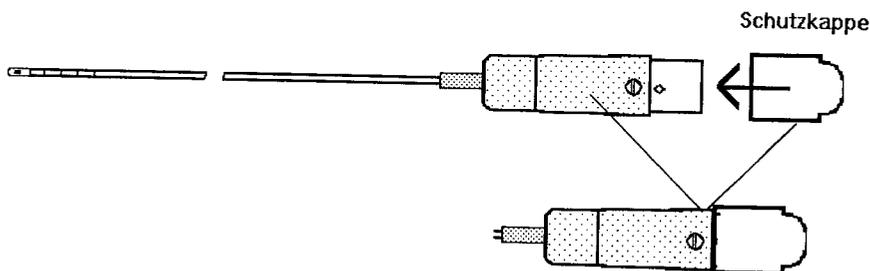


Abbildung 3: Aufstecken der Schutzkappe

3.2. Fortsetzen der Druckmessung

- Entfernen der Schutzkappe
- Anschließen des ICP-TEMP-Kabels an den Präzisionsdruckkatheter
- Wird zur weiteren Druckmessung ein anderer als der bislang verwendete Druckmonitor eingesetzt, so muss in der Messkette der erforderliche NPS2-Modul (siehe Pkt. 8. Monitortypen) verwendet werden.
- Nun ist die Nullpunkteinstellung entsprechend dem Ablauf Punkt 2.1 bis 2.2. zu wiederholen.

4. Sicherheitshinweise

- Bei versehentlichem Drücken der Null (0)-Taste am Druckmonitor ist die Nullpunkteinstellung gem. Pkt. 2.1. bis 2.2 zu wiederholen!
- Da die Messkette nicht defibrillationsgeschützt ist, ist vor der Anwendung eines Defibrillators das ICP-TEMP-Kabel vom NPS2-Modul zu trennen!
- Die Produkte der Messkette sind nicht mit Schutzmaßnahmen gegen Verbrennungen des Patienten bei Anwendung von HF-Chirurgiegeräten ausgerüstet!
- Vor der Anwendung eines HF-Chirurgiegerätes ist das ICP-TEMP-Kabel vom Druckkatheter zu trennen!
- Bei versehentlichem Kontakt der Produkte mit Flüssigkeiten sind diese vor der Anwendung mit einem Tuch trocken zu wischen!
- Bei beabsichtigter Diskonnektion (z.B. bei Pflegemaßnahmen) ist stets zuerst das ICP-TEMP-Kabel vom Präzisionsdruckkatheter zu trennen (sh. Pkt. 3.1)!

Hinweis:

Nach Explantation des Präzisionsdruckkatheters kann eine evtl. Katheterdrift während des zurückliegenden Implantationszeitraumes erfasst werden, indem der Druckwert unter Nullpunktbedingungen (flaches Eintauchen in Flüssigkeit, kein direktes Licht) abgelesen wird.

5. Reinigung

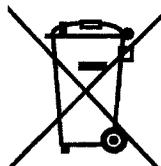
- Abwischen der NPS2-Module mit einem vorherig in Seifenlauge oder 70%-igen Isopropyl-Alkohol getränktem Tuch.
- Vor der Anwendung ist der NPS2-Modul mit einem Tuch trocken zu wischen.

6. Sterilisation

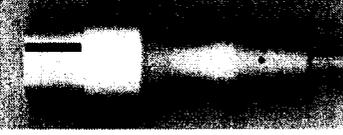
Das NPS2 Nullpunktmodul darf nicht sterilisiert werden!

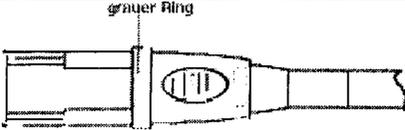
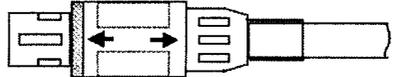
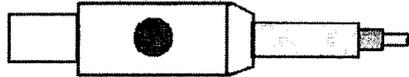
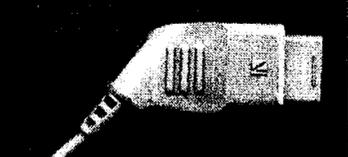
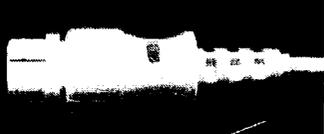
7. Entsorgung

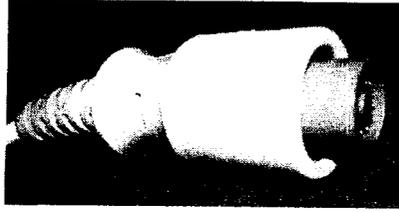
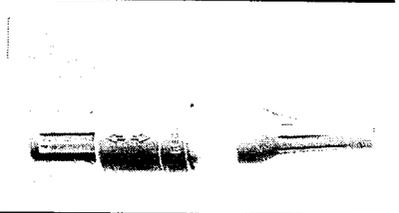
- Defekte bzw. nicht mehr Verwendung findende Produkte sind an den Hersteller zwecks Entsorgung zurückzuschicken.
- Entsorgungshinweis beachten, fachgerecht entsorgen:



8. Monitortypen

NPS2 Typ	kompatible Monitortypen
NPS2 Hellige (Art-Nr. 092 617) 	Hellige/Marquette Eagle 1000, Eagle 3000, Eagle 3100, PPG-Hellige SMU 610, SMU 611, SMU 612, VICOM-SM SMK 230, SMK 231, Servomed SMS 104, Servomed SMV 104
NPS2 Siemens-Dräger Infinity (Art-Nr. 092 627) 	Siemens Monitore: Serie 400, 863, 960, 961, Sirecust 620, Sirecust 630, Sirecust 730, Sirecust 732, Sirecust 1260, Sirecust 1261, Sirecust 1281, SC 7000, SC 9000 mit Hemomodul 2/4 und 10 pol. Buchse (3375 958E53OU), SC6002XL, SC 6802XL Dräger Monitore: Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma, Infinity GammXL Anschluß über IBP Adapter 7-10 pol. (kurzes Adapterkabel) Siemens Art.-Nr. 3368 383E53OU zur Adaption an folgende Monitore: SC 5000, SC 6000, mit Hemomodul 2/4 und Buchse SensoNor
NPS2 HP (Art-Nr. 092 637) 	HP Monitore und Module: Merlin System, Omni Care 24, M1165 A, M1166 A, M 1006 B, 78352 A, 78341 A, 78342 A, 78346 A, 78353 A, 78353 B, 78356, 78832 A, 78833 A, 78833 B, 78834 A, VIRIDIA, Philips-IntelliVue MP60/70/90 mit M 3015 A und M 3001 A Achtung: Der Druckmodul M 1006 A darf nicht verwendet werden!
NPS2 Marquette (Art-Nr. 093 807) 	Hellige/Marquette Eagle 1000, Eagle 3000, Eagle 3100, Eagle 4000, Solar 7000-Solar 8000 mit Tram- und Einzelparametermodul, DASH 2000/3000/4000
NPS2 S&W ATHENA (Art-Nr. 090 914) 	S&W Monitore: System 8000, Neonatal 9050
NPS2 Datex-Engström (Art-Nr. 090 924) 	Datex-Ohmeda (Engström) Monitore: CARDIOCAP II CG, CS/3 Minitorsystem, AS/3 Monitorsystem, S/5-Monitorsystem, S/5 Light, Cardiocap/5
NPS2 SpaceLabs (Art-Nr. 091 715) 	SpaceLabs Monitore: UCM mit Mehrparametermodul: 90470 und 90470-06, ALPHA 7, ALPHA 9, ALPHA 14, ALPHA PC, Spacelabs/Tektronik Serie 500, Serie 600, Serie 1100, Mennen Medical Horizon 1100, 2000, 2110, 9000, MR 1200, MR 1300, Cathlab 9000, WelchAllyn-Propaq Encore, ARMEDA PM 8000/9000, Critikon Dinamap Plus, Model 8720
NPS2 Dräger (Art-Nr. 090 787)	Dräger Monitore: PM 8010, PM 8014, PM 8040, PM 8060

	
<p>NPS2 Spiegelberg CPP (Art-Nr. 091738)</p> 	<p>Spiegelberg Monitore: CPP-Monitor CPP 21.1</p>
<p>NPS2 Codman ICP Express (Art-Nr. 091 978)</p>	<p>Codman ICP Express Monitor</p>
<p>NPS2 Lohmeier (Art-Nr. 094 638)</p> 	<p>Lohmeier Monitore: M910, M915, M211, PM315, PM317, M608</p>
<p>NPS2 Schiller (Art-Nr. 094 527)</p> 	<p>Schiller Monitore: CARDIOSWISS CM-8/8A/8B/8C/8D</p>
<p>NPS2 Nihon Kohden (Art-Nr. 091 676)</p> 	<p>NIHON KOHDEN Monitore BSM-8800, Life Scope 14</p>
<p>NPS2 Schiller Argus Pro (Art-Nr. 094 613)</p> 	<p>Monitore ARGUS PB 1000/1000 light/2000</p>
<p>NPS2 Nihon Kohden BSM 41xx (Art-Nr. 094 716)</p> 	<p>NIHON KOHDEN Monitore BSM-4101, 4103, 4111, 4113</p>
<p>NPS2 Kontron (Art-Nr. 094 756)</p> 	<p>Kontron Monitore Trakmon, Modul 7272, Supermon, Minimon</p>
<p>NPS2 Petas (Art-Nr. 095 206)</p> 	<p>PETAS Monitore: KMA 800</p>

<p>NPS2 Fukuda Denshi (Art-Nr. 096 003)</p> 	<p>FUKUDA DENSHI DYNASCOPE DS-5100E, DS-5300W, Module:HB-500/HS-500, DS-8000/830, DS-110/1130</p>
<p>NPS2 Spiegelberg Compliance (Art-Nr. 096013)</p> 	<p>Spiegelberg Compliance Monitor FV 502/505; CMP 27.1/27.1.1</p>

9. Gewährleistung und Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, die Eignung für den vorgesehenen Anwendungszweck insbesondere durch geeignete Funktionsprüfungen zu prüfen. RAUMEDIC übernimmt weder ausdrücklich noch stillschweigend irgendeine Gewährleistung, Garantie oder Haftung für die Eignung für irgendeinen Einsatzzweck, der über die Beschreibung des Artikels in dieser Gebrauchsanweisung hinausgeht. Dies gilt auch für die Weiterverarbeitung dieses Artikels und für seine Benutzung zur Herstellung anderer Produkte. Es gelten ausschließlich die RAUMEDIC-Gewährleistungsbedingungen.

