

INSTRUCTIONS FOR USE en

Device for intra-abdominal pressure measurement

INTENDED USE:

Adapter for indirect intra-abdominal pressure measurement through a common bladder catheter.

DESCRIPTION - CONTENTS AND MATERIAL:

The sterile pre-assembled set consists of the following components:

- IAP adapter (barbed connector with funnel end) made of silicone
- integrated measuring line made of silicone
- large slide clamp made of ABS
- small slide clamp made of polyethylene
- female Luer lock hub made of polyamide
- attached male Luer lock protective cap made of polypropylene

DESCRIPTION - PACKAGING MATERIAL:

Sterile bag, cardboard box.

WARNING:

Do not use if individual package is damaged or has already been opened.

DISPOSAL:

Discard in accordance with public and in-house directives.

PREPARATION FOR USE:

Integration of the IAP adapter into the urinary drainage system.

⚠ ATTENTION Keep to common sterile procedures

- Open package. Connect the IAP adapter to the bladder catheter and the outlet tube of the urinary drainage unit. To do this, insert the barbed connector of the adapter into the catheter and impose the funnel end on the barbed connector of the outlet tube.
- Remove by rotation the protective cap from the proximal end of the measuring line.
- Connect the measuring line to a 3way stopcock.
- Establish connection of the 3way stopcock to the pressure transducer and the pressure module of the monitor the usual way.
- For air removal, completely prime the measuring line with saline via the 3way stopcock.
- Closing the small slide clamp avoids inadvertent emptying of the measuring line.

INSTRUCTIONS FOR PERFORMING THE MEASUREMENT:

- Close the funnel of the IAP adapter by sliding the large clamp while taking care that it is in the position intended (circumferential notch between measuring line and funnel end).
⚠ ATTENTION Connection to the urinary drainage unit is now interrupted.
- Set basic line at the height of the symphysis with the small slide clamp closed.

- For adult patients, inject 25ml sterile saline at most into the released measuring line, by means of an adequate syringe. For infant patients, apply correspondingly less volume (1 ml/kg for infants up to 20 kg). The solution applied will fill the bladder.
- Switch the 3way stopcock to occlude the path to the syringe.
⚠ ATTENTION Make sure the path towards the pressure transducer is open.
- Remove syringe.
- Read the bladder pressure value displayed on the monitor.
- Glide the large clamp at the funnel end of the IAP adapter to open.
⚠ ATTENTION Outlet of saline and urine is not possible prior to opening the clamp.

INSTRUCTIONS FOR REPEATED MEASUREMENTS:

- ⚠ ATTENTION Prior to starting a new measurement, check if the measuring line is free of air if not, repeat priming.**
- Perform further measurements as described above.

INSTRUCTIONS FOR DWELL TIME

- Dwell time of the IAP Adapter complies with the dwell time of the urinary bladder catheter.
- With replacement of the bladder catheter the IAP Adapter is recommended to be changed at the same time, however at the latest after 29 days of stay even if the bladder catheter remains beyond this time frame.

INSTRUCTIONS FOR REMOVING THE IAP ADAPTER FROM THE URINARY DRAINAGE SYSTEM:

- ⚠ WARNING Use sterile procedures.**
- Make sure the empty pressure measuring line is not connected to the 3way stopcock any more.
- **RECOMMENDATION:** Keep a new urinary drainage system ready for use.
- Disconnect the IAP adapter with the urinary drainage unit attached, by pulling the barbed connector out of the funnel end of the bladder catheter.
⚠ ATTENTION! During this procedure, it is essential to avoid direct traction onto the bladder catheter.
- Connect the prepared urinary drainage unit.



GEBRAUCHSANWEISUNG 

Produkt zur intraabdominalen Druckmessung

VERWENDUNGSZWECK:

Adapter zur indirekten intraabdominalen Druckmessung über einen handelsüblichen Blasenkatheter.

BESCHREIBUNG - INHALT UND MATERIAL:

Das sterile vormontierte Set besteht aus folgenden Komponenten:

- IAP-Adapter (Stufenkonnektor mit Trichteransatz), Silikon
- Integrierte Messleitung, Silikon
- Große Schiebeklemme, ABS
- Kleine Schiebeklemme, Polyethylen
- Weiblicher Luer-Lock Ansatz, Polyamid
- Aufgeschraubte männliche Luer-Lock-Schutzkappe, Polypropylen

VERPACKUNGSMATERIAL:

Steril-Tüte, Karton

VERWENDUNGSHINWEIS:

Nicht einsetzen, wenn die Einzelverpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.

ENTSORGUNG:

Die Entsorgung ist gemäß den öffentlichen und hausinternen Richtlinien durchzuführen.

ANWENDUNGSHINWEISE ZUR VORBEREITUNG:

Integration des IAP-Adapters in das vorhandene Urindrainagesystem.

⚠ Hierbei sind die üblichen Sterilkautelen unbedingt einzuhalten:

- Verpackung öffnen, IAP-Adapter mit Blasenkatheter und Ableitungsschlauch der Urindrainage verbinden (der Stufenansatz des Adapters wird hierzu in den Blasenkatheter eingeführt und der Trichteransatz über den Stufenkonnektor des Ableitungsschlauchs gestülpt)
- Schutzkappe durch Drehen vom proximalen Ende der Messleitung entfernen
- Messleitung mit einem 3-Wege Hahn verbinden
- Verbindung von 3-Wege Hahn, Drucktransducer und Druckmodul des Monitors wie gewöhnlich vornehmen
- Messleitung zum Entlüften über den 3-Wege Hahn vollständig mit steriler NaCl Lösung füllen

ANWENDUNGSHINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG:

- IAP-Adapter am Trichteransatz durch Schieben der große Klemme verschließen und dabei sicherstellen, dass sich die Schiebeklemme an der für sie vorgesehenen Position befindet (umlaufende Einkerbung zwischen Messleitung und Trichteransatz).
- ⚠ **Die Verbindung zur Urindrainage ist jetzt unterbrochen**
- Bei geöffneter kleiner Schiebeklemme in Höhe der Symphyse Nullabgleich durchführen

- Beim Erwachsenen über den 3-Wege Hahn max. 25 ml sterile NaCl Lösung mittels passender Spritze in die freigegebene Messleitung einbringen. Bei Kindern entsprechend weniger, 1ml/kg Körpergewicht für Kinder bis 20 kg. Die eingebrachte Lösung befüllt die Blase.
- 3-Wege Hahn umstellen. D. h. der Weg zur Spritze ist zu blocken.
- ⚠ **Es ist sicherzustellen, dass der Weg Richtung Drucktransducer offen ist**
- Spritze entfernen
- Blasendruckwert am Monitor ablesen
- Große Klemme am Trichterende des IAP-Adapters durch Schieben öffnen.
- ⚠ **Erst nach dem Öffnen der Klemme ist der Abfluss der NaCl Lösung und des Urins möglich**

ANWENDUNGSHINWEISE ZU WIEDERHOLUNGSMESSUNGEN:

- ⚠ **Vor Beginn einer erneuten Messung kontrollieren, ob die Messleitung entlüftet ist andernfalls Entlüftung wiederholen**
- Weitere Messungen wie vorher beschrieben durchführen

ANWENDUNGSHINWEISE ZUR LIEGEDAUER

- Die Liegedauer des IAP-Adapters richtet sich nach der Liegedauer des Blasenkatheters.
- Mit Auswechseln des Blasenkatheters ist auch der IAP-Adapter unmittelbar zu wechseln; spätestens jedoch nach einer Liegedauer von 29 Tagen – auch, wenn der Blasenkatheter länger verweilen sollte.

ANWENDUNGSHINWEISE ZUM ENTFERNEN DES IAP-ADAPTERS AUS DEM VORHANDENEN URINDRAINAGESYSTEM:

- ⚠ **Hierbei sind die üblichen Sterilkautelen unbedingt einzuhalten**
- Sicherstellen, dass die entleerte Druckmessleitung nicht mehr mit dem 3-Wege Hahn verbunden ist
- **Empfehlung:** neue Urindrainage bereithalten
- Verbindung des IAP-Adapters samt angeschlossener Urindrainage - durch Ziehen des Stufenkonneters aus dem Trichteransatz des Blasenkatheters lösen.
- ⚠ **Während des Vorgangs ist unbedingt zu gewährleisten, dass kein direkter Zug auf den Blasenkatheter ausgeübt wird**
- Vorbereitete Urindrainage anschließen

