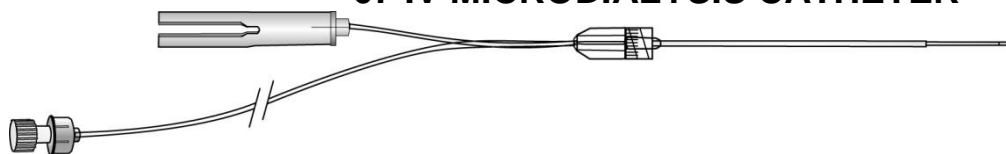




Instructions for use 67 IV MICRODIALYSIS CATHETER



INTENDED USE

67 Intravenous Microdialysis Catheter is a sterile, single use product intended for microdialysis sampling in the peripheral venous system or in Cerebrospinal Fluid (CSF) eg. via an External Ventricular Drain (EVD) for up to three days.

USAGE IN PERIPHERAL VEIN

The following procedure shall be performed by a physician or a nurse under aseptic conditions. The 67 IV Microdialysis Catheter **must not be inserted close to an infusion site as this might influence sampling, it must neither be placed at the bend of the arm as it can be damaged if the patient bends the arm!**

1. Fill the 106 Syringe with a mixture of **Ringer-Acetate and dalteparin sodium (25 IU/mL)**, e.g. Fragmin®, and make sure there are no air bubbles in the syringe. Connect the inlet tubing of the Catheter to the syringe and place it in a 106/107 Pump and close the lid to start the pump.

2. Insert the peripheral venous catheter delivered with the Catheter in a peripheral vein according to normal hospital routines (Fig 1). Observe that the peripheral venous catheter delivered with the Catheter must be used. Flush the PVC with a saline solution.

3. Unscrew the protecting tubing and remove it from the Catheter. Insert the Catheter through the peripheral venous catheter (Fig 2) and fixate it by attaching the luer-lock of the Catheter to the luer-lock of the peripheral venous catheter (Fig 3).

WARNING: Be very careful during insertion as the white membrane is fragile. After insertion do not remove the Catheter from the peripheral venous catheter.

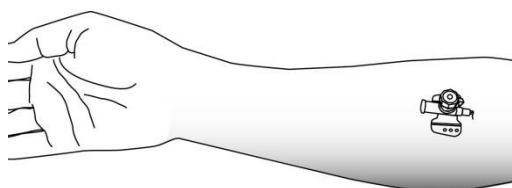


Fig1

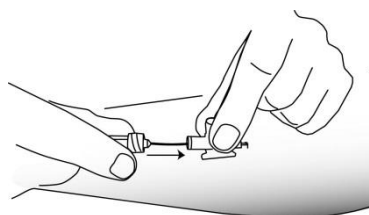


Fig 2

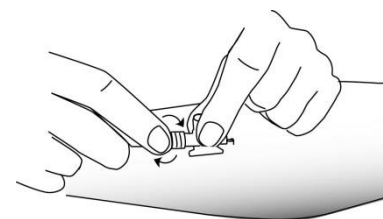


Fig3

4. Attach the pump to the patient by a bandage or similar (Fig 4). Insert a microvial into the microvial holder.

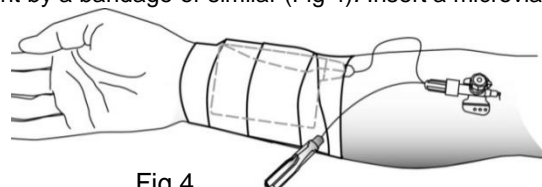


Fig 4

5. Change the microvials regularly. Note that the concentrations of the measured substances are an average of the time measured. If a more transient measurement is required, change the microvial after only a few minutes and analyze it.

USAGE IN CSF DRAIN

The following procedure shall be performed by a physician or a nurse under aseptic conditions.

Fill the 106 Syringe with Perfusion Fluid CNS and make sure there are no air bubbles in the syringe. Connect the inlet tubing of the 67 IV Microdialysis catheter to the syringe and place it in a 106/107 Pump and close the lid to start the pump. Remove the protective tube at the 67 IV Microdialysis catheter. Insert and connect the 67 IV Microdialysis catheter Luer lock to a Stop cock connector; be careful when inserting the Microdialysis catheter so the white dialysis membrane does not get damaged. Connect the Stop cock connector to a CSF Drain out-flow from a CSF drain pump e.g. LiquoGuard®. Change the microvials regularly in the Microvial holder of the Microdialysis catheter. Please note that the peripheral vein catheter (PVC) is not needed when using the 67 IV Microdialysis catheter in CSF Drain.

It is recommended to use the shorter version of the 67 Microdialysis catheter (Ref 8050090) to ensure that the catheter fits to the Stop cock connector.

Find more information in the Reference Publication: *Microdialysis monitoring of CSF parameters in severe traumatic brain injury patients: a novel approach. Frontiers in Neurology, September 2014.*

REMOVAL OF THE CATHETER

In peripheral vein: The 67 IV Microdialysis Catheter is removed together with the peripheral venous catheter from the vein. **Do not remove the 67 IV Microdialysis Catheter from the peripheral venous catheter when it is in the patient.**

In CSF: The catheter is removed when the drain is removed. **NOTE:** Discontinued/removed catheters shall be handled according to the hospital routines for biohazard material.

INDICATIONS

Monitoring of small substances in peripheral blood or CSF drainage. Microdialysis shall not be used as the sole basis for diagnosis or therapy.

CONTRAINDICATIONS & RISKS

- Patients with known hypersensitivity to dalteparin sodium.
- The 67 IV Microdialysis Catheter is for single use only. If the device is re-used there is a risk for cross-contamination.

PRECAUTIONS

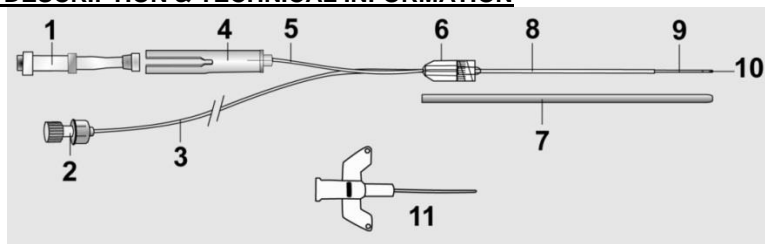
- Usage in peripheral vein: The 67 IV Microdialysis Catheter shall only be used with the peripheral venous catheter included in the package.
- Usage in peripheral vein: **The 67 IV Microdialysis Catheter must be perfused with a sterile mixture of Ringer's Acetate and dalteparin sodium (25 IU/mL), e.g. Fragmin®, to reduce the risk of blood clotting on the membrane.**
- The peripheral venous catheter is equipped with needle protection in order to reduce the risk of accidental needle stick injuries; however, care must be taken to avoid needle stick injuries to reduce risk of exposure to contaminated blood
- Usage in peripheral vein: Remove the 67 IV Microdialysis and peripheral venous catheter if there are any signs of infection.
- Usage in peripheral vein: Do not place the 67 IV Microdialysis Catheter in the bend of the arm since it can be damaged if the patient bends the arm.
- This device is sterile unless the package has been opened or damaged.
- The 67 IV Microdialysis Catheter shall only be used together with the accessories described in the table below.
- Be sure to handle the 67 IV Microdialysis Catheter carefully to avoid kinking or other damage, particularly after removal of the protection tube. **Avoid contact with the dialysis membrane.**
- If any visible damage is observed the 67 IV Microdialysis Catheter shall not be used.
- The pump syringe connected to the catheter should not manually be flushed since that could damage the dialysis membrane.
- If there is a suspicion that the device has become unsterile prior to insertion it shall not be used.
- Check that liquid is being pumped through the 67 IV Microdialysis Catheter by inspecting the volume in the microvial **each time** the microvials are changed.
- If there is no fluid in the collected vial, start a flush on the pump: Open the lid, wait 3 seconds and close it again. Wait for the flush (5 minutes). Check that the tubing's are not kinked and that the microvial holder needle is correctly piercing the microvial membrane. If there is still no fluid in the collected vial, the dialysis membrane might be damaged and the 67 IV Microdialysis Catheter has to be removed.
- Remove the peripheral venous catheter and the 67 IV Microdialysis Catheter if there is a permanent stop in the liquid flow.
- Do not use the 67 IV Microdialysis Catheter in arterial vessels.
- Usage in CSF: Make sure that the Luer lock connection of the 67 IV Microdialysis Catheter is tightened when connected to the Stop cock
- Usage in CSF: If there is a permanent stop in the flow of the CSF drain, the Microdialysis result might be un-reliable.
- Usage in CSF: Make sure that the Microdialysis catheters white membrane does not pass a tap in the Stop cock with a subsequent risk for damaging the 67 IV Microdialysis Catheter.

ACCESSORIES

The 67 IV Microdialysis Catheter shall only be used with these accessories.

REF	Name
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000001	Microvials 250/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8001788	Battery 2x3 V
P000151	Perfusion Fluid CNS (when used in CSF drain)

PRODUCT DESCRIPTION & TECHNICAL INFORMATION



X=Identical parts on all catheters

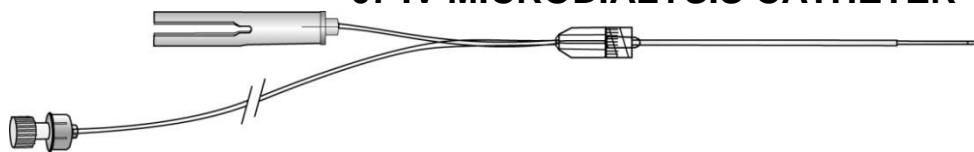
	REF 8050090	REF 8050091	REF 8050092	REF 8050093
1. Microvial (Polystyrene + Santoprene)	x	x	x	x
2. Luer lock connection (Polycarbonate)	x	x	x	x
3. Inlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	200 mm	200 mm	200 mm	200 mm
4. Vial holder (Polycarbonate)	X	X	X	
5. Outlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	45 mm	45 mm	45 mm	45 mm
6. Liquid cross (Polysulfone)	x	x	x	x
7. Protection tube (Polyethylene)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Shaft (Polyurethane, OD 0.9 mm)	46 mm	46 mm	46 mm	130 mm
9. Dialysis membrane (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0.6 mm). Membrane cut off: 20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm
10. Gold thread within the catheter membrane tip (OD 0.13 mm; L=3mm).	x	x	x	x
11. Peripheral Venous Catheter (Polypropylene, ABS, Chrome-nickel Steel, Polyurethane)	18G 1.3 x 32mm	18G 1.3x32mm	18G 1.3x32mm	16G 1.7x50mm
Dead Volume Time - From membrane to microvial (at 0.3 µl/min)	5 min	5 min	5 min	23 min

The distal part of the 67 IV Microdialysis Catheter has a gold thread within tip, which makes it possible to detect the location of the 67 IV Microdialysis Catheter through CT-scanning.

SYMBOL EXPLANATION & PRODUCT LIMITATIONS

	Last date of use (YYYY-MM-DD)
	LOT number
	Catalogue number
	Single use only
	See instructions for use
	Fulfils the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Sterilised by β-radiation
	Storage temperature (4-25 °C)
	This device is sterile unless the package has been opened or damaged.
	Manufacturer
Membrane	Membrane material
Memb. length	Membrane length (mm)
Shaft length	Shaft length (mm)
Outlet	Outlet length (mm)
Inlet	Inlet length (mm)

Bruksanvisning 67 IV MICRODIALYSIS CATHETER



AVSEDD ANVÄNDNING

67 Intravenous Microdialysis Catheter är en steril engångsprodukt avsedd för mikro dialysprovtagning i det perifera vensystemet eller i Cerebrospinalvätska (CSF) tex. via ett externt ventrikeldränage (EVD) i upp till tre dagar.

HANDHAVANDE FÖR ANVÄNDNING I PERIFER VEN

Följande procedur skall utföras av en läkare eller sjuksköterska under aseptiska förhållanden. **67 IV Microdialysis Catheter får ej sättas nära en infusionsinfart då det kan påverka mätningarna, den bör ej heller sättas i armvecket då det finns risk att den skadas då patienten böjer armen!**

1. Fyll 106 Syringe med en blandning av Ringer-Acetat och dalteparin (25 IE/ml) tex Fragmin®. Kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan och koppla ihop den med 67 IV Microdialysis Catheter. Placera sprutan i en 106/107 pump och stäng locket för att starta pumpen.
2. Sätt PVK:n (Perifer Venkateter, levereras med 67 IV Microdialysis Catheter) i en perifer ven enligt gällande rutin (Fig 1). Observera att PVK:n som levereras med 67 IV Microdialysis Catheter måste användas. Flusha PVK:n med en fysiologisk koksaltlösning.
3. Skruva av skyddshylsan från 67 IV Microdialysis Catheter. För in 67 IV Microdialysis Catheter i venen genom PVK:n (Fig 2) och fixera den genom att fästa dess luer-lock på PVK:ns luer-lock (Fig 3). **lakttag försiktighet så att det ömtåliga vita membranet ej skadas.** Tag ej ut 67 IV Microdialysis Catheter ur PVK:n efter insättningen.

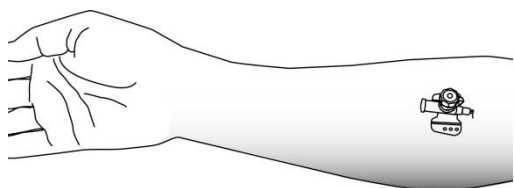


Fig 1

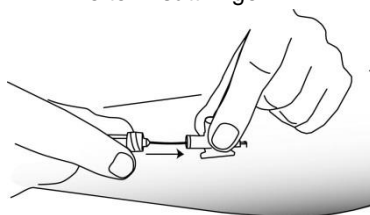


Fig 2

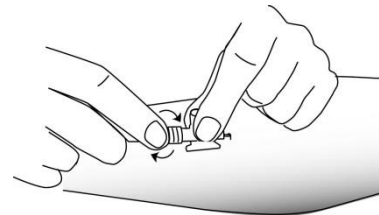


Fig 3

4. Fäst pumpen på patienten med ett bandage eller liknande (fig 4). Sätt en mikroviol i vialhållaren.

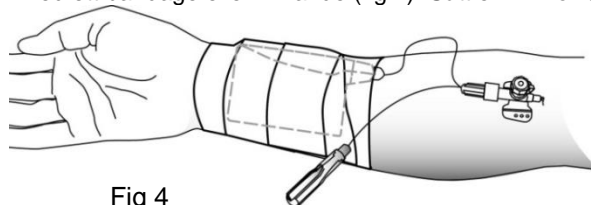


Fig 4

5. Byt mikrovioler regelbundet. Observera att 67 IV Microdialysis Catheter ger ett medelvärde över den tid vialen sitter i. Låt mikroviolen endast sitta i ett par minuter om ett mer momentant värde önskas.

HANDHAVANDE FÖR ANVÄNDNING I CSF Dränage

Följande procedur skall utföras av en läkare eller sjuksköterska under aseptiska förhållanden.

Fyll 106 Syringe med Perfusion Fluid CNS. Kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan och koppla ihop den med 67 IV Microdialysis Catheter. Placera sprutan i en 106/107 pump och stäng locket för att starta pumpen. Skruva av skyddshylsan från 67 IV Microdialysis Catheter. För in 67 IV Microdialysis Catheter försiktigt i ett kranblock, var försiktig så att inte det vita membranet skadas. Koppla kranblocket till ett CSF flöde från en dränagepump t.ex. LiquoGuard®. Byt mikrovioler regelbundet i mikroviolhållaren på katetern. Notera att PVK:n ej behövs vid användning i CSF.

Det rekommenderas att använda den korta varianten av 67 IV Microdialysis Catheter (Ref 8050090) för att mikro dialyskatetern skall få plats i kranblocket.

För mer information se Referens publikation: *Microdialysis monitoring of CSF parameters in severe traumatic brain injury patients: a novel approach. Frontiers in Neurology, September 2014.*

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Vid användning i Perifer ven: 67 IV Microdialysis Catheter tas ut genom att PVK:n dras ut ur venen. **Tag inte ut 67 IV Microdialysis Catheter ur PVK:n medan denna är i patienten.**

Vid användning i CSF: Katetern avlägsnas tillsammans med dränaget.

OBSERVERA: Avlägsnade katetrar skall handhas enligt sjukhusets rutiner för biologiskt riskmaterial.

INDIKATIONER

Att monitorera små substanser i perifert venöst blod. Mikro dialys skall inte användas som enda beslutsunderlag för diagnos eller behandling.

KONTRAIKATIONEER & RISKER

- Använd ej på patienter med känd överkänslighet mot dalteparin.
- 67 IV Microdialysis Catheter är endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds finns det risk för korskontaminering

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

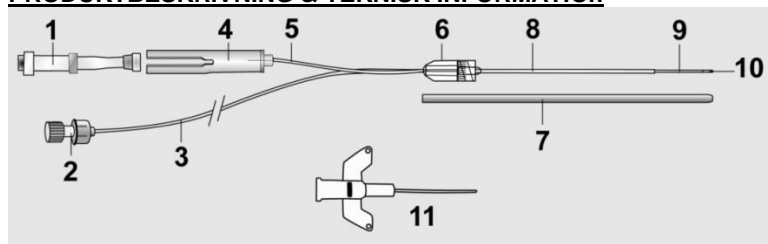
- Vid användning i Perifer ven: 67 IV Microdialysis Catheter får endast användas tillsammans med PVK:n som den levereras med.
- Vid användning i Perifer ven: 67 IV Microdialysis Catheter **måste perfunderas med en blandning av Ringer Acetat och dalteparin (25 IE/ml), tex Fragmin® för att minska risken för koagelbildning på membranet.**
- PVK:n är försedd med stickskydd för att öka säkerheten för vårdpersonalen. Iakttag trots det stor försiktighet vid isättning av katetern och vid hantering av använd produkt för att undvika kontakt med smittat blod.
- Vid användning i Perifer ven: Ta ut PVK:n och 67 IV Microdialysis Catheter vid tecken på infektion.
- Vid användning i Perifer ven: Sätt ej 67 IV Microdialysis Catheter i armvecket eftersom den kan skadas om patienten böjer armen.
- Denna produkt är steril om förpackningen är oöppnad och oskadad.
- 67 IV Microdialysis Catheter skall endast användas med de tillbehör som finns uppräknade i nedanstående tabell.
- Iakttag försiktighet vid hanteringen av 67 IV Microdialysis Catheter för att undvika att katetern kläms eller på annat sätt skadas speciellt efter borttagandet av skyddshylsan. **Undvik att beröra membranet.**
- Om synlig skada återfinns på 67 IV Microdialysis Catheter skall den ej användas.
- Om det finns en misstanke att produkten har blivit osteril innan införandet skall den ej användas.
- Sprutan som är kopplad till 67 IV Microdialysis Catheter får ej spolas manuellt eftersom det kan skada dialysmembranet.
- Kontrollera att vätska pumpas genom Mikro dialys katetern genom att kontrollera volymen i mikro vialen **vid varje byte.**
- Om det inte samlas någon vätska i mikroröret, starta en genomspolnings-sekvens med pumpen: Öppna pumpens lock, vänta 3 sekunder och stäng locket igen. Vänta på genomspolnings-sekvensen (5 minuter). Kontrollera att kateterslangen inte är klämd och att mikrorörets membran är penetrerat av nålen i mikro vialhållaren. Om det fortfarande inte samlas någon vätska i mikroröret kan dialysmembranet vara skadat och 67 IV Microdialysis Catheter måste avlägsnas.
- Avlägsna PVK:n och 67 IV Microdialysis Catheter om ett permanent stopp i vätskeflödet upptäcks.
- Använd ej 67 IV Microdialysis Catheter i arteriella blodkärl.
- Vid användning i CSF: Se till att mikro dialyskateterns Luer-lock koppling är ordentligt åtskruvad till kranblocket.
- Vid användning i CSF: Om det är ett permanent stopp i dränaget så kan mikro dialysdata vara osäkra.
- Vid användning i CSF: Se till att det vita dialysmembranet på mikro dialyskatetern inte passerar en kran i kranblocket då det finns risk att den senare skadar kateternmembranet.

TILLBEHÖR

67 IV Microdialysis Catheter skall endast användas med följande tillbehör.

REF	Namn
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000001	Microvials 250/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8001788	Battery 2x3 V
P000151	Perfusion Fluid CNS (vid användning i CSF)

PRODUKTBESKRIVNING & TEKNISK INFORMATION



X= Identiska delar på alla katetrar

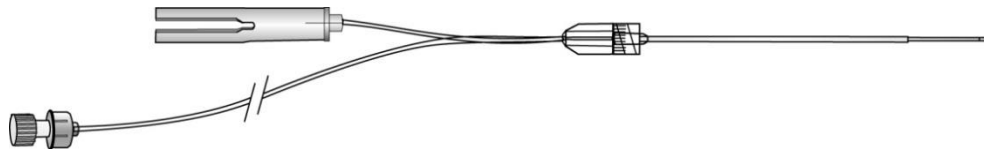
	REF 8050090	REF 8050091	REF 8050092	REF 8050093
1. Mikrovia (Polystyren + Santopren)	X	X	X	X
2. Luerlock-koppling till spruta (Polykarbonat)	X	X	X	X
3. Tillopps slang (Polyuretan, OD 1 mm)	200 mm	200 mm	200 mm	200 mm
4. Vialhållare (Polykarbonat)	X	X	X	
5. Utlopps slang (Polyuretan, OD 1 mm)	45 mm	45 mm	45 mm	45 mm
6. Vätskekors (ABS)	X	X	X	X
7. Skyddshylsa (Polyeten)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Skaft (Polyuretan, OD 0.9 mm)	46 mm	46 mm	46 mm	130 mm
9. Dialysmembran (Polyarylethersulfon, PAES, OD 0,6 mm). Membran cut off: 20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm
10. Guldtråd innanför dialysmembranet (OD 0,13 mm; L= 3 mm)	X	X	X	X
11. Perifer Venkateter (Polypropylen, ABS, Kromnickelstål, Polyuretan)	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	16G 1,7x50 mm
Dödvolymtid - från membran till mikroprovrvör (vid 0,3 µl/min)	5 min	5 min	5 min	23 min

Den yttre änden av 67 Microdialysis Catheter har en guldtråd innanför dialysmembranet som gör det möjligt att lokalisera den med hjälp av datortomografi.

SYMBOLFÖRKLARING & PRODUKTBEGRÄNSNINGAR

	Sista förbrukningsdag (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	LOT nummer
	Artikelnummer
	Engångsartikel
	Se bruksanvisning
	Uppfyller det medicintekniska direktivet (93/42/EEC)
	Steriliserad med β-strålning
	Lagringstemperatur (4-25 °C)
	Denna produkt är steril om förpackningen är oöppnad och oskadad.
	Tillverkare
Membrane	Membranmaterial
Memb. length	Membranlängd (mm)
Shaft length	Skaftlängd (mm)
Outlet	Utloppslängd (mm)
Inlet	Tilloppslängd (mm)

Gebrauchsanweisung 67 IV MICRODIALYSIS CATHETER



BESTIMMUNGSGEMÄSSER GERBRAUCH

67 Intravenous Microdialysis Catheter ist ein steriles Einwegprodukt für die Probenahme mittels Mikro dialyse aus dem peripheren venösen System oder im Liquor cerebrospinalis (CSF) z.B.mittels externer Ventrikel Drainage (EVD) während bis zu 3 Tagen.

ANWENDUNG IN PERIPHEREN VENEN

Die folgende Vorgehensweise sollte von einem Arzt oder einer qualifizierten Krankenpflegekraft unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. **67 IV Microdialysis Catheter darf nicht zu nahe einer Infusionsstelle eingeführt werden, da dieses die Probenahme beeinflussen kann. Es darf auch nicht in der Armbeuge eingeführt werden, da der Arm des Patienten verletzt werden kann.**

1. Füllen Sie eine 106 Syringe mit einer Lösung aus **Ringer-Acetate and dalteparin sodium (25 IU/mL)**, z.B. Fragmin®, und vergewissern Sie sich, dass keine Luftblasen in der Spritze enthalten sind. Verbinden Sie den zuführenden Schlauch des 67 IV Microdialysis Catheter mit der Spritze und legen Sie diese in die 106/107 Pumpe ein. Schliessen Sie die Abdeckung, um die Pumpe zu starten.
2. Führen Sie die Venenverweilkanüle, die mit dem 67 IV Microdialysis Catheter geliefert wird, in eine periphere Vene ein gemäss der üblichen Krankenhausroutine. (Fig 1). Beachten Sie, dass nur die Venenverweilkanüle, die mit dem 67 IV Microdialysis Catheter geliefert wurde, verwendet wird. Spülen Sie die Venenverweilkanüle mit Kochsalzlösung.
3. Schrauben Sie die Schutzhülle ab und entfernen Sie diese vom 67 IV Microdialysis Catheter. Führen Sie den 67 IV Microdialysis Catheter durch die Venenverweilkanüle ein (Fig 2) und fixieren Sie ihn durch Verbinden des Luer-Locks am 67 IV Microdialysis Catheter mit dem Luer-Lock der Venenverweilkanüle (Fig 3). **Hinweis: Seien Sie vorsichtig bei der Insertion, da die weisse Membran empfindlich ist.** Entfernen Sie den 67 IV Microdialysis Catheter nach dem Einführen nicht mehr aus der Venenverweilkanüle.

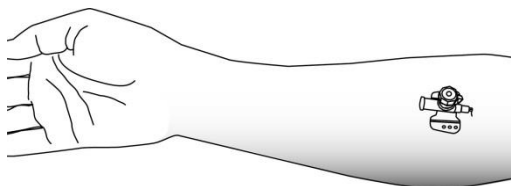


Fig 1

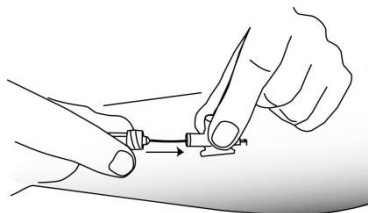


Fig 2

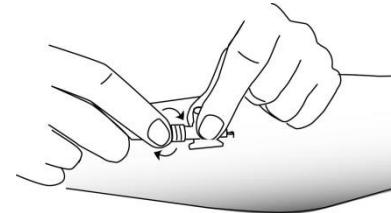


Fig 3

4. Befestigen Sie die Pumpe mit einem Verband o. ä. am Patienten (Fig 4). Setzen Sie ein Mikro vial in den Mikro vialhalter ein.

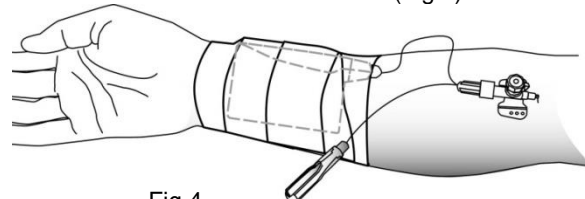


Fig 4

5. Wechseln Sie das Mikro vial in regelmässigen Abständen. Beachten Sie, dass die gemessenen Konzentrationen Durchschnittswerte der Sammelzeit sind. Wenn eine engere zeitliche Auflösung erforderlich ist, wechseln Sie das Mikro vial bereits nach einigen Minuten und analysieren Sie es.

ANWENDUNG IN (CSF) DRAINAGE

Das nachfolgend beschriebene Verfahren sollte nur von einem Arzt oder einer qualifizierten Pflegekraft unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

Füllen Sie eine 106 Syringe mit CNS Perfusionsflüssigkeit und stellen sicher, dass keine Luftblasen in der Spritze sind. Verbinden Sie den zuführenden Schlauch des 67 IV Microdialysis Catheter mit der Spritze und legen Sie diese in die 106/107 Pumpe ein. Schließen Sie die Abdeckung um die Pumpe zu starten. Entfernen Sie die Schutzhülle am 67 IV Microdialysis Catheter. Führen Sie den 67 IV Microdialysis Catheter ein und verbinden ihn sicher mit dem Luer Lock Konnektor. Seien Sie vorsichtig beim Einführen, damit die empfindliche weiße Membran nicht beschädigt wird. Verbinden Sie den Absperrhahn mit einer CSF Drainage eines CSF Systems (z.B. Liquoard®). Wechseln Sie das Mikro vial in regelmäßigen Abständen. Bitte beachten Sie, dass der periphere Venen Katheter (PVC) bei Verwendung des 67 IV Microdialysis Catheter in CSF Drainage nicht benötigt wird.

Wir empfehlen die kurze Version des 67 IV Microdialysis Catheter (Ref 8050090) zu verwenden, damit der Katheter sich einwandfrei konnektieren lässt.

Weitere Informationen finden Sie in folgender Publikation: *Microdialysis monitoring of CSF parameters in severe*



traumatic brain injury patients: a novel approach. Frontiers in Neurology, September 2014.

ENTFERNEN DES 67 IV Microdialysis CATHETER

In peripheren Venen: Der 67 IV Microdialysis Catheter wird zusammen mit der Venenverweilkanüle aus der Vene entfernt.

Entfernen Sie den 67 IV Microdialysis Catheter nicht aus der Venenverweilkanüle, wenn diese im Patienten ist.

In CSF: Der Katheter wird zusammen mit der Drainage entfernt. **ACHTUNG:** Entfernte Katheter müssen gemäss den Klinikanforderungen für bioschädliches Material entsorgt werden.

INDIKATIONEN

Monitoring kleiner Substanzen im peripheren Blut oder Liquordrainage. Mikro dialyse sollte nicht die einzige Grundlage für Diagnose oder Therapie sein.

KONTRAINDIKATIONEN & RISIKEN

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dalteparin sodium.
- Der 67 IV Microdialysis Catheter ist für den einmaligen Gebrauch. Wenn der 67 IV Microdialysis Catheter wiederbenutzt wird, besteht ein Risiko für Kreuzkontaminationen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

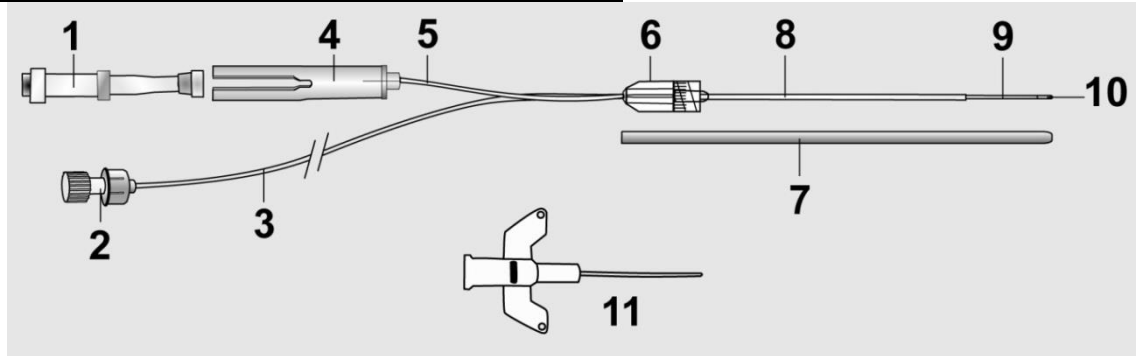
- Anwendung in peripheren Venen: 67 IV Microdialysis Catheter darf nur mit der in der Packung enthaltenen Venenverweilkanüle verwendet werden.
- Anwendung in peripheren Venen: 67 IV Microdialysis Catheter muss mit einer Lösung aus Ringer's Acetate und dalteparin sodium (25 IU/mL), e.g. Fragmin® perfundiert werden, um das Risiko des Verlegens der Membran mit Blut zu vermeiden.
- Die Venenverweilkanüle ist mit einem Nadelschutz zur Vermeidung unbeabsichtigter Stichverletzungen versehen. Trotzdem muss Vorsicht angewandt werden, um Stichverletzungen und den Kontakt mit kontaminiertem Blut zu vermeiden.
- Anwendung in peripheren Venen: Entfernen Sie den Katheter und die Venenverweilkanüle, wenn Zeichen einer Entzündung auftreten.
- Anwendung in peripheren Venen: Platzieren Sie den 67 IV Microdialysis Catheter nicht in der Armbeuge, da er beschädigt werden kann, wenn der Patient den Arm beugt..
- Dieses Produkt ist steril bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung.
- Der 67 IV Microdialysis Catheter Katheter darf nur mit dem in der untenstehenden Tabelle beschriebenen Zubehör verwendet werden.
- Handhaben Sie den 67 IV Microdialysis Catheter vorsichtig um diesen nicht zu knicken oder anderweitig zu beschädigen, insbesondere nach dem Entfernen der Schutzhülle. **Vermeiden Sie einen Kontakt mit der Dialysemembran.**
- Wird eine sichtbare Beschädigung festgestellt, darf der 67 IV Microdialysis Catheter nicht eingesetzt werden.
- Besteht der Verdacht, dass der 67 IV Microdialysis Catheter vor der Insertion unsteril wurde, darf dieser nicht verwendet werden.
- Der 67 IV Microdialysis Catheter sollte nicht mit der Perfusionspritze manuell angespült werden, da dies die Dialyse Membran beschädigen kann.
- Prüfen Sie, dass Flüssigkeit durch den Katheter gepumpt wird, indem Sie das Volumen im Mikrovia **bei jedem** Wechsel kontrollieren.
- Wenn keine Flüssigkeit in dem Vial gesammelt wurde, starten Sie erneut die Pumpe durch Öffnen des Deckels: Warten Sie 3 Sekunden und schliessen den Deckel wieder. Der erhöhte Flow startet automatisch für 5 Minuten. Kontrollieren Sie dass die Schläuche keine Knickstelle aufweisen. Die Nadel im Vialhalter sollte die Membran des Vials vollständig durchstechen. Falls immer noch keine Flüssigkeit im Vial ist, besteht die Möglichkeit, dass die Dialyse Membran beschädigt ist und der 67 IV Microdialysis Catheter entfernt werden muss.
- Entfernen Sie die Venenverweilkanüle und den 67 IV Microdialysis Catheter, wenn eine permanente Flussunterbrechung auftritt.
- Der 67 Intravenous Microdialysis Catheter darf nicht für arterielle Gefäße zur Anwendung kommen.
- Anwendung in CSF: Stellen Sie sicher, dass die Luer lock - Verbindung des 67 Mikro dialyse Katheters sicher befestigt ist beim Anschluß an den Absperrhahn.
- Anwendung in CSF: Im Falle einer Verstopfung der Drainage ist das Ergebnis der Mikro dialyse hochwahrscheinlich nicht verwertbar.
- Anwendung in CSF: Stellen Sie sicher, dass die weiße Membran des 67 IV Mikro dialyse Katheters nicht durch einen Absperrhahn im Absperrhahn beschädigt wird, da diese sehr empfindlich ist.

ZUBEHÖR

Der 67 IV Microdialysis Catheter darf nur mit folgendem Zubehör verwendet werden:

REF	Name
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000001	Microvials 250/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8001788	Battery 2x3 V
P000151	Perfusion Fluid CNS (bei Benutzung in EVD Drainage)

PRODUKTBESCHREIBUNG UND TECHNISCHE INFORMATIONEN



X=Identische Teile bei allen Kathetern

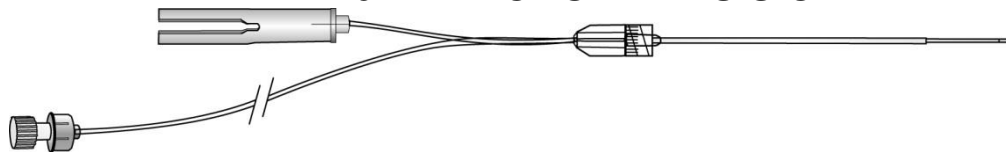
	REF 8050090	REF 8050091	REF 8050092	REF 8050093
1. Microvial (Polystyrene + Santoprene)	X	X	X	X
2. Luer lock Verbinder (Polycarbonate)	X	X	X	X
3. Zuführender Schlauch (Polyurethane, AD 1 mm)	200 mm	200 mm	200 mm	200 mm
4. Vialhalter (Polycarbonate)	X	X	X	
5. Abführender Schlauch (Polyurethane, AD 1 mm)	45 mm	45 mm	45 mm	45 mm
6. Flüssigkeitskreuzung (Polysulfone)	X	X	X	X
7. Schutzhülle (Polyethylene)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Schaft (Polyurethane, AD 0,9 mm)	46 mm	46 mm	46 mm	130 mm
9. Dialysemembran (Polyarylethersulphone, PAES, AD 0,6 mm)	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm
10. Goldfaden im distalen Teil der Membran in der Katheterspitze (AD 0.13 mm; L = 3 mm).	X	X	X	X
11. Venenverweilkanüle (Polypropylene, ABS, Chrome-nickel Steel, Polyurethane)	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	16G 1,7x50 mm
Totvolumenzeit (von der Membran zum Mikrovia) (bei 0,3 µl/min)	5 min	5 min	5 min	23 min

In den distalen Teil des 67 IV Microdialysis Catheter ist ein Goldfaden eingearbeitet, der die Lagebestimmung des 67 IV Microdialysis Catheter im CT Scan ermöglicht.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE & PRODUKTBESCHRÄNKUNGEN

	Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
	LOT Nummer
	Katalog Nummer
	Einwegprodukt
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Zertifiziert gemäss Medical Device Directive 93/42/EEC
	Sterilisiert durch β-Strahlung
	Lagerungstemperatur (4-25 °C)
	Dieses Produkt ist steril bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung.
	Hersteller
Membrane	Membranmaterial
Memb. length	Membranlänge (mm)
Shaft length	Schaftlänge (mm)
Outlet	Länge des abführenden Schlauches (mm)
Inlet	Länge des zuführenden Schlauches (mm)

Brugerinstruktion 67 IV MICRODIALYSIS CATHETER



TILTÆNKT BRUG

67 Intravenous Microdialysis Catheter er et sterilt engangsprodukt, der er beregnet til mikrodiagnose prøvetagning i det perifere venesystem eller i cerebrospinalvæske (CSF) via et eksternt ventrikulær dræn (EVD), i op til tre dage.

BRUG I PERIFER VEN

Følgende indgreb skal udføres af en læge eller en sygeplejerske under aseptiske forhold. **67 IV Microdialysis Catheter må ikke indsættes tæt på et infusionssted, da det kan influere prøvetagningen, den må heller ikke placeres i armens bøjning, da den kan beskadiges, hvis patienten bøjer armen!**

1. Fyld en 106 Syringe med en blanding af **Ringer-Acetate og dalteparin sodium (25 IU/mL)**, f.eks. Fragmin®, og sørg for at der ikke er nogen bobler i sprøjten. Forbind 67 IV Microdialysis Catheter's indløbslange til sprøjten og placer den i en 107 pumpe og luk låget for at starte pumpen.

2. Indsæt det perifere venekateter, der er leveret med 67 IV Microdialysis Catheter, i en perifer vene i henhold til normale hospitalsrutiner (Fig. 1). Læg mærke til, at det perifere venekateter, der er leveret med 67 IV Microdialysis Catheter, skal bruges. Skyl PVC med en saltholdig opløsning.

3. Skru beskyttelsestuben af og fjern den fra 67 IV Microdialysis Catheter. Isæt 67 IV Microdialysis Catheter gennem det perifere venekateter (Fig. 2) og fikser det ved at fæstne 67 IV Microdialysis Catheter's luerlock til det perifere venekateters luer-lås (Fig. 3). **ADVARSEL Vær meget forsigtig under indførelsen, da den hvide membran er skrøbelig.** Efter indførelsen skal 67 IV Microdialysis Catheter ikke fjernes fra det perifere venekateter.

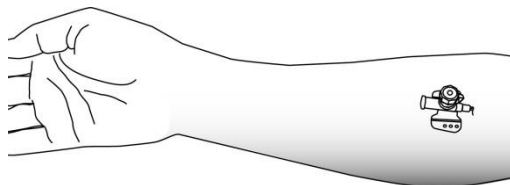


Fig 1

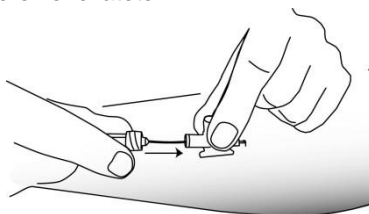


Fig 2



Fig 3

4. Fastgør pumpen til patienten med en bandage el.lign. (Fig. 4). Indfør et mikroprøveglas i holderen til mikroprøveglasset.

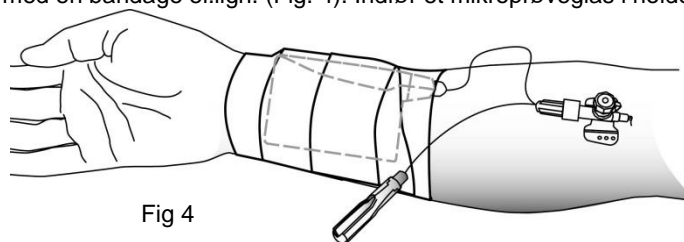


Fig 4

5. Skift mikroprøveglassene regelmæssigt. Bemærk at koncentrationerne af de målte substanser er et gennemsnit af den målte tid. Hvis der kræves en mere transient måling, skal mikroprøveglasset skiftes efter et par minutter og analyseres.

BRUG I EKSTERNT CSF DRÆN

Følgende procedure skal udføres af en læge eller en sygeplejerske under aseptiske forhold.

Fyld en 106 Syringe med Perfusion Fluid CNS og sørg for at der ikke er nogen bobler i sprøjten. Forbind 67 IV Microdialysis Catheter's indløbslange til sprøjten og placer den i en 107 pumpe og luk låget for at starte pumpen.

Skru beskyttelsestuben af og fjern den fra 67 IV Microdialysis Catheter.

Indsæt og tilslut 67 IV Microdialysis Catheter. Luer-lock til en "Stop cock"-kran; Vær forsigtig, når du indsætter Microdialysis-kateteret, så den hvide dialysemembran ikke bliver beskadiget.

Tilslut kranblokken til en CSF-strøm fra en dræningspumpe, f.eks. LiquoGuard®. Skift mikroprøveglasene regelmæssigt i holderen på kateteret. Bemærk, at PVC ikke er nødvendigt, når det bruges i CSF.

Det anbefales at bruge den korte version af 67 IV Microdialysis Catheter (Ref 8050090) til mikrodiagnose kateteret til at passe ind i kranblokken.

For mere information, se Reference publikation: *Microdialysis monitoring of CSF parameters in severe*

traumatic brain injury patients: a novel approach. Frontiers in Neurology, September 2014.

FJERNELSE AF 67 IV Microdialysis CATHETER

Når det bruges i perifer ven: 67 IV Microdialysis Catheter fjernes sammen med det perifere venekateter fra venen. **Undlad at fjerne 67 IV Microdialysis Catheter fra det perifere venekateter, når det er i patienten.**

I CSF: Kateteret fjernes, når afløbet fjernes.

BEMÆRK: Kateter, der ikke længere anvendes, eller som har været anvendt, skal bortskaffes ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt materiale.

INDIKATIONER

Overvågning af små substanser i perifer blod. Mikrodialyse må ikke anvendes som det eneste grundlag for en diagnose eller til valg af behandling.

KONTRAINDIKATIONER & RISICI

- Patienter med kendt overfølsomhed over for dalteparin sodium
- 67 IV Microdialysis Catheter er kun til engangsbrug. Hvis produktet genanvendes er der risiko for krydskontaminering.

FORHOLDSREGLER

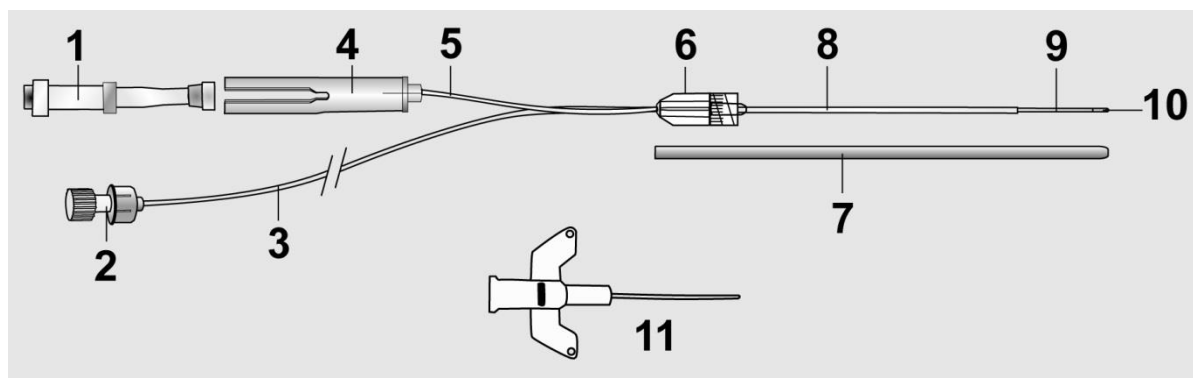
- Når det bruges i perifer ven: 67 IV Microdialysis Catheter må kun bruges med det perifere venekateter, der er indeholdt i pakken.
- Når det bruges i perifer ven: **67 IV Microdialysis Catheter skal overhældes med en blanding af Ringer's Acetate og dalteparin sodium (25 IU/mL), f.eks. Fragmin®, for at reducere risikoen for at blodet koagulerer på membranen.**
- Det perifere venekateter er udstyret med nålebeskyttelse for at reducere risikoen for utilsigtede nålestik; der skal dog udvises omhu for at undgå nålestik for at reducere risikoen for udsættelse for kontamineret blod.
- Når det bruges i perifer ven: Fjern 67 IV Microdialysis Catheter og det perifere venekateter, hvis der er nogen som helst tegn på infektion.
- Når det bruges i perifer ven: Undlad at placere 67 IV Microdialysis Catheter i armens bøjning, da den kan beskadiges, hvis patienten bøjer armen.
- Enheden er steril, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- 67 IV Microdialysis Catheter må kun bruges sammen med tilbehøret, der er beskrevet i tabellen nedenfor.
- Sørg for at håndtere 67 IV Microdialysis Catheter forsigtigt for at undgå bugtning eller anden beskadigelse, især efter beskyttelsesslangen er fjernet. **Undgå kontakt med dialysemembranen.**
- Hvis 67 IV Microdialysis Catheter har synlig beskadigelse, må det ikke anvendes.
- Hvis der er mistanke om, at udstyret ikke længere er sterilt inden indføring, må det ikke anvendes.
- Pumpesprøjten som er tilsluttet kateteret må ikke skylles manuelt, da det kan skade dialysemembranen.
- Kontroller, at der pumpes væske gennem 67 IV Microdialysis Catheter ved at efterse volumen i mikroprøveglasset, **hver gang** mikroprøveglassene udskiftes.
- Hvis der ikke findes væske i mikrovialet, start da "flush-sekvens": Åbn pumpens låg, vent 3 sekunder og luk låget igen. Afvent "flush-sekvensen" (5 minutter). Kontrollér at kateterslange ikke er bøjedede eller klemte og at mikrovialets membran er penetreret af nålen i mikroviaholderen. Kommer der fortsat ikke væske i mikrovialet kan dialysemembranen være beskadiget og kateteret skal fjernes og kasseres.
- Fjern det perifere venekateter og 67 IV Microdialysis Catheter, hvis der opstår en permanent blokering af væskestrømmen.
- Brug ikke 67 IV mikrodialysekateter i arterielle blodkar.
- Anvendelse i CSF: Sørg for, at Luer Lock-forbindelsen til 67 Microdialysis Catheter er strammet, når den er sluttet til Stop Cock.
- Anvendelse i CSF: Hvis der er et permanent stop i strømmen af CSF-drænet, kan Microdialysis-resultatet være usikkert.
- Anvendelse i CSF: Sørg for, at den hvide dialysemembran på mikrodialysekateteret ikke passerer et tryk i kranblokken, da der er risiko for, at sidstnævnte beskadiger katetermembranen.

TILBEHØR

67 IV Microdialysis Catheter må kun bruges med det efterfølgende tilbehør.

REF	Navn
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000001	Microvials 250/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8001788	Battery 2x3 V
P000151	Perfusion Fluid CNS (når den anvendes i CSF-dræn)

PRODUKTBESKRIVELSE & TEKNISKE OPLYSNINGER



X= Identiske dele på alle katetre

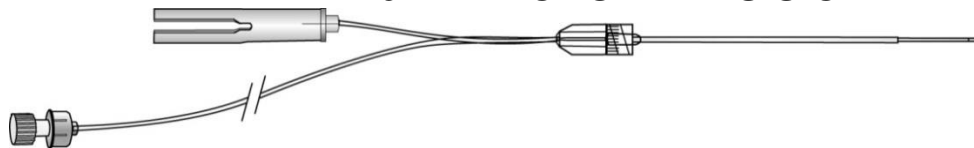
	REF 8050090	REF 8050091	REF 8050092	REF 8050093
1. Mikroviaal (polystyren + santopren)	X	X	X	X
2. Luer-låseforbindelse (polycarbonat)	X	X	X	X
3. Indløbsslange (polyuretan, udvendig diameter 1 mm)	200 mm	200 mm	200 mm	200 mm
4. Prøveglasholder (polycarbonat)	X	X	X	
5. Udløbsslange (polyuretan, udvendig diameter 1 mm)	45 mm	45 mm	45 mm	45 mm
6. Væskekryds (polysulfon)	X	X	X	X
7. Beskyttelsestube (polyethylen)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Indvendigt skaft (polyuretan, udvendig diameter 0,9 mm)	46 mm	46 mm	46 mm	130 mm
9. Dialysemembran (polyarylether sulfonal, PAES, udvendig diameter 0,6 mm)	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm
10. Guldtråd i katetermembranens spids (udvendig diameter 0,13 mm; L = 3 mm).	X	X	X	X
11. Perifer venekateter (polypropylen, ABS, chrom-nikkel stål, polyuretan)	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	16G 1,7x50 mm
Død Volumen Tid – fra membran til mikroprøveglas (ved 0,3 µl/min)	5 min	5 min	5 min	23min

67 IV Microdialysis Catheters distale del har en guldtråd inden i kateterspidsen, der gør det muligt at detektere 67 IV Microdialysis Catheters position med CT-scanning.

FORKLARING AF SYMBOLER & PRODUKTBEGRÆNSNINGER

	Sidste dag inden udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Partinummer
	Katalognummer
	Kun til engangsbrug
	Se brugsanvisningerne
	I overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Steriliseret med β-stråling
	Opbevaringstemperatur (4-25 °C)
	Enheden er steril, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
	Producent
Membran	Membranmateriale
Memb. længde	Membranlængde (mm)
Skaftlængde	Skaftlængde (mm)
Udløb	Udløbsslængde (mm)
Indløb	Indløbsslængde (mm)

Gebruiksaanwijzing 67 IV MICRODIALYSIS CATHETER



BEOOGD GEBRUIK

67 Intravenous Microdialysis Catheter is een steriel, eenmalig te gebruiken product bestemd voor microdialyse monsters in het perifere venosus systeem of in cerebrospinale vloeistof (CSF) bijv. via een externe ventriculaire drain (EVD) tot maximaal drie dagen.

USAGE IN ZICHTBARE ADREN

De volgende procedure moet worden uitgevoerd door een arts of een verpleegkundige onder aseptische omstandigheden. **67 IV Microdialysis Catheter mag niet in de nabijheid van een infusieplaats ingebracht worden, omdat dit de bemonstering kan beïnvloeden. Ook mag de 67 IV Microdialysis Catheter niet worden geplaatst in de knik van de arm, omdat er schade toegebracht kan worden bij het buigen van de arm!**

1. Vul een Syringe met een mengsel van **Ringer-Acetate and dalteparin sodium (25 IU/mL)**, bijv. Fragmin®, en wees er zeker van dat er zich geen luchtballen in de injectiespuit bevinden. Verbind de inlaatslang van de 67 IV Microdialysis Catheter met de injectiespuit en plaats het in een 106/107 Pump en sluit het klepje om de pomp te starten.
2. Plaats de perifere venosus katheter, geleverd met 67 IV Microdialysis Catheter, in een perifere ader overeenkomstig de normale ziekenhuisprocedure (Fig 1). Neem in acht dat de perifere venosus katheter, geleverd met 67 IV Microdialysis Catheter, moet worden gebruikt. Spoel de PVC met een zoutoplossing.
3. Draai de beschermhuls open en verwijder het van 67 IV Microdialysis Catheter. Plaats 67 IV Microdialysis Catheter door de perifere venosus katheter (Fig 2) en fixeer het met de luer-lock van 67 IV Microdialysis Catheter aan de luer-lock van de perifere venosus katheter (Fig 3). **WAARSCHUWING: Wees extra voorzichtig tijdens het inbrengen; het witte membraan is zeer breekbaar.** Na het inbrengen de 67 IV Microdialysis Catheter niet uit de perifere venosus katheter verwijderen.

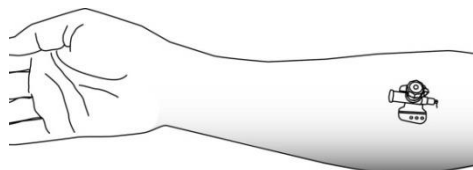


Fig 1



Fig 2



Fig 3

4. Bevestig met een verband of vergelijkbaar (Fig 4) de pomp aan de patiënt. Plaats een microvial in de microvial houder.

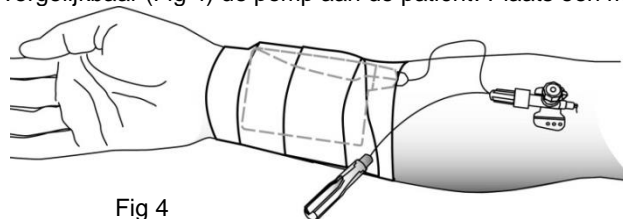


Fig 4

5. Wissel de microvials regelmatig. Let op dat de concentraties van de afgemeten substanties een gemiddelde van de afgemeten tijd zijn. Als een kortstondige afmeting vereist is, wissel de microvial al na enkele minuten en analyseer het.

GEBRUIK IN CSF AFVOER

De volgende procedure moet worden uitgevoerd door een arts of een verpleegkundige onder aseptische omstandigheden.

Vul de 106-spuit met perfusievloeistof en zorg ervoor dat er geen luchtballen in de spuit zitten. Verbind de inlaatslang van de 67 IV Microdialysis Catheter met de spuit en plaats deze in een 106/107-pomp en sluit het deksel om de pomp te starten. Verwijder de beschermhuls van de 67 IV Microdialysis Catheter. Plaats de 67 IV Microdialysis Catheter Luer-vergrendeling in een stopkraanconnector en sluit deze aan; wees voorzichtig bij het inbrengen van de Microdialysis Catheter zodat het witte dialysemembraan niet beschadigd raakt. Sluit de stekker van de stopkraan aan op een CSF-afvoeruitgang van een CSF-afvoerpomp, b.v. LiquoGuard®. Vervang de microvatjes regelmatig in de houder van de Microdialysis Catheter. Houd er rekening mee dat de perifere venenkatheter (PVC) niet nodig is bij gebruik van de 67 IV Microdialysis Catheter in CSF afvoer.

Het wordt aanbevolen om de kortere versie van de 67 Microdialysis Catheter te gebruiken (Ref 8050090) om ervoor te zorgen dat de catheter op de stekker van de stopkraan past.

Vind meer informatie in de Referentie Publicatie: *Microdialysis monitoring of CSF parameters in severe traumatic brain injury patients: a novel approach. Frontiers in Neurology, September 2014.*

HET VERWIJDEREN VAN 67 IV MICRODIALYSIS CATHETER

In aderen: 67 IV Microdialysis Catheter wordt samen met de perifere venosus katheter uit de ader verwijderd. **67 IV Microdialysis Catheter niet verwijderen uit de perifere venosus katheter wanneer het zich in de patiënt bevindt.**
In CSF: De catheter wordt verwijderd zodra de drain wordt verwijderd. **LET OP:** Alle gebruikte katheters moeten worden afgevoerd volgens de ziekenhuisregels als biologisch besmet materiaal.

INDICATIES

Monitoren van kleine substanties in perifere bloed of CSF drainage. Microdialyse mag niet worden gebruikt als enige basis voor diagnose of therapie.

CONTRA-INDICATIES EN RISICO'S

- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor dalteparin sodium.
- Het gebruik van de 67 IV Microdialysis Catheter is eenmalig. Wordt de catheter hergebruikt, dan bestaat de risico op cross-contaminatie.

VOORZORGSMaatregelen

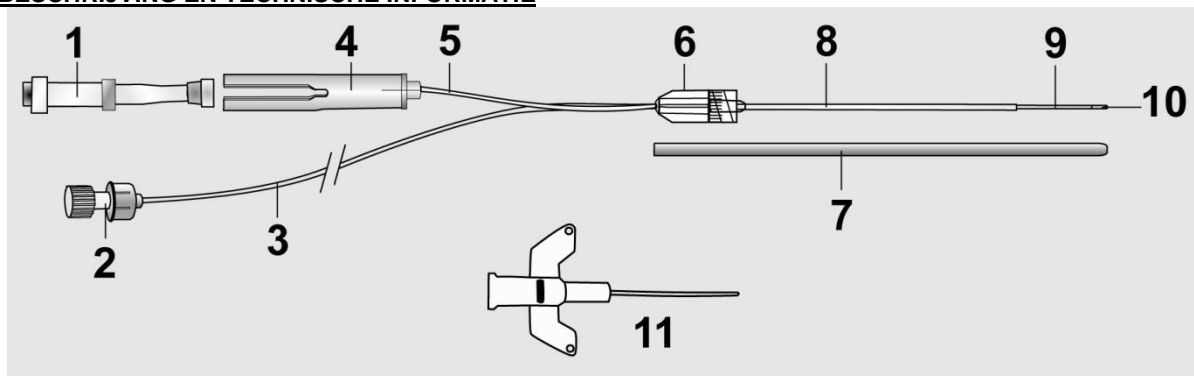
- Gebruik in perifere aderen: 67 IV Microdialysis Catheter mag alleen gebruikt worden met de perifere venosus katheter inbegrepen in de verpakking.
- Gebruik in perifere aderen: **67 IV Microdialysis Catheter moet worden geperfuseerd met een mengsel van Ringer's Acetate en dalteparin sodium (25 IU/ml), bijv. Fragmin®, om het risico van bloedstolling op het membraan te verkleinen.**
- De perifere venosus katheter is uitgerust met naaldbescherming om het risico van per ongeluk prikken met de naald te verkleinen. hoe dan ook, blijf opletten en verklein het risico van blootstelling aan besmet bloed door onbeschermde naalden te ontwijken.
- Gebruik in perifere aderen: Verwijder de 67 IV Microdialysis Catheter en perifere venosus katheter wanneer er aanwijzingen voor een infectie zijn.
- Gebruik in perifere aderen: Plaats de 67 IV Microdialysis Catheter niet in de knik van de arm om beschadiging bij het buigen van de arm tegen te gaan.
- Dit gebruiksvoorwerp is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is geweest.
- De 67 IV Microdialysis Catheter mag alleen gebruikt worden met de accessoires zoals beschreven in onderstaande tabel.
- Maak voorzichtig gebruik van de 67 IV Microdialysis Catheter om knikken of andere schade te voorkomen, vooral na het verwijderen van de beschermhuls. **Voorkom contact met het dialyse membraan.**
- Wanneer zichtbare schade is waargenomen mag de 67 IV Microdialysis Catheter niet worden gebruikt.
- Wanneer er het vermoeden is dat het gebruiksvoorwerp onsteriel is geworden voorafgaand aan het inbrengen, dan mag het niet worden gebruikt.
- Het pomp spuitje, verbonden aan de catheter, mag niet manueel worden gebruikt, daar de kans bestaat dat men daarmee de catheter beschadigt.
- Inspecteer de hoeveelheid microvial en controleer **iedere keer** na het wisselen van de microvials of de vloeistof door de 67 IV Microdialysis Catheter wordt gepompt.
- Indien er geen dialyse vloeistof wordt opgevangen in het opvangvatje, herstart de spoel procedure van de pomp. Open de kap van de pomp, wacht 3 seconden en sluit het weer. Wacht totdat de spoelprocedure klaar is (5 minuten). Controleer ondertussen of de leidingen vrij zijn van knikken en dat de naald op een juiste manier in het septum van het opvangvatje zit. Indien er nog steeds geen vloeistof zichtbaar is, kun je aannemen dat de catheter is beschadigd en dient te worden verwijderd.
- Verwijder de perifere venosus katheter en 67 IV Microdialysis Catheter wanneer er een definitieve blokkade in de vloeistofstroom zit.
- Gebruik de Microdialysis catheter niet in slagaderen
- Gebruik in CSF: Zorg ervoor dat de Luer-lock-aansluiting van de 67-Microdialyse Catheter wordt vastgezet wanneer deze is aangesloten op de stopkraan.
- Gebruik in CSF: Als er een permanente stop is in de stroom van de CSF-afvoer, is het resultaat van de Microdialysis mogelijk niet betrouwbaar.
- Gebruik in CSF: Zorg ervoor dat het witte membraan van de Microdialysis Catheters geen kraan in de stopkraan passeert met als gevolg een risico op beschadiging van de 67 IV Microdialysis Catheter.

ACCESSOIRES

De 67 IV Microdialysis Catheter mag alleen met deze accessoires worden gebruikt.

REF	Naam
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000001	Microvials 250/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8001788	Battery 2x3 V
P000151	Perfusion Fluid CNS (Bij gebruik in de CSF drain)

PRODUCTBESCHRIJVING EN TECHNISCHE INFORMATIE



X= Identieke onderdelen voor alle katheters

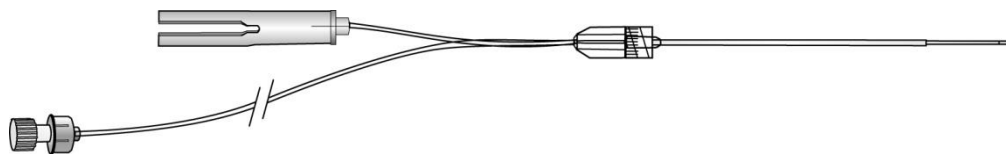
	REF 8050090	REF 8050091	REF 8050092	REF 8050093
1. Microvial (Polystyrene + Santoprene)	X	X	X	X
2. Luer lock verbinding (Polycarbonate)	X	X	X	X
3. Inlaatslang (Polyurethane, OD 1 mm)	200 mm	200 mm	200 mm	200 mm
4. Vial houder (Polycarbonate)	X	X	X	
5. Uitlaatslang (Polyurethane, OD 1 mm)	45 mm	45 mm	45 mm	45 mm
6. Liquid cross (Polysulfone)	X	X	X	X
7. Beschermhuls (Polyethylene)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Schacht (Polyurethane, OD 0,9 mm)	46 mm	46 mm	46 mm	130 mm
9. Dialyse membraan (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0,6 mm)	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm
10. Vergulde draad binnen in de punt van de katheter membraan (OD 0,13 mm: L = 3 mm).	X	X	X	X
11. Peripheral Venous Catheter (Polypropylene, ABS, Chrome-nickel Steel, Polyurethane)	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	16G 1,7x50 mm
Dode Volume tijd – van membraan tot microvaatje (bij 0,3 µl/min	5 min	5 min	5 min	23min

Het uiteinde van de 67 IV Microdialysis Catheter heeft een vergulde draad binnenin de punt, waarmee het mogelijk is de locatie van de 67 IV Microdialysis Catheter in tijdens een CT-scan op te sporen.

VERKLARING VAN SYMBOLEN & PRODUCTBEPERKINGEN

	Uiterlijke houdbaarheidsdatum (JJJJ-MM-DD)
	LOT nummer
	Catalogusnummer
	Alleen voor éénmalig gebruik
	Zie gebruiksaanwijzing
	Voldoet aan de Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Gesteriliseerd door β-radiation
	Bewaartemperatuur (4-25 °C)
	Fabrikant
	Dit gebruiksvoorwerp is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is geweest.
Membraan	Membraan materiaal
Membr. lengte	Membraanlengte (mm)
Schachtlengte	Schachtlengte (mm)
Uitlaat	Uitlaatlengte (mm)
Inlaat	Inlaatlengte (mm)

Mode d'emploi 67 IV MICRODIALYSIS CATHETER



UTILISATION PRÉVUE

67 Intravenous Microdialysis Catheter est un produit stérile, à usage unique, prévu pour l'échantillonnage par microdialyse du système veineux périphérique ou dans le liquide cérébro-spinal (LCS) par exemple via la dérivation ventriculaire externe (DVE), pendant et jusqu'à trois jours.

UTILISATION DANS LE SYSTEME VEINEUX PERIPHERIQUE

La procédure qui suit doit être accomplie par un médecin ou le personnel infirmier dans des conditions d'asepsie. **67 IV Microdialysis Catheter ne doit pas être posé près d'un site d'infusion car cela risque d'interférer avec l'échantillonnage, il ne doit pas non plus être placé au niveau de la pliure du coude car il peut être endommagé si le patient plie son bras!**

1. Remplir un Syringe avec un mélange de **Ringer-Acétate et de daltéparine sodique (25 IU/mL)**, par ex. Fragmin®, et vérifier qu'il n'y a pas de bulle d'air dans la seringue. Connecter le tube d'arrivée du 67 IV Microdialysis Catheter à la seringue et le placer dans un 106/107 Pump et fermer le couvercle pour actionner la pompe.
2. Insérer le peripheral venous catheter (peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques) livré avec le 67 IV Microdialysis Catheter dans une veine périphérique selon les protocoles habituels de l'hôpital (Fig. 1). Noter que le peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques) livré avec le 67 IV Microdialysis Catheter doit être utilisé. Faire passer une solution saline à travers le PVC.
3. Dévisser la gaine de protection et la retirer du 67 IV Microdialysis Catheter. Insérer l'67 IV Microdialysis Catheter dans le peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques) (Fig. 2) et le fixer en attachant la protection Luer de 67 IV Microdialysis Catheter à la protection Luer du peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques) (Fig. 3). **Mise en garde : Faire très attention lors de la pose car la membrane blanche est fragile.** Après la pose, ne pas retirer l'67 IV Microdialysis Catheter du peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques).

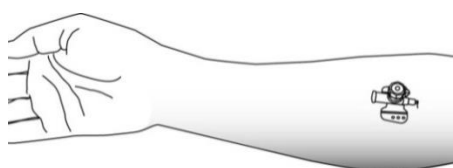


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

4. Attacher la pompe au patient avec un pansement ou équivalent (Fig. 4). Insérer le microtube dans le porte microtube.

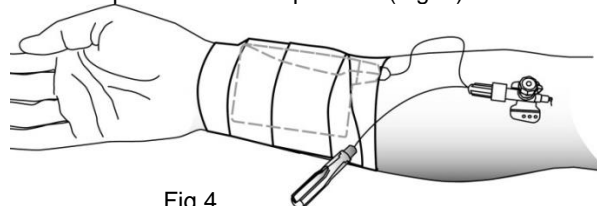


Fig 4

5. Remplacer les microtubes régulièrement. Remarquer que les concentrations des substances mesurées sont une moyenne des temps mesurés. Si une mesure plus discontinue est requise, changer le microtube après seulement quelques minutes et l'analyser.

UTILISATION DANS UNE DERIVATION LCS

La procédure qui suit doit être accomplie par un médecin ou le personnel infirmier dans des conditions d'asepsie. Remplir une 106 Syringe avec du Perfusion Fluid CNS et vérifier qu'il n'y a pas de bulle d'air dans la seringue. Connecter le tube d'arrivée du 67 IV Microdialysis Catheter à la seringue, le placer dans une 106/107 Pump et fermer le couvercle pour actionner la pompe. Retirer la gaine de protection du 67 IV Microdialysis Catheter. Insérer et connecter le 67 IV Microdialysis Catheter au raccord du robinet d'arrêt grâce au luer-lock. Faire attention lors de l'insertion du Microdialysis catheter à ne pas endommager la membrane blanche de dialyse. Connecter le raccord du robinet d'arrêt à un drainage LCS sortant d'une pompe de vidange LCS, par exemple LiquoGuard®. Changer régulièrement les microvials dans le support Microvial du cathéter de Microdialyse. Veuillez noter que le cathéter veineux périphérique (PVC) n'est pas nécessaire lors de l'utilisation du cathéter de microdialyse IV 67 lors d'un drainage LCS

Il est recommandé d'utiliser la version courte du cathéter de microdialyse 67 (Ref 8050090) pour s'assurer que le cathéter s'adapte au raccord du robinet d'arrêt.

Plus d'informations dans la publication de référence : *Microdialysis monitoring of CSF parameters in severe traumatic brain injury patients: a novel approach. Frontiers in Neurology, September 2014.*

RETIRER LE 67 IV MICRODIALYSIS CATHETER

Dans une veine périphérique: 67 IV Microdialysis Catheter se retire simultanément de la veine avec le peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques). **Ne pas retirer l'67 IV Microdialysis Catheter du peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques) lorsque ce dernier est déjà posé sur le patient.**

Dans une drainage LCS: le cathéter est retiré en même temps que le drainage

A NOTER : Les cathéters usés/discontinus doivent être traités selon les protocoles de l'hôpital concernant les déchets à risque biologique.

INDICATIONS

Détection de substances en faible quantité dans le sang périphérique ou dans un drainage du LCS. La microdialyse ne doit pas être l'unique base du diagnostic ou du traitement.

CONTRE-INDICATIONS & RISQUES

- Patients avec une hypersensibilité connue à la daltéparine sodique.
- Le 67 IV Microdialysis Catheter est seulement à usage unique. Si le dispositif est réutilisé, il y a un risque de contamination.

PRECAUTIONS

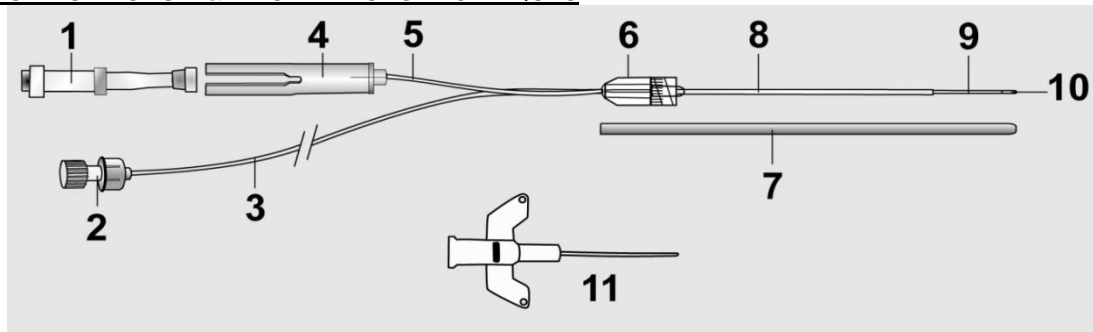
- Utilisation dans une veine périphérique: 67 IV Microdialysis Catheter ne doit être utilisé qu'avec le peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques) fourni dans le paquet.
- Utilisation dans une veine périphérique: **67 IV Microdialysis Catheter doit être perfusé avec un mélange d'acétate de Ringer et de daltéparine sodique (25 IU/mL). Par ex. Fragmin®, pour diminuer le risque de coagulation du sang sur la membrane.**
- Le peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques) est équipé d'une protection pour aiguille afin de réduire le risque de piqûre accidentelle ; cependant, il faut tout de même faire attention et éviter une piqûre pour diminuer le risque d'exposition à du sang contaminé.
- Utilisation dans une veine périphérique: Retirer le 67 IV Microdialysis Catheter et le peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques) au moindre signe d'infection.
- Utilisation dans une veine périphérique: Ne pas placer le 67 IV Microdialysis Catheter à la pliure du coude car il peut s'endommager si le patient plie son bras.
- Le dispositif est stérile à moins que le paquet ait été ouvert ou endommagé.
- 67 IV Microdialysis Catheter doit uniquement être utilisé avec les accessoires décrits dans le tableau ci-dessous.
- Soyez certain d'avoir manipulé 67 IV Microdialysis Catheter avec suffisamment de soins, afin d'éviter son enroulement ou autres dommages, en particulier après le retrait de la gaine protectrice. **Éviter tout contact avec la membrane de dialyse.**
- Le 67 IV Microdialysis Catheter ne doit absolument pas être utilisé s'il est endommagé.
- S'il y a le moindre doute sur la stérilité du dispositif avant sa pose, il ne doit pas être utilisé.
- La seringue de la pompe, connectée au cathéter, ne doit pas être poussée manuellement. Cela pourrait endommager la membrane de microdialyse.
- Vérifier qu'il y a bien un liquide pompé à travers le 67 IV Microdialysis Catheter en examinant le volume des microtubes **chaque fois** que les microtubes sont changés.
- En cas d'absence de liquide dans la fiole, démarrer la procédure de rinçage automatique de la pompe : ouvrir le couvercle, attendre 3 secondes et refermer le couvercle. Attendre la fin du rinçage (5 minutes). Vérifier que le 67 IV Microdialysis Catheter ne soit pas emmêlé et que l'aiguille du support de fiole perce correctement la membrane de la fiole. S'il n'y a toujours pas de liquide collecté à l'intérieur de la fiole, la membrane de microdialyse est peut-être endommagée et le 67 IV Microdialysis Catheter doit être retiré.
- Retirer le peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques) et le 67 IV Microdialysis Catheter, si l'écoulement s'est complètement arrêté.
- Ne pas utiliser le 67 IV Microdialysis Catheter dans une artère.
- Utilisation dans une drainage LCS: S'assurer que le raccord luer-lock du 67 Microdialysis Catheter est bien serré lorsqu'il est connecté au robinet d'arrêt.
- Utilisation dans une drainage LCS: S'il y a un arrêt permanent de l'écoulement du liquide cérébro-spinal, le résultat de la microdialyse pourrait ne pas être fiable.
- Utilisation dans une drainage LCS: S'assurer que la membrane blanche des Microdialysis Catheter ne reste pas coincée dans le robinet d'arrêt, ce qui risque d'endommager le 67 IV Microdialysis Catheter.

ACCESSOIRES

Le 67 IV Microdialysis Catheter ne doit être utilisé qu'avec ces accessoires.

REF	Nom
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000001	Microvials 250/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8001788	Battery 2x3 V
P000151	Perfusion Fluid CNS (Utilisation dans une DVE)

DESCRIPTION DU PRODUIT & INFORMATIONS TECHNIQUES



X= parties identiques sur tous les cathéters

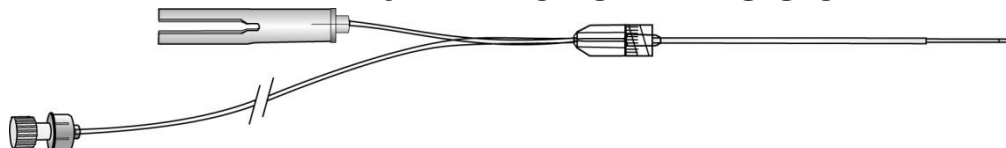
	REF 8050090	REF 8050091	REF 8050092	REF 8050093
1. Microtube (Polystyrène + Santoprène)	X	X	X	X
2. Connecteur de la seringue à couvercle de protection Luer (Polycarbonate)	X	X	X	X
3. Tube d'entrée (Polyuréthane, OD 1 mm)	200 mm	200 mm	200 mm	200 mm
4. Support annulaire du microtube (Polycarbonate)	X	X	X	
5. Tube de sortie (Polyuréthane, OD 1 mm)	45 mm	45 mm	45 mm	45 mm
6. Croisement des solutions (Polysulfone)	X	X	X	X
7. Tube de protection (Polyéthylène)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Conduit (Polyuréthane, OD 0, 9 mm)	46 mm	46 mm	46 mm	130 mm
9. Membrane de dialyse (Polyaryléthersulphone, PAES, OD 0, 6 mm)	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm
10. Fil d'or placé à l'intérieur de la membrane de dialyse (OD 0,13 mm ; L = 3 mm).	X	X	X	X
11. Peripheral venous catheter (cathéter pour veines périphériques) (Polypropylène, ABS, acier au chrome-nikel, Polyuréthane)	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	16G 1,7x50 mm
Temps de prélèvement d'un échantillon – De la membrane vers le microtube (à 0,3µl/min)	5 min	5 min	5 min	23min

L'extrémité du 67 IV Microdialysis Catheter possède un fil en or au niveau de la pointe, ce qui rend la détection de l'67 IV Microdialysis Catheter possible grâce à un CT-scan

SIGNIFICATION DES SYMBOLES & LIMITATIONS DU PRODUIT

	Date d'expiration (AAAA-MM-DD)
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Usage unique seulement
	Voir Mode d'emploi
	Rempli les directives des dispositifs médicaux 93/42/CEE.
	Stérilisation par rayonnements β (bêta)
	Température de stockage (4-25 °C)
	Le dispositif est stérile à moins que le paquet ait été ouvert ou endommagé.
	Fabricant
Membrane	Membrane
Memb. length	Longueur de la membrane (mm)
Shaft length	Longueur de l'ouverture (mm)
Outlet	Longueur de la sortie (mm)
Inlet	Longueur de l'arrivée (mm)

Instrucciones de uso 67 IV MICRODIALYSIS CATHETER



OBJETIVO DE USO

El 67 Intravenous Microdialysis Catheter es un producto estéril de uso único pretendido para la toma de muestras de microdiálisis en el sistema venoso periférico o en fluido cerebro espinal (CSF) p. Ej. a mediante drenaje ventricular externo (EVD) hasta tres días.

USO EN VENA PERIFERICA

El siguiente procedimiento lo debe llevar a cabo un médico o enfermera bajo condiciones asépticas. **¡El 67 IV Microdialysis Catheter no se debe insertar cerca de algún sitio de infusión ya que esto podría tener influencia sobre la toma de muestra, tampoco se debe colocar en la zona de flexión del brazo ya que se puede dañar si el paciente dobla el brazo!**

1. Llene una jeringa Syringe con una mezcla de **Ringer-Acetato y dalteparin sodio (25 IU/mL)**, en otras palabras, Fragmin®, y asegúrese de que no existan burbujas de aire en la jeringa. Coloque el tubito de entrada del 67 IV Microdialysis Catheter en la jeringa y colóquelo en una bomba 106/107 y cierre la tapa para iniciar el bombeo.
2. Inserte el catéter venoso periférico (CVP) suministrado con el 67 IV Microdialysis Catheter en alguna vena periférica de acuerdo a las rutinas normales hospitalarias (Fig. 1). Tenga presente que se debe utilizar el catéter venoso periférico suministrado con el 67 IV Microdialysis Catheter. Lleve a cabo la heparinización del CVP con una solución salina.
3. Desatornille el tubo de protección y quítelo del 67 IV Microdialysis Catheter. Inserte el 67 IV Microdialysis Catheter a través del catéter venoso periférico (Fig. 2) y fíjelo utilizando el conector tipo luer-lock del 67 IV Microdialysis Catheter en el conector tipo luer-lock del catéter venoso periférico (Fig. 3). **ADVERTENCIA: Tenga mucho cuidado durante la inserción ya que la membrana blanca es frágil.** Después de la inserción no quite el 67 IV Microdialysis Catheter del catéter venoso periférico.

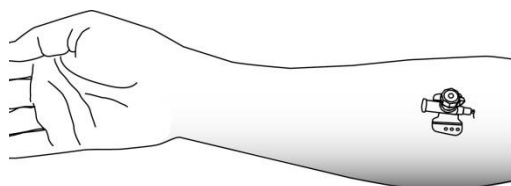


Fig. 1

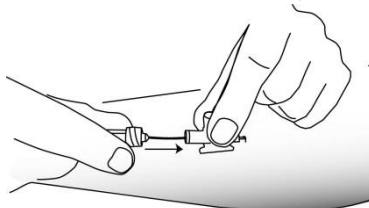


Fig. 2

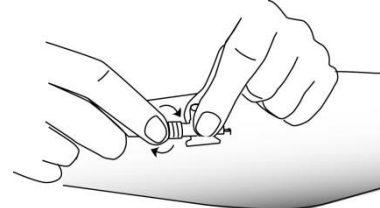


Fig. 3

4. Coloque la bomba en el paciente con un vendaje o algo similar (Fig. 4). Inserte un microvial en el soporte para microvial.

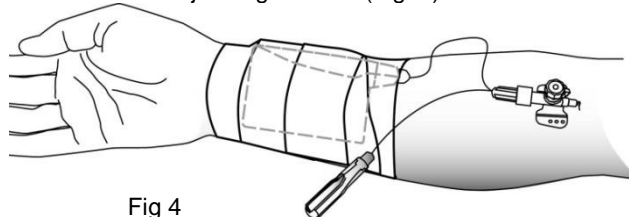


Fig 4

5. Cambie los microviales regularmente. Tenga en cuenta que las concentraciones de las sustancias medidas son un promedio del tiempo medido. Si requiere una medición más transitoria, cambia el microvial después de unos cuantos minutos y analícelo.

USO EN DRENAJE CSF

El siguiente procedimiento debe ser realizado por un médico o una enfermera en condiciones asépticas. Rellenar la jeringa 106 con el líquido de perfusión CNS y estar seguros que no hay burbujas de aire en el interior de la jeringa. Conectar el tubo interior de el 67 IV Microdialysis Catheter a la jeringa y colocar en la bomba 106/107 cerrando a continuación la tapa para el correcto funcionamiento de la bomba. Quitar el tubo de protección del 67 IV Microdialysis Catheter. Insertar y conectar la conexión tipo "luer lock" al conector de parada; tener mucho cuidado cuando se inserta el catéter de microdiálisis para que no sea dañada la membrana. Conectar el conector de parada a una salida del drenaje CSF desde una bomba CSF por ejemplo LiquoGuard®. Cambiar el microvial regularmente del lugar que ocupa en el catéter de microdiálisis. Por favor, tenga en cuenta que el catéter para una vena periférica (PVC) no se necesita cuando se utiliza el catéter de 67 IV Microdialysis Catheter en un drenaje CSF. Se recomienda el uso de la versión corta del catéter de microdiálisis (Ref 8050090) para asegurar que el catéter fija con el conector de parada.

Puede encontrar mas información en la siguiente publicación de referencia: *Microdialysis monitoring of CSF parameters in severe traumatic brain injury patients: a novel approach. Frontiers in Neurology, September 2014.*

RETIRADA DEL CATÈTER

En vena periférica: El 67 IV Microdialysis Catheter se quita junto con el **w** catéter venoso periférico de la vena. **No quite el 67 IV Microdialysis Catheter del catéter venoso periférico cuando se encuentra dentro del paciente.**

En CSF: El cateter se quita cuando se retira el drenaje **NOTA:** Los catéteres descontinuados/removidos se deben manipular de acuerdo a las rutinas hospitalarias para el manejo de materiales bio peligrosos.

INDICACIONES

Monitoreo de sustancias pequeñas en la sangre periférica o drenaje CSF. El microdiálisis no se debe utilizar como la única base de diagnóstico o de terapia.

CONTRAINDICACIONES & RIESGOS

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al dalteparin sodio.
- El 67 IV Microdialysis Catheter es por un único uso. Si este dispositivo es reutilizado existe un riesgo de contaminación cruzada.

PRECAUCIONES

- Uso en vena periférica: El 67 IV Microdialysis Catheter se deberá utilizar solamente con el catéter venoso periférico incluido en el paquete.
- Uso en vena periférica: **La perfusión en el 67 IV Microdialysis Catheter se debe realizar con una mezcla de Acetato de Ringer y dalteparin sodio (25 IU/mL), es decir, Fragmin®, para reducir el riesgo de coagulación de la sangre en la membrana.**
- El catéter venoso periférico está equipado con una protección para la aguja para poder reducir el riesgo de pinchazos con la aguja; sin embargo, se debe tener cuidado para evitar los pinchazos de la aguja para reducir el riesgo de exponerse a la sangre contaminada
- Uso en vena periférica: Quite el 67 IV Microdialysis Catheter y el catéter venoso periférico si existen signos de alguna infección.
- Uso en vena periférica: No coloque el 67 IV Microdialysis Catheter en la zona de flexión del brazo ya que se puede dañar si el paciente dobla el brazo.
- Este dispositivo está estéril a menos que el empaque haya sido abierto o dañado.
- El 67 IV Microdialysis Catheter se deberá utilizar solamente con los accesorios descritos en la tabla de abajo.
- Asegúrese de manipular el 67 IV Microdialysis Catheter con mucho cuidado para evitar que se deforme o se dañe, particularmente después de haber quitado el tubo de protección. **Evite el contacto con la membrana de diálisis.**
- Si observa que el 67 IV Microdialysis Catheter está dañado no se debe utilizar.
- Si sospecha que el dispositivo se ha contaminado antes de la inserción no deberá utilizarlo.
- La jeringa de la bomba que se conecta al catéter no debe rellenarse manualmente ya que este proceso puede dañar a la membrana de microdiálisis.
- Verifique que el líquido se está bombeando a través del 67 IV Microdialysis Catheter inspeccionando el volumen en el microvial **cada vez** que cambie los microviales.
- Si no hay muestra en el vial de recogida, comience un purgado de la bomba: Abra la tapa, espere 3 segundos y ciérrela de nuevo. Espere el purgado de la misma durante 5 minutos. Comprobar que los tubos no están obstruidos y que la aguja reservada para el microvial está correctamente posicionada en la membrana del microvial. Si persiste el problema y continua sin recogerse muestra de microdiálisis, la membrana podría estar dañada y por tanto, el catéter debe ser retirado.
- Quite el catéter venoso periférico y el 67 IV Microdialysis Catheter si es que existe una suspensión permanente en el flujo de líquido.
- No utilizar el 67 IV Microdialysis Catheter en arterias.
- Uso en CSF: Estar Seguro que la conexión rápida tipo " luer lock" de el 67 IV Microdialysis Catheter esta conectada de forma adecuada a la conexión de parade..
- Uso en CSF: Si hay una parade constante en el flujo del drenaje CFS, no se puede llevar a cabo la microdialisis
- Uso en CSF: Este Seguro que la membrana del cateter de microdiálisis de color blanco no pasa a través de la conexión de parade con la consecuencia del riesgo de daño del.

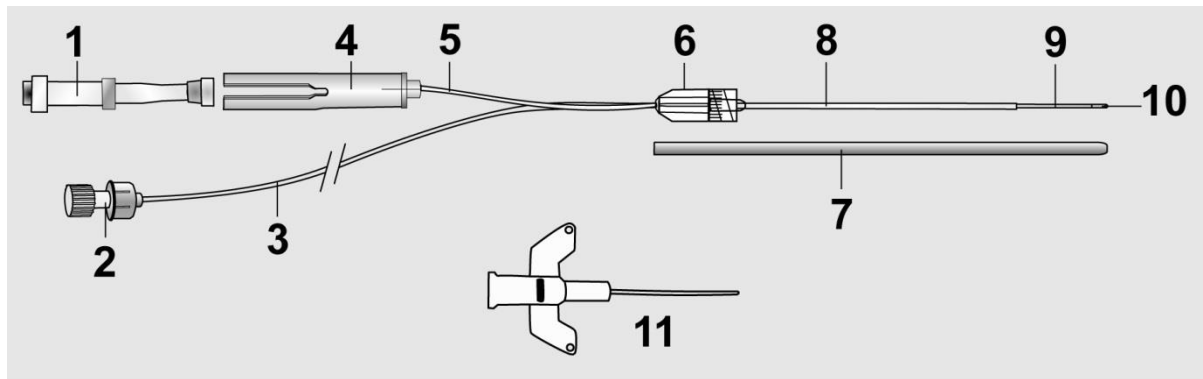
ACCESORIOS

El 67 IV MicrodialysisC atheter se debe utilizar solamente con estos accesorios.

REF	Nombre
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000001	Microvials 250/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8001788	Battery 2x3 V
P000151	Perfusion Fluid CNS (cuando se utiliza en un drenaje CSF)

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO E INFORMACIÓN TÉCNICA

ES



X=Partes idénticas en todos los catéteres

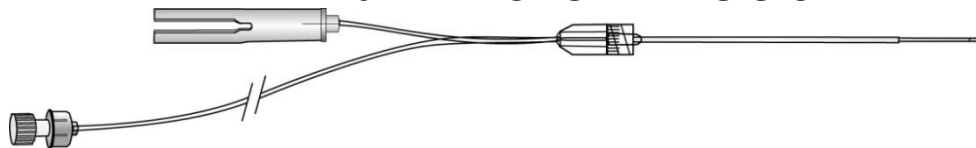
	REF 8050090	REF 8050091	REF 8050092	REF 8050093
1. Microvial (Poliestireno + Santopreno)	X	X	X	X
2. Conexión tipo Luer-lock (Policarbonato)	X	X	X	X
3. Tubo de entrada (Poliuretano, OD 1 mm)	200 mm	200 mm	200 mm	200 mm
4. Soporte de vial (Policarbonato)	X	X	X	
5. Tubo de protección (Poliuretano, OD 1 mm)	45 mm	45 mm	45 mm	45 mm
6. Paso de líquido (Polisulfona)	X	X	X	X
7. Tubo de protección (Polietileno)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Columna interna (Poliuretano, OD 0,9 mm)	46 mm	46 mm	46 mm	130 mm
9. Membrana de diálisis (Poliariletersulfona, PAES, OD 0,6 mm)	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm
10. Filamento de oro dentro de la punta de la membrana del catéter (OD 0,13 mm; L = 3 mm).	X	X	X	X
11. Catéter venoso periférico (Polipropileno, ABS, Acero de cromo-níquel, Poliuretano)	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	16G 1,7x50 mm
Tiempo de Volúmen Muerto- desde la membrana al microvial (de 0,3 µl/min)	5 min	5 min	5 min	23 min

La parte alejada del 67 IV Microdialysis Catheter tiene un filamento de oro dentro de la punta, la cual hace posible detectar la ubicación del 67 IV Microdialysis Catheter en el tejido a través de un escaneo con CT (Tomografía Computada).

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS Y LIMITACIONES DEL PRODUCTO

	Último día de uso (AAAA-MM-DD)
	Número de LOTE
	Número de catálogo
	Producto de un solo uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Cumple con la directiva para dispositivos médicos 93/42/EEC.
	Esterilizado por medio de radiación β
	Temperatura de almacenamiento (4-25 °C)
	No usar si el embalaje está averiado
	Fabricante
Membrane	Material de la membrana
Memb. length	Longitud de la membrana (mm)
Shaft length	Longitud de la columna (mm)
Outlet	Longitud de salida (mm)
Inlet	Longitud de entrada (mm)

Návod k použití 67 IV MICRODIALYSIS CATHETER



DOPORUČENÉ POUŽITÍ

67 Intravenous Microdialysis Catheter je sterilní produkt na jedno použití určený pro zajišťování odběru mikrodialyzačních vzorků v periferním žilním systému nebo v mozkomíšním moku (CSF) např. prostřednictvím externího komorového vývodu (EKV) až po dobu 3 dnů.

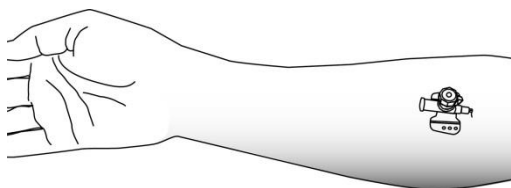
POUŽITÍ V PERIFERNÍCH CÉVÁCH

Následující postup by měl být proveden lékařem nebo zdravotní sestrou za aseptických podmínek. 67 IV Mikrodialyzační katétr **nesmí být zaveden blízko místa zavedení infuze, protože by to mohlo ovlivnit odběr vzorků. Nesmí také být umístěn v ohybu paže, protože by mohl být poškozen, když pacient ohne paži!**

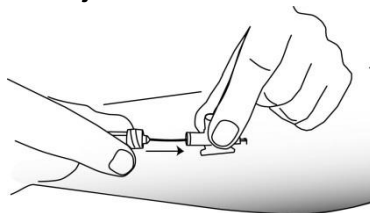
1. Naplňte 106 Syringe stříkačku směsí **Ringer-acetátu a sodné soli dalteparinu (25 IU/ml)**, např. Fragmin®, a ujistěte se, že ve stříkačce nejsou žádné bubliny. Připojte vstupní kanylu katétru ke stříkačce, vložte ji do 106/107 Pump, zavřením víka nastartujte pumpu.

2. Zaveďte periferní žilní kanylu dodávanou s katétreem do periferní žíly podle běžných nemocničních postupů (Obr. 1). Všimněte si, že musí být použita periferní žilní kanyla dodávaná s katétreem. Propláchněte kanylu fyziologickým roztokem.

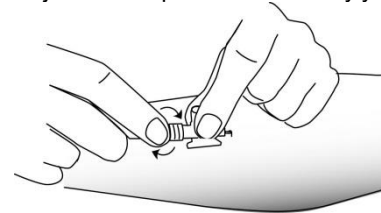
3. Odšroubujte ochranné pouzdro a sejměte je z katétru. Zaveďte katétr přes periferní žilní kanylu (Obr. 2) a zafixujte ho připojením Luer-lock spojky katétru k Luer-lock spojce periferní žilní kanyly (Obr. 3). **VAROVÁNÍ: Buďte velmi opatrní během zavádění katétru, vzhledem k tomu, že bílá membrána je křehká.** Po zavedení nevytahujte katétr z periferní žilní kanyly.



Obr. 1

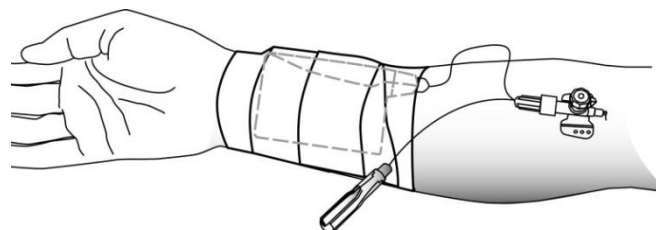


Obr. 2



Obr. 3

4. Připevněte pumpu k pacientovi obvazem nebo podobným materiálem (Obr. 4). Vložte mikrozkuřavku do držáku na mikrozkuřavku.



Obr. 4

5. Pravidelně vyměňujte mikrozkuřavky. Všimněte si, že koncentrace měřených látek jsou průměr za čas, během kterého měření probíhá. Pokud je požadováno častější měření, vyměňte mikrozkuřavku již po několika minutách a analyzujte ji.

K POUŽITÍ V CSF

Následující postup by měl být prováděn lékařem nebo sestrou v aseptických podmínkách.

Naplňte stříkačku perfusní tekutinou CNS a ujistěte se, že ve stříkačce nejsou vzduchové bubliny. Připojte vstupní kanylu 67 IV mikrodialyzačního katétru ke stříkačce a dejte ji do mikrodialyzační pumpy 106/107, zavřete víčko a aktivujte pumpu. Odejměte ochranu hadičku u 67 IV mikrodialyzačního. Vložte a připojte 67 IV mikrodialyzační katétr Luer lock zámkem ke stop cock konektoru. Dávejte si pozor když vkládáte M67 IV mikrodialyzační katétr, aby bílá mikrodialyzační membrána nebyla zničena/poškozena. Připojte stop cock konektor k výtoku CSF Vypouštění z vypouštěcího čerpadla CSF, např. LiquoGuard®. Měňte mikrozkuřavky pravidelně v mikrozkuřavkovém držáku mikrodialyzačního katétru. Pamatujte, že při použití 67 IV mikrodialyzačního katétru v CSF Drain není nutný periferní žilní katétr (PVC). Je doporučeno použít kratší verzi mikrodialyzačního katétru (Ref 8050090), abychom si byli jisti, že katétr pasuje ke stop cock konektoru.

Více informací naleznete v následujících zdrojích: *Microdialysis monitoring of CSF parameters in severe traumatic brain injury patients: a novel approach. Frontiers in Neurology, September 2014.*

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU

V periferních cévách: 67 IV Microdialysis Catheter je odstraňován spolu s periferní žilní kanylou ze žíly. **Nevytahujte 67 IV Microdialysis Catheter z periferní žilní kanyly, pokud je zaveden v pacientovi.**

V CSF: Katetr se vyjme, když je odtok odstraněn

UPOZORNĚNÍ: S odloženými/vyjmutými katétry by mělo být nakládáno podle nařízení nemocnice o zacházení s biologickým odpadem.

INDIKACE

Monitorování malých látek v periferní krvi nebo drenáže CSF. Mikrodialýza by neměla být používána jako jediné vodítko pro diagnózu nebo terapii.

KONTRAINDIKACE & RIZIKA

- Pacienti se známou přecitlivělostí na sodnou sůl dalteparinu.
- 67 IV Microdialysis Catheter je pouze na jedno použití. V případě opakovaného použití hrozí riziko křížové kontaminace.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

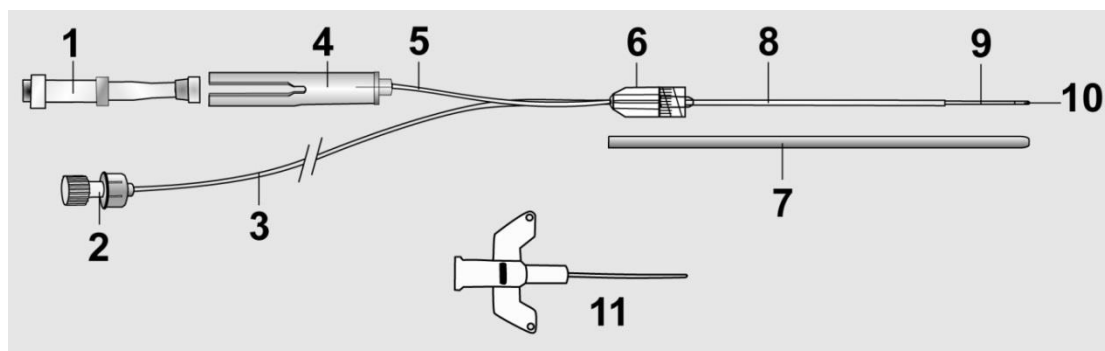
- Použití v periferních cévách: 67 IV Microdialysis Catheter by měl být používán pouze s periferní žilní kanylou obsaženou v balení.
- Použití v periferních cévách **Aby se snížilo riziko srážení krve na membráně, musí být 67 IV Microdialysis Catheter proplachován sterilní směsí Ringer-acetátu a sodné soli dalteparinu (25 IU/ml), např. Fragmin®.**
- Periferní žilní kanyla je vybavena krytem na jehlu pro snížení rizika náhodných poranění o jehlu; přesto je nutné dbát zvýšené opatrnosti a vyhnout se poranění jehlou, aby nedošlo ke kontaktu s kontaminovanou krví.
- Použití v periferních cévách Pokud se objeví známky infekce, odstraňte 67 IV Microdialysis Catheter a periferní žilní kanyl.
- Použití v periferních cévách Nezávědějte 67 IV Microdialysis Catheter do ohybu paže, protože může být poškozen, když pacient paži ohne.
- Toto zařízení je sterilní, pokud balení nebylo otevřeno nebo poškozeno.
- 67 IV Microdialysis Catheter by měl být používán pouze s příslušenstvím popsaným v níže uvedené tabulce.
- Zacházejte s 67 IV Microdialysis Catheter opatrně, abyste se vyhnuli ohnutí nebo jinému poškození, zejména po sejmutí ochranného obalu. **Vyhnete se kontaktu s dialyzační membránou.**
- Pokud je zjištěno jakékoliv viditelné poškození, 67 IV Microdialysis Catheter by neměl být použit.
- Stříkačka pumpa připojená ke katétru by neměla být proplachována ručně, protože by mohlo dojít k poškození dialyzační membrány.
- Pokud existuje podezření, že zařízení bylo před zavedením znesterilněno, nemělo by být použito.
- Ujistěte se, že skrz 67 IV Microdialysis Catheter je pumpována tekutina tak, že zkontrolujete objem v mikrozkuhavce **při každé** výměně mikrozkuhacích.
- Pokud ve sběrné zkuhavce není žádná tekutina, zahajte proplachování pumpou. Otevřete víko, počkejte tři vteřiny, a poté je zase zavřete. Počkejte na propláchnutí (5 minut). Zkontrolujte, že kanyla není ohnutá a že jehla držáku na mikrozkuhavky správně prochází membránou mikrozkuhavky. Pokud ve sběrné zkuhavce stále není přítomna tekutina, může být poškozena dialyzační membrána a 67 IV Microdialysis Catheter musí být odstraněn.
- Odstraňte periferní žilní kanylu a 67 IV Microdialysis Catheter, pokud došlo k trvalému přerušení průtoku tekutiny.
- Nepoužívejte 67 IV Microdialysis Catheter v arterializované žíle.
- Použití v CSF: Ujistěte se, že Luer Lock zámek 67 IV Microdialysis Catheter je utažen, když je připojen ke Stop cock konektoru.
- Použití v CSF. Pokud se nepřetřítitě zastaví průtok mozkomíšního moku, výsledky mohou být nevěrohodné.
- Použití v CSF: Ujistěte se, že membrána mikrodialyzačního katétru nemine kohoutek Stop cock konektoru jinak je možné riziko poškození 67 IV Microdialysis Catheter.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

67 IV Microdialysis Catheter by měl být používán pouze s tímto příslušenstvím.

Obj. značka	Název
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000001	Microvials 250/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8001788	Battery 2x3 V
P000151	Perfusion Fluid CNS (při použití v odtoku CSF)

POPIS PRODUKTU A TECHNICKÉ INFORMACE



X=Stejné části u všech katétrů

	REF 8050090	REF 8050091	REF 8050092	REF 8050093
1. Microvial (Polystyren + Santopren)	X	X	X	X
2. Luer lock spojka (Polykarbonát)	X	X	X	X
3. Vstupní kanyla (Polyuretan, vnější průměr 1 mm)	200 mm	200 mm	200 mm	200 mm
4. Držák na zkumavky (Polykarbonát)	X	X	X	
5. Výstupní kanyla (Polyuretan, vnější průměr 1 mm)	45 mm	45 mm	45 mm	45 mm
6. Křížová výpušť (Polysulfon)	X	X	X	X
7. Ochranné pouzdro (Polyetylen)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Nástavce (Polyuretan, vnější průměr 0,9 mm)	46 mm	46 mm	46 mm	130 mm
9. Dialyzační membrána (Polyarylethersulphon, PAES, vnější průměr 0,6 mm)	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm
10. Zlaté vlákno na špičce mikro-dialyzační membrány (vnější průměr 0,13 mm; délka = 3 mm).	X	X	X	X
11. Periferní žilní kanyla (Polypropylen, ABS, nerezová ocel, Polyuretan)	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	16G 1,7x50 mm
Čas proplachovacího segmentu – doba od membrány k mikrozkumavce (při 0,3 μl/min)	5 min	5 min	5 min	23 min

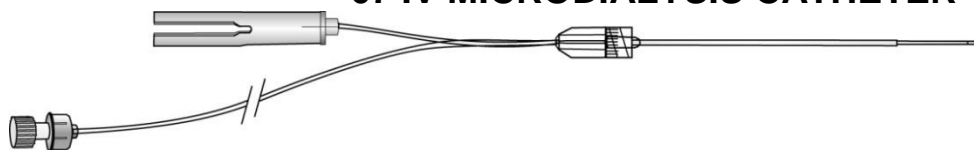
Distální část 67 IV Microdialysis Catheter má zlaté vlákno na špičce, které umožňuje zjistit umístění 67 IV Microdialysis Catheter na CT vyšetření.

VYSVĚTLENÍ SMYBOLŮ & OMEZENÍ PRODUKTU

	Datum expirace (RRRR-MM-DD)
	LOT číslo
	Katalogové číslo
	Pouze na jedno použití
	Viz návod k použití
	Splňuje Směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.
	Sterilizováno β-zářením
	Teplota skladování (4-25 °C)
	Toto zařízení je sterilní, pokud nebylo balení otevřeno nebo poškozeno.
	Výrobce
Membrane	Materiál membrány
Memb. length	Délka membrány (mm)
Shaft length	Délka nástavce (mm)
Outlet	Délka výstupu (mm)
Inlet	Délka vstupu (mm)

Brukerveiledning 67 IV MICRODIALYSIS CATHETER

NO



PÅTENKT BRUK

67 Intravenous Microdialysis Catheter er et sterilt engangsprodukt påtenkt for mikrodialyseprøving i det perifere venesystemet eller i cerebrospinalvæske (CSF) f.eks. via en ekstern ventrikulær drenering (EVD) i opptil tre dager.

BRUK I PERIFER VEN

Følgende prosedyre skal utføres av en lege eller sykepleier under aseptiske forhold. **67 IV Microdialysis Catheter må ikke plasseres i nærheten av infusjonsfare, da det kan påvirke målingene, og det skal heller ikke settes inn i armveggen når det er fare for at det blir skadet når pasienten bøyer armen!**

1. Fyll 106-sprøyte med en blanding av Ringer-acetat og dalteparin (25 IE / ml), f.eks. Fragmin®. Kontroller at det ikke er noen luftbobler i sprøyten og koble den til 67 IV Microdialysis-kateter. Plasser sprøyten i en 106/107 pumpe og lukk lokket for å starte pumpen.
2. Sett inn PVK (Perifer Venøs Kateter, Leveres med 67 IV Microdialysis Catheter) til en perifer ven i henhold til gjeldende rutine (Figur 1). Merk at PVK levert med 67 IV mikrodialyse kateter må brukes. Skyll PVK med en fysiologisk saltoppløsning.
3. Skru av beskyttelseshylsen 67 IV Microdialysis Catheter. Sett 67 IV Microdialysis Catheter inn i venen gjennom PVK (Fig. 2) og fest det ved å feste luerloven på luerhetten til PVK (Fig. 3). **Pass på at du ikke ødelegger den delikate hvite membranen.** Ikke fjern 67 IV Microdialysis Catheter fra PVK etter innsetting

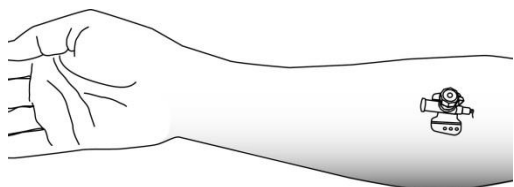


Fig 1

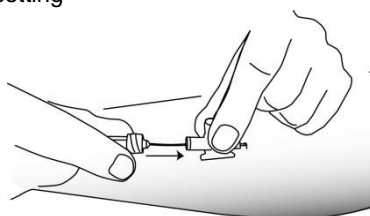


Fig 2

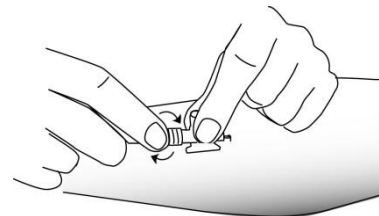


Fig 3

4. Fest pumpe til pasienten med bandasje eller lignende (Fig. 4). Sett inn et mikroval i vialholderen

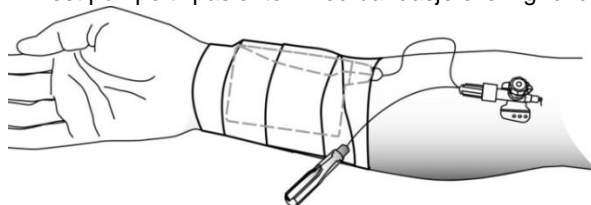


Fig 4

5. Byt mikrovalier regelbundet. Observera att 67 IV Microdialysis Catheter ger ett medelvärde över den tid vialen sitter i. Låt mikrovalien endast sitta i ett par minuter om ett mer momentant värde önskas.

BRUK I CSF DRAIN

Følgende prosedyre skal utføres av en lege eller sykepleier under aseptiske forhold.

Fyll 106 Syringe med Perfusion Fluid CNS. Kontroller at det ikke er noen luftbobler i sprøyten og koble den til 67 IV Microdialysis Catheter. Plasser sprøyten i en 106/107 pumpe og lukk lokket for å starte pumpen. Skru beskyttelseshylsen fra 67 IV Microdialysis Catheter. Sett forsiktig 67 IV Microdialysis Catheter inn i en kranblokk, pass på at du ikke skader den hvite membranen. Koble kranblokken til en CSF-strøm fra en dreneringspumpe, f.eks. LiquoGuard®. Bytt mikrovaliene regelmessig i Mikroval holderen på kateteret. Merk at PVK ikke er nødvendig når det brukes i CSF.

Det anbefales at du bruker den korte versjonen av 67 IV Microdialysis Catheter (Ref 8050090) for mikrodialyse kateteret til å passe inn i kranblokken.

For mer informasjon, se Referanse: *Microdialysis monitoring of CSF parameters in severe traumatic brain injury patients: a novel approach. Frontiers in Neurology, September 2014.*

FJERNE ET KATETER

Ved bruk i perifert venne: **67 IV Microdialysis Catheter fjernes ved å trekke PVK fra venen.** Ikke fjern 67 IV Microdialysis Catheter fra PVK mens du er i pasienten.

Ved bruk i CSF: Kateteret fjernes sammen med avløp.

MERK! Katetre som er avbrutt /fjernet må håndteres i samsvar med sykehusrutiner for farlig biologisk avfall.

INDIKASJONER

For å overvåke små stoffer i perifert venøst blod eller CSF-drenering. Mikrodialyse skal ikke brukes som eneste beslutningsgrunnlag for diagnose eller behandling.

KONTRADIKSJONER OG FARER

- Ikke bruk hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor dalteparin
- 67 IV Microdialysis Catheter er kun til engangsbruk. Hvis produktet gjenbrukes, er det en risiko for kryss-kontaminering.

FORHOLDSREGLER

- Bruk i perifer ven: 67 IV Microdialysis Catheter skal kun brukes sammen med det perifere venekateteret som er inkludert i pakken.
- Bruk i perifer ven: **67 IV Microdialysis Catheter må perfuseres med en blanding av Ringer Acetate og dalteparine (25 IE / ml), for eksempel Fragmin® for å redusere risikoen for koagulasjonsdannelse på membranen.**
- PVK er utstyrt med pinnebeskyttelse for å øke sikkerheten til helsepersonell. Vær imidlertid forsiktig når du setter inn kateteret og når du håndterer brukt produkt for å unngå kontakt med infisert blod. Perifert venøst kateter er utstyrt med nålbeskyttelse for å redusere risikoen for utilsiktet nålestikkskader; Imidlertid må det tas hensyn til å unngå nålestikkskader for å redusere risikoen for eksponering for forurenset blod
- Bruk i perifer ven: Fjern PVK og 67 IV Microdialysis Catheter ved tegn på infeksjon.
- Bruk i perifer ven: Ikke sett 67 IV Microdialysis Catheter inn i armbrøyten, da det kan bli skadet dersom pasienten bøyer armen.
- Dette produktet er sterilt hvis pakken er uåpnet og ubeskadiget.
- 67 IV Microdialysis Catheter bør bare brukes med tilbehør som er oppført i tabellen under.
- Vær forsiktig når du håndterer 67 IV Microdialysis Catheter for å hindre at kateteren klemmes eller på annen måte blir skadet, spesielt etter at du har beskyttelsesrøret. **Unngå kontakt med dialysemembranen.**
- Hvis det er synlig skade 67 IV Microdialysis Catheter, bør den ikke brukes.
- Hvis det er mistanke om at produktet har blitt usterilt før innføringen, bør det ikke brukes.
- Sprøyten koblet til 67 IV Microdialysis Catheter må ikke skylles manuelt, da det kan skade dialysemembranen.
- Kontroller at væsken pumpes gjennom kateteret ved å kontrollere volumet i ampullen **hver gang ampullen byttes.**
- Hvis det ikke er væske i det oppsamlede mikrovialet, start en skylle på pumpen: Åpne lokket, vent 3 sekunder og lukk det igjen. Vent på spylingen (5 minutter). Kontroller at slangene ikke er kinket og at mikroviaholdernålen har riktig piercing av membranen. Hvis det fortsatt ikke samles væske i mikrovialet, kan dialysemembranen bli skadet og 67 IV Microdialysis Catheter må fjernes.
- Fjern PVK- og 67 IV Microdialysis Catheter dersom det er en permanent stans i væskeflyten.
- Ikke bruk 67 IV Microdialysis Catheter i arterielle blodårer.
- Ved bruk i CSF: Pass på at mikrodialyse kateterets Luer-låsekontakt er riktig skrudd på kranblokken.
- Ved bruk i CSF: Hvis det er permanent stopp i avløpet, kan mikrodialyседata være usikre.
- Ved bruk i CSF: Pass på at den hvite dialysemembranen på mikrodialysekateteret ikke passerer en kran i kranblokken, da det er fare for at sistnevnte ødelegger katetermembranen.

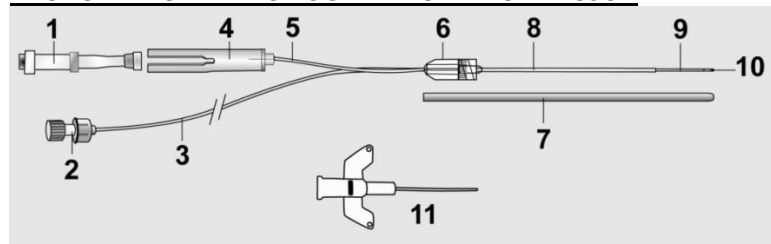
TILLBEHØR

67 IV Microdialysis Catheter må kun brukes sammen med følgende tilbehør:

REF	Namn
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000001	Microvials 250/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8001788	Battery 2x3 V
P000151	Perfusion Fluid CNS (når det brukes i CSF)

NO

PRODUKTBEKRIVELSE OG TEKNISK INFORMASJON



X= Identiske deler på alle katetre

	REF 8050090	REF 8050091	REF 8050092	REF 8050093
1. Ampulle (Polystyren + Santopren)	X	X	X	X
2. Låsbar forbindelse (Polykarbonat)	X	X	X	X
3. Inntaksrør (Polyuretan, OD 1 mm)	200 mm	200 mm	200 mm	200 mm
4. Ampulleholder (Polykarbonat)	X	X	X	
5. Utløpsrør (Polyuretan, OD 1 mm)	45 mm	45 mm	45 mm	45 mm
6. Væsketryss (ABS)	X	X	X	X
7. Beskyttelsesrør (Polyeten)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Aksling (Polyuretan, OD 0.9 mm)	46 mm	46 mm	46 mm	130 mm
9. Dialysemembran (Polyaryletersulfon, PAES, OD 0,6 mm). Membran cut off: 20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm
10. Gulltråd innenfor katetermembranens spiss (OD 0,13mm; L=3 mm)	X	X	X	X
11. Perifer venekateter (Polypropylen, ABS, Kornnikkel Stål, Polyuretan)	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	18G 1,3x32 mm	16G 1,7x50 mm
Tid dødvolum – fra membran til ampulle (ved 0,3 µl/min)	5 min	5 min	5 min	23 min

Den delen av 67 Microdialysis Catheter som er lengst borte har en gulltråd innenfor kateterspissen, som gjør det mulig å detektere plasseringen av kateteret i vevet ved CT-skanning.

SYMBOLFÖRKLARING & PRODUKTBEGRÄNSNINGAR

	Siste bruksdag (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	LOTT nummer
	Katalognummer
	Kun engangsbruk
	Se bruksanvisning
	Oppfyller det medisinske utstyrsdirektivet (93/42/EEC)
	Sterilisert med β-stråling.
	Lagringstemperatur (4-25 °C)
	Dette produktet er sterilt hvis pakken er uåpnet og ubeskadiget.
	Produsent
Membrane	Membranmateriale
Memb. length	Membranlengde (mm)
Shaft length	Aksellengde (mm)
Outlet	Utløplengde (mm)
Inlet	Innløpslengde (mm)