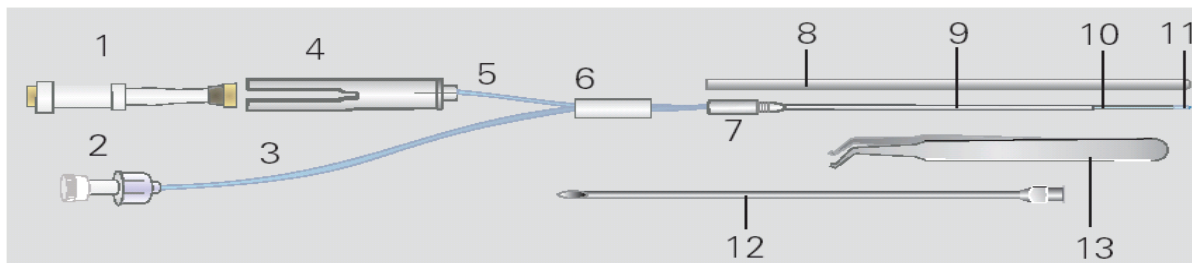


Instructions for use 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

INTENDED USE

70 Brain Microdialysis Catheter is intended for implantation into human brain tissue in order to enable microdialysis of the extracellular fluid of the brain.

PRODUCT DESCRIPTION & TECHNICAL INFORMATION



X=Identical parts on all catheters

	REF P000049	REF P00008 0	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Microvial (Polystyrene + Santoprene)	X	X	X	X	X	X
2. Luer lock connection (Polycarbonate)	X	X	X	X	X	X
3. Inlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	600 mm	600mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Vial holder (Polycarbonate)	X	X	X	X	X	X
5. Outlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	220 mm	220mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Stopper (Silicone)	X	X	X	X	X	X
7. Liquid cross (Polysulfone)	X	X	X	X	X	X
8. Protection tube (Polyethylene)	145mm	145mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Shaft (Polyurethane, OD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Dialysis membrane (Polyamide, OD 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Gold thread within the catheter membrane tip (OD 0,13 mm ; L=3 mm).	X	X	X	X	X	X
12. Tunnelating needle - accessory	X	X	X	X	X	X
13. Forceps - accessory	X	X	X	X	X	X
Dead Volume Time - From membrane to microvial (at 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

The distal part of the catheter has a gold thread within the catheter tip, which makes it possible to detect the location of the catheter in the tissue through CT-scanning.

ACCESSORIES

The 70 Brain Microdialysis Catheter shall only be used with these accessories.

REF	Name	REF	Name
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunnelating needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

CONSUMABLES

The 70 Brain Microdialysis Catheter should be used with these consumables.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg

INDICATIONS

Patients with clinical signs of brain injury or brain disease where craniotomy is required for diagnosis or therapy e.g. monitoring of ischemia in patients suffering traumatic brain injury (TBI) and subarachnoid haemorrhage (SAH). Microdialysis shall not be used as the sole basis for diagnosis or therapy.

CONTRAINDICATIONS & RISKS

- Patients with coagulopathy, increased susceptibility to infections or bleeding disorders.
- Patients on anticoagulant drug therapy.
- When monitoring patients with brain tumors there could be a possibility of dissemination of tumor cells.
- Inserting the catheter into the brain may cause bleeding from damaged vessels.
- Leakage of cerebrospinal fluid may occur at the site of skin penetration.
- The 70 Brain MD Catheter is for single use only. If the device is re-used there is a risk for cross-contamination.

PRECAUTIONS

- This device is sterile unless the package has been opened or damaged.
- The 70 Brain MD Catheter shall only be used together with the accessories described in the previous table.
- Be sure to handle the 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 catheter shall not be used.
- If there is a suspicion that the catheter has become unsterile prior to insertion the 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 using a 106/107 MD Pump: Check that liquid is being pumped through the catheter by inspecting the volume in the microvial **each time** the microvials are changed.
- If using MD System: Check that there are readings on the screen.
- If using 106/107 MD Pump: 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 catheter has to be removed.
If using MD System: Check on screen messages
- Remove the catheter if there is a permanent stop in the liquid flow.
- 70 Brain Microdialysis Catheter is biocompatible up to 30 days. It may though stop working earlier because of clogging, duration of use is up to 12 days referring to literature.

USAGE

The following procedure should be performed by a neurosurgeon under aseptic conditions.











1. Tunnelate from the wound out through the scalp.
2. Insert the catheter through the tip of the tunneling needle.
3. Withdraw the tunneling needle.
4. Remove the protection tube by holding the liquid cross and **TURNING** the protection tube counter clockwise.
5. Grip the catheter SHAFT with the forceps, proximal to the membrane.
6. Insert the membrane into the brain tissue through an incision in the meninges.
7. Keep the grip on the shaft while the inlet and outlet tubes are pulled straight.
8. Fix the tubing to the scalp with two sutures around the stopper.
9. If you use a 106 or 107 Microdialysis Pump: Insert a sterile microvial into the microvial holder. Connect the luer lock connection to the 106 Syringe filled with room temperature Perfusion fluid CNS. Place the syringe in the pump and close the lid to initiate the flush. Inspect the microvial after approximately 5 minutes to see that the perfusion fluid flows through the catheter (see more detailed instructions in the pump manual).
10. If you use the MD System: Connect the catheter extension to the 106 Syringe filled with room temperature Perfusion Fluid CNS, make sure there are no air bubbles in the syringe. Fill up the extension by hand with Perfusion fluid and connect to the Microdialysis Catheter inlet. Place the Syringe in the MD Cartridge and follow the on-screen instructions (see more detailed instructions in the MD System manual).

REMOVAL OF CATHETER

The catheter is removed by gently pulling it out through the insertion site.

NOTE: Discontinued/removed catheters shall be handled according to the hospital routines for biohazard material.

SYMBOL EXPLANATION & PRODUCT LIMITATIONS

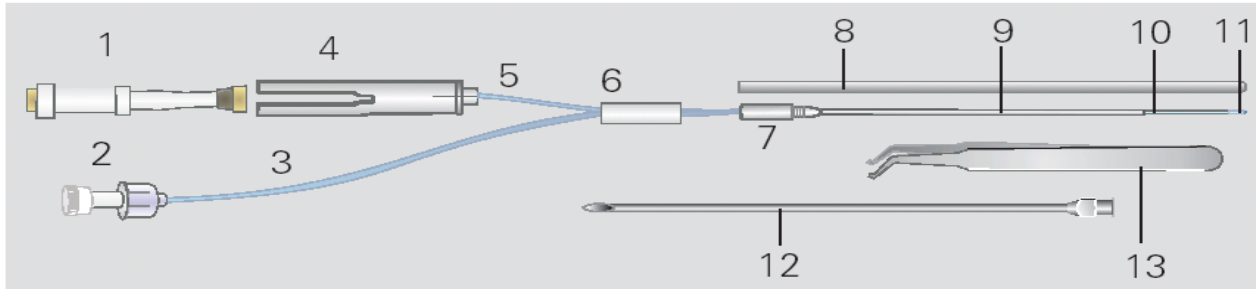
	Last date of use (YYYY-MM-DD)
	LOT number
	Catalogue number
	Single use only
	See instructions for use
	Fulfils the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Sterilised by β -radiation
	Storage temperature (4-25 °C)
	Manufacturer
	Do no use if package is damaged
Membrane	Membrane material (Polyamide, PA)
Memb. length	Membrane length (mm)
Shaft length	Shaft length (mm)
Outlet	Outlet length (mm)
Inlet	Inlet length (mm)

Gebrauchsanweisung 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der 70 Brain Microdialysis Catheter ist für die Implantation im menschlichen Hirngewebe bestimmt, um die Mikrodialyse der extrazellulären Flüssigkeit des Hirns zu ermöglichen.

PRODUKTBESCHREIBUNG & TECHNISCHE INFORMATION



X=Identische Komponenten aller Katheter	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Microvial (Polystyren + Santopren)	X	X	X	X	X	X
2. Luer lock Verbinder (Polycarbonat)	X	X	X	X	X	X
3. Zuführender Schlauch (Polyurethan, AD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Vialhalter (Polycarbonat)	X	X	X	X	X	X
5. Abführender Schlauch (Polyurethan, AD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Stopfen (Silicon)	X	X	X	X	X	X
7. Flüssigkeitskreuzung (Polysulfon)	X	X	X	X	X	X
8. Schutzhülle (Polyethylen)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Schaft (Polyurethan, AD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Dialysemembran (Polyamid, AD 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Goldfaden im distalen Teil der membran in der Katheterspitze (AD 0,13 mm ; L=3 mm).	X	X	X	X	X	X
12. Hohlnadel - Zubehör	X	X	X	X	X	X
13. Pinzette - Zubehör	X	X	X	X	X	X
TOTVOLUMENZEIT (von der Membran zum Microvial) (bei 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

In den distalen Teil des Katheters ist ein Goldfaden eingearbeitet, der die Lagebestimmung des Katheters im CT Scan ermöglicht.

ZUBEHÖR

Der 70 Brain Microdialysis Catheter darf nur mit diesem Zubehör verwendet werden:

REF	Name	REF	Name
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunneling needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

CONSUMABLES

Der 70 Brain Microdialysis Catheter sollte mit diesen Verbrauchsmaterialien verwendet werden.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg

INDIKATIONEN

Patienten mit klinischen Zeichen einer Hirnverletzung oder zerebralen Erkrankung bei der aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen eine Kraniotomie erforderlich ist, z.B. zum Monitoring einer Ischämie bei Patienten mit schwerem Schädel-Hirn-Trauma (SHT) oder Subarachnoidalblutung (SAB). Mikrodialyse darf nicht die alleinige Grundlage einer Diagnose oder Therapie sein.

KONTRAINDIKATIONEN & RISIKEN

- Patienten mit Koagulopathie, erhöhter Neigung zu Infektionen oder Blutungen.
- Patienten mit Antikoagulanzen medikamentöser Therapie.
- Bei Patienten mit zerebralen Tumoren besteht die Möglichkeit einer Streuung von Tumorzellen.
- Die Insertion des Katheters kann Blutungen beschädigter Gefäße verursachen.
- Eine Leckage von cerebrospinaler Flüssigkeit kann an der Stelle der Hautöffnung auftreten.
- Der 70 Brain Microdialysis Catheter ist für den einmaligen Gebrauch. Wenn der Katheter wiederverwendet wird, besteht ein Risiko für Kreuzkontaminationen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist steril bis zur Öffnung oder Beschädigung der Schalenverpackung.
- Der 70 Brain Microdialysis Catheter darf nur mit dem oben beschriebenen Zubehör verwendet werden.
- Handhaben Sie den Katheter vorsichtig um diesen nicht zu knicken oder anderweitig zu beschädigen, insbesondere nach dem Entfernen der Schutzhülle. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit der Dialysemembran.
- Wird eine sichtbare Beschädigung festgestellt, darf der Katheter nicht eingesetzt werden.
- Besteht der Verdacht, dass der Katheter vor der Insertion unsteril wurde, darf dieser nicht verwendet werden.
- Der Katheter sollte nicht mit der Perfusionspritze manuell angespült werden, da dies die Dialyse Membran beschädigen kann.
- Bei Verwendung mit der MD Pumpe 106/107: Prüfen Sie, dass Flüssigkeit durch den Katheter gepumpt wird, indem Sie das Volumen im Mikrovia **bei jedem** Wechsel kontrollieren.
- Bei Verwendung von MD System: Stellen Sie sicher, dass Werte auf dem Bildschirm angezeigt werden.
- Bei Verwendung mit der MD Pumpe 106/107: 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 Katheter entfernt werden muss.
- Bei Verwendung mit MD System: Überprüfen Sie die Bildschirmmeldungen.
- Entfernen Sie den Katheter, wenn eine permanente Flussunterbrechung auftritt.
- 70 Brain MD Catheter ist bis zu 30 Tage biokompatibel. Aufgrund von Verstopfungen kann der Katheter jedoch früher nicht mehr funktionieren. Die Anwendungsdauer beträgt gemäß Literatur bis zu 12 Tage.

ANWENDUNG

Die folgende Prozedur sollte von einem Neurochirurgen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

1. Tunneln Sie von der Wunde ausgehend durch die Haut.
2. Führen Sie den Katheter durch die Spitze der Hohnadel ein.
3. Entfernen Sie die Hohnadel.
4. Entfernen Sie die Schutzhülle, indem Sie die Flüssigkeitskreuzung festhalten und die Schutzhülle im Gegenuhrzeigersinn DREHEN.
5. Greifen Sie den SCHAFT des Katheters kurz vor der Membran mit der Pinzette.
6. Führen Sie den Katheter durch eine Inzision der Hirnhäute in das Hirngewebe ein.
7. Halten Sie den Schaft mit der Pinzette fest, während Ein- und Auslaßschlauch geradegezogen werden.
8. Fixieren Sie die Schläuche mit zwei Stichen um die Fixierung an der Kopfhaut.
9. Wenn Sie eine Mikrodialysepumpe 106 oder 107 verwenden: Setzen Sie ein steriles Mikrovia in den Mikroviahalter ein. Verbinden Sie den Luer-Lock mit der mit Perfusion Fluid CNS gefüllten 106 Syringe. Legen Sie die Spritze in die Pumpe ein und schliessen Sie die Abdeckung um das Spülen zu starten. Kontrollieren Sie nach ca. 5 Minuten, ob sich Flüssigkeit in dem Vial sammelt (siehe detailliertere Anweisungen im Pumpenhandbuch).
10. Wenn Sie das MD System verwenden: Schließen Sie die Katheterverlängerung an die 106 Syringe an, die mit Perfusion Fluid CNS bei Raumtemperatur gefüllt ist. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden. Füllen Sie die Verlängerung von Hand mit Perfusionsflüssigkeit und schließen Sie sie an den Einlass des Mikrodialysekatheters an. Setzen Legen Sie die Spritze in die MD Cartridge und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm (siehe ausführlichere Anweisungen im MD System handbuch).

ENTFERNEN DES KATHETERS

Der Katheter wird durch vorsichtiges Ziehen durch die Insertionsstelle entfernt.

ACHTUNG: Abgelaufene/entfernte Katheter sollten gemäß der Richtlinien des Klinikums zur Beseitigung kontaminierter Biomaterialien entsorgt werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE & PRODUKTBESCHRÄNKUNGEN

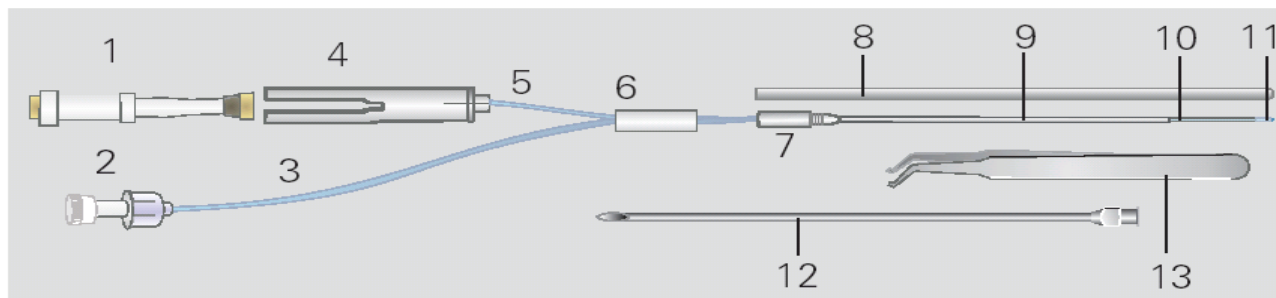
	Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
	LOT Nummer
	Katalog Nummer
	Einwegprodukt
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Zertifiziert gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Sterilisiert durch β -Strahlung
	Lagerungstemperatur (4-25 °C)
	Hersteller
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
Membrane	Membranmaterial (Polyamid, PA)
Memb. length	Membranlänge (mm)
Shaft length	Schaftlänge (mm)
Outlet	Länge des abführenden Schlauches (mm)
Inlet	Länge des zuführenden Schlauches (mm)

Bruksanvisning 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

AVSEDD ANVÄNDNING

70 Brain Microdialysis Catheter är avsedd att läggas in i human hjärnvävnad för att möjliggöra mikrodiyalys av hjärnans extracellulärvätska.

PRODUKTBESKRIVNING & TEKNISK INFORMATION



X=Identiska delar för alla katetrar

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Mikroprovror (Polystyren + Santopren)	X	X	X	X	X	X
2. Luerlockkoppling (Polykarbonat)	X	X	X	X	X	X
3. Tillopps slang (Polyuretan, YD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Provrorshållare (Polykarbonat)	X	X	X	X	X	X
5. Utlopps slang (Polyuretan, YD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Slangstopp (Silikon)	X	X	X	X	X	X
7. Vätskekors (Polysulfon)	X	X	X	X	X	X
8. Skyddshylsa (Polyeten)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Skaft (Polyuretan, YD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Dialysmembran (Polyamid, YD 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Guldtråd innanför katetermembranets ände (YD 0,13 mm ; L=3 mm).	X	X	X	X	X	X
12. Tunnelörkanyl - tillbehör	X	X	X	X	X	X
13. Pincett - tillbehör	X	X	X	X	X	X
Dödvolymtid - från membran till mikroprovror (vid 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

Inuti kateterns membranände finns en guldtråd vilken gör det möjligt att spåra kateterns placering i vävnaden vid datortomografi.

TILLBEHÖR

70 Brain Microdialysis Catheter skall endast användas med följande tillbehör:

REF	Namn	REF	Namn
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunneling needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

FÖRBRUKNINGSMATERIAL

70 Brain Microdialysis Catheter bör användas med följande förbrukningsartiklar.

REF	Namn
P000001	Microvials 250/pkg

INDIKATIONER

Patienter med kliniska tecken på skallskada eller sjukdomstillstånd i hjärnan där kraniotomi krävs för diagnos eller behandling t.ex. övervakning av ischemi hos patienter efter trauma (TBI) eller subarachnoidal blödning (SAH). Mikrodialys skall inte användas som enda bedömningsunderlag för diagnos eller behandling.

KONTRAINDIKATIONER & RISKER

- Patienter med koagulations- och blödningsrubbnings eller förhöjd mottaglighet för infektioner.
- Patienter som blir behandlade med antikoagulationsmediciner.
- Övervakning av patienter med hjärntumörer kan möjligen orsaka spridning av tumörceller.
- Blödning från skadade blodkärl kan uppstå vid införandet av katetern.
- Läckage av cerebrospinalvätska kan uppstå vid ingångshålet.
- 70 Brain Microdialysis Catheter är endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds finns det risk för korskontaminering

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Denna produkt är steril om förpackningen är oöppnad och oskadad.
- 70 Brain MD Catheter skall endast användas tillsammans med de tillbehör som har angivits i föregående tabell.
- Hantera katetern varsamt för att undvika veck eller annan skada, detta är särskilt viktigt efter borttagandet av skyddshylsan. Undvik all kontakt med dialysmembranet.
- Vid synlig skada på katetern skall den ej användas.
- Vid misstanke att katetern har blivit osteril före implantationen skall katetern ej användas.
- Sprutan som är kopplad till katetern får ej spolans manuellt eftersom det kan skada dialysmembranet.
- Vid användning med 106/107 MD Pump: Kontrollera att vätska pumpas genom katetern genom att kontrollera volymen i mikroprovörret **varje gång** det ska bytas
- Vid användning med MD System: Kontrollera att det blir värden på skärmen
- Vid användning med 106/107 MD Pump: 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 kateterslangens inte är klämd och att mikrorörets membran är penetrerat av nålen i mikrovialhållaren. Om det fortfarande inte samlas någon vätska i mikroröret kan dialysmembranet på katetern vara skadat och katetern måste avlägsnas.
- Vid användning med MD System: Kontrollera meddelanden på skärmen.
- Avlägsna katetern om ett permanent stopp i flödet har konstaterats.
- 70 Brain Microdialysis Catheter är biokompatibel upp till 30 dagar. Men den kan dock sluta fungera tidigare på grund av igensättning, användningstiden är upp till 12 dagar enligt publicerad litteratur.

HANDHAVANDE

Implantationen skall utföras av en neurokirurg under aseptiska förhållanden.

1. Tunnelera inifrån såret och ut genom hjässhuden.
2. För in katetern med bibehållen skyddshylsa genom tunnelörkanylens spets.
3. Dra tillbaka tunnelörkanylen.
4. Avlägsna kateterns skyddshylsa genom att hålla i vätskekorset med luerkopplingen och SKRUVA moturs.
5. Grip kateterns SKAFT nära membranet med hjälp av pincetten.
6. För in membranet i hjärnvävnaden via ett snitt i hjärnhinnorna.
7. Behåll greppet om skaftet samtidigt som inlopp och utloppsslangarna sträcks ut.
8. Fixera slangarna vid huden med två suturer runt slangsstoppet.
9. Om du använder en 106 eller 107 Microdialysis Pump: Placera ett sterilt mikroprovör i provörshållaren. Anslut luerlockkopplingen till 106 Syringe fylld med Perfusion Fluid CNS. Placera sprutan i pumpen och stäng locket för att starta genomspolningen. Inspektera mikroprovörret efter ca 5 minuter för att se att perfusionsvätskan pumpas genom katetern (se mer detaljerade instruktioner i pumpens manual).
10. Om du använder MD System: Anslut 106 Syringe fylld med rumstempererad Perfusion Fluid CNS, se till att det inte finns några luftbubblor i sprutan. Fyll upp kateterförlängningen för hand med perfusionsvätska och koppla sedan till mikrodialyskateterns inlopp. Placera sprutan i MD Cartridge och följ anvisningarna på skärmen (se mer detaljerade instruktioner i manualen för MD System).

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Katetern avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den genom införselhålet.

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

SYMBOLFÖRKLARING & PRODUKTBEGRÄNSNINGAR

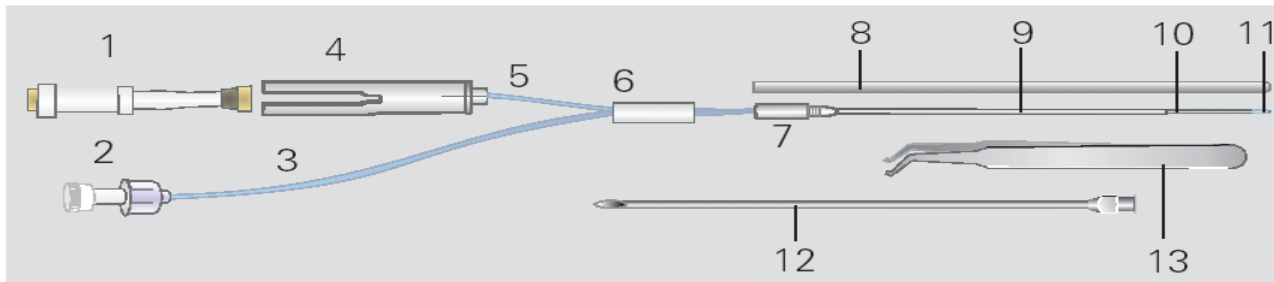
	Sista förbrukningsdag (AAAA-MM-DD)
	LOT nummer
	Artikelnummer
	Engångsartikel
	Se bruksanvisning
	Uppfyller medicintekniska direktivet 93/42/EEC och LVFS 2003:11
	Steriliserad med β-strålning
	Lagringstemperatur (4-25 °C)
	Tillverkare
	Används ej om förpackningen är skadad
Membrane	Membranmaterial (Polyamid, PA)
Memb. length	Membranlängd (mm)
Shaft length	Skaftlängd (mm)
Outlet	Utloppslängd (mm)
Inlet	Inloppslängd (mm)

Instructions d'utilisation 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

AVIS D'UTILISATION

Le 70 Brain Microdialysis Catheter est destiné à être implanté dans le tissu cérébral humain afin de pouvoir faire de la microdialyse du liquide extracellulaire du cerveau.

DESCRIPTION DU PRODUIT & INFORMATIONS TECHNIQUES



X=parties identiques sur tous les cathéters

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Microtube (Polystyrène + Santoprène)	X	X	X	X	X	X
2. Connecteur de blocage (Polycarbonate)	X	X	X	X	X	X
3. Tubulure d'entrée (Polyuréthane, OD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Support de microtube (Polycarbonate)	X	X	X	X	X	X
5. Tubulure de sortie (Polyuréthane, OD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Taquet (Silicone)	X	X	X	X	X	X
7. Croisement des solutions (Polysulfone)	X	X	X	X	X	X
8. Tube de protection (Polyéthylène)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Corps (Polyuréthane, OD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Membrane de dialyse ((Polyamide, OD 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Filet d'or à l'intérieur de l'extrémité de la membrane du cathéter (OD 0,13 mm, L=3 mm).	X	X	X	X	X	X
12. Aiguille de tunnélisation - accessoire	X	X	X	X	X	X
13. Forceps - accessoire	X	X	X	X	X	X
Temps de prélèvement d'un échantillon – De la membrane vers le microtube (à 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

La partie distale du cathéter possède un filet d'or à l'intérieur de l'extrémité du cathéter, ce qui permet de visualiser son emplacement dans le tissu au CT Scan.

ACCESSOIRES

Le 70 Brain Microdialysis Catheter doit être utilisé uniquement avec ces accessoires:

REF	Nom	REF	Nom
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunneling needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

CONSUMABLES

Le 70 Brain Microdialysis Catheter devrait être utilisé avec ces consommables.

REF	Nom
P000001	Microvials 250/pkg

INDICATIONS

Patients ayant des signes cliniques de lésion cérébrale ou de maladie cérébrale pour laquelle une craniotomie est nécessaire afin d'établir un diagnostic ou pour une thérapie ex. monitoring de l'ischémie chez les patients souffrant de traumatismes crâniens (TC) et d'hémorragies sous-arachnoïdiennes (SAH). La Microdialyse ne devra pas être utilisée comme seule base de diagnostic ou de thérapie.

CONTRE-INDICATIONS & RISQUES

- Patients avec des coagulopathies, des sensibilités à l'infection accrues ou des risques de saignement.
- Patients ayant un traitement anticoagulant.
- Quand les patients porteurs de tumeurs cérébrales sont monitorés, il peut y avoir un risque de dissémination des cellules tumorales.
- L'insertion du cathéter dans le cerveau peut provoquer un saignement des vaisseaux endommagés.
- Une fuite de liquide céphalo-rachidien peut survenir à l'endroit de la pénétration cutanée.
- Le 70 Brain Microdialysis Catheter est seulement à usage unique. Si le dispositif est réutilisé, il y a un risque de contamination

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce dispositif est stérile jusqu'à ce que le emballage soit ouvert ou endommagé.
- Le 70 Brain MD Catheter doit être utilisé uniquement avec les accessoires décrits dans le tableau ci-dessus.
- Faire attention à manipuler le cathéter soigneusement afin d'éviter qu'il ne se vrille ou de l'endommager, particulièrement après le retrait du tube de protection. Eviter le contact avec la membrane de dialyse.
- Si un dommage est visible, le cathéter ne doit pas être utilisé.
- S'il y a un doute sur la stérilité du cathéter avant l'insertion, le cathéter 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.
- En cas d'utilisation avec une pompe 106/107 MD: Vérifier qu'il y a bien un liquide pompé à travers le cathéter en examinant le volume des microtubes chaque fois que les microtubes sont changés.
- Si vous utilisez avec MD System: Vérifiez qu'il y a des lectures à l'écran.
- En cas d'utilisation avec une pompe 106/107 MD : 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 cathéter 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 cathéter doit être retiré.
- Si vous utilisez avec MD System: vérifiez les messages à l'écran
- Retirer le cathéter s'il y a un arrêt permanent dans le flux du liquide.
- 70 Brain Microdialysis Catheter est biocompatible jusqu'à 30 jours. Il peut cependant cesser de fonctionner plus tôt en raison de son colmatage, la durée d'utilisation est donc limitée à 12 jours, selon la littérature.

UTILISATION

La procédure suivante doit être réalisée par un neurochirurgien sous conditions aseptiques.

1. Tunnéliser à partir de la plaie et traverser le cuir chevelu.
2. Insérer le cathéter dans l'extrémité de l'aiguille de tunnélisation.
3. Retirer l'aiguille de tunnélisation.
4. Enlever le tube de protection en tenant la partie du cathéter où se croisent les solutions et en le DÉVISSANT dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5. Saisir le CORPS du cathéter avec le forceps, à proximité de la membrane.
6. Insérer la membrane dans le tissu cérébral par une incision dans les méninges.
7. Maintenir le corps pendant que les tubulures d'entrée et de sortie sont tirées en ligne droite.
8. Fixer les tubulures au scalp avec deux sutures autour du taquet en silicone.
9. Si vous utilisez une pompe 106/107: Insérer un microtubule dans le portoir à microtubes. Relier le connecteur à la 106 Syringe remplie de liquide de Perfusion Fluid CNS. Placer la seringue dans la pompe et fermer le capot pour initier le flush. Inspecter le microtubule après environ 5 minutes pour vérifier que le liquide de perfusion s'écoule au travers du cathéter (voir les instructions plus détaillées pour la pompe dans le manuel de la pompe).
10. Si vous utilisez le MD System: Connectez l'extension du cathéter à la 106 Syringe remplie de Perfusion Fluid CNS à température ambiante, assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue. Remplissez l'extension à la main avec du liquide de perfusion et connectez à l'entrée du cathéter de microdialyse. Placez la seringue dans la MD Cartridge et suivez les instructions à l'écran (voir les instructions plus détaillées dans le manuel du MD System).











RETRAIT DU CATHÉTER

FR

Il s'enlève en le retirant avec précaution de l'orifice d'introduction.

ATTENTION : Les cathéters usagés doivent être manipulés conformément aux dispositions prises par l'hôpital en matière de matériaux biologiques à risque.

EXPLICATION DES SYMBOLS & LIMITATIONS DES PRODUITS

	Dernier date d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	Numéro de LOT
	Référence produit
	Usage unique
	Lire la notice d'emploi
	Répondant à la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC
	Stérilisé aux rayons β
	Température de stockage (4-25 °C)
	Fabricant
	Ne Pas Utiliser si l'emballage est endommagé
Membrane	Composition de la membrane (Polyamide, PA)
Memb. length	Longueur de la membrane (mm)
Shaft length	Longueur du corps (mm)
Outlet	Longueur de la tubulure de sortie (mm)
Inlet	Longueur de la tubulure d'entrée (mm)

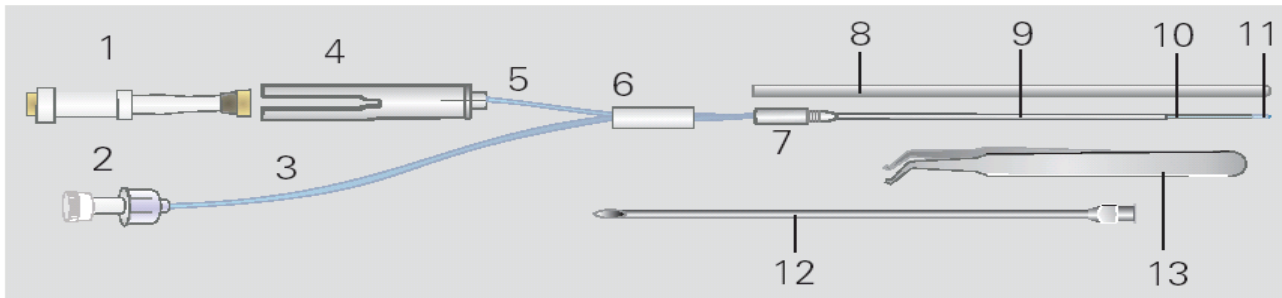
Brugervejledning 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

DK

TILTÆNKT BRUG

70 Brain Microdialysis Catheter er tiltænkt for implantation i menneskeligt hjernevæv for mikrodialyse af hjernens ekstracellulærvæske.

PRODUKTBESKRIVELSE & TEKNISK INFORMATION



X= Nøjagtig ens dele på alle katetre

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Mikroprøveglas (Polystyrene + Santoprene)	X	X	X	X	X	X
2. Luerlock tilslutning (Polycarbonate)	X	X	X	X	X	X
3. Indløbsslange (Polyurethane, YD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Prøveglasholder (Polycarbonate)	X	X	X	X	X	X
5. Udløbsslange (Polyurethane, YD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Slangestopper (Silicone)	X	X	X	X	X	X
7. Væskedyds (Polysulfone)	X	X	X	X	X	X
8. Beskyttelsestube (Polyethylene)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Skaft (Polyurethane, YD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Dialysemembran (Polyamide YD 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Guldtråd indenfor dialysemembranets tip (YD 0,13 mm ; L=3 mm).	X	X	X	X	X	X
12. Tunneleringskanyle –tilbehør	X	X	X	X	X	X
13. Pincet –tilbehør	X	X	X	X	X	X
Død Volumen Tid – fra membran til mikroprøveglas (ved 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

Katetret distale ende har en guldtråd indenfor katetrets tip. Den gør det muligt ved en CT-skanning at påvise hvor katetret er placeret i vævet.

TILBEHØR

70 Brain Microdialysis Catheter må kun bruges sammen med nedenstående tilbehør:

REF	Namn	REF	Namn
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunnelating needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

FORBRUG

The 70 Brain Microdialysis Catheter bør anvendes sammen med disse forbrugsvarer.

REF	Namn
P000001	Microvials 250/pkg

INDIKATIONER

Patienter med kliniske tegn på hjerneskade eller hjernesygdom hvor kraniotomi kræves for diagnose eller behandling f.eks. monitorering af iskæmi på patienter som er blevet udsat for et hjernetrauma (TBI) eller subarachnoid blødning (SAH). Mikrodialyse skal ikke alene danne grundlag for diagnose eller behandling.

KONTRAINDIKATIONER & RISICI

- Patienter med koagulationsforstyrrelser, forøget følsomhed for infektioner eller blødnings sygdomme.
- Patienter som får antikoagulationsbehandling.
- Ved monitorering af patienter som har tumorer er der en mulighed for spredning af tumorceller.
- Ved indlæggelse af katetret i hjernen kan man forårsage en blødning fra skadede blodkar.
- Lækage af cerebrospinal væske kan opstå der hvor huden er blevet penetreret.
- 70 Brain Microdialysis Catheter er kun til engangsbrug. Hvis produktet genanvendes er der risiko for krydskontaminering.

FORHOLDSREGLER

- Udstyret er sterilt indtil pakken er blevet åbnet eller blevet beskadiget.
- 70 Brain MD Catheter må kun bruges sammen med de tilbehør som er beskrevet i ovenstående tabel.
- Sørg for forsigtig håndtering så at katetret ikke bøjes eller beskadiges, specielt efter beskyttelsestuben er blevet fjernet. Undgå at røre ved dialysemembranen.
- Hvis der er synlige tegn på skade skal katetret ikke anvendes.
- Hvis der er mistanke om, at kateteret ikke længere er sterilt inden indføring, skal kateteret ikke anvendes.
- Når det bruges sammen med 106/107 MD pumpe: Kontroller, at der pumpes væske gennem kateteret ved at efterse volumenet i mikroprøveglasset, **hver gang** mikroprøveglassene udskiftes.
- Når du bruger MD System: Sørg for, at der er værdier på skærmen
- Når det bruges sammen med 106/107 MD pumpe: 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 klemt 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.
- Når det bruges med MD System: Kontroller meddelelser på skærmen.
- Fjern katetret hvis det er et permanent stop i væske gennemstrømningen.
- 70 Brain Microdialysis Catheter er biokompatibel op til 30 dage. Det kan dog stoppe med at arbejde tidligere på grund af tilstopning, brugstiden er op til 12 dage i henhold til offentliggjort litteratur.

ANVENDELSE

Nedenstående procedure skal udføres af en neurokirurg under aseptiske forhold.

1. Tunnelér indefra såret og gennem hovedbunden.
2. Før katetret ind gennem tunnelerkanylens spids.
3. Træk tunnelerkanylen tilbage.
4. Fjern beskyttelsestuben ved at holde på væskekrydset og SKRUE beskyttelsestuben mod uret.
5. Tag fat i katetrets SKAFT med pincetten proximalt om membranen.
6. Før ind membranen i hjernevævet via et snit i hjernehinderne.
7. Hold fast på katetret samtidigt med at ind- og udløbsslangerne strækkes ud.
8. Fastgør slangerne til hovedbunden med to suturer rundt om slangestoppet.
9. Hvis du bruger en 106 eller 107 mikrodialysepumpe: Indsæt et sterilt mikroprøveglas i prøveglasholderen. Tilslut luerlock tilslutningen til 106 Syringe med Perfusion Fluid CNS. Placer sprøjten i pumpen og luk låget for at starte initial skylning. Kontroller mikroprøveglasset efter ca. 5 minutter for at se om perfusionsvæske pumpes gennem katetret (se mere detaljerede instruktioner til pumpen i pumpemanualen).
10. Hvis du bruger MD System: Tilslut kateterforlængelsen til 106 Syringe fyldt med stuetemperatur Perfusion Fluid CNS, og sørg for, at der ikke er luftbobler i sprøjten. Fyld forlængelsen manuelt med perfusionsvæske, og tilslut den til mikrodialysekateterindløbet. Placer sprøjten i MD Cartridge og følg instruktionerne på skærmen (se mere detaljerede instruktioner i MD System manual).











FJERNEISE AF KATETRET

Katetret fjernes ved forsigtigt at trække det ud gennem indførelsessiden.

BEMÆRK: Afbrudte/fjernede katetre skal behandles i forhold til hospitalets rutiner for biologisk farlige materialer

SYMBOL FORKLARINGER & PRODUKT BEGRÆNSNINGER

DK

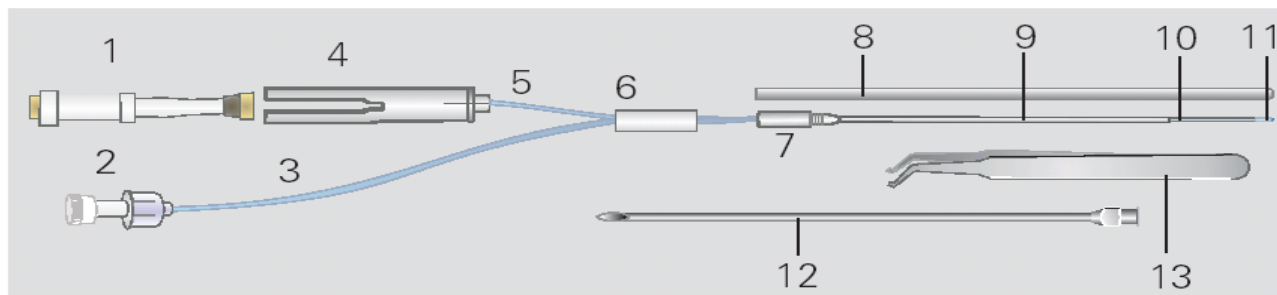
	Sidste anvendelsesdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	LOT nummer
	Katalog nummer
	Kun for engangsbrug
	Se brugervejledning
	Opfylder kravene fra Medicinsk Udstyr Direktiv 93/42/EEC
	Steriliseret med β -stråler
	Opbevaringstemperatur (4-25 °C)
	Producent
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Membrane	Membranmateriale (Polyamid, PA)
Memb. length	Membranlængde (mm)
Shaft length	Skafllængde (mm)
Outlet	Udløbslængde (mm)
Inlet	Indløbslængde (mm)

Istruzioni per l'uso 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

IMPIEGO

Il 70 Brain Microdialysis Catheter viene impiegato nel tessuto cerebrale per consentire la microdialisi del liquido extracellulare del cervello.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI TECNICHE



X=parti identiche in tutti i cateteri

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Microprovetta (Polistirene + Santoprene)	X	X	X	X	X	X
2. Connettore tipo Luer lock (Policarbonato)	X	X	X	X	X	X
3. Tubo d'ingresso (Poliuretano, diametro 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Porta microprovetta (Policarbonato)	X	X	X	X	X	X
5. Tubo d'uscita (Poliuretano, diametro 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Fermo (Silicone)	X	X	X	X	X	X
7. Conguinzione (Polisulfone)	X	X	X	X	X	X
8. Tubo di protezione (Polietilene)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Corpo (Poliuretano, diametro 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Membrana (Poliamide, diametro 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Filamento in oro interno alla punta del catetere (diametro 0,13 mm ; L=3 mm).	X	X	X	X	X	X
12. Ago per tunnelizzazione - accessorio	X	X	X	X	X	X
13. Pinza - accessorio	X	X	X	X	X	X
Tempo di riempimento dalla membrana alla microprovetta al flusso (di 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

La parte distale del catetere ha un filamento in oro interno alla punta, che permette di individuare la posizione del catetere tramite TAC.

ACCESSORI

Il 70 Brain Microdialysis Catheter dovrebbe essere usato solo con i seguenti accessori:

REF	DESCRIZIONE	REF	DESCRIZIONE
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunnelating needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

MATERIALI DI CONSUMO

The 70 Brain Microdialysis Catheter dovrebbe essere usato con questi materiali di consumo.

REF	DESCRIZIONE
P000001	Microvials 250/pkg

INDICAZIONI

Pazienti con trauma cranico o con problemi cerebrali per i quali è richiesta una craniotomia per la diagnosi o terapia come ad es. monitoraggio dell'ischemia in pazienti affetti da trauma cerebrale (TBI) e emorragia subaracnoidea (SAH). La microdialisi non dovrebbe essere usata come unicomonitoraggio per la diagnosi e terapia.

CONTROINDICAZIONI E RISCHI

- Pazienti con coagulopatie, incrementata sensibilità alle infezioni o problemi di sanguinamento.
- Pazienti sottoposti a terapia anticoagulante.
- Durante il monitoraggio di pazienti con tumore cerebrale potrebbe esserci il rischio di diffusione delle cellule cancerogene.
- Posizionando il catetere nel tessuto cerebrale potrebbe aversi sanguinamento dai vasi danneggiati.
- Perdita di liquido cerebrospinale potrebbe aversi dal punto in cui il catetere attraversa la cute.
- Il 70 Brain Microdialysis Catheter è un dispositivo mono-uso. Il riutilizzo del dispositivo sottopone a rischio di cross-contaminazione

PRECAUZIONI

- Il prodotto è sterile se l'imballaggio che lo contiene non è rovinato.
- Il 70 Brain Microdialysis Catheter dovrebbe essere usato solo con gli accessori indicati precedentemente.
- Maneggiare il catetere con cura così da evitare qualsiasi rottura, specialmente dopo la rimozione del tubo di protezione. Evitare il contatto con la membrana.
- Se il catetere è visibilmente danneggiato evitare il suo utilizzo.
- Se si hanno sospetti sulla sterilità del catetere prima del suo posizionamento, lo stesso non dovrebbe essere utilizzato.
- La pompa a siringa, quando collegata al catetere, non deve essere azionata manualmente poiché questo potrebbe danneggiare la membrana per dialisi.
- Se si utilizza con una pompa MD 106/107: Controllare che il liquido viene pompato attraverso il catetere ogni volta che la microprovetta viene sostituita.
- Se si utilizza con il MD System: verificare che ci siano letture sullo schermo.
- Se si utilizza con una pompa MD 106/107: Se non c'è liquido nella fialetta di raccolta, attivare l'infusione della pompa: aprire il coperchietto, attendere 3 secondi e chiuderlo di nuovo. Lasciare l'infusione attiva per 5 minuti. Verificare che i tubetti del catetere non siano attorcigliati e che l'ago del porta-fialetta sia correttamente inserito nella membrana. Se non viene ancora raccolto nessun fluido nella fialetta, la membrana potrebbe essere danneggiata, il catetere deve essere rimosso.
- Se si utilizza con il MD System: controllare i messaggi sullo schermo.
- Rimuovere il catetere se c'è una permanente interruzione del flusso.
- 70 Brain Microdialysis Catheter è biocompatibile fino a 30 giorni ma può smettere di funzionare prima a causa dell'ostruzione, la durata d'uso è fino a 12 giorni facendo riferimento alla letteratura.

IMPIEGO

La seguente procedura dovrebbe essere eseguita da un neurochirurgo in condizioni sterili.











1. Tunnellizzare dalla cute attraverso il cuoio capelluto.
2. Inserire il catetere tramite l'ago per tunnelizzazione.
3. Ritirare l'ago per tunnelizzazione.
4. Rimuovere il tubo di protezione afferrando la congiunzione con una mano e ruotando il tubo di protezione in senso antiorario.
5. Afferrare il CORPO del catetere con le pinze in posizione prossimale rispetto alla membrana.
6. Inserire la membrana nel tessuto cerebrale attraverso l'incisione delle meningi.
7. Mantenere il corpo del catetere mentre il tubo d'ingresso e d'uscita vengono tesi.
8. Fissare i tubi al cuoio capelluto con due suture intorno al fermo.
9. Se si utilizza una pompa per microdialisi 106 o 107: Inserire una microprovetta sterile nel porta microprovette. Collegare il connettore tipo luerlock alla 106 Syringe, riempita con il liquido di Perfusion Fluid CNS. Posizionare la 106 Syringe nella pompa e chiudere il coperchio così da avviare iriempimento veloce del catetere. Controllare la microprovetta dopo circa 5 minuti per verificare se il liquido di perfusione fluisce attraverso il catetere (vedere le istruzioni più dettagliate per la pompa, nel manuale della pompa).
10. Se si utilizza il MD System: Collegare l'estensione del catetere alla 106 Syringe riempita con fluido di Perfusion Fluid CNS a temperatura ambiente, assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nella siringa. Riempire a mano l'estensione con fluido di perfusione e collegarla all'ingresso del catetere per microdialisi. Posizionare la siringa nella MD Cartridge e seguire le istruzioni visualizzate (vedere istruzioni più dettagliate nel manuale del MD System).

RIMOZIONE DEL CATETERE

Il catetere viene rimosso estraendolo con cautela attraverso il foro di introduzione.

ATTENZIONE: I cateteri rimossi devono essere trattati in conformità alle procedure ospedaliere per materiali a rischio biologico.

PIEGAZIONE DEI SIMBOLI & LIMITAZIONI

	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
	Numero di LOTTO
	Codice prodotto
	Prodotto monouso
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Conforme alla Direttiva Presidi Medici 93/42/EEC
	Sterilizzato a raggi β
	Temperatura di conservazione (4-25 °C)
	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Membrane	Materiale della membrana (Polyamide, PA)
Memb. length	Lunghezza della membrana (mm)
Shaft length	Lunghezza del corpo (mm)
Outlet	Lunghezza tubo d'uscita (mm)
Inlet	Lunghezza tubo d'ingresso (mm)

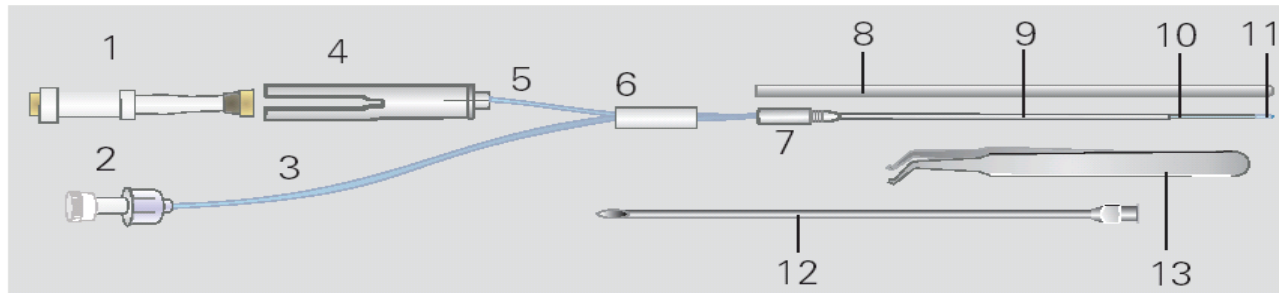
Instrucciones de uso 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

ES

PROPÓSITO DE USO

El 70 Brain Microdialysis Catheter ha sido diseñado para su implantación en tejido cerebral humano para permitir la microdiálisis del fluido extracelular del cerebro.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO & INFORMACIÓN TÉCNICA



X=Indica la parte de todo los catéter

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Microvial (Poliestireno + Santopreno)	X	X	X	X	X	X
2. Conexión Luer-Lock (Policarbonato)	X	X	X	X	X	X
3. Tubo de entrada (Poliuretano, OD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Soporte Viales (Policarbonato)	X	X	X	X	X	X
5. Tubo de Salida (Poliuretano, OD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Tapón (Silicona)	X	X	X	X	X	X
7. Recipiente para mezcla de líquidos (Polisulfona)	X	X	X	X	X	X
8. Tubo protector (Polietileno)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Cuerpo (Poliuretano, OD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Membrana de diálisis (Poliamida, OD 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Marcador de oro dentro de la punta de la membrana del catéter (OD 0,13; L=3 mm)	X	X	X	X	X	X
12. Aguja tunelizadora - accesorio	X	X	X	X	X	X
13. Forceps - accesorio	X	X	X	X	X	X
Tiempo de Volumen Muerto- desde la membrana al microvial (de 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

La parte distal del catéter contiene un marcador de oro dentro de la punta del catéter, por lo que la posición del catéter es visible con un escáner CT.

ACCESORIOS

El 70 Brain Microdialysis Catheter solo ha sido aprobado para su uso con los siguientes accesorios:

REF	Nombre	REF	Nombre
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunneling needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

CONSUMIBLES

El 70 Brain Microdialysis Catheter utilizarse con estos consumibles.

REF	Nombre
P000001	Microvials 250/pkg

INDICACIONES

Pacientes con signos de daño cerebral ó enfermedades cerebrales dónde se requiere craniotomía para su diagnóstico ó tratamiento, por ejemplo, Monitorización de isquemia en pacientes que han sufrido traumatismo craneoencefálico (TCE), hemorragias subaracnoideas (HSA). La Microdiálisis no debe utilizarse como el único recurso de diagnóstico ó terapia.

CONTRAINDICACIONES & RIESGOS

- Pacientes con problemas de coagulación, incremento de susceptibilidad a infecciones ó hemorragias
- Pacientes sometidos a tratamientos anticoagulantes.
- Cuando la monitorización del paciente con un tumor cerebral pueda causar la dispersión de las células tumorales.
- Cuando la introducción del catéter en el cerebro pueda causar el sangrado de los vasos dañados.
- Cuando pueda existir riesgo de fugas de líquido cerebroespinal.
- El 70 Brain Microdialysis Catheter es por un único uso. Si este dispositivo es reutilizado existe un riesgo de contaminación cruzada.

PRECAUCIONES

- Este producto es estéril excepto en caso de que el empaquetado haya sido abierto ó dañado.
- El 70 Brain Microdialysis Catheter solo debe utilizarse conjuntamente con los accesorios descritos en la tabla de arriba.
- Asegúrese de sostener el catéter cuidadosamente para evitar daños, particularmente después de extraerlo del tubo de protección. Evitar el contacto con la membrana de diálisis.
- Si se observa cualquier daño no utilizar el catéter.
- Si existe sospecha de que el catéter no se encuentra estéril no 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.
- Si se usa con una bomba 106/107 MD: Compruebe que el líquido está siendo bombeado a través del catéter, revisando el volumen del microvial cada vez que se cambien los microviales.
- Si se usa con el MD System: compruebe que haya lecturas en la pantalla.
- Si se usa con una bomba 106/107 MD: 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.
- Si se usa con el MD System: verifique los mensajes en pantalla.
- Retire el catéter si observa un detención total del flujo del catéter.
- 70 Brain Microdialysis Catheter es biocompatible hasta 30 días, aunque puede dejar de funcionar antes debido a la obstrucción, la duración del uso es de hasta 12 días haciendo referencia a la literatura.

USO

Los siguientes procedimientos deben ser realizados por un neurocirujano o un médico intensivista bajo condiciones asépticas.











1. Tunelice desde la parte externa de la herida a través del escalpelo.
2. Inserte el catéter a través la punta de la aguja tunelizadora.
3. Retire la aguja tunelizadora.
4. Retire el tubo de protección sujetando el tubo del paso del líquido. Desenroscar el tubo protector girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
5. Sujete el CUERPO del catéter con unos forceps, por la parte proximal de la membrana.
6. Inserte la membrana en el tejido del cerebro a través de una incisión en las meninges.
7. Mantenga sujeto el cuerpo durante la inserción y extracción de los tubos. Empuje lo más recto posible.
8. Fije el tubo al escalpelo con dos suturas alrededor del tapón.
9. Si usa una bomba de microdiálisis 106 o 107: Inserte un microvial estéril dentro del portaviales. Conecte el conector Luer-Lock a la 106 Syringe llenándola con Perfusion Fluid CNS. Coloque la jeringa en la bomba y cierre la tapa para iniciar el proceso. Inspeccione el microvial después de aproximadamente 5 minutos de ver que la perfusión del fluido corre a través del catéter (consulte las instrucciones más detalladas para la bomba, en el manual de la bomba).
10. Si utiliza el MD System: Conecte la extensión del catéter a la 106 Syringe llena con Perfusion Fluid CNS a temperatura ambiente, asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa. Llene la extensión a mano con líquido de perfusión y conéctela a la entrada del catéter de microdiálisis. Coloque la jeringa en el MD Cartridge y siga las instrucciones en pantalla (consulte las instrucciones más detalladas en el manual del MD System).

RETIRADA del CATÉTER

El catéter se retira tirando de él a través de la zona de inserción.

NOTA: Los catéteres retirados se deben manipular de acuerdo a las rutinas hospitalarias para el manejo de materiales biopeligrosos.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS & LIMITACIONES DEL PRODUCTO

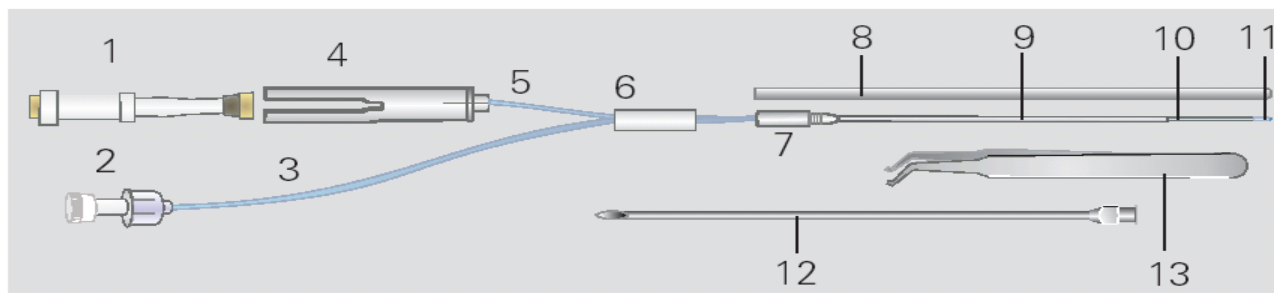
	Última fecha de uso (AAAA-MM-DD)
	Número de lote
	Número de catálogo
	De un solo uso
	Vea instrucciones de uso
	Certificado de acuerdo con la Directiva de Productos Médicos 93/42/EEC
	Esterilizado por β-radiación
	Temperatura de almacenaje (4-25 °C)
	Fabricante
	No usar si el embalaje está averiado
Membrane	Material de la membrana (Poliamida, PA)
Memb.Length	Longitud de la membrana (mm)
Shaft length	Longitud del Cuerpo (mm)
Outlet	Longitud externa (mm)
Inlet	Longitud interna (mm)

Brukerveiledning 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

PÅTENKT BRUK

70 Brain Microdialysis Catheter er påtenkt for implantasjon i menneskehjernens vev for å utføre dialyse på ekstracellulær hjernevæske.

PRODUKTBESKRIVELSE OG TEKNISK INFORMASJON



X=Identiske deler på alle katetre

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Ampulle (Polystyren + santopren)	X	X	X	X	X	X
2. Luerlock forbindelse (polykarbonat)	X	X	X	X	X	X
3. Inntaksrør (polyuretan, UD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Ampulleholder (polykarbonat)	X	X	X	X	X	X
5. Utløpsrør (polyuretan, UD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Stopper (silikon)	X	X	X	X	X	X
7. Væskekryss (polysulfat)	X	X	X	X	X	X
8. Beskyttelsesrør (polyetylen)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Aksling (polyuretan, UD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Dialysemembran (polyamid, UD 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Gulltråd innenfor katetermembranens spiss (DU 0,13 mm, L=3 mm).	X	X	X	X	X	X
12. Tunnellerende nål - tilleggsutstyr	X	X	X	X	X	X
13. Pinsett - tilleggsutstyr	X	X	X	X	X	X
Tid dødvolym – fra membran til ampulle (ved 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

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

TILLEGGSUTSTYR

70 Brain Microdialysis Catheter må kun brukes sammen med følgende ekstrautstyr.

REF	Navn	REF	Navn
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunnelating needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

CONSUMABLES

70 Brain Microdialysis Catheter bør brukes med disse forbruksartiklene.

REF	Navn
P000001	Microvials 250/pkg

INDIKASJONER

Pasienter med kliniske tegn på hjerneskade eller hjernesykdommer hvor det er nødvendig med kraniotomi for diagnose eller behandling, for eksempel overvåking av ischemia hos pasienter som lider av traumatiske hjerneskader (TBI) eller blødninger under spindelnevshinnen (SAH). Mikrodiyalise skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller behandling.

KONTRADIKSJONER OG FARER

- Pasienter med koagulopati, økt følsomhet mot infeksjoner eller blødersykdommer.
- Pasienter med antikoagulerende medisinsk behandling.
- Ved overvåking av pasienter med hjernesvulster kan det oppstå en fare for spredning av tumorceller.
- Innsetting av kateteret i hjernen kan medføre blødninger fra skadde årer.
- Lekkasje av hjerneryggmargsvæske kan skje der hvor huden penetreres.
- 70 Brain Microdialysis Catheter er kun til engangsbruk. Hvis produktet gjenbrukes, er det en risiko for krysskontaminering.

FORHOLDSREGLER

- Utstyret er sterilt så lenge blisterpakken ikke har vært åpnet eller er skadet.
- 70 Brain MD Catheter må kun brukes sammen med det ekstrautstyret som er beskrevet i forrige tabell.
- Pass på å håndtere kateteret forsiktig slik at det ikke knekkes eller får andre skader, særlig etter at beskyttelsesrøret er fjernet. Unngå å berøre dialysemembranen.
- Et kateter med synlige skader må ikke benyttes.
- Er det mistanke om at et kateter ikke lenger er sterilt før det settes inn, må det ikke benyttes.
- Sprøyten forbundet til kateteret må ikke vaskes manuelt, da dette kan skade dialysemembran.
- Hvis du bruker en 106/107 MD pumpe: Kontroller at væsken pumpes gjennom kateteret ved å kontrollere volumet i ampullen **hver gang** ampullen byttes.
- Hvis du bruker med MD System: Kontroller at det er avlesninger på skjermen.
- Hvis du bruker en 106/107 MD pumpe Hvis det samler ikke noe væske i mikroviale, starte en genomspolningssekvens med pumpe: Åpne lokket, vent 3 sekunder og lukke lokket igjen. Vent til genomspolningssekvens (5 minutter). Kontroller at kateteret tube ikke er fastklemt, og at mikroviale membranen er penetrert av nålen i mikroviale hållaren. Hvis det fortsatt ikke samler noe væske i mikroviale, kan dialysemembran på kateteret for å bli skadet og kateteret må fjernes.
- Hvis du bruker med MD System: Kontroller skjermmeldinger.
- Fjern kateteret dersom det er en permanent stans i væskeflyten.
- 70 Brain Microdialysis Catheter er biokompatibel opptil 30 dager. Det kan slutte å fungere tidligere på grunn av tilstopping, brukstiden er opptil 12 dager i henhold til publisert litteratur.

BRUK

Følgende prosedyre bør utføres av nevrokirurgen under aseptiske forhold.

1. Tunnellere fra såret og ut gjennom hjässshuden.
2. Sett inn kateteret gjennom spissen av tunnelleringsnålen.
3. Trekk tilbake tunnelleringsnålen.
4. Fjern beskyttelsesrøret ved å holde væskekrysset og VRI beskyttelsesrøret moturs.
5. Ta tak i kateter-AKSLINGEN med pinsetten, så nært membranen som mulig.
6. Sett inn membranen i hjernevevet via et innsnitt i hjernehinnen.
7. Hold fast i akslingen mens inn- og utløpsrørene trekkes rett.
8. Fest rørene til hjässshuden med to suturer rundt stopperen.
9. Hvis du bruker en 106 eller 107 mikrodiyalisepumpe: Sett en steril ampulle inn i ampulleholderen. Koble den luerlock kopligen til 106 Syringe fylt med Perfusion Fluid CNS Plasser sprøyten i pumpen og lukk lokket for å starte skyllingen Kontroller ampullen etter ca. 5 minutter for å se at perfusjonsvæsken flyter gjennom kateteret (se mer detaljerte instruksjoner for pumpen, i pumpehåndboken).
10. Hvis du bruker MD System: Koble kateterforlengelsen til 106 Syringe fylt med romtemperatur Perfusion Fluid CNS, sørg for at det ikke er luftbobler i sprøyten. Fyll kateterforlengelsen for hånd med perfusjonsvæske og koble til inntaket til mikrodiyalise kateter. Plasser sprøyten i MD Cartridge og følg instruksjonene på skjermen (se mer detaljerte instruksjoner, i MD System manual).

FJERNE ET KATETER

Kateteret fjernes ved å trekke det forsiktig ut gjennom innsetningsområdet.

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

SYMBOLFORKLARINGER OG PRODUKTBEGRENSNINGER

	Siste bruksdag (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	LOTT nummer
	Katalognummer
	Kun engangsbruk
	Se brukerveiledning for bruk
	Oppfyller det medisinske utstyrsdirektivet 93/42/EF.
	Sterilisert med β-stråling.
	Lagringstemperatur (4-25 °C)
	Produsent
	Må ikke brukes dersom forpakningen er skadet.
Membran	Membranmateriale (Polyamid, PA)
Membranlengde	Membranlengde (mm)
Aksellengde	Aksellengde (mm)
Utløp	Utløpslengde (mm)
Inntak	Inntakslengde (mm)

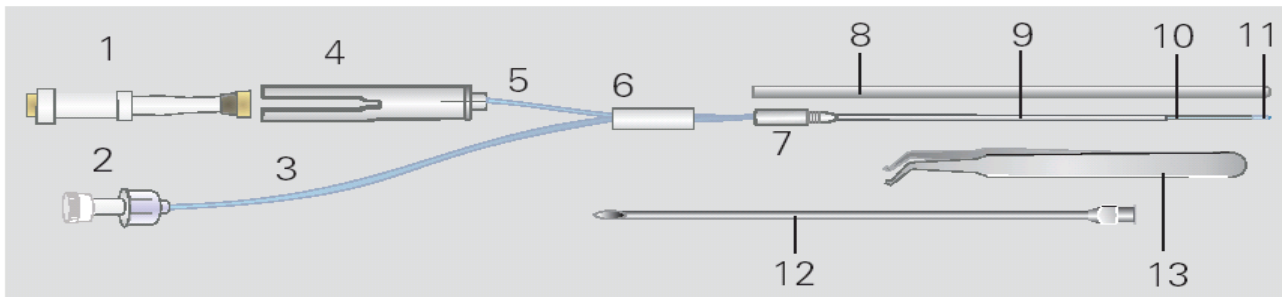
Instructies voor gebruik 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

NL

VOORGENOMEN GEBRUIK

De 70 Microdialysis Brain Microdialysis Catheter wordt gebruikt voor implantatie in het menselijk brein om microdialysis van de extracellulaire vloeistof van de hersenen toe te laten.

PRODUCT OMSCHRIJVING & TECHNISCHE INFORMATIE



X=Identiek voor alle catheters

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Microvaatje (Polystyreen + Santopreen)	X	X	X	X	X	X
2. Luer lock verbinding (Polycarbonaat)	X	X	X	X	X	X
3. Inlaatslang (Polyurethaan, OD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Microvaatje houder (Polycarbonaat)	X	X	X	X	X	X
5. Uitlaatslang (Polyurethaan, OD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Stopper (Silicone)	X	X	X	X	X	X
7. T-stuk (Polysulfone)	X	X	X	X	X	X
8. Beschermingshuls (Polyethyleen)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Shaft (Polyurethaan, OD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Dialyse membraan Polyamide, OD 0,6 mm), Cut off:20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Vergulde membraantip binnen in de catheter (OD 0,13 mm ; L=3 mm).	X	X	X	X	X	X
12. Tunnel naald – accessoire	X	X	X	X	X	X
13. Forceps – accessoire	X	X	X	X	X	X
Dode volume tijd – van membraan tot microvaatje (bij 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

Het uiteinde van de catheter is verguld, teneinde de catheterpositie zichtbaar te maken op een CT-scan.

ACCESSOIRES

De 70 Brain Microdialysis Catheter mag alleen worden gebruikt met de volgende accessoires:

REF	Naam	REF	Naam
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunneling needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

VERBRUIKSARTIKELN

De 70 Brain Microdialysis Catheter kunnen met deze verbruiksmaterialen worden gebruikt.

REF	Naam
P000001	Microvials 250/pkg

INDICATIES

Patiënten met klinische tekenen van hersenverwonding of hersenziekte waar craniotomy wordt vereist voor diagnose of therapie b.v. toezicht op ischemie in patiënten die aan traumatische hersenenverwonding (TBI) lijden en subarachnoïde bloeding (SAH). Microdialysis mag niet als enige basis voor diagnose of therapie worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES & RISICO'S

- Patiënten met coagulopathy, verhoogde gevoeligheid voor besmettingen of bloedingen.
- Patiënten met antistollingsmiddel therapie
- Bij controle van patiënten met hersenentumors ken er de mogelijkheid van verspreiding van tumorcellen optreden.
- Bij het inbrengen van de catheter in de hersenen kunnen bloedingen ontstaan door beschadigde bloedvaten.
- De lekkage van cerebraal- spinale vloeistof kan bij de plaats van huidpenetratie voorkomen.
- Het gebruik van de 70 Brain Microdialysis Catheter is eenmalig. Wordt de catheter hergebruikt, dan bestaat de risico op cross-contaminatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is steriel tenzij de verpakking is geopend dan wel beschadigd.
- De 70 Brain MD Catheter mag alleen worden gebruikt met de accessoires vermeld in de bovenstaande tabel.
- Behandel de catheter zorgvuldig om het knikken of andere schade na verwijdering van de beschermingsbuis te voorkomen. Vermijd contact met het dialysemembraan.
- Indien zichtbare schade wordt waargenomen mag de catheter niet worden gebruikt.
- Als er een verdenking is dat de catheter voorafgaand aan het inbrengen niet steriel meer is, mag de catheter 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
- Bij gebruik met een 106/107 MD pomp: Controleer bij het verwisselen van de microvaatjes of er vloeistof door de catheter wordt gepompt, door het volume in het microvaatje te inspecteren.
- Bij gebruik met MD System: controleer of er metingen op het scherm staan.
- Bij gebruik met een 106/107 MD pomp: Indien er geen dialyse vloeistof wordt opgevangen in het opvangvaatje, 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 opvangvaatje zit. Indien er nog steeds geen vloeistof zichtbaar is, kun je aannemen dat de catheter is beschadigd en dient te worden verwijderd.
- Bij gebruik met MD System: Controleer berichten op het scherm.
- Verwijder de catheter, indien er geen vloeistof meer waargenomen wordt in het microvaatje.
- 70 Brain Microdialyse Catheter is biocompatibel tot 30 dagen, maar een verstopping kan de werking verkorten, gebruiksduur is 12 dagen met verwijzing naar literatuur.

GEBRUIK

De volgende procedure zou door een neurochirurg in aseptische omstandigheden moeten worden uitgevoerd.

1. Tunnelen vanuit de wond door de huid.
2. Breng de catheter in via het uiteinde van de tunnel naald.
3. Trek de tunnelnaald terug.
4. Verwijder de beschermhuls door de bovenkant van de T-stuk tussen duim en wijsvinger te nemen en de beschermhuls tegen de wijzers van de klok in te **DRAAIEN**.
5. Neem de catheter SHAFT met de foreceps vast, zo dicht mogelijk bij het membraan.
6. Breng de catheter in het brein via een incisie van het hersenvlies.
7. Behoud de greep op de shaft, terwijl de in- en uitlaatslang strak worden getrokken.
8. Fixeer de slangetjes op de huid door enkele hechtingen aan te brengen rondom de stopper.
9. Als u een 106 of 107 microdialysepomp gebruikt :Plaats een steriel microvaatje in de houder. Verbind de Luer-Lock verbinding aan een, met Perfusion Fluid CNS gevulde, 106 Syringe. Plaats de syringe in de microdialyse pomp en sluit de deksel om de spoelstap in werking te stellen. Controleer na 5 minuten of er in het microvaatje perfusievloeistof wordt opgevangen (zie meer gedetailleerde instructies voor de pomp, in de pomphandleiding).
10. Als u het MD System gebruikt: Sluit het katheterverlengstuk aan op de 106 Syringe gevuld met Perfusion Fluid CNS op kamertemperatuur, zorg ervoor dat er geen luchtbellens in de spuit zitten. Vul het verlengstuk met de hand met perfusievloeistof en sluit het aan op de microdialyse katheterinlaat. Plaats de spuit in de MD Cartridge en volg de instructies op het scherm (zie meer gedetailleerde instructies in de handleiding van het MD System).

VERWIJDEREN VAN DE CATHETER

De catheter kan worden verwijderd door deze voorzichtig uit de buikwand te trekken.

Belangrijk: Alle gebruikte catheters moeten worden afgevoerd volgens de ziekenhuisregels voor biologisch besmet materiaal.

VERKLARING VAN SYMBOLEN EN PRODUCTBEPERKHEID

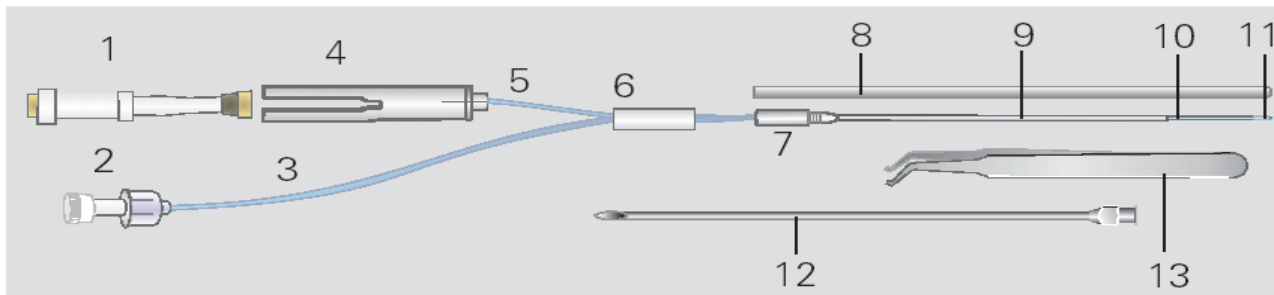
	Laatste datum van gebruik (JJJJ-MM-DD)
	LOT nummer
	Catalogus nummer
	Eénmalig gebruik
	Zie instructies voor gebruik
	Vervullen de Medical Device Directive 93/42/EEC
	Gesteriliseerd door β-straling
	Bewaar temperatuur (4-25 °C)
	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Membrane	Membraan materiaal (Polyamid, PA)
Memb. length	Membraan lengte (mm)
Shaft length	Shaft lengte (mm)
Outlet	Lengte uitlaatslang (mm)
Inlet	Lengte inlaatslang (mm)

Οδηγίες για χρήση του 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο 70 Brain Microdialysis Catheter έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση σε ανθρώπινο εγκεφαλικό ιστό έτσι ώστε να διενεργηθεί μικροδιάλυση του εξωκυτταρίου υγρού του εγκεφάλου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



X= Πανομοιότυπα μέρη σε όλους τους καθετήρες	ΚΩΔ. P000049	ΚΩΔ. P000080	ΚΩΔ. P000081	ΚΩΔ. P000050	ΚΩΔ. P000051	ΚΩΔ. P000052
1. Μικροφιαλίδιο (Πολυστυρένιο + Σαντοπρένιο)	X	X	X	X	X	X
2. Σύνδεση κλειδώματος Luer (Πολυκαρμπονάτο)	X	X	X	X	X	X
3. Σωλήνας Εισροής (Πολυουραιθάνιο συνολ. διάμ. 1 χιλ.)	600χιλ	600χιλ	600χιλ	600χιλ	600χιλ	600χιλ
4. Θήκη μικροφιαλιδίου (Πολυκαρμπονάτο)	X	X	X	X	X	X
5. Σωλήνας Εκροής (Πολυουραιθάνιο, συνολ. διαμ. 1χιλ.)	220χιλ	220χιλ	220χιλ	220χιλ	220χιλ	220χιλ
6. Ακίνητοποιητής (Σιλικόνη)	X	X	X	X	X	X
7. Διασταύρωση υγρών (Πολυσουλφόνη)	X	X	X	X	X	X
8. Προστατευτικός σωλήνας (Πολυαιθυλένιο)	145χιλ	145χιλ	145χιλ	145χιλ	145χιλ	145χιλ
9. Στέλεχος (Πολυουραιθάνιο, συνολ. διαμ. 0.9 χιλ.)	60χιλ	60χιλ	60χιλ	100χιλ	90χιλ	80χιλ
10. Μεμβράνη Διάλυσης (Πολυαμιδικό, συνολ. διαμ 0.6 χιλ.) όριο διαπερατότητας_μεμβράνης: 20 000 Dalton	10χιλ	20χιλ	30χιλ	10χιλ	20χιλ	30χιλ
11. Χρυσό νήμα μέσα στην άκρη της μεμβράνης του καθετήρα (συνολ. διαμ 0,13χιλ.; Μήκος=3χιλ.)	X	X	X	X	X	X
12. Βελόνα διάνοιξης - εξάρτημα	X	X	X	X	X	X
13. Λαβίδα - εξάρτημα	X	X	X	X	X	X
Χρόνος Νεκρού Όγκου – Από την μεμβράνη έως το μικροφιαλίδιο (σε 0,3μl/λεπτό)	17 λεπτά	18 λεπτά	18 λεπτά	19 λεπτά	19 λεπτά	19 λεπτά

Το απώτερο τμήμα του καθετήρα έχει ένα χρυσό νήμα μέσα στην άκρη του καθετήρα, το οποίο επιτρέπει τον εντοπισμό της θέσης του καθετήρα στον ιστό, κατά την αξονική τομογραφία.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Ο 70 Brain Microdialysis Catheter μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με αυτά τα εξαρτήματα:

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	Όνομα	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	Όνομα
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunneling needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Ο 70 Brain Microdialysis Catheter μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτά τα αναλώσιμα.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	Όνομα
P000001	Microvials 250/pkg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ασθενείς με κλινικές ενδείξεις εγκεφαλικής βλάβης ή εγκεφαλικής ασθένειας όπου απαιτείται κρανιοτομή για διάγνωση ή θεραπεία. Π.χ. παρακολούθηση ισχαιμίας σε ασθενείς που πάσχουν από τραυματική εγκεφαλική βλάβη (TBI) και υπαραχνοειδή αιμορραγία (SAH). Η Μικροδιάλυση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για διάγνωση ή θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

- Ασθενείς με διαταραχές πήξεως, αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις ή αιματολογικές διαταραχές.
- Ασθενείς σε αντιθρομβωτική φαρμακευτική θεραπεία.
- Όταν παρακολουθούνται ασθενείς με εγκεφαλικούς όγκους, υπάρχει πιθανότητα διασποράς των κυττάρων του όγκου.
- Η εισαγωγή του καθετήρα στον εγκέφαλο μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία από τραυματισμένα αγγεία.
- Διαρροή εγκεφαλονωπιαίου υγρού δύναται να προκύψει από το σημείο εισόδου του καθετήρα στο δέρμα.
- Ο 70 Brain Microdialysis Catheter είναι για μία χρήση μόνο. Αν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εκτός εάν η διαφανής συσκευασία της έχει ανοίξει ή φθαρεί.
- Ο 70 Brain Microdialysis Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα εξαρτήματα που αναφέρθηκαν στον ανωτέρω πίνακα.
- Να είστε προσεκτικοί στη χρήση έτσι ώστε να αποφευχθεί στρέβλωση ή άλλη φθορά του καθετήρα. Αποφύγετε επαφή με την μεμβράνη διάλυσης.
- Εάν παρατηρήσετε εμφανή φθορά στον καθετήρα, μην τον χρησιμοποιήσετε.
- Μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υποψιαστείτε ότι δεν είναι πλέον αποστειρωμένος.
- Η αντλία σύριγγας που συνδέεται με τον καθετήρα, δεν θα πρέπει να ξεπλένεται με το χέρι καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει την μεμβράνη διαπίδυσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε αντλία MD 106/107: Βεβαιωθείτε ότι προωθείται υγρό μέσω του καθετήρα επιθεωρώντας τον όγκο του μέσα στο μικροφιαλίδιο **κάθε φορά** που γίνεται αλλαγή των μικροφιαλιδίων.
- Εάν χρησιμοποιείτε MD System: Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν ενδείξεις στην οθόνη.
- Εάν χρησιμοποιείτε αντλία MD 106/107: Αν δεν υπάρχει υγρό στο συλλεγόμενο φιαλίδιο, ξεκινήστε μία έκπλυση στην αντλία: Ανοίξτε το καπάκι, περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και κλείστε το καπάκι ξανά. Περιμένετε για την έκπλυση (5 λεπτά). Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες δεν είναι διπλωμένοι και ότι η βελόνα του υποδοχέα του μικροφιαλιδίου διαπερνά σωστά την μεμβράνη του μικροφιαλιδίου. Εάν ακόμα δεν υπάρχει υγρό στο συλλεγόμενο φιαλίδιο, η μεμβράνη διαπίδυσης μπορεί να έχει καταστραφεί και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί.
- Εάν χρησιμοποιείτε MD System: Ελέγξτε τα μηνύματα στην οθόνη.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα εάν υπάρξει μόνιμη διακοπή της ροής υγρού.
- Ο 70 Brain Microdialysis Catheter είναι βιοσυμβατός έως και 30 ημέρες ωστόσο, σε περίπτωση απόφραξης, η λειτουργία του μπορεί να διακοπεί νωρίτερα, η διάρκεια χρήσης είναι έως 12 ημέρες σύμφωνα με τη βιβλιογραφία.

ΧΡΗΣΗ

Η παρακάτω ακολουθία ενεργειών πρέπει να εκτελείται από ένα νευροχειρουργό σε άσηπτες συνθήκες..

1. Ανοίξτε δίοδο με την βελόνα διάνοιξης από την πληγή δια μέσου του δέρματος του κρανίου.
2. Εισάγετε τον καθετήρα από την απώτερη άκρη της βελόνας διάνοιξης.
3. Αποσύρετε την βελόνα διάνοιξης.
4. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα κρατώντας το τμήμα διασταύρωσης υγρών και ΣΤΡΙΒΟΝΤΑΣ τον προστατευτικό σωλήνα αντίθετα από την φορά των δεικτών του ρολογιού.
5. Πιέστε το ΣΤΕΛΕΧΟΣ του καθετήρα με την ειδική λαβίδα, δίπλα από την μεμβράνη.
6. Εισάγετε την μεμβράνη στον εγκεφαλικό ιστό δια μέσου μιας εντομής των μηνίγγων.
7. Διατηρείστε την λαβή στο στέλεχος του καθετήρα ενώ οι σωλήνες εισροής και εκροής ευθειάζονται.
8. Σταθεροποιήστε τους σωλήνες στο δέρμα του κρανίου με δύο ράμματα γύρω από τον ακινητοποιητή.
9. Εάν χρησιμοποιείτε αντλία μικροδιάλυσης 106 ή 107: Εισάγετε ένα αποστειρωμένο μικροφιαλίδιο στον υποδοχέα του μικροφιαλιδίου. Συνδέστε τη σύνδεση κλειδώματος Luer στη 106 Syringe γεμάτη με Perfusion Fluid CNS. Παρατηρείστε το μικροφιαλίδιο μετά από περίπου 5 λεπτά για να δείτε ότι το υγρό έγχυσης ρέει δια μέσω του καθετήρα (δείτε πιο λεπτομερείς οδηγίες στο εγχειρίδιο της αντλίας).
10. Εάν χρησιμοποιείτε το MD System: Συνδέστε την επέκταση του καθετήρα με τη 106 Syringe γεμάτη με θερμοκρασία δωματίου Perfusion Fluid CNS, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Γεμίστε την επέκταση με το χέρι με υγρό Perfusion και συνδεθείτε στην είσοδο του καθετήρα Microdialysis.. Τοποθετήστε τη σύριγγα στο MD Cartridge και ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη (δείτε πιο λεπτομερείς οδηγίες, στο εγχειρίδιο του MD System).











ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Ο καθετήρας αφαιρείται τραβώντας τον σιγά και απαλά προς τα έξω από το σημείο εισόδου.

GR

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μεταχειριστείτε τους αφαιρεμένους/ μη πλέον χρησιμοποιούμενους καθετήρες σύμφωνα με τις προβλεπόμενες νοσοκομειακές διαδικασίες για βιολογικά επικίνδυνα υλικά

ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ & ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

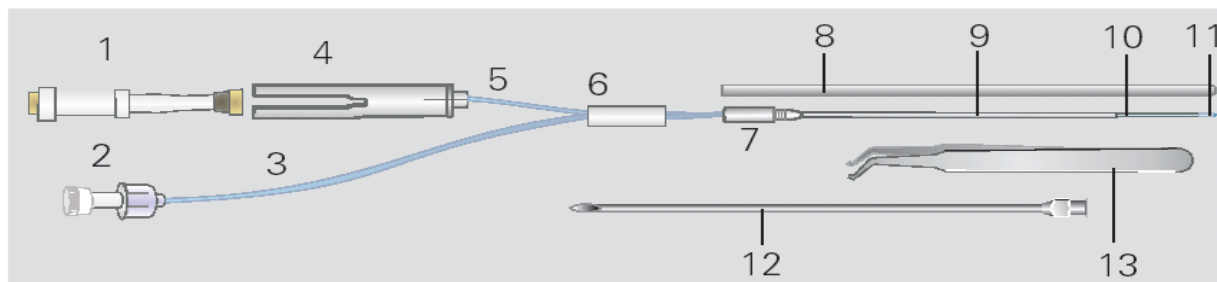
	Τελευταίος ημερομηνία χρήσης (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Για μία μόνο χρήση
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Πληροί τις διατάξεις περί Ιατρικών Συσκευών 93/42/EEC
	Αποστειρωμένος με β-ακτινοβόληση
	Θερμοκρασία αποθήκευσης (4-25 °C)
	Κατασκευαστής
	Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν υποστεί βλάβη
Membrane	Υλικό μεμβράνης (Πολυαμιδικό, PA)
Memb. length	Μήκος μεμβράνης (χιλ.)
Shaft length	Μήκος στελέχους (χιλ.)
Outlet	Μήκος εκροής (χιλ.)
Inlet	Μήκος εισροής (χιλ.)

Instrukce k použití 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

70 Brain Microdialysis Catheter je určen k implantaci do tkáně lidského mozku pro mikrodialýzu mimobuněčné tekutiny mozku.

POPIS VÝROBKU A TECHNICKÉ ÚDAJE



X=Identické části všech katétrů

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Mikrozkumavka (polystyren + Santoprene)	X	X	X	X	X	X
2. Konektor Luer lock (polykarbonát)	X	X	X	X	X	X
3. Vtoková hadička (polyuretan, OD/vnější průměr 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Držák zkumavek (polykarbonát)	X	X	X	X	X	X
5. Odtoková hadička (polyuretan, OD/vnější průměr 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Zarážka (silikon)	X	X	X	X	X	X
7. Element pro přechod kapalin (Polysulfone)	X	X	X	X	X	X
8. Ochranný obal (polyetylén)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Násada (polyuretan, OD/vnější průměr 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Dialyzační membrána (polyamid OD/vnější průměr 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Zlaté vlákno na zakončení membrány katétru (OD 0,13 mm; L=3 mm).	X	X	X	X	X	X
12. Prorážecí jehla - příslušenství	X	X	X	X	X	X
13. Chirurgické kleště - příslušenství	X	X	X	X	X	X
Hluchý čas obsahu – od membrány k mikrozkumavce (0,3 ul/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

Koncová část katétru obsahuje zlaté vlákno, které umožní detekci umístění katétru ve tkáni pomocí skenování CT.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

70 Brain Microdialysis Catheter smí být používán pouze s tímto příslušenstvím:

REF	Název	REF	Název
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunneling needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

CONSUMABLES

70 Brain Microdialysis Catheter by měl být použit s těmito spotřebními doplňky.

REF	Název
P000001	Microvials 250/pkg

INDIKACE

Pacienti s klinickými příznaky poškození mozku nebo poškození, kde je potřebný zákrok kraniotomie pro diagnózu nebo léčení/sledování ischemie u pacientů trpících traumatickým mozkovým poškozením (TBI) a subarachnoidální hemoragií (SAH). Data mikrodialýzy nesmí sloužit jako jediný podklad pro určení diagnózy nebo stanovení léčby.

KONTRAINDIKACE A RIZIKA

- Pacienti trpící nesrážlivostí krve, náchylností k infekcím nebo krvácení.
- Pacienti léčení přípravky proti srážlivosti krve.
- Sledování pacientů s nádorem mozku může prokázat rozmnožení nádorových buněk.
- Implantace katétru do mozku může způsobit krvácení z poškozených cév.
- Z kůže může docházet k prosakování mozkomíšního moku.
- 70 Brain Microdialysis Catheter slouží pouze pro jednorázové použití. Je-li zařízení znovu použité vzniká riziko křížové kontaminace.

OPATŘENÍ

- Toto vybavení je sterilní, pokud balení nebylo otevřeno nebo poškozeno.
- 70 Brain Microdialysis Catheter smí být používán pouze s příslušenstvím uvedeným v předchozí tabulce.
- Po vyjmutí z ochranného obalu katétru opatrně uchopujte a dbejte zejména na to, aby se nezkroutil nebo jinak nepoškodil. Zabraňte kontaktu s dialyzační membránou.
- Pokud by bylo zpozorováno jakékoliv viditelné poškození, nesmí být katétru používán.
- Pokud by vzniklo podezření, že katétru před zavedením ztratil sterilitu, nesmí být použit.
- Stříkačka uvnitř pumpy je připojeno ke katétru, která by neměla býti proplachovaná ručně, protože by mohlo dojít k poškození dialyzační membrány.
- Pokud používáte čerpadlo 106/107 MD: Po **každé výměně** mikrozkuvek zkontrolujte pomocí sledování obsahu v mikrozkuvkách, jestli kapalina prochází katétru.
- Používáte-li MD System: Zkontrolujte, zda jsou na obrazovce údaje.
- Pokud používáte čerpadlo 106/107 MD: Pokud se nehromadí žádný roztok ve mikrozkuvce, zapněte znovu proplachovací režim na pumpě: otevřete kryt a počkejte 3 sekundy, pak znovu je zavřete. Počkejte na ukončení proplachovacího režimu (5 minut). Zkontrolujte, zda hadice nejsou ohnutá, jestli držák na mikrozkuvky dostatečně propíchl membránu mikrozkuvky. Pokud se stále nehromadí žádný roztok ve mikrozkuvce, může dojít k poškození membrány u katétru a tím pádem musí být odstraněn.
- Pokud používáte MD System: Zkontrolujte zprávy na obrazovce.
- Pokud kapalina přestala téci, vyjměte katétru.
- 70 Brain Microdialysis Catheter je biokompatibilní nejdéle po dobu 30 dnů, i když může přestat fungovat dříve kvůli zanesení, doba používání je dle dostupné literatury až 12 dní

POUŽITÍ

Následující postup by měl být prováděn neurochirurgem ve sterilních podmínkách.










1. Průnik od místa poranění přes kůži na hlavě.
2. Zavedení katétru přes hrot prorážecí jehly.
3. Vytažení prorážecí jehly.
4. Odejmutí ochranného obalu podržením elementu pro přechod kapalin a **OTOČENÍ** přepážky ochranného obalu ve směru hodinových ručiček.
5. Uchopení **NÁSADY** katétru chirurgickými kleštěmi co nejbližší k membráně.
6. Vložení membrány do mozkové tkáně přes zářezy v místech zánětů.
7. Během protahování hadiček pro vtok a odtok pevně přidržíte násadu.
8. Zafixování vedení ke kůži hlavy dvěma stehy kolem zarážky.
9. Pokud používáte 106 nebo 107 mikrodialyzační pumpu: Vložení sterilní mikrozkuvky do držáku mikrozkuvek. Připojení mechanismu luer lock ke 106 Syringe s Perfusion Fluid CNS. Propojení stříkačky s čerpadlem a zavření víčka, aby bylo umožněno propláchnutí. Po přibližně 6 minutách kontrola mikrozkuvek, zda perfuzní tekutina proudí katétru (viz podrobnější pokyny k čerpadlu, v příručce k čerpadlu).
10. Pokud používáte MD System: Připojte nástavec katétru k injekční 106 Syringe naplněné Perfusion Fluid CNS pokojové teploty, ujistěte se, že ve stříkačce nejsou žádné vzduchové bubliny. Rukou naplňte nástavec kapalinou Perfusion a připojte k vstupu mikrodialyzačního katétru. Vložte stříkačku do MD Cartridge a postupujte podle pokynů na obrazovce (viz podrobnější pokyny v příručce MD System).

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU

Katétr se vyjme lehkým tahem směrem ven z místa zavedení.

POZNÁMKA: S vyjmutými nebo použitými katétry se musí manipulovat v souladu s místními směrnici o likvidaci biologického odpadu.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A OMEZENÍ VÝROBKU

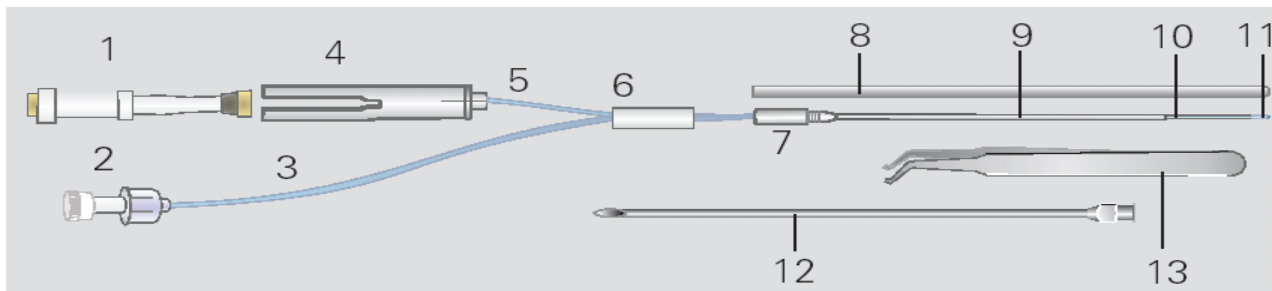
	Poslední datum použití (RRRR-MM-DD)
	Číslo LOT
	Katalogové číslo
	Pouze pro jedno použití
	Viz instrukce k použití
	Odpovídá nařízením o zdravotnických přístrojích Medical Device Directive 93/42/EEC
	Sterilizováno β-zářením
	Skladovací teplota (4 – 25 °C)
	Výrobce
	V případě poškození obalu výrobek nepoužívejte
Membrane	Materiál membrány (polyamid, PA)
Memb. length	Délka membrány (mm)
Shaft length	Délka násady (mm)
Outlet	Délka části odtoku (mm)
Inlet	Délka části vtoku (mm)

Navodila za uporabo 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

NAMEN

70 Brain Microdialysis Catheter je namenjen vsaditvi v človeško možgansko tkivo, da se omogoči izvajanje mikrodialize zunajcelične možganske tekočine.

OPIS IZDELKA IN TEHNIČNI PODATKI



X = enaki deli pri vseh katetrih

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Mikroviala (polistiren + santopren)	X	X	X	X	X	X
2. Priključek luer lock (polikarbonat)	X	X	X	X	X	X
3. Dovodna cevka (poliuretan, zunanji premer 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Držalo mikroviale (polikarbonat)	X	X	X	X	X	X
5. Odvodna cevka (poliuretan, zunanji premer 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Zamašek (silikon)	X	X	X	X	X	X
7. Navzkrižna tekočinska povezava (polisulfon)	X	X	X	X	X	X
8. Zaščitna cevka (polietilen)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Tubus (poliuretan, zunanji premer 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Dializna membrana (poliamid, zunanji premer 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Zlata nitka v konici katetske membrane (zunanji premer 0,13 mm; dolžina 3 mm).	X	X	X	X	X	X
12. Tunelska igla – dodatek	X	X	X	X	X	X
13. Pinceta – dodatek	X	X	X	X	X	X
Čas lastnega volumna – od membrane do mikroviale (pri 0,3 μl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

Distalni del katetra ima v konici zlato nitko, zaradi katere je mogoče pri računalniški tomografiji zaznati položaj katetra v tkivu.

DODATKI

70 Brain Microdialysis Catheter lahko uporabljate le s spodnjimi dodatki. Ime

REF	Ime	REF	Ime
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunneling needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

POTROŠNI MATERIAL

70 Brain Microdialysis Catheter je treba uporabljati s tem potrošnim materialom.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg

INDIKACIJE

Bolniki s kliničnimi znaki možganske poškodbe ali možganske bolezni in potrebo po kraniotomiji zaradi diagnostike ali zdravljenja, npr. spremljanja ishemije pri bolnikih s travmatsko možgansko poškodbo (TBI) ali subarahnoidno krvavitvijo (SAH). Mikrodializa ne sme biti edina osnova za diagnozo ali zdravljenje.

KONTRAINDIKACIJE IN TVEGANJA

- Povečana dovzetnost za okužbe ali motnje krvavitve pri bolnikih s koagulopatijo.
- Bolniki, ki se zdravijo z antikoagulantami.
- Možnost diseminacije tumorskih celic pri spremljanju bolnikov z možganskimi tumorji.
- Uvedba katetra v možgane lahko povzroči krvavitev iz poškodovanih žil.
- Možnost iztekanja likvorja na mestu preboda kože.
- 70 Brain Microdialysis Catheter je za enkratno uporabo. V primeru večkratne uporabe obstaja možnost okužbe.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pripomoček je sterilen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana.
- 70 Brain Microdialysis Catheter lahko uporabljate le z dodatki, navedenimi v zgornji preglednici.
- Pazite, da s katetrom ravnate previdno, da preprečite prepogibanje ali druge poškodbe, zlasti po odstranitvi zaščitne cevke. Preprečite stik z dializno membrano.
- Če opazite poškodbe, katetra ne smete uporabiti.
- Če menite, da kateter pred uvedbo ni več sterilen, ga ne smete uporabiti.
- Brizgalka za mikrodializo, ki je povezana s katetrom, se ne sme ročno prebrizgavati, saj lahko poškoduje dializno membrano.
- Če uporabljate črpalko MD 106/107: Preverite, ali se tekočina črpa skozi kateter, tako da pregledate volumen v mikroviali vsakič, ko jo zamenjate.
- Če uporabljate MD System: Preverite, ali so na zaslonu odčitki.
- Če uporabljate črpalko MD 106/107: V kolikor v mikroviali ni tekočine, pričnite s prebrizgavanjem samega katetra: Odprite pokrov, počakajte 2 sekundi in ponovno zaprite. Počakajte na prebrizgavanje (5 minut). Preverite, da je cevka prehodna in da je mikroviala pravilno vstavljena v ustrezno mesto na katetru. V kolikor v mikroviali še vedno ni tekočine, obstaja možnost, da je dializna membrana poškodovana. V tem primeru je kateter potrebno odstraniti.
- Če uporabljate sistem MD: Preverite sporočila na zaslonu.
- Če pride do trajne prekinitve pretoka tekočine, kateter odstranite.
- 70 Brain Microdialysis Catheter je biokompatibilen do 30 dni, vendar lahko zaradi zamašitve, preneha delovati že prej. Uporabnost takega katetra pa je, glede na literaturo do 12 dni.

UPORABA

Naslednji postopek mora opraviti nevrokirurg v aseptičnih pogojih.











1. Tunelirajte od rane navzven skozi lasišče.
2. Kateter uvedite skozi konico tunelske igle.
3. Izvlecite tunelsko iglo.
4. Snemite zaščitno cevko tako, da primete navzkrižno tekočinsko povezavo in zaščitno cevko OBRNETE v nasprotni smeri urnih kazalcev.
5. TUBUS katetra primite s pinceto poleg membrane.
6. Membrano uvedite v možgansko tkivo skozi rez v meningah.
7. Tubus še vedno držite, dovodno in odvodno cevko pa vlecite, da se poravnata.
8. Cevko pritrdite na lasišče z dvema šivoma okoli zamaška.
9. Če uporabljate mikrobiološko črpalko 106 ali 107: V držalo mikroviale namestite sterilno mikrovialo. Priključek luer lock priključite na 106 Syringe, napolnjeno s Perfusion Fluid CNS. Brizgo vložite v črpalko in zaprite pokrov, da se začne postopek izpiranja. Mikrovialo pregledajte približno 5 minut pozneje, da preverite, ali perfuzijska tekočina teče skozi kateter (glejte podrobnejša navodila za črpalko v priročniku za črpalko).
10. Če uporabljate MD System: Priključek katetra priključite na 106 Syringe, napolnjeno s Perfusion Fluid CNS pri sobni temperaturi, in se prepričajte, da v brizgi ni zračnih mehurčkov. Ročno napolnite podaljšek s tekočino Perfusion in ga priključite na vhod za kateter Microdialysis. Brizgo postavite v MD Cartridge in sledite navodilom na zaslonu (glejte podrobnejša navodila v priročniku za MD System).

ODSTRANITEV KATETRA

Kateter se odstrani tako, da se ga nežno izvleče iz mesta vstavitve.

OPOZORILO: Opuščeni/odstranjeni katetri se zavržejo skladno s pravili bolnišnice za rokovanje z nevarnimi materiali.

RAZLAGA SIMBOLOV IN OMEJITVE PRI UPORABI IZDELKA

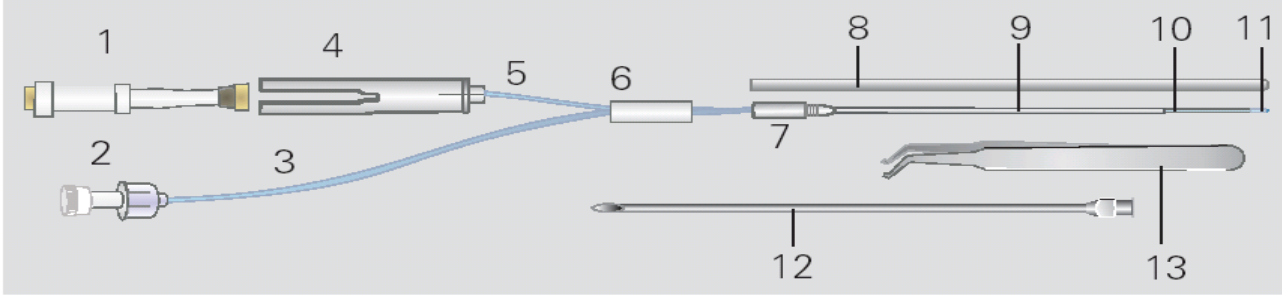
	Zadnji datum uporabnosti (LLLL-MM-DD)
	Serijska številka
	Kataloška številka
	Samo za enkratno uporabo
	Preberite navodila za uporabo
	Skladno z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS
	Sterilizirano z žarki β
	Temperatura shranjevanja (4–25 °C)
	Izdelovalec
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
Membrane	Material membrane (poliamid, PA)
Memb. length	Dolžina membrane (mm)
Shaft length	Dolžina tubusa (mm)
Outlet	Dolžina odvodne cevke (mm)
Inlet	Dolžina dovodne cevke (mm)

Kullanma Talimatları 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

KULLANIM AMACI

70 Brain Microdialysis catheter beyin hücre dışı sıvılarda mikrodivaliz sağlamak amacıyla insan beyin dokusu içine implantasyon için tasarlanmıştır.

ÜRÜN TANIMI & TEKNİK BİLGİLER



X= Tüm kateterlerde ozdes bolum

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Mikroviyal (Polistiren + Santopren)	X	X	X	X	X	X
2. Luer kilit bağlantısı (Polikarbonat)	X	X	X	X	X	X
3. Giriş borusu(Poliüretan, OD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Vial tutucu (Polikarbonat)	X	X	X	X	X	X
5. Çıkış borusu (Poliüretan, OD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Durdurucu (Silikon)	X	X	X	X	X	X
7. Sıvı çapraz (Polisülfon)	X	X	X	X	X	X
8. Koruyucu boru (Poliytilen)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Şaft (Poliüretan, OD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Diyaliz zarı(Poliamid, OD 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Altın kaplı kateter ucu (OD 0,13 mm ; L=3 mm).	X	X	X	X	X	X
12. Tünel açıcı iğne - aksesuar	X	X	X	X	X	X
13. Forseps - aksesuar	X	X	X	X	X	X
Ölü Hacim Zamanı – Zardan mikroviyal (at 0,3 µl/dak.)	17 dak	18 dak	18 dak	19 dak	19 dak	19 dak

Kateterin uzak bölümü, ki bu bölüm CT- tarama yoluyla dokuda kateterin konumunu tespit etmeyi mümkün kılar ve kateter ucunun içinde, altın parçacığı vardır.

AKSESUARLAR

70 Brain Microdialysis Catheter sadece bu aksesuarlar ile kullanılabilir.

REF	Adi	REF	Adi
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunneling needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

SARF MALZEMELERİ

The 70 Brain Microdialysis Catheter aşağıdaki sarf malzemeleriyle kullanılabilir.

REF	Adi
P000001	Microvials 250/pkg

ENDİKASYONLAR

Kraniyotomi tanı veya tedavi örneği için gerekli beyin hasarı veya beyin hastalığı klinik bulguları olan hastalar travmatik beyin hasarı (TBI) ve subaraknoid kanama (SAK) hastalarda iskemi izlenmesi. Mikrodiyaliz teşhis veya tedavi için tek temel olarak kullanılmamalıdır .

KONTRAENDİKASYONLARI & RİSKLER

- Koagülopatinin olan hastalarda, enfeksiyon veya kanama bozukluklarına olan yatkınlık artmıştır.
- Antikoagülan ilaç tedavisi alan hastalar
- Beyin tümörü olan hastalar takip edilirken , tümör hücrelerinin yayılması olasılığı vardır..
- Beyin içine kateter takılması hasarlı damarlarda kanamaya neden olabilir .
- Beyin omurilik sıvısı kaçağı, deri penetrasyonu işlemleri yerinde oluşabilir
- 70 Brain Microdialysis Catheter kullanımlıktır. Eger tekrar kullanılması durumunda çapraz kontaminasyon riski doğar.

ÖNLEMLER

- Paketi açılmış veya hasar görmediği sürece bu cihaz, sterildir.
- 70 Brain Microdialysis catheter sadece önceki tabloda açıklanan aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır
- Özellikle koruyucu tüp çıkarıldıktan sonra , bükülmesinden veya zarar görmesini önlemek için dikkatli bir şekilde kateteri tuttuğunuza emin olun . Diyaliz membran ile temastan kaçının
- Gözle görülebilir bir hasar gözlenirse kateter kullanılmayacaktır
- Kateter takılmadan önce steril olmayan hale geldiğine dair bir şüphe varsa kateter kullanılmamalıdır.
- Kataterin bağlı olduğu şırınga pompası manuel olarak yıkanmamalıdır çünkü diyaliz zarı zarar görür.
- 106/107 MD Pompa kullanıyorsanız: Mikroviyaldeki sıvının kateter yoluyla pompalanması her mikroviyal değiştiğinde kontrol edilir ve içindeki mikroviyaller her değiştirildiğinde hacmi kontrol edilmelidir.
- MD System kullanıyorsanız: Ekranda okuma olup olmadığını kontrol edin.
- 106/107 MD Pompa kullanıyorsanız:Toplanan flakonda sıvı yoksa, pompa üzerinde bir yıkama başlatmak için : Kapağı açın, 3 saniye bekleyin ve tekrar kapatın. Yıkama için (5 dakika) bekleyin. Hortumun katlanmadığını kontrol edin ve mikroviyal tutucu iğnenin doğru bir şekilde mikroviyal zarını delip geçtiğine dikkat edin. Hala toplanan flakonda hiçbir sıvı yoksa, diyaliz zarı hasar görmüş olabilir ve kateter çıkarılmalıdır.
- Sıvı akışında sürekli bir durma varsa kateteri çıkarın.
- MD System kullanıyorsanız: Ekran mesajlarını kontrol edin
- 70 Brain Microdialysis Catheter tıkanma nedeniyle daha erken çalışmayı durdurabilir ancak 30 güne kadar biyoyumludur, kullanım süresi literatüre atıfla 12 güne kadardır.

KULLANIM

Aşağıdaki prosedür, aseptik koşullar altında , bir beyin cerrahı tarafından yapılmalıdır

1. Yaradan kafa derisinin dışına doğru tunelleme yapınız.
2. Tünel açıcı iğnenin ucundan kateteri yerleştirin.
3. Tünel açıcı iğneyi geri çekin.
4. Koruyucu boruyu sıvı çaprazı tutarak ve koruyucu boruyu saat yönünün tersinde çevirerek çıkartınız.
5. Kateter şaftını zara proksimal olarak forseps ile kavrayın.
6. Zarı beyin dokusuna meningeslerin içindeki kesikten geçirerek yerleştirin.
7. Giriş ve çıkış borularından düz çekerken şaftı kavramaya devam ediniz.
8. Boruları kafa derisine iki sutur ve etrafında durdurucuyla sabitleyin.
9. 106 veya 107 Microdialysis Pump kullanıyorsanız: Mikroviyal tutucunun içine steril mikroviyal yerleştirin.Luer kilit bağlantısını Perfusion Fluid CNS ile dolu 106 Syringe bağlayın.Şırıngayı pompanın içine yerleştirin ve pompanın kapağını kapatarak fıskırtmayı aktif hale getirin. Perfüzyon sıvısının kateterden geçip geçmediğini gözlemlenmek için yaklaşık 5 dakika sonra mikroviyal gözlemleyin (pompa kılavuzundaki daha ayrıntılı talimatlara bakın).
10. MD System kullanıyorsanız: Kateter uzantısını, oda sıcaklığında Perfusion Fluid CNS ile dolu 106 Syringe bağlayın, şırıngada hava kabarcığı olmadığından emin olun. Uzatmayı Perfüzyon sıvısı ile elle doldurun ve Mikrodiyaliz Kateter girişine bağlayın. Şırıngayı MD Cartridge yerleştirin ve ekrandaki talimatları izleyin (MD System kılavuzundaki daha ayrıntılı talimatlara bakın).

KATETERİN ÇIKARTILMASI

Kateterin yavaşça ekleme yerinden çekerek çıkarılır.

NOTE: Devam etmeyen/çıkarılan kateterler hastanelerin atık malzeme kurallarına göre ele alınmalıdır.

SEMBOL AÇIKLAMASI & ÜRÜN SINIRLARI

TR

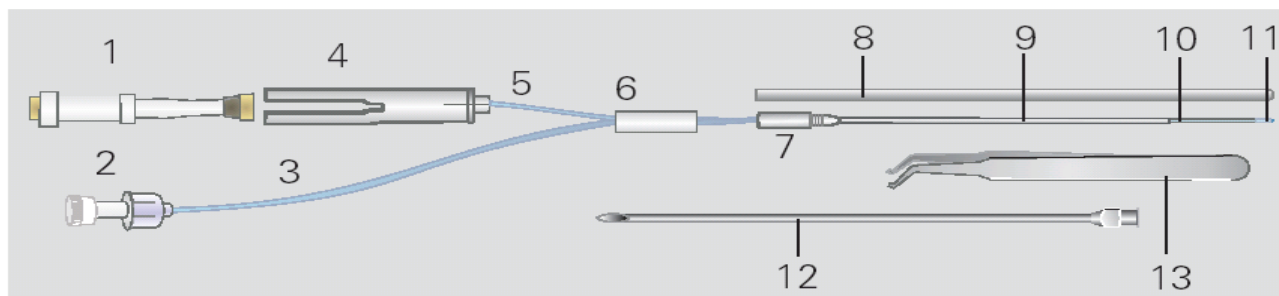
	Son kullanım tarihi (YYYY-AA-GG)
	LOT sayısı
	Katalog sayısı
	Sadece tek Kullanımlık
	Kullanım için Talimatlara bakınız
	Tıbbi Cihaz Direktifine 93/42/EEC uygundur
	β -radyasyon ile sterilizedir
	Depolama Sıcaklığı (4-25 °C)
	Üretici
	Paket Hasarlı ise kullanmayınız
Membrane	Zar materyali (Poliamid, PA)
Memb. length	Zar uzunluğu (mm)
Shaft length	Şaft uzunluğu (mm)
Outlet	Çıkış uzunluğu (mm)
Inlet	Giriş uzunluğu (mm)

Upute za korištenje 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

NAMIJENJENA UPOTREBA

70 Brain Microdialysis Catheter namijenjen je za implantaciju u tkivo ljudskog mozga kako bi se omogućila mikrodijaliza izvanstanične tekućine mozga.

OPIS PROIZVODA & TEHNIČKE INFORMACIJE



X= Identični dijelovi na kateterima

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Ampula (Polystyrene + Santoprene))	X	X	X	X	X	X
2. Luer lock priključak (Polycarbonate)	X	X	X	X	X	X
3. Ulazna cijevčica (Polyurethane, OD1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Držač za ampulu (Polycarbonate)	X	X	X	X	X	X
5. Izlazna cjevčica (Polyurethane, OD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Stoper (Silicone)	X	X	X	X	X	X
7. Plastična spojnica za tekućinu (Polysulfone)	X	X	X	X	X	X
8. Zaštitna cjevčica (Polyethylene)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Osovina (Polyurethane, OD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Membrana dijalize (Polyamide, OD 0,6 mm Cut off:20 000 Dalton)	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Zlatna nit unutar vrha membrane katetera (OD 0,13 mm ; L=3 mm)	X	X	X	X	X	X
12. Igla za tuneliranje - pribor	X	X	X	X	X	X
13. Pinceta - pribor	X	X	X	X	X	X
Vrijeme mrtvog volumena – od membrane do ampule (na 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

Udaljeni dio katetera ima zlatnu nit unutar vrha katetera, što omogućuje otkrivanje lokacije katetera u tkivu kroz CT skeniranje.

DODACI

70 Brain Microdialysis Catheter smije se koristiti samo s ovim priborom.

REF	Ime	REF	Ime
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunnelating needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

POTROŠNI MATERIJAL

70 Brain Microdialysis Catheter treba koristiti s ovim potrošnim materijalom.

REF	Ime
P000001	Microvials 250/pkg

INDIKACIJE

Pacijenti s kliničkim znakovima ozljede mozga ili bolesti mozga gdje je potrebna kraniotomija za dijagnozu ili terapiju npr. praćenje ishemijske kod pacijenata koji pate od traumatske ozljede mozga (TBI) i subarahnoidnih krvarenja (SAH). Mikrodijaliza se ne smije koristiti kao jedina osnova za dijagnozu ili terapiju.

KONTRAINDIKACIJE & RIZICI

- Pacijenti s koagulopatijom, s povećanom osjetljivošću na infekcije ili poremećaje krvarenja.
- Pacijenti na antikoagulantnoj terapiji lijekovima.
- Prilikom praćenja bolesnika s tumorima mozga mogla bi postojati mogućnost širenja stanica tumora.
- Umetanje katetera u mozak može uzrokovati krvarenje iz oštećenih krvnih žila.
- Na mjestu penetracije kože može se pojaviti istjecanje cerebrospinalne tekućine.
- 70 Brain Microdialysis Catheter je samo za jednokratnu uporabu. Ako se uređaj ponovo koristi, postoji rizik od unakrsne kontaminacije

UPOZORENJA

- Proizvod je sterilan, osim ako je paket otvoren ili oštećen.
- 70 Brain Microdialysis Catheter smije se koristiti samo zajedno s priborom opisanim u prethodnoj tablici.
- Pazite da pažljivo rukujete s kateterom kako ne bi došlo do vanjskih udaraca ili drugih oštećenja, osobito nakon uklanjanja zaštitne cijevi. Izbjegavajte kontakt s membranom za dijalizu.
- Ako primjetite bilo kakva vidljiva oštećenja ne koristite kateter.
- Ako postoji sumnja da je kateter nije sterilan prije umetanja, ne koristite kateter.
- Injekcijska štrcaljka koja je spojena na kateter ne smije se ručno ubrizgavati jer to može oštetiti membranu za dijalizu.
- Ako koristite pumpu 106/107 MD: MD Provjerite da li tekućina prolazi kroz kateter provjeravajući volumen u ampuli svaki put kada se držač za ampulu mijenja.
- Ako koristite MD System: Provjerite postoje li na ekranu očitavanja.
- Ako koristite pumpu 106/107 MD: Ako nema tekućine u skupljenoj ampuli, započnite s ispiranjem na crpki: Otvorite poklopac, pričekajte 3 sekunde i ponovno ga zatvorite. Pričekajte ispiranje (5 minuta). Provjerite jesu li cijevčice oštećene i da držač igle ispravno probija membranu mikroeprove. Ako još nema tekućine u skupljenoj ampuli, može doći do oštećenja membrane za dijalizu i kateter je potrebno ukloniti.
- Uklonite kateter ako postoji trajno zaustavljanje tekućine.
- Ako koristite MD System: Provjerite poruke na ekranu.
- 70 Brain Microdialysis Catheter je biokompatibilan do 30 dana, ali radi začepljenja je moguće da ranije prestane raditi, trajanje upotrebe do 12 dana prema literaturi.

KORIŠTENJE

Sljedeći postupak treba izvesti neurokirurg pod aseptičnim uvjetima.

1. Tuneliranje iz rane kroz vlasitište.
2. Umetnite kateter kroz vrh igle za tuneliranje.
3. Izvucite iglu za tuneliranje.
4. Uklonite zaštitnu cjevčicu tako da držite plastičnu spojnicu za tekućinu i **okrećete** zaštitnu cjevčicu u suprotnom smjeru od kazaljke na satu.
5. Pričvrstite osovinu katetera s pincetom, približno do membrane.
6. Umetnite membranu u moždano tkivo kroz rez u meningu.
7. Držite pritisnuto na osovini dok se ulazne i izlazne cijevčice povlače ravno.
8. Učvrstite cijev u vlasitište s dva šava oko stopera.
9. Ako koristite mikrobiološku pumpu 106 ili 107: Umetnite sterilnu mikroeprovu u držač. Priključak luer lock spojite na 106 Syringe, napunjenu s Perfusion Fluid CNS. Stavite štrcaljku u pumpu i zatvorite poklopac kako biste pokrenuli ispiranje. Pregledajte mikroeprovu nakon otprilike 5 minuta kako biste vidjeli da perfuzijska tekućina teče kroz kateter (detaljnije upute potražite u priručniku za korištenje pumpe).
10. Ako koristite MD System: Spojite produžetak katetera na 106 Syringe napunjenu Perfusion Fluid CNS sobne temperature, pazite da u štrcaljki nema mjehurića zraka. Nastavak nadopunite ručno tekućinom Perfusion i spojite na ulaz za kateter mikrodijalize. Štrcaljku postavite u MD Cartridge i slijedite upute na zaslonu (detaljnije upute potražite u priručniku za MD System).











UKLANJANJE KATETERA

HR

Kateter se uklanja laganim povlačenjem kroz mjesto umetanja.

NAPOMENA: S uklonjenim kateterima i kateterima nakon upotrebe mora se rukovati prema uobičajenim bolničkim postupcima za biološki opasni materijal.

DEFINICIJA SIMBOLA & LIMIT PROIZVODA

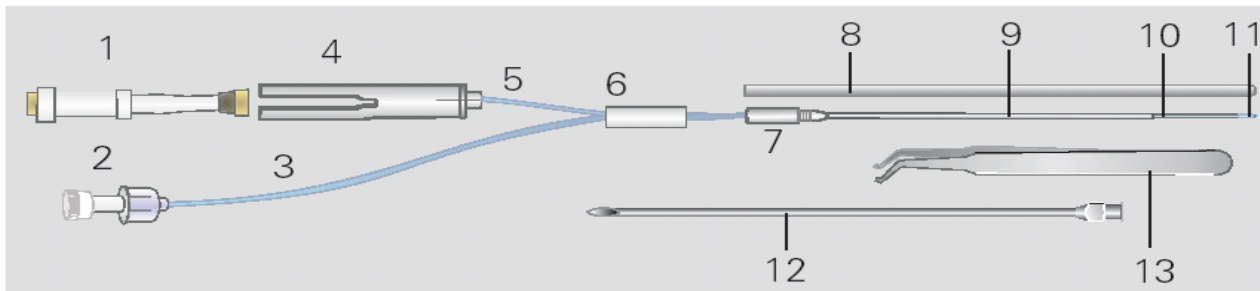
	Zadnji datum uporabe (GGGG-MM-DD)
	LOT broj
	Kataloški broj
	Jednokratna upotreba
	Vidi instrukcije
	Ispunjava Direktivu medicinskih proizvoda 93/42/EEC
	Sterilizirano β - zračenjem
	Temperature skladištenja (4-25 °C)
	Proizvođač
	Ne koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno
Membrane	Materijal membrane (Polyamid, PA)
Memb. length	Dužina membrane (mm)
Shaft length	Dužina osovine (mm)
Outlet	Dužina izlaza (mm)
Inlet	Dužina ulaza (mm)

Instrukcja obsługi 70 BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

PRZEZNACZENIE

Cewnik 70 Brain Microdialysis Catheter przeznaczony jest do wszczęcia do tkanki mózgowej u ludzi w celu umożliwienia mikrodyalizy płynu zewnątrzkomórkowego mózgu.

OPIS PRODUKTU ORAZ INFORMACJE TECHNICZNE



X=takie same części we wszystkich cewnikach

	REF P000049	REF P000080	REF P000081	REF P000050	REF P000051	REF P000052
1. Mikrofiolka (Polistyren + Santopren)	X	X	X	X	X	X
2. Złącze Luer lock (poliwęglan)	X	X	X	X	X	X
3. Dren wlotowy (Poliuretan, śr. 1,0mm)	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm	600 mm
4. Uchwyt fiolki (poliwęglan)	X	X	X	X	X	X
5. Dren wylotowy (Poliuretan, śr. 1,0mm)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm
6. Zatyka (Silikon)	X	X	X	X	X	X
7. Przejście płynu (Polisulfon)	X	X	X	X	X	X
8. Rurka zabezpieczająca (polietylen)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
9. Trzon (Poliuretan, śr. 0,9mm)	60 mm	60 mm	60 mm	100 mm	90 mm	80 mm
10. Membrana do dializy (poliamid, śr. 0,6mm) Odcięcie: 20.000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm	10 mm	20 mm	30 mm
11. Złota nić na wierzchołku membrany cewnika (śr. 0,13mm; dł. 3,0mm).	X	X	X	X	X	X
12. Igła tunelująca – akcesoria	X	X	X	X	X	X
13. Szczypce - akcesoria	X	X	X	X	X	X
Czas objętości martwej – z membrany do mikrofiolki (przy 0,3 μl/min)	17 min	18 min	18 min	19 min	19 min	19 min

W części dystalnej cewnika znajduje się złota nić w obrębie wierzchołka cewnika, która umożliwia wykrycie umiejscowienia cewnika w tkance za pomocą badania tomografii komputerowej.

AKCESORIA

Cewnik 70 Brain Microdialysis Catheter należy stosować wyłącznie z niniejszymi akcesoriami.

REF	Nazwa	REF	Nazwa
P000151	Perfusion fluid CNS 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunneling needle	P000127	107 Microdialysis Pump
P000056	Forceps	8070228	MD System Complete

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Cewnik 70 Brain Microdialysis Catheter należy używać z tymi materiałami eksploatacyjnymi.

REF	Nazwa
P000001	Microvials 250/pkg

WSKAZANIA

Pacjenci z klinicznymi objawami obrażeń mózgu lub choroby mózgu, gdzie wymagana jest kraniotomia w celu postawienia diagnozy lub prowadzenia terapii np. monitorowanie niedokrwienia u pacjentów cierpiących z powodu urazowych obrażeń mózgu (ang. TBI) i krwotoku podpajęczynówkowego (ang. SAH). Mikrodializy nie należy stosować jako jedynej podstawy diagnozy lub terapii.

PRZECIWSKAZANIA I RYZYKA

- Pacjenci z koagulopatią, podwyższoną podatnością na infekcje lub z zaburzeniami krwawienia.
- Pacjenci, u których prowadzona jest terapia lekami przeciwkrzepliwymi.
- W przypadku prowadzenia monitoringu u pacjentów z guzami mózgu, istnieje możliwość rozpowszechnienia komórek nowotworowych.
- Założenie cewnika w mózgu może spowodować krwawienie z uszkodzonych naczyń.
- Może wystąpić wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego w miejscu penetracji skóry.
- Cewnik 70 Brain Microdialysis Catheter przeznaczony jest wyłącznie do użytku jednorazowego. Jeśli urządzenie zostało ponownie użyte, istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niniejsze urządzenie jest sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Cewnik 70 Brain Microdialysis Catheter należy stosować wyłącznie razem z akcesoriami opisanymi w tabeli powyżej.
- Należy ostrożnie obchodzić się z cewnikiem w celu uniknięcia skręcenia lub innego uszkodzenia, szczególnie po usunięciu rurki zabezpieczającej. Należy unikać kontaktu z membraną do dializy.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek widoczne uszkodzenie, nie należy używać cewnika.
- Jeśli pojawi się podejrzenie, że cewnik utracił sterylność przed wprowadzeniem, nie należy używać tego cewnika.
- Nie należy napełniać ręcznie pompy strzykawki podłączonej do cewnika, ponieważ mogłoby to uszkodzić membranę do dializy.
- W przypadku stosowania pompy 106/107 MD Pump: Należy sprawdzić, czy płyn pompowany jest przez cewnik sprawdzając ilość w mikrofiolce **za każdym razem**, gdy mikrofiolki są wymieniane.
- Jeśli używany jest MD System: Należy sprawdzić czy na ekranie pojawiają się odczyty.
- W przypadku stosowania pompy 106/107 MD Pump: Jeśli nie ma płynu w pobranej fiolce, należy uruchomić napływ w pompie: Otworzyć pokrywę, odczekać 3 sekundy i zamknąć ponownie. Zaczekać na napłynięcie (5 minut). Należy sprawdzić czy rurki nie są poskręcane oraz czy igła uchwytu mikrofiolki prawidłowo przebija membranę mikrofiolki. Jeśli nadal brak jest płynu w pobranej fiolce, uszkodzeniu mogła ulec membrana dializy i należy usunąć cewnik.
- Jeśli stosuje się MD System: Należy sprawdzić komunikaty na ekranie.
- Należy usunąć cewnik, jeśli wystąpiło stałe zatrzymanie przepływu płynu.
- Cewnik typu 70 Brain Microdialysis Catheter zachowuje biokompatybilność do 30 dni. Jednakże może przestać działać wcześniej ze względu na zapchanie; okres użytkowania wynosi do 12 dni według literatury źródłowej.

ZASTOSOWANIE

Neurochirurg powinien wykonać następującą procedurę w warunkach aseptycznych.

1. Tunelowanie od rany na zewnątrz przez skórę głowy.
2. Wprowadzenie cewnika przez wierzchołek igły do tunelowania.
3. Wycofanie igły do tunelowania.
4. Usunięcie rurki zabezpieczającej przez przytrzymanie przejścia płynu i OBRÓCENIE rurki zabezpieczającej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
5. Chwycić TRZON cewnika szypcami, bliżej membrany.
6. Wprowadzić membranę do tkanki mózgowej przez nacięcie w oponach mózgowo-rdzeniowych.
7. Przytrzymać trzon, podczas gdy dreny wlotu i wylotu ciągnięte są prosto.
8. Umocować dreny do skóry głowy dwoma szwami wokół zatyczki.
9. W przypadku stosowania pompy 106 lub 107 Microdialysis Pump: Należy włożyć sterylną mikrofiolkę do uchwytu mikrofiolki. Przyłączyć złącze typu luer lock do strzykawki 106 Syringe wypełnionej płynem perfuzyjnym Perfusion fluid CNS o temperaturze pokojowej. Należy umieścić strzykawkę w pompie i zamknąć pokrywę w celu zainicjowania napływu. Należy skontrolować mikrofiolkę po około 5 minutach, aby zobaczyć, że płyn perfuzyjny przepływa przez cewnik (patrz więcej szczegółowych instrukcji w podręczniku pompy).
10. Jeśli stosowany jest MD System: Podłączyć przedłużenie cewnika do strzykawki 106 Syringe wypełnionej płynem perfuzyjnym Perfusion Fluid CNS o temperaturze pokojowej, upewnić się, że w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza. Wypełnić przedłużenie ręcznie płynem perfuzyjnym i podłączyć do wlotu cewnika do mikrodializy. Umieścić strzykawkę w MD Cartridge i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie (patrz więcej szczegółowych instrukcji w podręczniku MD System).











USUNIĘCIE CEWNIKA

Cewnik usuwa się poprzez delikatne wyciągnięcie go przez miejsce wprowadzenia.

PL

UWAGA: Z cewnikami, których stosowanie przerwano / usuniętymi należy postępować zgodnie z procedurami szpitalnymi dla materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI I OGRANICZENIA PRODUKTU

	Data sterylnej przydatności (YYYY-MM-DD)
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Wyłącznie do użytku jednorazowego
	Patrz instrukcja obsługi
	Spełnia wymogi Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG
	Sterylizowane przy użyciu napromieniowania
	Temperatura przechowywania (4-25 °C)
	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
Membrana	Materiał, z którego wykonana została membrana (poliamid, PA)
Długość membrany	Długość membrany (mm)
Długość trzonu	Długość trzonu (mm)
Wylot	Długość wylotu (mm)
Wlot	Długość wlotu (mm)