

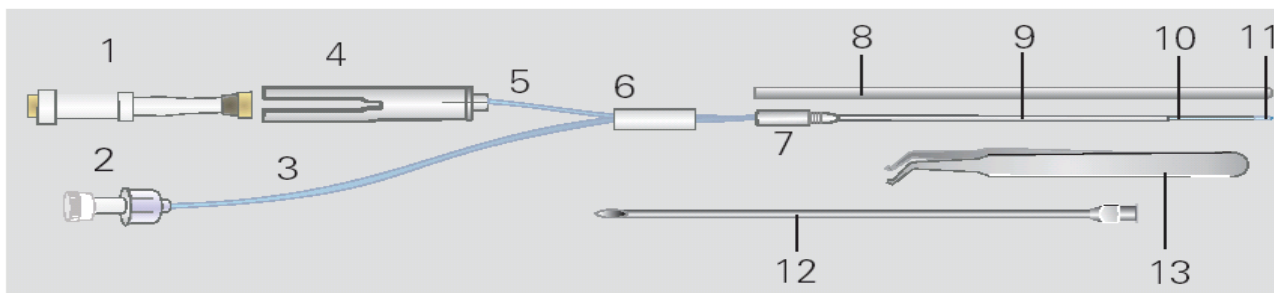
## Instructions for use

### 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

#### **INTENDED USE**

The 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter is a single use, sterile product that is intended to monitor tissue chemistry and sample large molecules like some cytokines in the local tissue of the brain. The 71 is to be inserted by a neurosurgeon.

#### **PRODUCT DESCRIPTION & TECHNICAL INFORMATION**



X=Identical part on all catheters	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Microvial (Polystyrene + Santoprene)	X	X	X
2. Luer lock connection (Polycarbonate)	X	X	X
3. Inlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Microvial holder (Polycarbonate)	X	X	X
5. Outlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm
6. Stopper (Silicone)	X	X	X
7. Liquid cross (Polysulfone)	X	X	X
8. Protection tube (Polyethylene)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Shaft (Polyurethane, OD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Dialysis membrane(Polyarylethersulfone, OD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm
11. Gold thread within the catheter membrane tip (OD 0,13 mm ; L=3 mm).	X	X	X
12. Tunnelating needle - accessory	X	X	X
13. Forceps - accessory	X	X	X
Dead Volume Time - From membrane to microvial (at 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 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 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter shall only be used with these accessories.

REF	Name
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

#### **CONSUMABLES**

The 71 High Cut-Off 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 hemorrhage (SAH). Microdialysis shall not be used as the sole basis for diagnosis or therapy.

## **CONTRAINDICATIONS & RISKS**

- Patients with known hypersensitivity to Dextran.
- 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 71 High Cut-Off Brain Microdialysis 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 71 High Cut-Off Brain Microdialysis 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.
- Check that liquid is being pumped through the catheter by inspecting the volume in the microvial **each time** the microvials are changed.
- If there is no fluid in the collected vial, start a flush on the pump: Open the lid, wait 3 seconds and close it again. Wait for the flush (5 minutes). Check that the tubing's are not kinked and that the microvial holder needle is correctly piercing the microvial membrane. If there is still no fluid in the collected vial, the dialysis membrane might be damaged and the catheter has to be removed.
- Remove the catheter if there is a permanent stop in the liquid flow.
- 71 High Cut-Off 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 tunnelating needle.
3. Withdraw the tunnelating 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. Insert a sterile microvial into the microvial holder.
10. Connect the luer lock connection to the syringe filled with perfusion fluid (see instruction for the pump in use).
11. Place the syringe in the pump and close the lid to initiate the flush (see instruction as above).
12. Inspect the microvial after approximately 6 minutes to see that the perfusion fluid flows through the catheter.

## **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**

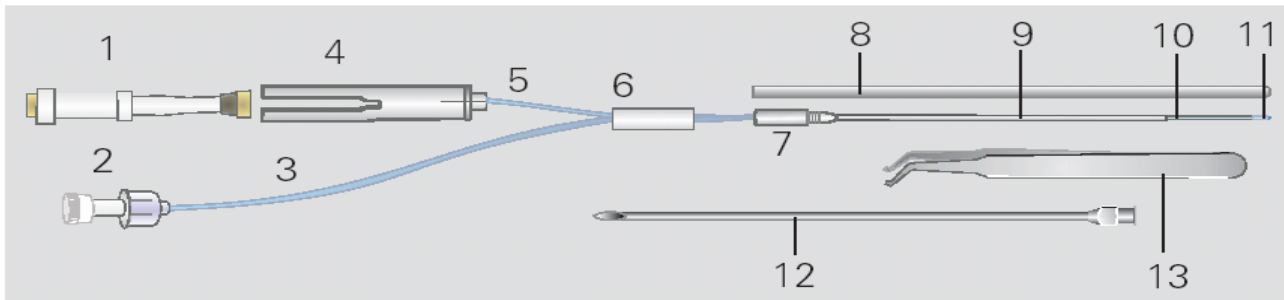
	Last date of use (YYYY-MM-DD)
	LOT number
	Catalogue number
	Single use only
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Fulfils the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Sterilised by $\beta$ -radiation
	Storage temperature (4-25 °C)
Membrane	Membrane material (Poly(aryl)ethersulfone, P(A)ES)
Memb. length	Membrane length (mm)
Shaft length	Shaft length (mm)
Outlet	Outlet length (mm)
Inlet	Inlet length (mm)

## Gebrauchsanweisung 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

### BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter ist ein steriles Einwegprodukt, dass zum Monitoring der Gewebechemie und zur Erfassung grosser Moleküle wie einiger Cytokine lokal im Hirngewebe bestimmt ist. Der 71 muss von einem Neurochirurgen gelegt werden.

### PRODUKTBESCHREIBUNG & TECHNISCHE INFORMATION



X=Identische Komponenten aller Katheter

	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Microvial (Polystyren + Santopren)	X	X	X
2. Luer lock Verbinder (Polycarbonat)	X	X	X
3. Zuführender Schlauch (Polyurethane, AD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Mikrovialhalter (Polycarbonat)	X	X	X
5. Abführender Schlauch (Polyurethan, AD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm
6. Stopfen (Silicon)	X	X	X
7. Flüssigkeitskreuzung (Polysulfon)	X	X	X
8. Schutzhülle (Polyethylen)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Schaft (Polyurethan, AD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Dialysemembran (Polyarylethersulfon, AD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	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
12. Hohlnadel - Zubehör	X	X	X
13. Pinzette - Zubehör	X	X	X
TOTVOLUMENZEIT (von der Membran zum Mikrovial) (bei 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min

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

### ZUBEHÖR

Der 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter darf nur mit diesem Zubehör verwendet werden.

REF	Name
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in Rack, Steril 12x4
P000055	Tunneling Needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### VERBRAUCHSMATERIAL

Der 71 High Cut-Off 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dextran.
- 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 71 High Cut-Off 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 71 High Cut-Off 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.
- Prüfen Sie, dass Flüssigkeit durch den Katheter gepumpt wird, indem Sie das Volumen im Mikrovial **bei jedem** Wechsel kontrollieren.
- Wenn keine Flüssigkeit in dem Vial gesammelt wurde, starten Sie erneut die Pumpe durch Öffnen des Deckels: Warten Sie 3 Sekunden und schliessen den Deckel wieder. Der erhöhte Flow startet automatisch für 5 Minuten. Kontrollieren Sie dass die Schläuche keine Knickstelle aufweisen. Die Nadel im Vialhalter sollte die Membran des Vials vollständig durchstechen. Falls immer noch keine Flüssigkeit im Vial ist, besteht die Möglichkeit, dass die Dialyse Membran beschädigt ist und der Katheter entfernt werden muss.
- Entfernen Sie den Katheter, wenn eine permanente Flussunterbrechung auftritt.
- 71 High Cut-Off Brain Microdialysis 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 Hohlneedle ein.
3. Entfernen Sie die Hohlneedle.
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. Setzen Sie ein steriles Mikrovial in den Mikrovialhalter ein.
10. Verbinden Sie den Luer-Lock mit der mit Perfusionslösung gefüllten Spritze.
11. Legen Sie die Spritze in die Pumpe ein und schliessen Sie die Abdeckung um das Spülen zu starten.
12. Kontrollieren Sie nach ca. 6 Minuten, ob sich Flüssigkeit in dem Vial sammelt.











## 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

DE

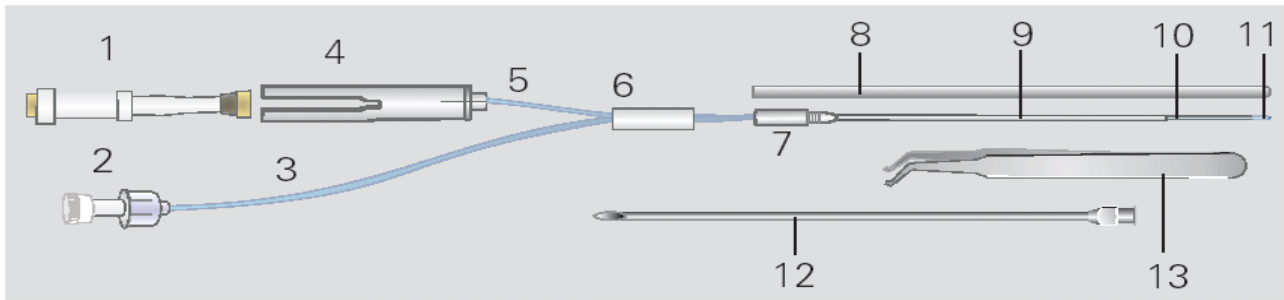
	Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
	LOT Nummer
	Katalog Nummer
	Hersteller
	Lesen Sie das Anwender- Handbuch
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
	Einwegprodukt
	Zertifiziert gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Sterilisiert durch $\beta$ -Strahlung
	Lagerungstemperatur (4-25 °C)
Membran	Membranmaterial (Poly(aryl)ethersulfone, P(A)ES)
Memb. length	Membranlänge (mm)
Shaft length	Schaftlänge (mm)
Outlet	Länge des abführenden Schlauches (mm)
Inlet	Länge des zuführenden Schlauches (mm)

## Bruksanvisning 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

### AVSEDD ANVÄNDNING

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter är en steril engångsprodukt, avsedd att användas för övervakning av vävnadskemi samt insamling av stora molekyler som vissa cytokiner i lokal hjärnvävnad. 71 skall implanteras av en neurokirurg.

### PRODUKTBESKRIVNING & TEKNISK INFORMATION



X=Identiska delar för alla katetrar

	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Mikroprovör (Polystyren + Santopren)	X	X	X
2. Luerlockkoppling (Polykarbonat)	X	X	X
3. Tillopps slang (Polyuretan, YD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Provrörshållare (Polykarbonat)	X	X	X
5. Utloppsslang (Polyuretan, YD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm
6. Slangstopp (Silikon)	X	X	X
7. Vätskekors (Polysulfon)	X	X	X
8. Skyddshylsa (Polyeten)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Skaft (Polyuretan, YD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Dialysmembran (Polyaryletersulfon, YD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm
11. Guldtråd innanför katetermembranets ände (YD 0,13 mm; L=3 mm).	X	X	X
12. Tunnelörkanyl - tillbehör	X	X	X
13. Pincett - tillbehör	X	X	X
Dödvolymtid - från membran till mikroprovör (vid 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min

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

### TILLBEHÖR

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter skall endast användas med följande tillbehör:

REF	Namn
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter bör endast 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). Mikrodiyalys skall inte användas som enda bedömningsunderlag för diagnos eller behandling.

## KONTRAIKATIONER & RISKER

- Patienter med känd överkänslighet mot Dextran.
- Patienter med koagulations- och blödningsrubbningar 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.
- 71 High Cut-Off 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.
- 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter skall endast användas 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 om att katetern har blivit osteril före implantationen skall katetern ej användas.
- Sprutan som är kopplad till katetern får ej spolats manuellt eftersom det kan skada dialysmembranet.
- Kontrollera att det är flöde igenom katetern genom att vid **varje** byte av mikroprovror inspektera vätskevolymen.
- Om det inte samlas någon vätska i mikroröret, starta en genomspolnings-sekvens med pumpen: Öppna pumpens lock, vänta 3 sekunder och stäng locket igen. Vänta på genomspolnings-sekvensen (5 minuter). Kontrollera att kateterslangen inte är klämd och att mikrorörets membran är penetrerat av nålen i mikrovielhållaren. Om det fortfarande inte samlas någon vätska i mikroröret kan dialysmembranet på katetern vara skadat och katetern måste avlägsnas.
- Avlägsna katetern om ett permanent stopp i flödet har konstaterats.
- 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter är biokompatibel upp till 30 dagar. 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 kateters skyddshylsa genom att hålla i vätskekorset och SKRUVA moturs.
5. Grip kateters 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 hjässhuden med två suturer runt slangstoppet.
9. Placera ett sterilt mikroprovror i provrörshållaren.
10. Anslut luerlockkopplingen till sprutan fylld med CNS perfusionsvätska (se bruksanvisning för aktuell pump).
11. Placera sprutan i pumpen och stäng locket för att starta genomspolningen (se bruksanvisning).
12. Inspektera mikroprovroret efter ca 6 minuter för att se att perfusionsvätskan pumpas genom katetern.











## 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**

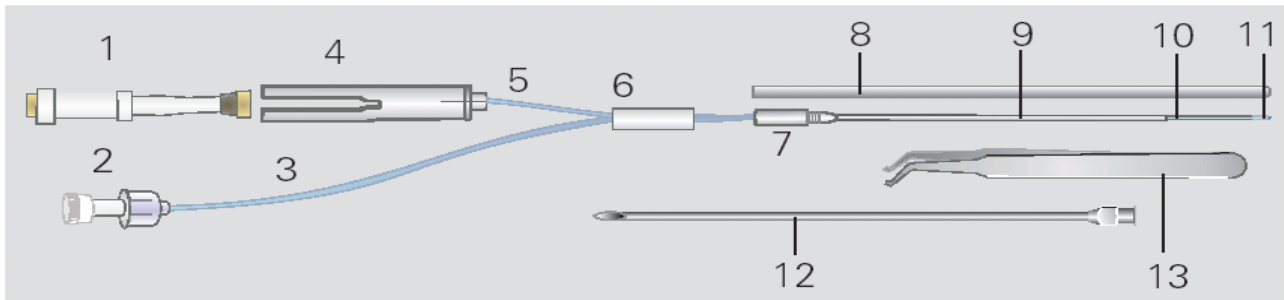
	Sista förbrukningsdag (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	LOT nummer
	Artikelnummer
	Tillverkare
	Se bruksanvisning
	Denna produkt är steril om förpackningen är oöppnad och oskadad.
	Engångsartikel
	Uppfyller medicintekniska direktivet 93/42/EEC och LVFS 2003:11
	Steriliserad med β-strålning
	Lagringstemperatur (4-25 °C)
Membrane	Membranmaterial (Poly(aryl)etersulfon, P(A)ES)
Memb. length	Membranlängd (mm)
Shaft length	Skaftlängd (mm)
Outlet	Utloppslängd (mm)
Inlet	Inloppslängd (mm)

## Instructions d'utilisation 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

### AVIS D'UTILISATION

Le 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter est un produit stérile à usage unique destiné à monitorer la chimie tissulaire et à échantillonner de grosses molécules comme certaines cytokines du tissu cérébral local. Le cathéter 71 doit être mis en place par un neurochirurgien.

### DESCRIPTION DU PRODUIT & INFORMATIONS TECHNIQUES



X=parties identiques sur tous les cathétères

	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Microtube (Polystyrène + Santoprène)	X	X	X
2. Connecteur de blocage (Polycarbonate)	X	X	X
3. Tubulure d'entrée (Polyuréthane, OD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Support de microtube (Polycarbonate)	X	X	X
5. Tubulure de sortie (Polyuréthane, OD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm
6. Taquet (Silicone)	X	X	X
7. Croisement des solutions (Polysulfone)	X	X	X
8. Tube de protection (Polyéthylène)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Corps (Polyuréthane, OD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Membrane de dialyse (Polyarylethersulfone, OD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	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
12. Aiguille de tunnélisation - accessoire	X	X	X
13. Forceps - accessoire	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

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 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter doit être utilisé uniquement avec ces accessoires.

REF	Nom
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelation Needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### CONSOMMABLES

Le 71 High Cut-Off 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 une allergie connue au Dextran.
- 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 71 High Cut-Off 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 l'emballage soit ouvert ou endommagé.
- Le 71 High Cut-Off Brain Microdialysis 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. Éviter 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
- Vérifier que le liquide est pompé au travers du cathéter en inspectant le volume dans les microtubes chaque fois que ceux-ci sont changés.
- En cas d'absence de liquide dans la fiole, démarrer la procédure de rinçage automatique de la pompe : ouvrir le couvercle, attendre 3 secondes et refermer le couvercle. Attendre la fin du rinçage (5 minutes). Vérifier que le 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
- Retirer le cathéter s'il y a un arrêt permanent dans le flux du liquide
- 71 High Cut-Off 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. Insérer un microtube dans le portoir à microtubes.
10. Relier le connecteur à la seringue remplie de liquide de perfusion CNS.
11. Placer la seringue dans la pompe et fermer le capot pour initier le flush.
12. Inspecter le microtube après environ 6 minutes pour vérifier que le liquide de perfusion s'écoule au travers du cathéter.
- 13.

## **RETRAIT DU CATHÉTER**

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**

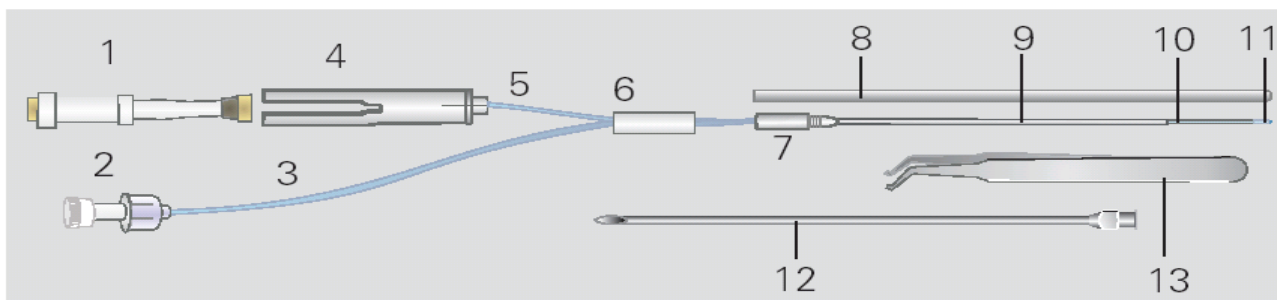
	Dernier date d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	Numéro de LOT
	Référence produit
	Fabricant
	Lire le manuel d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Usage unique
	Répondant à la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC
	Stérilisé aux rayons β
	Température de stockage (4-25 °C)
Membrane	Composition de la membrane (Poly(aryl)ethersulfone, P(A)ES)
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 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

### TILTÆNKT BRUG

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter er et steril produkt for engangsbrug som er tiltænkt at monitorere vævskemien og opsamling af store molekyler såsom cytokiner i lokalt hjernevæv. 71 skal lægges ind af en neurokirurg.

### PRODUKTBESKRIVELSE & TEKNISK INFORMATION



X= Nøjagtig ens dele på alle katetre

	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Mikroprøveglas (Polystyrene + Santoprene)	X	X	X
2. Luerlock tilslutning (Polycarbonate)	X	X	X
3. Indløbsslange (Polyurethane, YD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Mikroprøveglasholder (Polycarbonate)	X	X	X
5. Udløbsslange (Polyurethane, YD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm
6. Slangestopper (Silicone)	X	X	X
7. Væsekryds (Polysulfone)	X	X	X
8. Beskyttelsestube (Polyethylene)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Skaft (Polyurethane, YD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Dialysemembran (Polyarylethersulfone, YD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm
11. Guldtråd indenfor dialysemembranets tip (YD 0,13 mm; L=3 mm).	X	X	X
12. Tunneleringskanyle –tilbehør	X	X	X
13. Pincet – tilbehør	X	X	X
Død Volumen Tid – Fra membran til mikroprøveglas (ved 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min

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

### TILBEHØR

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter må kun bruges sammen med nedenstående tilbehør:

REF	Navn
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### FORBRUG

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter bør anvendes sammen med disse forbrugsvarer.

REF	Navn
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). Mikrodiyalise skal ikke alene danne grundlag for diagnose eller behandling.

## **KONTRAINDIKATIONER & RISICI**

- Patienter som er overfølsomme over for Dextran.
- Patienter med koagulationsforstyrrelser, forøget følsomhed for infektioner eller blødningssygdomme.
- 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.
- 71 High Cut-Off 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.
- 71 High Cut-Off Microdialysis 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.
- Pumpesprøjten som er tilsluttet kateteret må ikke skylles manuelt, da det kan skade dialysemembranen.
- Kontroller, at væske pumpes gennem katetret ved at inspicere volumen i mikroprøveglasset **hver gang** mikroprøveglasset skiftes.
- 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.
- Fjern katetret hvis det er et permanent stop i væske gennemstrømningen.
- 71 High Cut-Off 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. Indsæt et sterilt mikroprøveglas i prøveglasholderen.
10. Tilslut luerlock tilslutningen til sprøjten med perfusionsvæske.
11. Placér sprøjten i pumpen og luk låget for at starte initial skylning.
12. Kontroller mikroprøveglasset efter ca. 6 minutter for at se om perfusionsvæske pumpes gennem katetret.

## **FJERNELSE 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**

	Sidste anvendelsesdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	LOT nummer
	Katalog nummer
	Producent
	Læs brugermanualen
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Kun for engangsbrug
	Opfylder kravene fra Medicinsk Udstyr Direktiv 93/42/EEC
	Steriliseret med β -stråler
	Opbevaringstemperatur (4-25 °C)
Membrane	Membranmateriale (Poly(aryl)ethersulfone, P(A)ES)
Memb. length	Membranlængde (mm)
Shaft length	Skafthængde (mm)
Outlet	Udløbslængde (mm)
Inlet	Indløbslængde (mm)

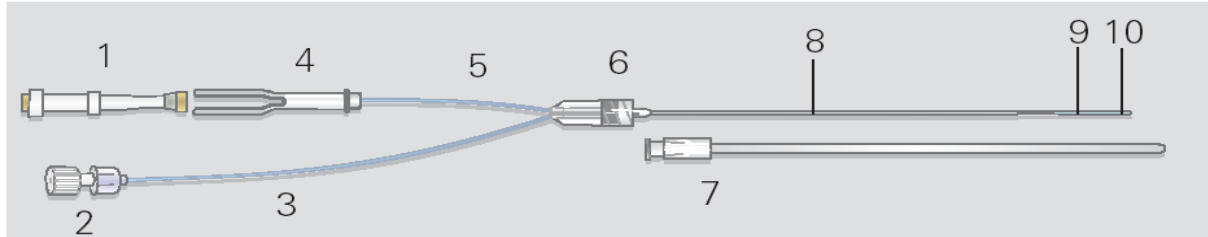
## Istruzioni per l'uso

### 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

#### IMPIEGO

Il 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter è monouso, sterile ed impiegato sia per il monitoraggio della chimica nei tessuti sia per il campionamento di grandi molecole, come alcune citochine, nel tessuto cerebrale. Il catetere RM71 deve essere posizionato dal neurochirurgo.

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI TECNICHE



X=parti identiche in tutti i cateteri

	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Microprovetta (Polistirene + Santoprene)	X	X	X
2. Connettore tipo Luer lock (Policarbonato)	X	X	X
3. Tubo d'ingresso (Poliuretano, diametro 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Porta microprovetto (Policarbonato)	X	X	X
5. Tubo d'uscita (Poliuretano, diametro 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm
6. Fermo (Silicone)	X	X	X
7. Conguinzione (Polisulfone)	X	X	X
8. Tubo di protezione (Polietilene)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Corpo (Poliuretano, diametro 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Membrana (Poliaryletersulfone, diametro 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	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
12. Ago per tunnellizzazione - accessorio	X	X	X
13. Pinza - accessorio	X	X	X
Tempo di riempimento dalla membrana alla microprovetta al flusso (di 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 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 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter dovrebbe essere usato solo con i seguenti accessori:

REF	Nome
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

#### MATERIALI DI CONSUMO

Il 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter dovrebbe essere usato con questi materiali di consumo.

REF	Nome
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 ipersensibilità al Dextran.
- 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 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter è un dispositivo mono-uso. Il riutilizzo del dispositivo sottopone a rischio di cross-contaminazione

## **PRECAUZIONI**

- Il prodotto è sterile se il imballaggio che lo contiene non è rovinato.
- Il 71 High Cut-Off 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 siringa per pompa, quando collegata al catetere, non deve essere azionata manualmente poiché questo potrebbe danneggiare la membrana per dialisi.
- Controllare che il liquido viene pompato attraverso il catetere ogni volta che la microprovetta viene sostituita.
- 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.
- Rimuovere il catetere se c'è una permanente interruzione del flusso.
- 71 High Cut-Off 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.

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. Inserire una microprovetta sterile nel porta microprovette.
10. Collegare il connettore tipo luerlock alla siringa, riempita con il liquido di CNS perfusione.
11. Posizionare la siringa nella pompa e chiudere il coperchio così da avviare il riempimento veloce del catetere.
12. Controllare la microprovetta dopo circa 6 minuti per verificare se il liquido di perfusione fluisce attraverso il catetere.

## **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.

## **SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI & LIMITAZIONI**

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

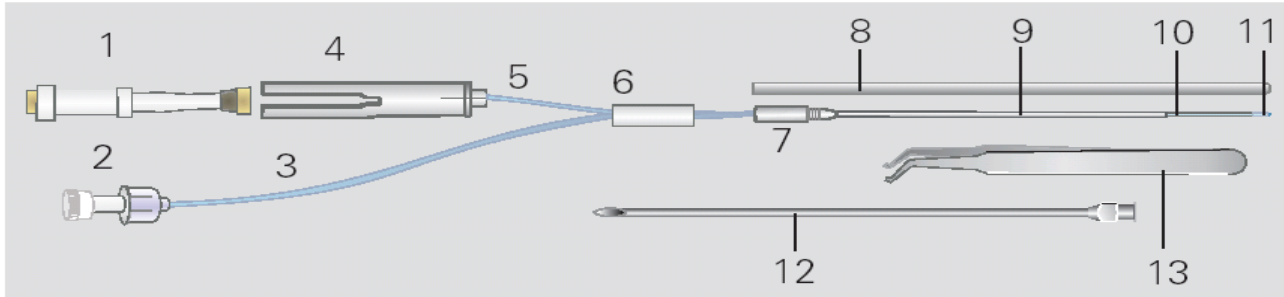
## Instrucciones de uso

### 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

#### **PROPÓSITO DE USO**

El 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter es de un solo uso, se trata de un producto estéril diseñado para monitorizar la química de los tejidos y de largas moléculas como las citoquinas en el tejido local del cerebro. El 71 debe ser colocado por un neurocirujano.

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO & INFORMACIÓN TÉCNICA**



X=Indica la parte de todo los catéter

	<b>REF 8010320</b>	<b>REF 8010331</b>	<b>REF 8010337</b>
1. Microvial (Poliestireno + Santopreno)	X	X	X
2. Conexión Luer-Lock(Policarbonato)	X	X	X
3. Tubo de entrada (Poliuretano, OD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Soporte microvial (Policarbonato)	X	X	X
5. Tubo de salida (Poliuretano, OD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm
6. Stop (Silicona)	X	X	X
7. Recipiente para mezcla de líquidos (Polisulfona)	X	X	X
8. Tubo de Protección (Polietileno)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Cuerpo (Poliuretano, OD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Membrana diálisis (Poliariletersulfona, OD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm
11. Marcador de oro dentro de la punta de la membrana del catéter (OD 0,13 mm; L=3 mm).	X	X	X
12. Aguja tunelizadora - accesorio	X	X	X
13. Forceps - accesorio	X	X	X
Tiempo de Volúmen Muerto- desde la membrana al microvial (at 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 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 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter solo puede ser utilizado con los siguientes accesorios.

<b>REF</b>	<b>Nombre</b>
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunneling Needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

#### **CONSUMIBLES**

El 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter debe utilizarse con estos consumibles.

<b>REF</b>	<b>Nombre</b>
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 conocida hipersensibilidad al Dextran.
- Pacientes con problemas de coagulación, incremento de susceptibilidad a infecciones ó hemorragias
- 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 cerebrospinal.
- Pacientes con tratamientos anticoagulantes.
- El 71 High Cut-Off 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 71 High Cut-Off 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.
- Compruebe que el líquido está siendo bombeado a través del catéter, revisando el volúmen del microvial **cada vez** que se cambien los microviales.
- Si no hay muestra en el vial de recogida, comience un purgado de la bomba: Abra la tapa, espere 3 segundos y ciérrela de nuevo. Espere el purgado de la misma durante 5 minutos. Comprobar que los tubos no están obstruidos y que la aguja reservada para el microvial está correctamente posicionada en la membrana del microvial. Si persiste el problema y continua sin recogerse muestra de microdiálisis, la membrana podría estar dañada y por tanto, el catéter debe ser retirado.
- Retire el catéter si observa una detención total del flujo del catéter.
- 71 High Cut-Off 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 ls 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. Inserte un microvila estéril dentro del portaviales.
10. Conecte el conector Luer-Lock a la jeringa llenándola con líquido de perfusion.
11. Coloque la jeringa en la bomba y cierre la tapa para iniciar el proceso.
12. Inspeccione el microvial después de aproximadamente 6 minutos de ver que la perfusión del fluido corre a través del catéter.

## **RETIRADA del CATÈTER**

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

	Último fecha de utilización (AAAA-MM-DD)
	Número de Lote
	Número de catálogo
	Fabricante
	Vea instrucciones de uso
	No usar si el embalaje está averiado
	Un solo uso
	Certificado de acuerdo con la Directiva de Productos Médicos 93/42/EEC
	Esterilizado por β-radiation
	Temperatura de almacenamiento (4-25 °C)
Membrane	Material Membrana (Poli(aril)etersulfona, P(A)ES)
Memb. length	Longitud Membrana (mm)
Shaft length	Longitud Cuerpo (mm)
Outlet	Longitud Externa (mm)
Inlet	Longitud Interna(mm)

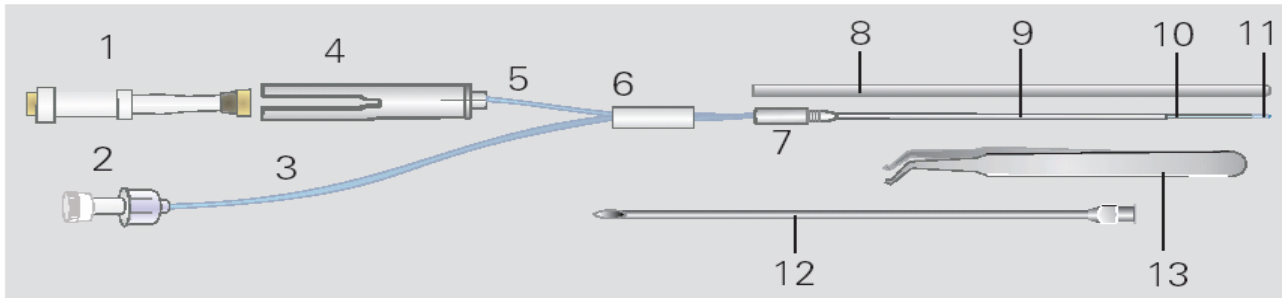
## Instructies voor gebruik

### 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

#### VOORGENOMEN GEBRUIK

De 71 High Cut-off Brain Catheter wordt gebruikt voor éénmalige implantatie in de hersenen om ischemie waar te nemen en grote moleculen op te vangen, zoals cytokines, in lokaal hersenweefsel. De 71 wordt door een neurochirurg geplaatst.

#### PRODUCT BESCHRIJVING & TECHNISCHE INFORMATIE



X=Identiek voor alle catheters	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Microvaatje (Polystyreen + Santopreen)	X	X	X
2. Luer lock verbinding (Polycarbonaat)	X	X	X
3. Inlaatslang (Polyurethaan, OD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Microvaatje houder (Polycarbonaat)	X	X	X
5. Uitlaatslang (Polyurethaan, OD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm
6. Stopper (Silicone)	X	X	X
7. T-stuk (Polysulfone)	X	X	X
8. Beschermingshuls (Polyethyleen)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Shaft (Polyurethaan, OD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Dialyse membraan Polyarylethersulfone, OD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm
11. Vergulde membraantip binnen in de catheter (O.D.: 0,13 mm ; L=3 mm).	X	X	X
12. Tunnel naald – accessoire	X	X	X
13. Forceps – accessoire	X	X	X
Dode volume Tijd – Van membraan tot microvaatje (bij 0,3 µl/min)	17 min	18 min	18 min

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

#### ACCESSOIRES

De 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter mag alleen worden gebruikt met de volgende accessoires:

REF	Naam
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunneling needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

#### VERBRUIKSARTIKELEN

De 71 High Cut-Off 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 welbekend overgevoelig voor Dextran.
- Patiënten met coagulopathy, verhoogde gevoeligheid voor besmettingen of bloedingen.
- Patiënten met antistollingsmiddel therapie
- Bij controle van patiënten met hersentumoren kan er de mogelijkheid van verspreiding van tumorcellen optreden.
- Bij het inbrengen van de catheter in de hersenen kunnen bloedingen ontstaan door beschadiging van de bloedvaten.
- De lekkage van cerebro-spinale vloeistof kan bij de plaats van huidpenetratie voorkomen.
- Het gebruik van de 71 High Cut-Off 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 71 High Cut- off Microdialyse Catheter mag alleen worden gebruikt in combinatie met de accessoires vermeld in de erstaande 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 gebruikt worden.
- 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.
- Controleer bij het verwisselen van de microvaatjes of er vloeistof door de catheter wordt gepompt, door het volume in het microvaatje te inspecteren.
- 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.
- Verwijder de catheter, indien er geen vloeistof meer waargenomen wordt in het microvaatje.
- 71 High Cut-Off 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 de 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 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 de hersenvlies.
7. Behoud de greep op de shaft, terwijl de in- en uitlaatslang strak worden getrokken.
8. Fixeer de slange op de huid door enkele hechtingen aan te brengen rondom de stopper.
9. Plaats een steriel microvaatje in de houder.
10. Verbind de Luer-Lock verbinding aan een met CNS perfusievloeistof gevulde syringe.
11. Plaats de syringe in de microdialysis pomp en sluit de deksel om de spoelstap in werking te stellen.
12. Controleer na 6 minuten of er in het microvaatje perfusievloeistof wordt opgevangen.

## ERWIJDEREN 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
	Fabrikant
	Zie instructies voor gebruik
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Eénmalig gebruik
	Vervullen de Medical Device Directive 93/42/EEC
	Gesteriliseerd door $\beta$ -straling
	Bewaar temperatuur (4-25 °C)
Membrane	Membraan materiaal (Poly(aryl)ethersulfone, P(A)ES)
Memb. length	Membraan lengte (mm)
Shaft length	Shaft lengte (mm)
Outlet	Lengte uitlaatslang (mm)
Inlet	Lengte inlaatslang (mm)

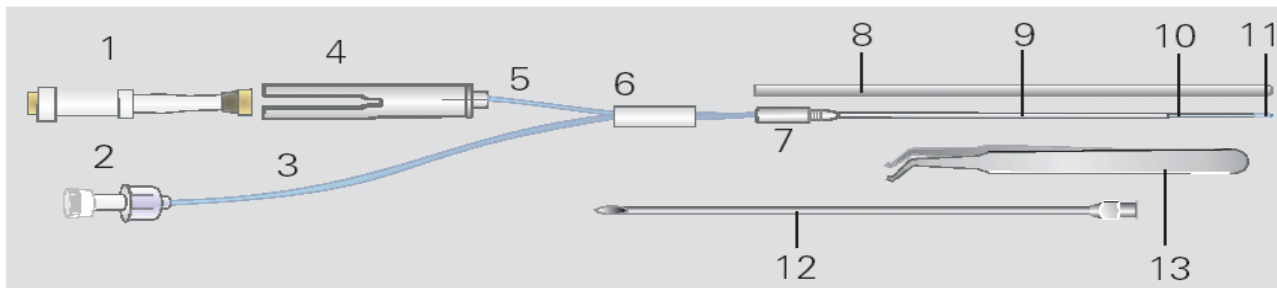


## Návod k použití 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

### ÚČEL POUŽITÍ

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter s vysokoprahovou membránou je sterilním zařízením na jedno použití, které je určeno pro monitorování chemického složení tkáně a k hodnocení obsahu velkých molekul, jakými jsou cytokiny v tkáni mozku. Katétr 71 je určen k zavádění neurochirurgem.

### POPIS VÝROBKU & TECHNICKÉ INFORMACE



X= části identické na všech katétrech	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Mikroampulka (Polystyren + Santopren)	X	X	X
2. Luer spojka (Polykarbonát)	X	X	X
3. Přívodná hadička (Polyuretan, zevní průměr 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Držák na ampulku (Polykarbonát)	X	X	X
5. Odvodná hadička (Polyuretan, zevní průměr 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm
6. Uzávěr (Silikon)	X	X	X
7. Místo křížení tekutin (Polysulfon)	X	X	X
8. Ochranná trubička (Polyethylen)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Násada (Polyuretan, zevní průměr 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Dialyzační membrána (Polyarylethersulfon, zevní průměr 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm
11. Zlaté vlákno v membráně konce katétru (zevní průměr 0,13 mm ; délka 3 mm).	X	X	X
12. Tunelační jehla – příslušenství	X	X	X
13. Kleštičky - příslušenství	X	X	X
Mrtvý prostor za čas-od membrány kmikroampulce (0,3 μl/min)	17 min	18 min	18 min

Distální část katétru obsahuje uvnitř konce katétru zlaté vlákno, které umožňuje detekovat uložení katétru ve tkáni pomocí CT zobrazení.

### PŘÍSLUŠENSTVÍ

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter s vysokoprahovou membránou musí být používán pouze společně s následujícím příslušenstvím.

REF	Název
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunneling needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter by měl být použit s těmito spotřebními doplňky.

REF	Název
P000001	Microvials 250/pkg

## INDIKACE

Pacienti s klinickými známkami poranění mozku či onemocnění mozku, kdy je nutné provedení kraniotomie z důvodů diagnostických či terapeutických např. pro monitorování ischemie u pacientů po úrazu mozku (TBI) a se subarachnoidálním krvácením (SAK). Mikrodiálýza není samostatnou diagnostickou či léčebnou metodou.

## KONTRAINDIKACE & RIZIKA

- Pacienti se známou hypersenzitivitou na dextran.
- Pacienti s koagulopatií, zvýšenou náchylností k infekcím či krvácivými poruchami.
- Pacienti na antikoagulační léčbě.
- Při monitorování pacientů s nádory mozku je možná diseminace nádorových buněk.
- Zavedení katétru do mozkové tkáně může způsobit krvácení z porušených cév.
- V místě průniku kůže se může objevit únik mozkomíšního moku.
- 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter slouží pouze pro jednorázové použití. Je-li zařízení znovu použité vzniká riziko křížové kontaminace.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zařízení je sterilní, pokud nebyl balíček otevřen či poškozen.
- High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter s vysokoprahovou membránou by měl vždy být používán jen společně s příslušenstvím uvedeným v předchozí tabulce.
- S katétremanipulujte opatrně, aby se předešlo jeho zkroucení či jinému poškození, zejména po odstranění ochranného pouzdra. Vyvarujte se kontaktu s dialyzační membránou.
- Pokud je patrné jakékoliv poškození, katétr by neměl být použit
- Pokud existuje podezření, že se katétr stal před zavedením nesterilním, pak by katétr neměl být použit.
- Stříkačka uvnitř pumpy je připojeno ke katétru, která by neměla býti proplachovaná ručně, protože by mohlo dojít k poškození dialyzační membrány.
- Zkontrolujte, že do katétru byla napumpována tekutina, tak, že zkontrolujete objem v mikroampulce **pokaždé**, když jsou mikroampulky vyměněny.
- Pokud se nehromadí žádný roztok ve mikrozkuhavce, 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 mikrozkuhavky dostatečně propíchla membránu mikrozkuhavky. Pokud se stále nehromadí žádný roztok ve mikrozkuhavce, může dojít k poškození membrány u katétru a tím pádem musí být odstraněn.
- Odstraňte katétr, pokud je tok tekutiny trvale zastaven.
- 71 High Cut-Off Brain Microdialysis 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 výkon by měl provádět neurochirurg za aseptických podmínek.











1. Vytvořte tunel od rány ven skrz kůži hlavy.
2. Zaveďte katétr skrz konec tunelovací jehly.
3. Vyjměte tunelovací jehlu.
4. Odstraňte ochranné pouzdro tak, že držíte místo křížení tekutin a **OTÁČÍTE** ochranným pouzdrům proti směru hodinových ručiček.
5. Sevřete **NÁSADU** katétru klíšťkami proximálně od membrány.
6. Zaveďte membránu do mozkové tkáně pomocí incize v mozkových obalech.
7. Stále držte násadu a zároveň narovnejte přívodné a odvodné hadičky.
8. Fixujte hadičky ke kůži hlavy pomocí dvou stehů okolo uzávěru.
9. Zaveďte sterilní mikroampulku do držáku mikroampulek.
10. Napojte luer spojku na stříkačku naplněnou perfúzní tekutinou (viz instrukce pro použití pumpy).
11. Umístěte stříkačku do pumpy a zavřete víko, aby se aktivoval proplach (viz instrukce výše).
12. Kontrolujte mikroampulku poté po dobu přibližně 6 minut, abyste se ubezpečili, že perfúzní tekutina protéká katétremanipulujte opatrně, aby se předešlo jeho zkroucení či jinému poškození, zejména po odstranění ochranného pouzdra. Vyvarujte se kontaktu s dialyzační membránou.

## 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 směrnicemi o likvidaci biologického odpadu

## VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ & LIMITACE PRODUKTU

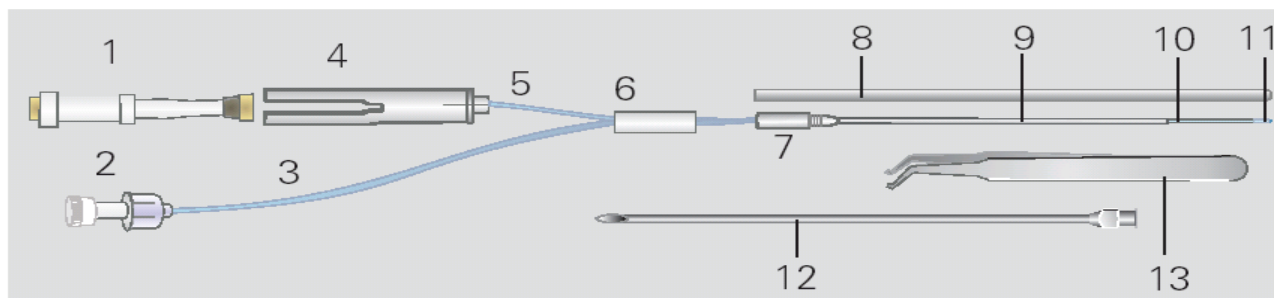
	Poslední datum užití (RRRR-MM-DD)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Jen na jedno použití
	Výrobce
	Konzultujte s návodem
	Nepoužívat, pokud je obal poškozen
	Splňuje normy pro lékařská zařízení - Medical Device Directive 93/42/EEC
	Sterilizováno β zářením
	Skladovací teplota (4-25 °C)
Membrane	Materiál membrány (Poly(aryl)ethersulfon, P(A)ES)
Memb. length	Délka membrány (mm)
Shaft length	Délka násady (mm)
Outlet	Délka odvodné části (mm)
Inlet	Délka přívodné části (mm)

## Brukerveiledning 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

### PÅTENKT BRUK

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter med høy avskjæring er et sterilt produkt til engangsbruk, og som skal kunne brukes til å overvåke vevskjemi og ta ut større molekylprøver som cytokiner i lokalt vev i hjernen. 71 skal settes inn av en nevrokirurg.

### PRODUKTBESKRIVELSE OG TEKNISK INFORMASJON



=Identiske deler på alle katetre

	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Mikrovial (Polystyren + santopren)	X	X	X
2. Låsbar forbindelse (polykarbonat)	X	X	X
3. Inntaksrør (polyuretan, UD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Mikrohetteglassholder (polykarbonat)	X	X	X
5. Utløpsrør (polyuretan, UD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm
6. Stopper (silikon)	X	X	X
7. Væskeskryss (polysulfat)	X	X	X
8. Beskyttelsesrør (polyetylen)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Aksling (polyuretan, UD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Dialysemembran (polyaryletersulfat, UD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm
11. Gulltråd innenfor katetermembranens spiss (UD 0,13 mm, L=3 mm).	X	X	X
12. Tunnellerende nål - tilleggsutstyr	X	X	X
13. Pinsett - tilleggsutstyr	X	X	X
Tid dødvolum -fra membran til ampulle (ved 0,3µl/min)	17 min	18 min	18 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.

### TILBEHØR

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter må kun brukes sammen med følgende ekstrautstyr.

REF	Navn
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### FORBRUKER

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter bør brukes med følgende forbruksvarer.

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 spindelvevshinnen (SAH). Mikrodialyse skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller behandling.

## **KONTRADIKSJONER OG FARER**

- Pasienter med kjent hyperfølsomhet for Dextran.
- 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.
- 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter er kun til engangsbruk. Hvis produktet gjenbrukes, er det en risiko for kryss-kontaminering.

## **FORHOLDSREGLER**

- Utstyret er sterilt så lenge blisterpakken ikke har vært åpnet eller er skadet.
- 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter med høy avskjæring 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.
- Kontroller at væsken pumpes gjennom kateteret ved å kontrollere volumet i ampullen **hver gang** ampullen byttes.
- 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 mikrovialehallaren. Hvis det fortsatt ikke samler noe væske i mikroviale, kan dialysemembran på kateteret for å bli skadet og kateteret må fjernes.
- Fjern kateteret dersom det er en permanent stans i væskeflyten.
- 71 High Cut-Off 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 må utføres av nevrokirurgen under aseptiske forhold.




1. Tunnellere fra såret og ut gjennom skallen.
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 skallen med to suturer rundt stopperen.
9. Sett en steril ampulle inn i ampulleholderen.
10. Kople den låsbare koplingen til sprøyten fylt med perfusjonsvæske (se instruksjonen for pumpen som brukes).
11. Plasser sprøyten i pumpen og lukk lokket for å starte skyllingen (se instruksjonene ovenfor).
12. Kontroller ampullen etter ca. 6 minutter for å se at perfusjonsvæsken flyter gjennom kateteret.

## **FJERNE ET KATETER**

Kateteret fjernes ved å trekke det forsiktig ut gjennom innsettingsområdet.

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

**SYMBOLFORKLARINGER OG PRODUKTBEGRENSNINGER**

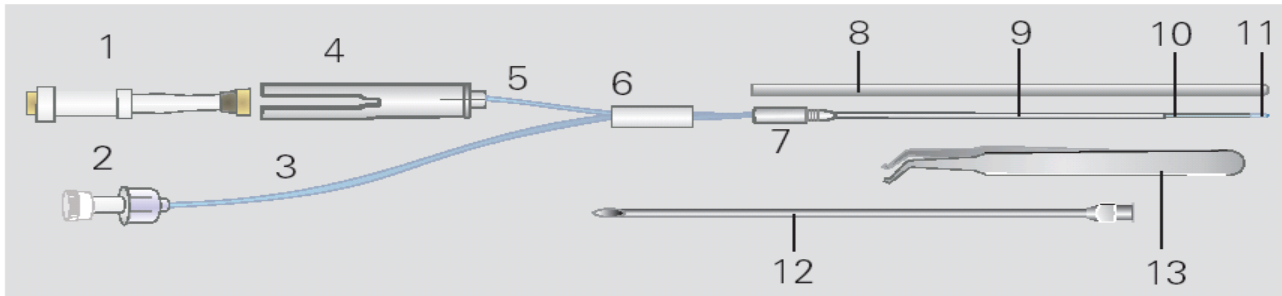
	Siste bruksdag (AAAA-MM-DD)
	LOTT nummer
	Katalognummer
	Kun engangsbruk
	Produsent
	Se brukerveiledning for bruk
	Må ikke brukes dersom forpakningen er skadet.
	Oppfyller det medisinske utstyrsdirektivet 93/42/EF.
	Sterilisert med $\beta$ -stråling.
	Lagringstemperatur (4-25 °C)
Membrane	Membranmaterial (Poly(aryl)etersulfat, P(A)ES)
Memb. length	Membranlengde (mm)
Shaft length	Aksellengde (mm)
Outlet	Utløpslengde (mm)
Inlet	Inntakslengde (mm)

## Navodila za uporabo 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

### NAMEN

Visokoprepustni možganski 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter sterilen pripomoček za enkratno uporabo. Namenjen je spremljanju tkivne kemije in vzorčenju velikih molekul (kot so nekateri citokini) v lokalnem tkivu možganov. Kateter 71 mora uvesti nevrokirurg.

### OPIS IZDELKA IN TEHNIČNI PODATKI



X = enaki deli pri vseh katetrih

	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Mikroviala (polistiren + santopren)	X	X	X
2. Priključek luer lock (polikarbonat)	X	X	X
3. Dovodna cevka (poliuretan, zunanji premer 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Držalo mikroviale (polikarbonat)	X	X	X
5. Odvodna cevka (poliuretan, zunanji premer 1 mm)	mm	220 mm	220 mm
6. Zamašek (silikon)	X	X	X
7. Navzkrižna tekočinska povezava (polisulfon)	X	X	X220
8. Zaščitna cevka (polietilen)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Tubus (poliuretan, zunanji premer 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Dializna membrana (poliariletersulfon, zunanji premer 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm
11. Zlata nitka v konici katetrske membrane (zunanji premer 0,13 mm; dolžina 3 mm).	X	X	X
12. Tunelska igla – dodatek	X	X	X
13. Pinceta – dodatek	X	X	X
Čas lastnega volumna – od membrane do mikroviale (pri 0,3 μl/min)	17 min	18 min	18 min

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

### DODATKI

Visokoprepustni možganski 71 High-Cut-Off Brain Microdialysis Catheter lahko uporabljate le s spodnjimi dodatki.

Ref	Ime
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunneling needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### POTROŠNI MATERIAL

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter se lahko uporablja s temi potrošnimi materiali.

REF	Ime
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**

- Bolniki z znano preobčutljivostjo za dekstran.
- Povečana dovzetnost za okužbe ali motnje krvavitve pri bolnikih s koagulopatijo.
- Bolniki, ki se zdravijo z antikoagulanti.
- 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 penetracije kože.
- 71 High Cutt off Microdialysis Catheter je za enkratno uporabo. V primeru večkratne uporabe obstaja možnost okužbe.

## **PREVIDNOSTNI UKREPI**

- Pripomoček je sterilan, če ovojnina ni odprta ali poškodovana.
- Visokoprepustni možganski 71 High Cut-Off 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.
- Brizgalka za mikrodializo, ki je povezana s katetrom, se ne sme ročno prebrizgavati, saj lahko poškoduje dializno membrano.
- Če menite, da kateter pred uvedbo ni več sterilan, ga ne smete uporabiti.
- Preverite, ali se tekočina črpa skozi kateter, tako da pregledate volumen v mikroviali **vsakič**, ko zamenjate mikrovialo.
- 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 pride do trajne prekinitve pretoka tekočine, kateter odstranite.
- 71 High Cut-Off 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. V držalo mikroviale namestite sterilno mikrovialo.
10. Priključek luer lock priključite na brizgo, napolnjeno s perfuzijsko tekočino (glejte navodila za uporabo črpalke, ki jo uporabljate).
11. Brizgo vložite v črpalko in zaprite pokrov, da se začne postopek izpiranja (glejte zgornje navodilo).
12. Mikrovialo pregledajte približno 6 minut pozneje, da preverite, ali perfuzijska tekočina teče skozi kateter.











## **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
	Izdelovalec
	Preberite navodilo za uporabo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	Skladno z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS
	Sterilizirano z žarki β
	Temperatura shranjevanja (4–25 °C)
Membrane	Material membrane poli(aril)etersulfon, P(A)ES)
Memb. length	Dolžina membrane (mm)
Shaft length	Dolžina tubusa (mm)
Outlet	Dolžina odvodne cevke (mm)
Inlet	Dolžina dovodne cevke (mm)

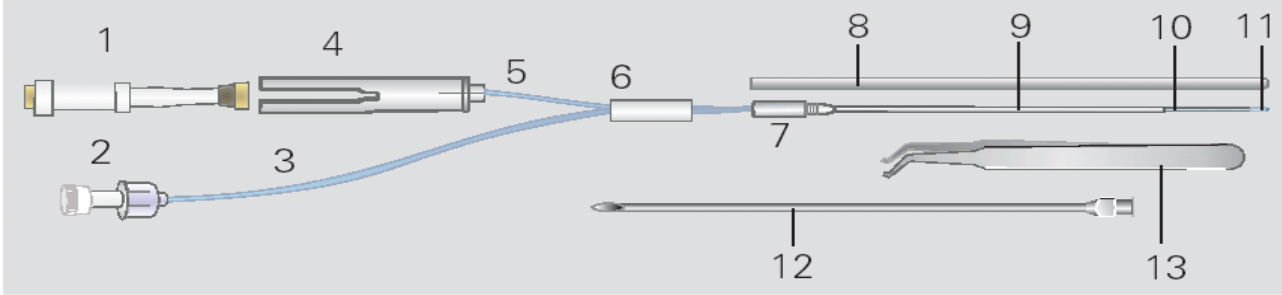
## Kullanma Talimatları

### 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

#### **KULLANIM AMACI**

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter tek kullanımlık, doku kimyası izlemek ve sitokinler gibi beyin lokal dokusunda bulunan büyük molekülleri örneklemek için amaçlanmış steril bir üründür 71 bir beyin cerrahı tarafından dokuya yerleştirilmesi gerekmektedir.

#### **URUN TANIMI & TEKNİK BİLGİLER**



X= Tüm kateterlerde özdes bolum

	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Mikrovial ( Polistiren + Santopren)	X	X	X
2. Luer kilit bağlantısı (Polikarbonat)	X	X	X
3. Giriş borusu (Poliüretan, OD 1 mm)	600 mm	600 mm	600 mm
4. Mikroviyal tutucu (Polikarbonat)	X	X	X
5. Çıkış borusu (Poliüretan, OD 1 mm)	220 mm	220 mm	220 mm
6. Durdurucu (Silikon)	X	X	X
7. Sıvı çapraz (Polisülfon)	X	X	X
8. Koruyucu tup (Polietilen)	145 mm	145 mm	145 mm
9. Şaft (Poliüretan, OD 0,9 mm)	60 mm	60 mm	60 mm
10. Diyaliz zar (Poliariletersülfon OD 0,6 mm), Cut-Off: 101000 000 Dalton	10 mm	20 mm	30 mm
11. Kateter zar ucunun içinde altın parçacığı (OD 0,13 mm; L=3 mm).	X	X	X
12. Tünel açıcı iğne - aksesuar	X	X	X
13. Forseps - aksesuar	X	X	X
Ölü Hacim Zamanı - Zardan mikroviale kadar ( 0,3 µl/dak.)	17 dak.	18 dak.	18 dak.

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

#### **AKSESUARLAR**

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter sadece bu aksesuarlar ile kullanılabilir.

REF	Adı
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

#### **SARF MALZEMELERİ**

71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter bu sarf malzemeleriyle birlikte kullanılmalıdır.

REF	Adı
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.

## **KONTRENDİKASYONLAR & RİSKLER**

- Dekstran karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar.
- 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.
- 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter kullanımıdır. Eger tekrar kullanılması durumunda çapraz kontaminasyon riski doğar.

## **ÖNLEMLER**

- Paketi açılmış veya hasar görmediği sürece bu cihaz, sterildir.
- 71 High Cut-Off 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 sokulmadan önce steril olmayan hale geldiğine dair bir şüphe varsa kateter kullanılmamalıdır.
- Kateterin bağlı olduğu şırınga pompası manuel olarak yıkanmamalıdır çünkü diyaliz zarı zarar görür
- Mikroviyaldeki sıvının kateter yoluyla pompalanması her mikroviyal değiştiğinde kontrol edilir ve içindeki mikroviyal her değiştirildiğinde hacmi kontrol edilmelidir.
- 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.
- 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter tıkanma nedeniyle daha erken çalışmayı durdurabilir ancak 30 güne kadar biyouyumludur, kullanım süresi literatüre atıfla 12 güne kadardır.

## **KULLANIM**

Aşağıdaki prosedür, aseptik şartlar altında bir sinir cerrahisi ile yapılmalıdır.

1. Yaradan kafa derisine doğru tunelleme yapılmalıdır.
2. Tunel açıcı iğnenin ucundan kateter yerleştirilir.
3. Tunel açıcı iğneyi geri çekin.
4. Koruma tüpünü sıvı çapraz tutarak kaldırın ve koruma tüpünü saat yönünün karşı yönünde dondurun
5. Kateter şaftını forseps ile zara en yakın yerden tutun.
6. Meninkslerde bir kesi ile beyin dokusu içine membran yerleştirin
7. Giriş ve çıkış boruları düz olarak çekilirken şaftı kavramaya devam edin.
8. Boruyu kafa derisine iki dikiş ve durdurucuyla sabitleyin.
9. Mikroviyal tutucu içine steril mikroviyal yerleştirin.
10. Luer kilit bağlantısını perfüzyon sıvısıyla dolu şırıngaya bağlayın. (Pompa kullanımı için talimatlara bakınız).
11. Şırıngayı pompaya yerleştirin ve akımı aktif hale getirmek için kapağını kapatın. (Yukarıdaki talimatlara bakınız).
12. Perfüzyon sıvısının kateterden geçtiğini takip etmek için mikroviyal 6 dakika sonra kontrol edin.

## **KATETERİN ÇIKARTILMASI**

Kateterin yavaşça ekleme yerinden çekerek çıkarılır.

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

## **SEMBOLE AÇIKLAMASI & ÜRÜN SINIRLARI**

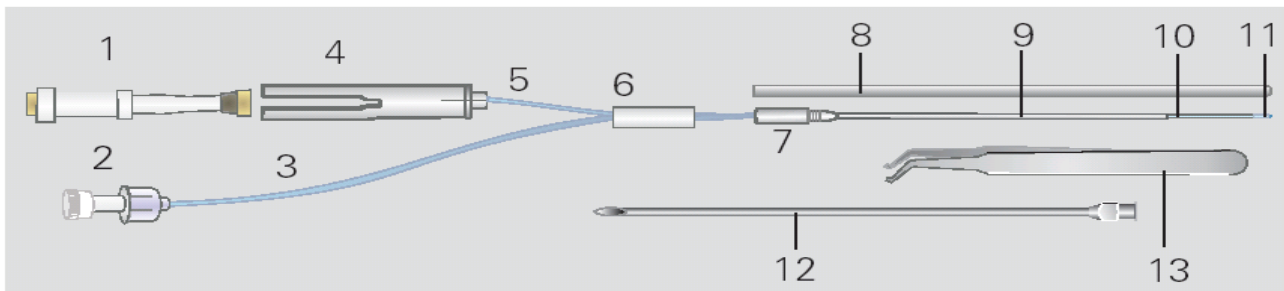
	Son Kullanım Tarihi (YYYY-AA-GG)
	LOT sayısı
	Katalog sayısı
	Sadece Tek Kullanımlık
	Üretici
	Kullanım için Prospektüs
	Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
	Tıbbi Cihaz Direktifine Uygun 93/42/EEC
	$\beta$ -radiation ile Sterilizedir
	Depolama Sıcaklığı (4-25 °C)
Membrane	Zar malzemesi (Poli(aryl)etersulfon, P(A)ES)
Memb. length	Zar uzunluğu(mm)
Shaft length	Şaft uzunluğu(mm)
Outlet	Çıkış uzunluğu (mm)
Inlet	Giriş uzunluğu (mm)

## Οδηγίες χρήσης 71 HIGH CUT-OFF BRAIN MICRODIALYSIS CATHETER

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο προϊόν, με προβλεπόμενη χρήση την παρακολούθηση χημείας ιστού και δειγματοληψία μεγάλων μορίων, όπως μερικές κυτοκίνες στον τοπικό εγκεφαλικό ιστό. Ο 71 είναι προς εισαγωγή από νευροχειρουργό.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



X= Πανομοιότυπο μέρος σε όλους τους καθετήρες	REF 8010320	REF 8010331	REF 8010337
1. Μικροφιαλίδιο (Polystyrene + Santoprene)	X	X	X
2. Luer lock σύνδεση (Polycarbonate)	X	X	X
3. Σωλήνας εισόδου (Polyurethane, ολ.διαμ. 1 χιλ)	600 χιλ	600 χιλ	600 χιλ
4. Θήκη μικροφιαλιδίου (Polycarbonate)	X	X	X
5. Σωλήνας εξόδου (Polyurethane, ολ.διαμ. 1 χιλ)	220 χιλ	220 χιλ	220 χιλ
6. Πώμα (Silicone)	X	X	X
7. Σημείο διασταύρωσης υγρών (Polysulfone)	X	X	X
8. Σωλήνας προστασίας (Polyethylene)	145 χιλ	145 χιλ	145 χιλ
9. Στέλεχος (Polyurethane, ολ.διαμ. 0,9 χιλ)	60 χιλ	60 χιλ	60 χιλ
10. Μεμβράνη διύλισης (Polyarylethersulfone, ολ.διαμ. 0,6χιλ), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 χιλ	20 χιλ	30 χιλ
11. Χρυσό νήμα εντός της άκρης της μεμβράνης του καθετήρα (ολ.διαμ. 0,13 χιλ ; μήκος=3χιλ)	X	X	X
12. Βελόνα διάνοιξης σήραγγας - εξάρτημα	X	X	X
13. Λαβίδα-εξάρτημα	X	X	X
Χρόνος ανενεργού όγκου-από την μεμβράνη ως το μικροφιαλίδιο (σε ταχύτητα 0,3 μί/λεπτό)	17 λεπτά	18 λεπτά	18 λεπτά

Το απώτερο τμήμα του καθετήρα έχει ένα χρυσό νήμα εντός της άκρης του καθετήρα, το οποίο καθιστά εφικτό τον εντοπισμό του καθετήρα μέσα στον ιστό μέσω Αξονικής Τομογραφίας.

### ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Ο 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αυτά τα εξαρτήματα.

REF	Όνομα
8010191	106 Syringe 20/pkg
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunneling needle
P000056	Forceps
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Ο 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτά τα αναλώσιμα.

REF	Όνομα
P000001	Microvials 250/pkg

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ασθενείς με κλινικά σημεία τραυματισμού εγκεφάλου ή ασθενείας εγκεφάλου όπου απαιτείται κρανιοτομία για διάγνωση ή θεραπεία π.χ. παρακολούθηση ισχαιμίας σε ασθενείς πάσχοντες από τραυματισμό εγκεφάλου (TBI) και υπαραχνοειδή αιμορραγία (SAH). Η μικροδιάλυση (μικροδιύλιση) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση διάγνωσης ή θεραπείας.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην Δεξτράνη.
- Ασθενείς με διαταραχές πήξης, αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις ή αιμορραγικές διαταραχές.
- Ασθενείς υπό αντιπηκτική φαρμακοθεραπεία.
- Όταν παρακολουθούνται ασθενείς με όγκους εγκεφάλου μπορεί να υπάρχει πιθανότητα διασποράς κυττάρων του όγκου.
- Η εισαγωγή του καθετήρα στον εγκέφαλο μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία από βλάβη αγγείων.
- Διαρροή εγκεφαλονωπιαίου υγρού μπορεί να προκύψει στο σημείο ενδοδερμικής εισαγωγής.
- Ο 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter είναι μόνο μιας χρήσης. Αν η συσκευή έχει επαναχρησιμοποιηθεί υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- Ο 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μαζί με τα εξαρτήματα που περιγράφησαν στον προηγούμενο πίνακα.
- Βεβαιωθείτε ότι χειρίζεστε τον καθετήρα προσεκτικά προς αποφυγήν συστροφής ή άλλης βλάβης, ιδιαίτερα μετά την αφαίρεση του σωλήνα προστασίας. Αποφύγετε επαφή με την μεμβράνη διύλισης.
- Αν παρατηρείται ορατή βλάβη, ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Αν υπάρχει υποψία για απώλεια της αποστείρωσης προ της εισαγωγής του καθετήρα, ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Η σύριγγα αντλίας που είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα δεν πρέπει λειτουργήσει χειροκίνητα λόγω κινδύνου βλάβης της μεμβράνης διύλισης.
- Να ελέγχετε ότι υγρό εγχύεται μέσω του καθετήρα επισκοπώντας τον όγκο του μέσα στο μικροφιαλίδιο **κάθε φορά** που αλλάζετε μικροφιαλίδια.
- Αν δεν υπάρχει υγρό στο φιαλίδιο που συλλέξατε, ξεπλύνετε με την αντλία: ανοίξτε το καπάκι, περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και κλείστε το ξανά. Περιμένετε το ξέπλυμα (5 λεπτά). Ελέγξτε ότι οι σωλήνες δεν έχουν συστραφεί και ότι η βελόνα της θήκης του μικροφιαλιδίου διαπερνά σωστά την μεμβράνη του μικροφιαλιδίου. Αν και πάλι δεν υπάρχει υγρό στο φιαλίδιο που συλλέξατε, η μεμβράνη διύλισης μπορεί να έχει υποστεί βλάβη και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί.
- Να αφαιρέσετε τον καθετήρα αν υπάρχει μόνιμη διακοπή της ροής υγρού.
- Ο 71 High Cut-Off Brain Microdialysis Catheter είναι βιοσυμβατός μέχρι 30 ημέρες. Όμως μπορεί να σταματήσει η λειτουργία του νωρίτερα λόγω απόφραξης, η διάρκεια χρήσης είναι μέχρι 12 ημέρες σύμφωνα με την βιβλιογραφία.

## ΧΡΗΣΗ

Η ακόλουθη διαδικασία πρέπει να εκτελείται από νευροχειρουργό υπό άσηπτες συνθήκες.











1. Διανοίγετε σήραγγα από το χειρουργικό πεδίο προς τα έξω διαπερνώντας το δέρμα της κεφαλής.
2. Εισάγετε τον καθετήρα μέσω της άκρης της βελόνας διάνοιξης σήραγγας.
3. Αποσύρετε την βελόνα διάνοιξης σήραγγας.
4. Αφαιρείτε τον σωλήνα προστασίας κρατώντας το σημείο διασταύρωσης υγρών και ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΣ αντιωρολογιακά τον σωλήνα προστασίας Κρατάτε σταθερά το ΣΤΕΛΕΧΟΣ με την λαβίδα εγγύς της μεμβράνης.
5. Εισάγετε την μεμβράνη μέσα στον εγκεφαλικό ιστό μέσω εντομής των μηνίγγων.
6. Συνεχίζετε να κρατάτε σταθερά το στέλεχος ενώ ισιώνετε έλκοντας τους σωλήνες εισόδου και εξόδου.
7. Στερεώνετε τους σωλήνες στο δέρμα της κεφαλής με δύο ράμματα γύρω από το πώμα.
8. Εισάγετε ένα αποστειρωμένο μικροφιαλίδιο στην θήκη μικροφιαλιδίου.
9. Συνδέετε την σύνδεση luer lock με σύριγγα γεμάτη με υγρό έγχυσης (δείτε οδηγίες της αντλίας που χρησιμοποιείτε).
10. Τοποθετείτε την σύριγγα μέσα στην αντλία και κλείνετε το καπάκι ώστε να αρχίσει το ξέπλυμα (δείτε οδηγίες ως ανωτέρω).
11. Ελέγχετε το μικροφιαλίδιο μετά από 6 λεπτά περίπου ώστε να δείτε ότι το υγρό έγχυσης ρέει μέσω του καθετήρα.

## ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ο καθετήρας αφαιρείται με ήπια έλξη προς τα έξω, μέσω του σημείου εισαγωγής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Καθετήρες που διεκόπη η χρήση τους/αφαιρέθηκαν πρέπει να υποστούν διαχείριση σύμφωνη με τις πρακτικές του νοσοκομείου για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

	Τελευταία ημερομηνία χρήσης (ετος-μήνας-ημέρα)
	Αριθμός LOT
	Αριθμός καταλόγου
	Μίας χρήσης μόνο
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μην χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Πληροί τις απαιτήσεις της Medical Device Directive 93/42/EEC
	Αποστειρωμένο με β-ακτινοβολία
	Θερμοκρασία αποθήκευσης (4-25 °C)
Μεμβράνη	Υλικό μεμβράνης (Poly(aryl)ethersulfone, P(A)ES))
μήκος μεμβράνης	μήκος μεμβράνης (χιλιοστά)
μήκος στελέχους	μήκος στελέχους(χιλιοστά)
έξοδος	μήκος εξόδου (χιλιοστά)
είσοδος	μήκος εισόδου (χιλιοστά)