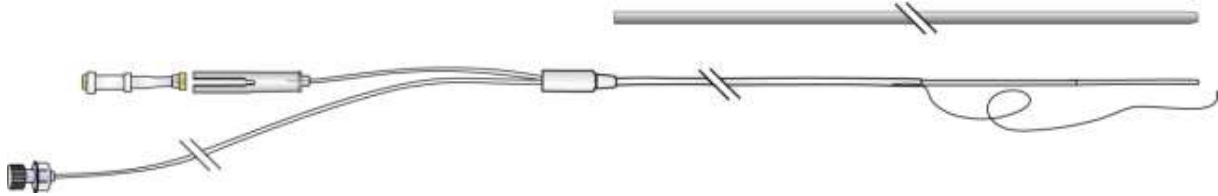




Instructions for use

GB

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter

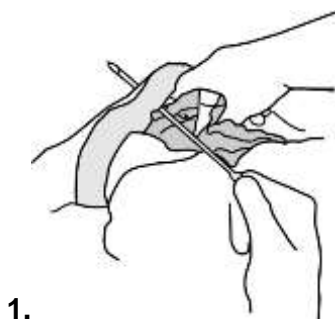


INTENDED USE

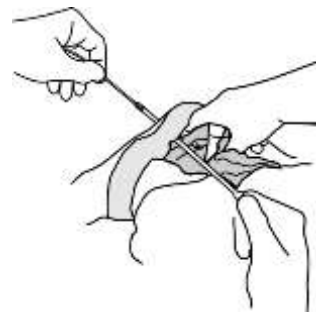
61 Microdialysis Catheter and 61 High Cut Off Microdialysis Catheter are intended to enable microdialysis in hepatic tissue or in the intraperitoneal cavity.

USAGE IN HEPATIC TISSUE

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



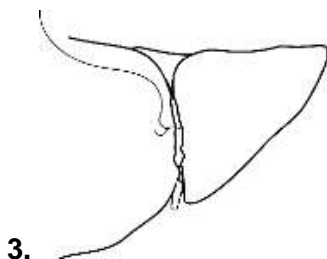
1.



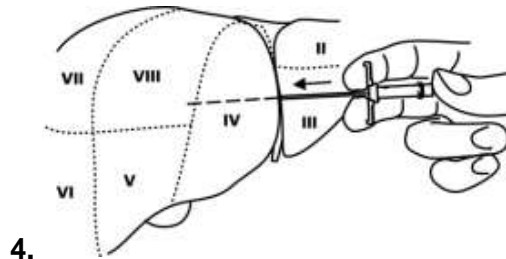
2.

1. Introduce the tunneling needle lateral to the rectus muscle, preferably in the linea semilunaris, from the inside of the abdominal wall going out through the skin. Observe for bleeding. It is recommended that the tunneling needle is inserted as stated above on the left side of the patient's abdomen. This will help to prevent the catheter from kinking and facilitate removal.

2. Insert the catheter, with the protective tubing on, through the tip of the tunneling needle. Withdraw the tunneling needle.



3.



4.

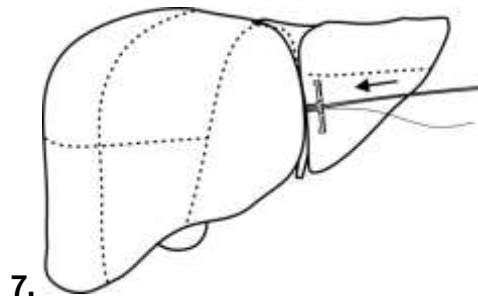
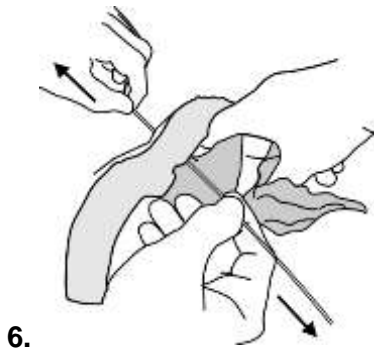
3. Place a **6-0 resorbable** suture in the falciform ligament. **NOTE: Avoid using other sutures as they may compromise the safety of the catheter.**

4. Break the handles of the Splitable introducer before insertion to avoid damage of the hepatic parenchyma. Insert the introducer in the middle of the falciform ligament, in direction to segment IV and VIII (2-3 cm above the line between segment V and VIII) as close to the suture in the ligament as possible. Insert the introducer completely to the handle of the splitable tube.

5. Remove the introducer needle carefully while keeping the splitable tube in position. Do not reinsert the introducer needle after withdrawal. Observe for bleeding. **If an extensive bleeding occurs, remove the introducer.**

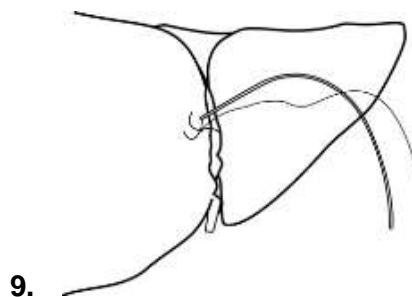
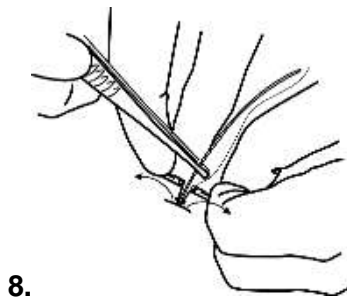


GB



6. Pull the protection tube of the catheter. **NOTE: Be very careful since the white membrane at the tip of the catheter is very fragile.**

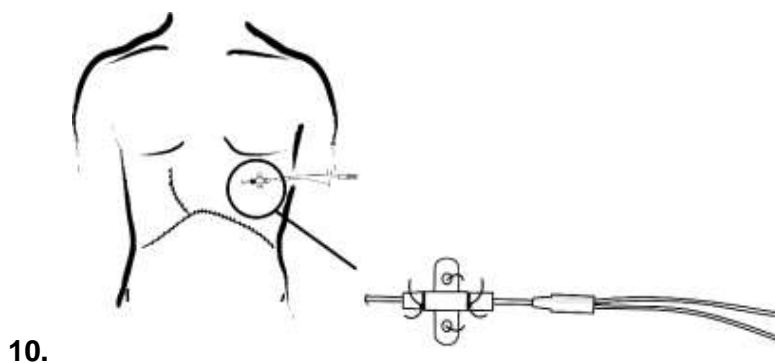
7. Carefully insert the Microdialysis Catheter into the splitable tube. **Do not touch the white membrane of the catheter.**



Two people are required to follow the instructions under number 8 and 9 below:

8. Hold the Microdialysis Catheter in this position with a forceps around the tubing. Grasp the tabs of the splitable tube (three hands needed altogether) and pull the tabs apart, away from the indwelling catheter, until the tube splits down to its entire length. After this is accomplished, dispose the plastic strips at once.

9. **Keep holding the catheter with the forceps, otherwise it may come out of the liver.** Tie the suture already placed in the falciform ligament to the suture of the catheter. Tie the catheter as tight as possible to the falciform ligament. Cut off the excessive suture.



10. Place the fixation device (white plastic wing) close to the insertion site and secure it to the catheter by suturing over the groves/indentations. Suture the fixation device to the skin through the two holes.

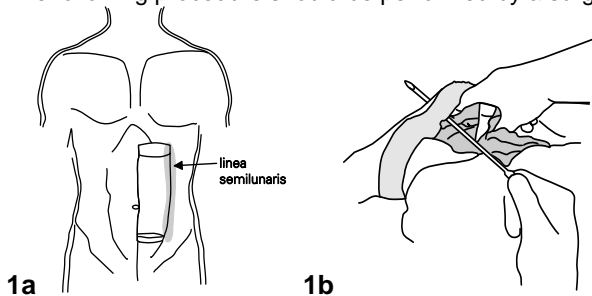
11. Put a protective bandage over the insertion site, e.g. Tegaderm®, OpSite® or similar.

12. After closing of the abdomen connect the inlet tubing of the catheter to the 106 Syringe, filled with Perfusion Fluid. Place the syringe in the 106 or 107 Microdialysis Pump and close the lid. Insert a Microvial into the microvial holder.

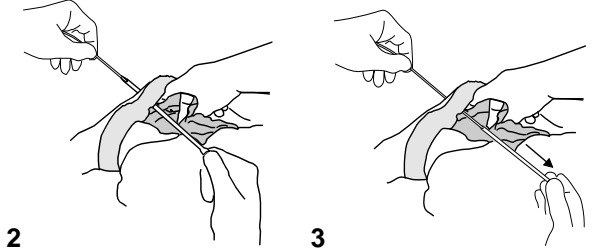


USAGE IN INTRAPERITONEAL CAVITY

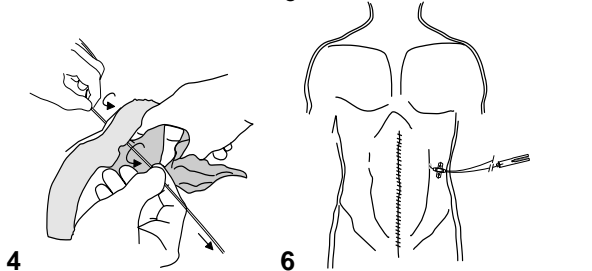
The following procedure should be performed by a surgeon under aseptic conditions. Before the abdominal wall is closed:



- 1a** **1b**
1. a,b Introduce the tunneling needle lateral to the rectus muscle, in the linea semilunaris, from the inside of the abdominal wall going out through the skin. Observe for bleeding.



- 2** **3**
2. Insert the catheter, with the protective tubing on, through the tip of the tunneling needle.
 3. Withdraw the tunneling needle.



- 4** **6**
4. Remove the protective tubing by holding the liquid cross. Unscrew the protective tubing by turning it counter clockwise.
 - NOTE:** Be sure to straighten the protective tubing before removing it from the catheter. Use caution when removing the protective tubing so that you do not damage the membrane at the distal end of the catheter.
 5. Place the membrane of the catheter close to the anastomosis or in the region of interest. The catheter shall be placed free floating in the intraperitoneal cavity.
 6. Place the fixation device over the liquid cross and secure it to the catheter by suturing around the groves/indentations on the device.
 7. Suture the fixation device to the patient's skin through the two holes located on both sides of the fixation device.
 8. Fix the tubing to the skin with a protective bandage, e.g. Tegaderm®, Opsite® or similar.
 9. Insert a microvial into the microvial holder.
 10. Connect the inlet tubing to the syringe, filled with Perfusion Fluid.
 11. Place the syringe in the 106 or 107 Microdialysis Pump and close the lid.

REMOVAL OF CATHETER

The catheter is removed by gently pulling it out through the insertion site. Make sure that the suture is still attached to the catheter.

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

INDICATIONS

To monitor metabolism intraperitoneally or in hepatic tissue. When used intraperitoneally: the catheter should be placed freely in the intraperitoneal cavity, it must not be inserted or attached to the intestinal wall.

Microdialysis shall not be used as the sole basis for diagnosis or therapy.

CONTRAINDICATIONS & RISKS

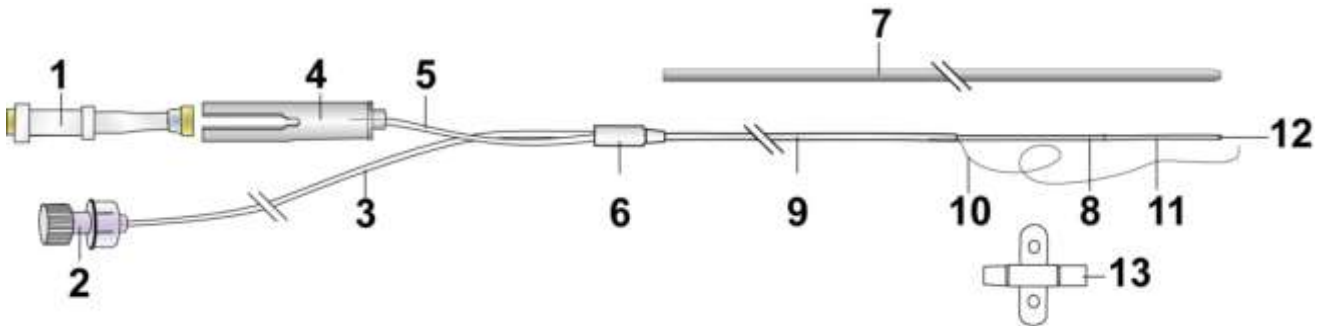
- Inserting the catheter may cause bleeding from damaged vessels.
- Usage in Hepatic tissue: Do not use the catheter if the mass of the liver tissue is very small
- The 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter is for single use only. If the device is re-used there is a risk for cross-contamination.
- For 61 High Cut Off Microdialysis Catheter: Patients with known hypersensitivity to Dextran.



GB

PRECAUTIONS

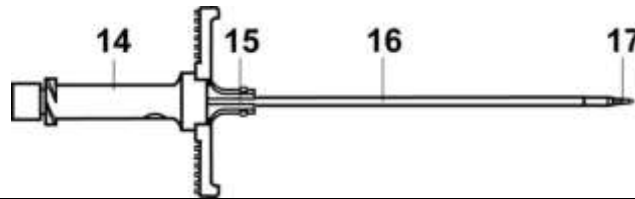
- This device is sterile unless the blister package has been opened or damaged.
- The 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter shall only be used together with the accessories described in the table below.
- Be sure to handle the catheter carefully to avoid kinking or other 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.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter is biocompatible up to 30 days. It may though stop working earlier because of clogging, duration of use is up to 10 days referring to literature.
- The splittable Introducer is only for use when inserting the catheter into hepatic tissue.



PRODUCT DESCRIPTION & TECHNICAL INFORMATION

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF 8050191
1. Microvial (Polystyrene + Santoprene)	-	-
2. Luer lock connection (Polycarbonate)	-	-
3. Inlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Vial holder (Polycarbonate)	-	-
5. Outlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Liquid cross (Polysulfone)	-	-
7. Protection tube (Polyethylene)	-	-
8. Inner Shaft (Polyurethane, OD 0.9 mm)	310 mm	310 mm
9. Outer Shaft (Polyurethane, OD 1.5 mm)	280 mm	280 mm
10. Suture (Braided polyester suture, 5-0, non-resorb able)	approx. 200 mm	approx. 200 mm
11a. Dialysis membrane (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0.6 mm)	30 mm	30 mm
11b. Membrane Cut off	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Gold thread within the catheter membrane tip (OD 0.13 mm)	3 mm	3 mm
13. Fixating device (PEBA X®)	-	-
Dead Volume Time - From membrane to microvial (at 0,3 µl/min)	24 min	24 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.



GB

SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF 8010343
14. Handle, Cannula (Polycarbonate)	-
15. Handle, Splitable tube (Polytetrafluorethylene)	-
16. Splitable tube, (Polytetrafluorethylene, OD 1.5 mm)	74 mm
17. Cannula (Stainless steel, OD 1.0 mm)	77 mm

ACCESSORIES

The 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter shall only be used with these accessories.

REF	Name
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunneling needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

CONSUMABLES

The 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter should be used with these consumables.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg

For 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:

To avoid ultra-filtration over the membrane the catheter should be used with a Perfusion Fluid consisting of a Ringer solution containing 30g Dextran 60/1000mL or similar.

SYMBOL EXPLANATION & PRODUCT LIMITATIONS

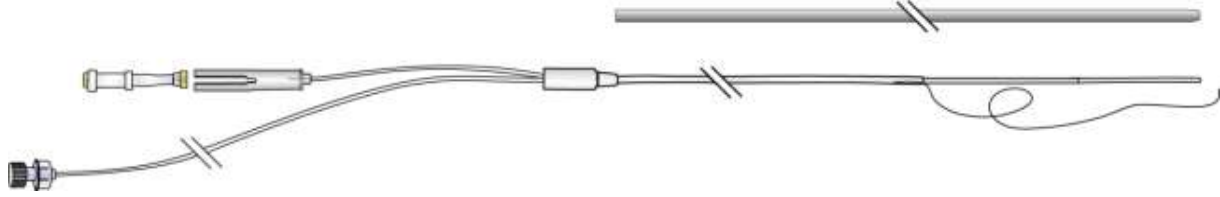
	Last date of use (YYYY-MM-DD)
	LOT number
	Catalogue number
	Single use only
	See instructions for use
	Fulfills the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Sterilised by β -radiation
	Storage temperature (4-25° C)
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged
Membrane	Membrane material (Polyarylethersulphone, PAES)
Memb. length	Membrane length (mm)
Shaft length	Shaft length (mm)
Outlet	Outlet length (mm)
Inlet	Inlet length (mm)



Bruksanvisning

SE

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter

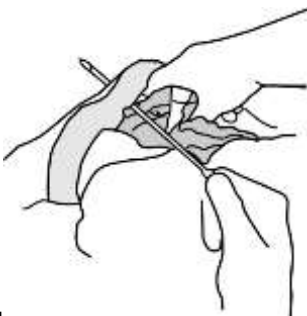


AVSETT ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

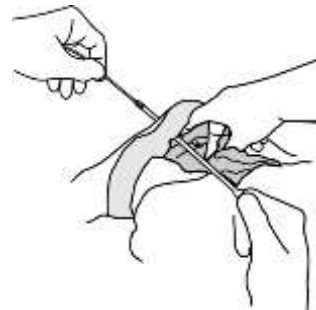
61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter är avsedd att användas för att möjliggöra mikrodiyalys i levervävnad eller intraperitonealt.

ANVÄNDANDE I LEVERVÄVNAD

Följande procedur ska utföras av en kirurg under aseptiska förhållanden.



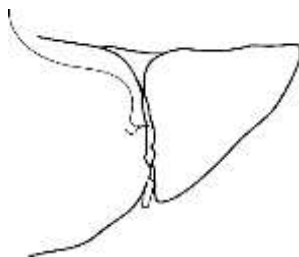
1.



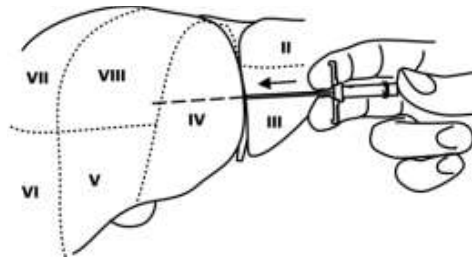
2.

1. För in tunneleringskanylen lateralt om rectusmuskeln, företrädesvis genom linea semilunaris från bukväggens insida ut genom huden. Observera eventuell blödning. Det rekommenderas att tunneleringskanylen förs in enligt ovan på den vänstra sidan om patientens buk. Detta förhindrar att det blir en skarp böj på katetern vilket underlättar vid avlägsnandet.

2. För in katetern, med skyddshylsan på, genom tunneleringskanylen spets. Dra tillbaka tunneleringskanylen.



3.

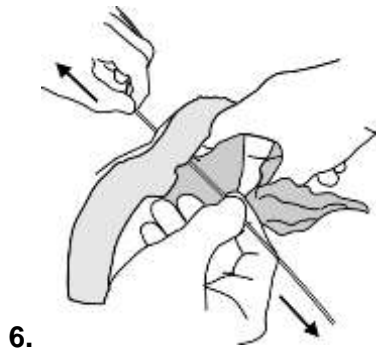


4.

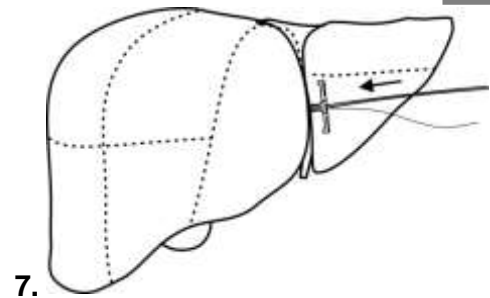
3. Fäst en 6-0 resorberbar sutur i falciform ligamentet. **Observera: Undvik att använda någon annan sutur då det kan påverka kateterns säkerhet.**

4. Bryt upp splitinförarens handtag före användning för att undvika att skada levervävnaden. För in införaren vid mitten av falciform-ligamentet, mot segment IV och VIII (2-3 cm ovanför linjen mellan segment V och VIII). För in införaren hela vägen till splitthöljets handtag.

5. Avlägsna kanylen varsamt samtidigt som splitthöljet hålls på plats. Varning: För aldrig in kanylen igen efter att den dragits ur. Observera eventuell blödning. **Blöder det kraftigt avlägsnas införaren.**



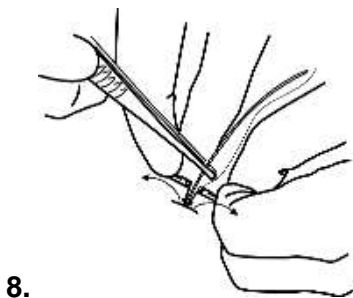
6.



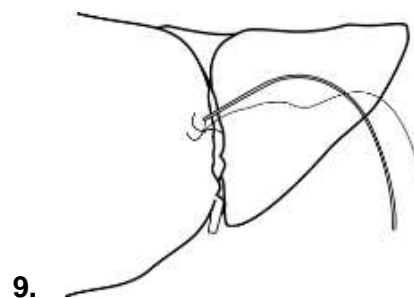
7.

6. Dra bort skyddshylsan från katetern. **Observera: lakttag försiktighet då skyddshylsan avlägsnas så att membranet på kateterns distala ände ej skadas.**

7. För försiktigt in mikrodialyskatetern i splitthöljet. Vidrör ej det vita membranet på katetern.



8.

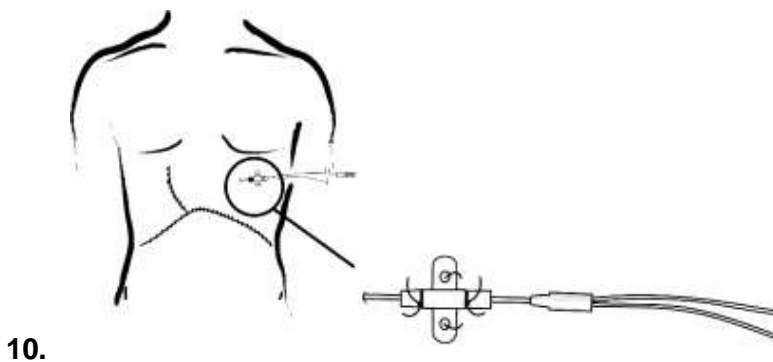


9.

Det krävs två personer för att följa instruktionen i punkt 8 nedan:

8. Håll Mikrodialyskatetern på plats med en pincett om vätskekorset. Ta tag i handtaget på splitthöljet (detta kräver tillsammans tre händer) och dra isär det, rakt ut från katetern, tills splitthöljet har delat sig hela vägen. Var noga med att kassera splitthöljet på en gång.

9. Fortsätt att hålla fast katetern med pincetten för att undvika att katetern glider ut ur levern. Knyt ihop suturen som är fixerad i faliciform ligamentet med suturen på katetern. Klipp bort överflödigt sutur.



10.

10. Placera fixeringsanordningen (vita vingen) nära implantationsområdet och förankra den på katetern genom att placera suturer i de för ändamålet avsedda skårorna. Fäst vingen i huden på patienten genom att placera suturer i de två hålen.

11. Sätt ett täckförband över implantationsområdet som t.ex Tegaderm®, OpSite® eller liknande.

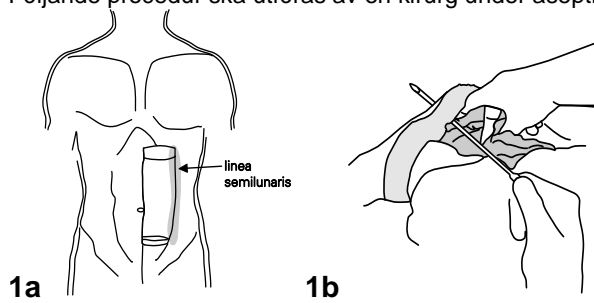
12. Vid operationens slut koppla Mikrodialyskateterns tillopp till sprutan med perfusionslösning. Placera sprutan i 106 eller 107 Microdialysis Pump och stäng locket. Placera ett mikroprovör i provrörshållaren.



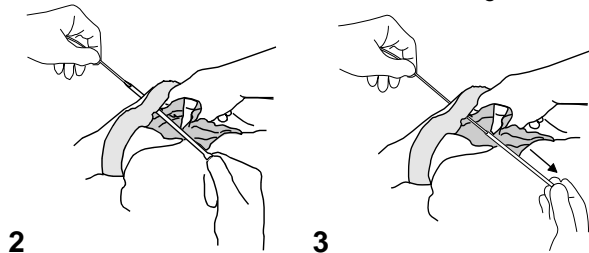
ANVÄNDNING INTRAPERITIONALT

Följande procedur ska utföras av en kirurg under aseptiska förhållanden. Innan bukväggen stängs:

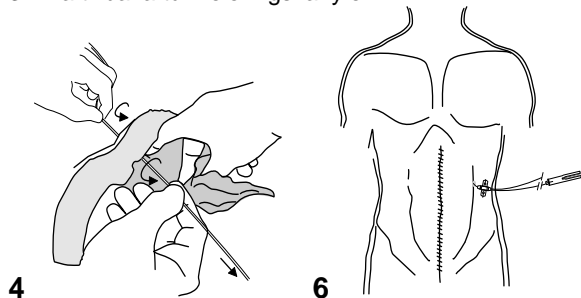
SE



1. a,b För in tunneleringskanylen lateralt om rectusmuskeln, genom linea semilunaris, från bukväggens insida ut genom huden. Observera eventuell blödning.



2. För in katetern, med skyddshylsan på, genom tunneleringskanylens spets
3. Dra tillbaka tunneleringskanylen.



4. Avlägsna skyddshylsan från katetern genom att hålla i vätskekorset och skruva loss skyddshylsan moturs. Iakttag försiktighet då skyddshylsan avlägsnas så att membranet på kateters distala ände ej skadas.
5. Placera kateters membran nära anastomosen eller i den region ni vill övervaka. Katetern skall placeras fritt i bukhålan.
6. Placera fixeringsanordningen på vätskekorset och förankra den sedan genom att placera suturer i de för ändamålet avsedda skårorna.
7. Fäst fixeringsanordningen i huden på patienten genom att placera suturer i de två hålen placerade på var sin sida om fixeringsanordningen.
8. Fixera slangarna mot huden med ett täckförband, t.ex. Tegaderm®, Opsite® eller liknande.
9. Placera ett mikroprovrrör i provrrörshållaren.
10. Anslut Mikrodialyskateters tillopp till sprutan fylld med perfusionsvätska.
11. Placera sprutan i en 106 eller 107 Microdialysis Pump och stäng locket.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Katetern avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den. Kontrollera att suturen sitter kvar på katetern.

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

INDIKATIONER

- Att monitorera metabolismen intraperitonealt eller i levervävnad. Vid användning i intraperitonealt: katetern ska placeras fritt i den intraperitoneala rummet den får inte införas eller fästas på tarmväggen. Mikrodialys skall inte användas som enda beslutsunderlag för diagnos eller behandling.

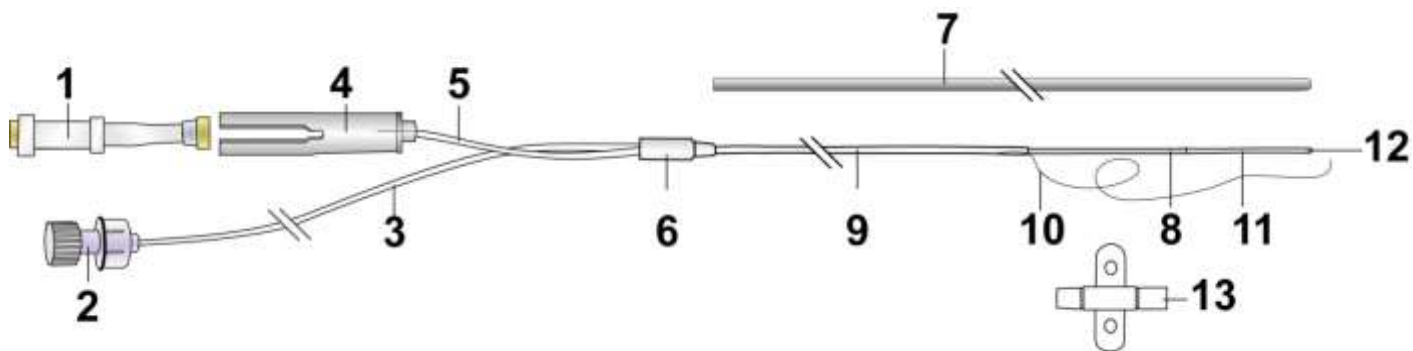
KONTRAIKATIONEER & RISKER

- Blödning från skadade blodkärl kan uppstå vid införandet av katetern
- Användande i levervävnad: Använd ej katetern om levervävnaden är väldigt liten.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter är endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds finns det risk för korskontaminering
- För 61 High Cut Off Microdialysis Catheter: Använd ej på patienter med känd överkänslighet mot Dextran.

SE

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

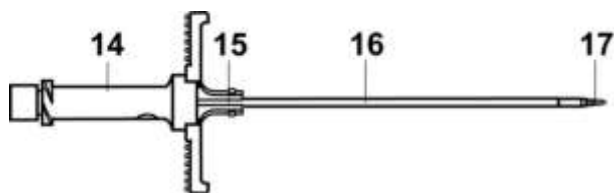
- Denna produkt är steril om blisterförpackningen är oöppnad och oskadad.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter skall endast användas med de tillbehör som finns uppräknade i nedanstående tabell.
- Iakttag försiktighet vid hanteringen av katetern för att undvika klämning eller andra skador, speciellt efter borttagandet av skyddshylsan. Undvik att beröra membranet.
- Om synlig skada återfinns på katetern skall den ej användas.
- Om det finns en misstanke att katetern har blivit osteril innan införandet skall den ej användas.
- Sprutan som är kopplad till katetern får ej spolats manuellt eftersom det kan skada dialysmembranet.
- Kontrollera att vätska pumpas genom katetern genom att kontrollera volymen i mikroprovrröret varje gång det ska bytas.
- 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 vätskeflödet upptäcks.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off 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.
- Splitable Introducer är endast avsedd att användas när katetern sätts in i levervävnaden.



PRODUKTBESKRIVNING & TEKNISK INFORMATION

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF 805191
1. Mikroprovrrör (Polystyren + Santopren)	-	-
2. Luer lock koppling till spruta (Polykarbonat)	-	-
3. Tilloppslang (Polyuretan, OD 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Provrrörshållare (Polykarbonat)	-	-
5. Utloppslang (Polyuretan, OD 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Vätskekors (Polysulfon)	-	-
7. Skyddshylsa (Polyethylene)	-	-
8. Inre skaft (Polyuretan, OD 0.9mm)	310 mm	310 mm
9. Yttre skaft (Polyuretan, OD 1.5 mm)	280 mm	280 mm
10. Suture (Braided polyester suture, 5-0, icke resorberbar)	ca. 200 mm	approx. 200 mm
11a. Dialysmembran (Polyaryletersulfon, PAES, OD 0.6 mm)	30 mm	30 mm
11b. Membrane cut off		100 000 Dalton
12. Guldtråd innanför dialysmembranet (OD 0.13 mm)	3 mm	30 mm
13. Fixeringsanordning (PEBAX®)	-	-
Dödvolymtid - från membran till mikroprovrrör (vid 0,3 µl/min)	24 min	24 min

Den yttre änden av katetern har en guldtråd innanför dialysmembranet som gör det möjligt att lokalisera katetern med hjälp av datortomografi.



SE

SPLITTABLE INTRODUCER SI-2	REF 8010343
14. Handtag, kanyl (Polykarbonat)	-
15. Handtag, Splittslang (Polytetrafluoretylen)	-
16. Splittslang, (Polytetrafluoretylen, OD 1.5 mm)	74 mm
17. Kanyl (Rostfritt stål, OD 1.0 mm)	77 mm

TILLBEHÖR

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter skall endast användas med följande tillbehör.

REF	Namn
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter bör användas med följande tillbehör.

REF	Namn
P000001	Microvials 250/pkg

För 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:

För att undvika ultrafiltration över membranet bör katetern användas med en perfusionslösning bestående av en Ringerlösning innehållande 30g Dextran 60/1000mL eller liknande.

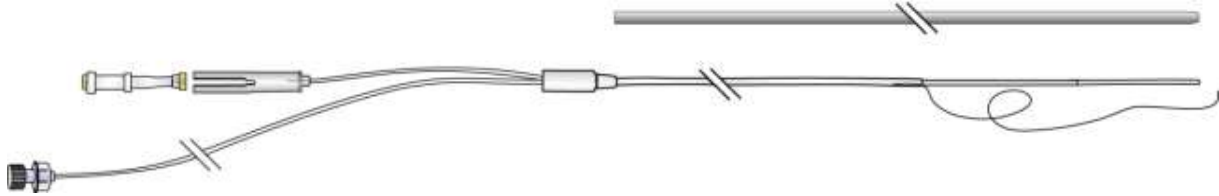
SYMBOLFÖRKLARING & PRODUKTBEGRÄNSNINGAR

	Sista förbrukningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	LOT nummer
	Artikelnummer
	Engångsartikel
	Se bruksanvisning
	Certifierad enligt medicintekniska direktivet (93/42/EEC)
	Steriliserad med b-strålning
	Lagringstemperatur (4-25 °C)
	Tillverkare
	Denna produkt är steril om förpackningen är öppnad och oskadad.
Membrane	Membranmaterial (Polyaryletersulfon, PAES)
Memb. length	Membranlängd (mm)
Shaft length	Skaftlängd (mm)
Outlet	Utloppslängd (mm)
Inlet	Tilloppslängd (mm)



Gebrauchsanweisung

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter

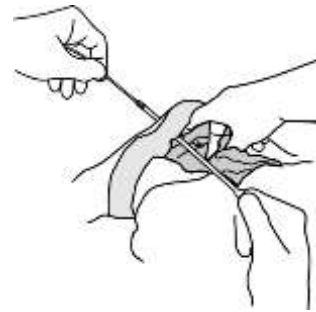
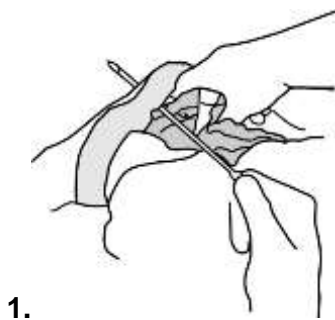


BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter ist für die Durchführung der Mikro dialyse in Lebergewebe oder in der intraperitonealen Höhle ermöglichen.

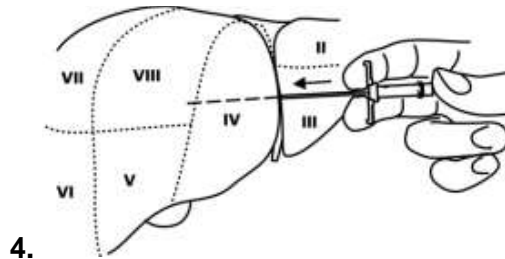
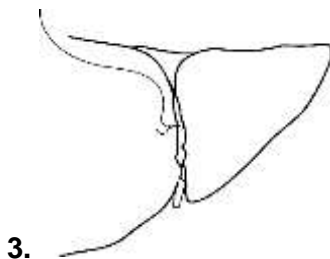
ANWENDUNG IM LEBER

Die folgende Prozedur muss von einem Chirurgen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.



1. Führen Sie die Hohl nadel lateral des M. rectus abdominis, vorzugsweise in der linea semilunaris, vom der inneren Seite der Bauchwand heraus durch die Haut. Beachten Sie Blutungen. Es wird empfohlen, die Hohl nadel wie oben beschrieben auf der linken Seite des Bauches des Patientenzu führen. Dieses hilft, ein Knicken des Katheters zu vermeiden und erleichtert das Entfernen des Katheters.

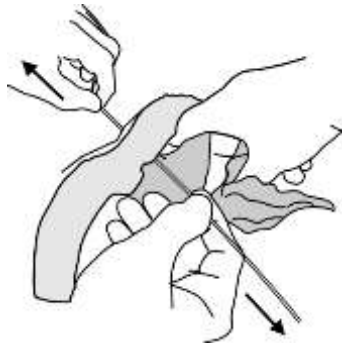
2. Führen Sie den Katheter mit der Schutzhülle durch die Spitze der Hohl nadel ein. Entfernen Sie die Hohl nadel.



3. Platzieren Sie einen Knoten mit einem 6-0 resorbierbaren Faden am Leber-Ligament. **Warnung! Verwenden Sie kein anderes Nahtmaterial, da dieses die Sicherheit der Anwendung gefährden kann.**

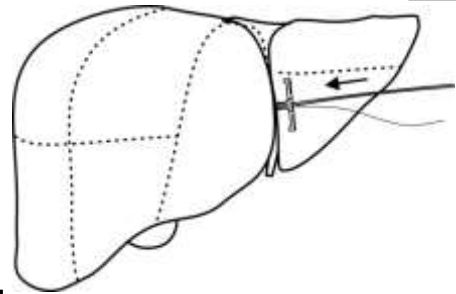
4. Spalten Sie die Griffe des Introducers vor der Insertion, um eine Verletzung des Leberparenchyms zu vermeiden. Führen Sie den Introducer in der Mitte des Leber-Ligamentes in Richtung zum Segment IV und VIII (2-3 cm über der Linie zwischen Segment IV und VIII) und so nahe wie möglich an der Schlinge im Ligament. Führen Sie den Introducer vollständig bis zum Griff des spaltbaren Schlauches ein.

5. Entfernen Sie die Introducer Nadel vorsichtig, wobei der spaltbare Schlauch in Position verbleibt. **Warnung: Führen Sie den Introducer nach dem Entfernen nicht wieder ein. Beachten Sie Blutungen. Wenn eine stärkere Blutung auftritt, entfernen Sie den Introducer.**



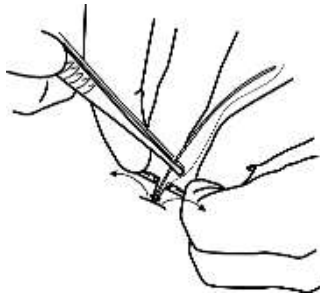
6.

6. Ziehen Sie die Schutzhülle vom Katheter ab. **ACHTUNG: Gehen Sie sehr vorsichtig vor, da die Membran an der Katheterspitze sehr empfindlich ist.**

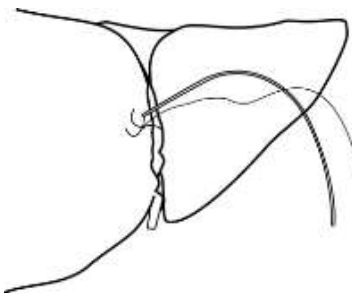


7.

7. Führen Sie den Katheter vorsichtig in den Split tubing ein. **Berühren Sie nicht die weiße Membran des Katheters.**



8.

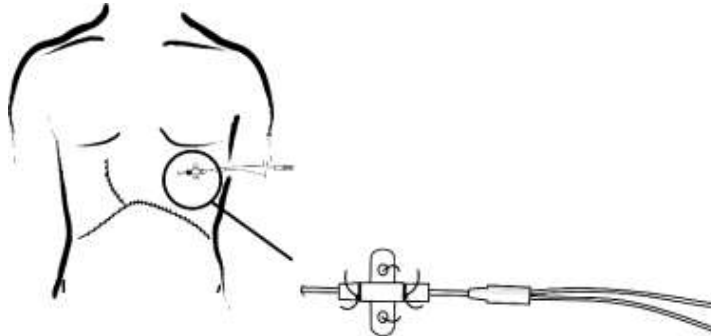


9.

Zwei Personen sind erforderlich um die Anweisungen unter 8 und 9 auszuführen:

8. Halten Sie den Mikrodialysekatheter mit einer Pinzette an dem Schlauch in dieser Position. Greifen Sie die Griffe des Split tubing (insgesamt 3 Hände erforderlich) und ziehen Sie die Griffe seitlich, weg von dem verbleibenden Katheter bis der Schlauch auf der gesamten Länge gespalten ist. Danach werfen Sie die Plastikstrips.

9. Halten Sie den Katheter mit einer Pinzette, er könnte sonst aus der Leber herausgleiten. Verbinden Sie den Knoten im Leber-Ligament mit dem Faden am Katheter. Fixieren Sie den Katheter so fest wie möglich am Leber-Ligament. Kürzen Sie die überstehenden Fäden.



10.

10. Plazieren Sie die Fixierung (weisser Plastikflügel) nahe der Insertionsstelle und sichern Sie diese am Katheter durch Nähte um die Rillen / Einkerbungen der Fixierung. Sichern Sie die Fixierung mit Nähten durch die Löcher zu beiden Seiten an der Haut des Patienten.

11. Decken Sie die Insertionsstelle ab z.B. Tegaderm®, OpSite® oder vergleichbarem.

12. Nach dem Verschliessen des Abdomen verbinden Sie den zuführenden Schlauch des Katheters mit der mit Perfusionslösung gefüllten 106 Spritze. Legen Sie die Spritze in die 106 oder 107 Pumpe ein und schliessen Sie die Abdeckung. Setzen Sie ein Mikroviol in den Mikroviolhalter ein.

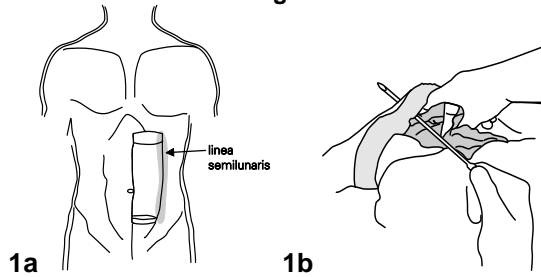


ANWENDUNG IM INTRAPERITONEAL CAVITY

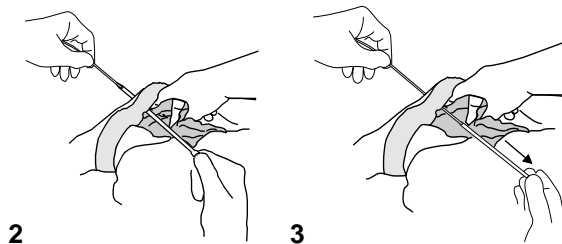
Die folgende Prozedur sollte von einem Chirurgen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

DE

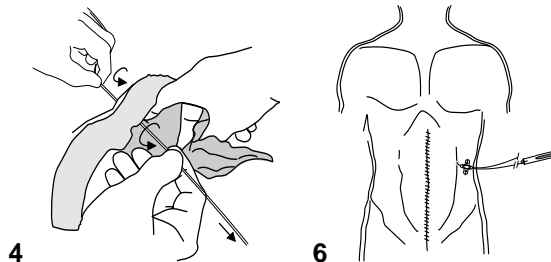
Bevor die Bauchdecke geschlossen wird:



1. a,b Führen Sie die Hohlneedle lateral zum M. rectus abdominis, vorzugsweise in der linea semilunaris, von der inneren Seite der Bauchdecke heraus durch die Haut. Achten Sie auf Blutungen.



2. Führen Sie den Katheter mit der Schutzhülle durch die Spitze der Hohlneedle ein. 3. Entfernen Sie die Hohlneedle.



4. Entfernen Sie die Schutzhülle, indem Sie die Flüssigkeitskreuzung festhalten und die Schutzhülle entgegen dem Uhrzeigersinn abdrehen.

ACHTUNG: Begradigen Sie die Schutzhülle, bevor Sie diese vom Katheter entfernen. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Schutzhülle entfernen, sodass die Membran am distalen Ende des Katheters nicht beschädigt wird.

5. Platzieren Sie die Membran des Katheters in der Nähe der Anastomose oder in der Region von Interesse. Der Katheter soll frei im Intraperitonealraum schwimmen.

6. Platzieren Sie die Fixierung über der Flüssigkeitskreuzung und sichern Sie diese am Katheter durch Nähte um die Rillen/Einkerbungen der Fixierung.

7. Sichern Sie die Fixierung mit Nähten durch die zwei Löcher zu beiden Seiten an der Haut des Patienten.

8. Fixieren Sie die Schläuche an der Haut durch Überkleben mit einem Transparentverband, z.B. Tegaderm®, OpSite® oder ähnliches.

9. Setzen Sie ein Mikrovial in den Mikrovialhalter ein.

10. Verbinden Sie den zuführenden Schlauch mit der mit Perfusionslösung gefüllten Spritze.

11. Legen Sie die Spritze in die 106 oder 107 Mikrodialysepumpe ein und schließen Sie die Abdeckung.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Der Katheter wird durch vorsichtiges Ziehen durch die Insertionsstelle entfernt. Stellen Sie sicher, dass der Faden noch am Katheter fixiert ist. **Achtung:** Entfernte Katheter sollten gemäss der Richtlinien des Klinikums zur Beseitigung kontaminierter Biomaterialien entsorgt werden.

INDIKATIONEN

Für Überwachung des Stoffwechsels intraperitoneal oder im Lebergewebe. Bei intraperitonealer Anwendung: Der Katheter sollte frei in der intraperitonealen Höhle platziert werden und darf nicht in die Darmwand eingeführt oder an dieser befestigt werden. Die Mikrodialysewerte können nicht die alleinige Grundlage der Diagnose oder Therapie sein.



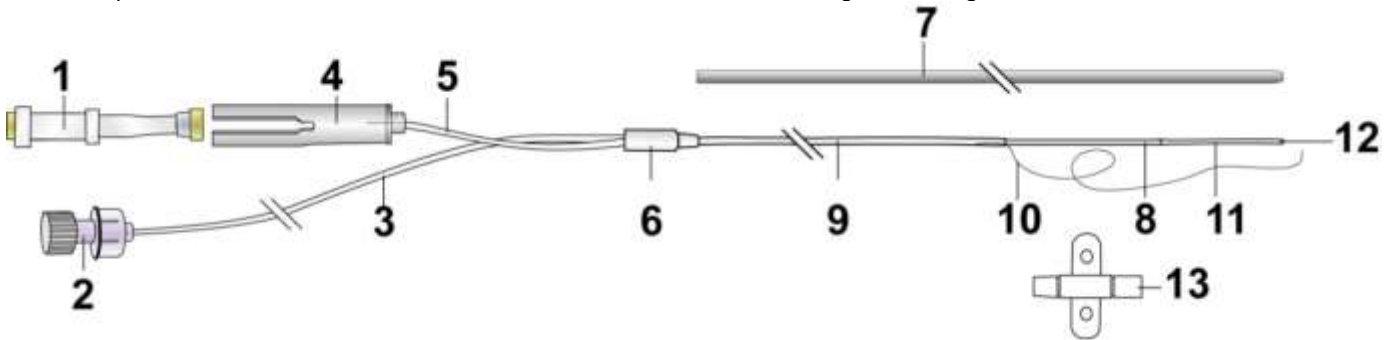
DE

KONTRAINDIKATIONEN & RISIKEN

- Die Insertion des Katheters kann zu Blutungen beschädigter Gefäße führen.
- Anwendung im Leber: Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Masse des Lebergewebes sehr klein ist.
- Der 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter ist für den einmaligen Gebrauch. Wenn der Katheter wiederbenutzt wird, besteht ein Risiko für Kreuzkontaminationen.
- Für den 61 High Cut Off Microdialysis Catheter: Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dextran

VORSICHTSMASSNAHMEN

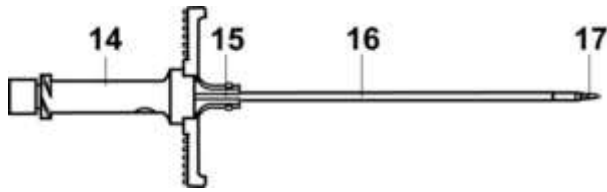
- Dieses Produkt ist steril bis zur Öffnung oder Beschädigung der Schalenverpackung.
- Der 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter darf nur mit dem in der untenstehenden Tabelle beschriebenen Zubehör verwendet werden.
- Handhaben Sie den Katheter vorsichtig um diesen nicht zu knicken oder anderweitig zu beschädigen, insbesondere nach dem Entfernen der Schutzhülle. **Vermeiden Sie einen 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 Perfusionsspritze manuell angespült werden, da dies die Dialyse Membran beschädigen kann.
- Prüfen Sie, dass Flüssigkeit durch den Katheter gepumpt wird, indem Sie das Volumen im Mikrovia **bei jedem** Wechsel kontrollieren.
- Wenn keine Flüssigkeit in dem Vial gesammelt wurde, starten Sie erneut die Pumpe durch Öffnen des Deckels: Warten Sie 3 Sekunden und schliessen den Deckel wieder. Der erhöhte Flow startet automatisch für 5 Minuten. Kontrollieren Sie dass die Schläuche keine Knickstelle aufweisen. Die Nadel im Vialhalter sollte die Membran des Vials vollständig durchstechen. Falls immer noch keine Flüssigkeit im Vial ist, besteht die Möglichkeit, dass die Dialyse Membran beschädigt ist und der Katheter entfernt werden muss.
- Entfernen Sie den Katheter, wenn eine permanente Flussunterbrechung auftritt.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off 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.
- Der Splitable Introducer ist nur zum Einführen des Katheters in das Lebergewebe vorgesehen.



PRODUKTBESCHREIBUNG & TECHNISCHE INFORMATION

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF 805191
1. Microvial (Polystyren + Santopren)	-	-
2. Luer lock Verbinder (Polycarbonat)	-	-
3. Zuführender Schlauch (Polyurethan, AD 1mm)	400 mm	400 mm
4. Vialhalter (Polycarbonat)	-	-
5. Abführender Schlauch (Polyurethan, AD 1mm)	70 mm	70 mm
6. Flüssigkeitskreuzung (Polysulfon)	-	-
7. Schutzhülle (Polyethylen)	-	-
8. Inner schaft (Polyuretan, OD 0.9mm)	310 mm	310 mm
9. Äußer schaft (Polyuretan, OD 1.5 mm)	280 mm	280 mm
10. Faden (Braided polyester suture, 5-0, non-resorbable)	approx. 200 mm	approx. 200 mm
11a. Dialysemembran (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0.6 mm)	30 mm	30 mm
11b. Membran Cut Off	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Goldfaden im distalen Teil der Membran in der Katheterspitze (OD 0.13 mm)	3 mm	30 mm
13. Fixierung (PEBAX®)	-	-
TOTVOLUMENZEIT – von der Membran zum Mikrovia (bei 0,3 µl/min)	24 min	24 min

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



DE

SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF 8010343
14. Griff, Kanüle (Polycarbonat)	-
15. Griff, Splitable tube (Polytetrafluorethylene)	-
16. Splitable tube, (Polytetrafluorethylen, AD 1.5 mm)	74 mm
17. Kanüle (rostfreier Stahl, AD 1.0 mm)	77 mm

ZUBEHÖR

Der 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter darf nur mit folgendem Zubehör verwendet werden.

REF	Name
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

VERBRAUCHSMATERIAL

Der 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter sollte mit diesen Verbrauchsmaterialien verwendet werden.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg

Für den 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:

Um Ultrafiltration durch die Membran zu verhindern, sollte der Katheter mit einer Perfusionslösung verwendet werden, die aus einer Ringer Lösung mit 30g Dextran 60/1000mL besteht oder ähnliches.

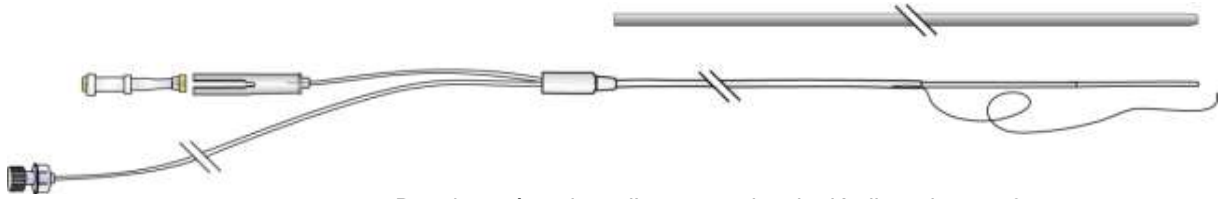
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE & PRODUKTBSCHRÄNKUNGEN

	Verfallsdatum (JJJJ-MM-DD)
	LOT Nummer
REF	Katalog Nummer
	Einwegprodukt
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Zertifiziert gemäss Medical Device Directive 93/42/EEC
	Sterilisiert durch β-Strahlung
	Lagerungstemperatur (4-25 °C)
	Hersteller
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
Membrane	Membranmaterial (Polyarylethersulfon, PAES)
Memb. length	Membranlänge (mm)
Shaft length	Schaftlänge (mm)
Outlet	Länge des abführenden Schlauches (mm)
Inlet	Länge des zuführenden Schlauches (mm)



Instructions d'utilisation

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter



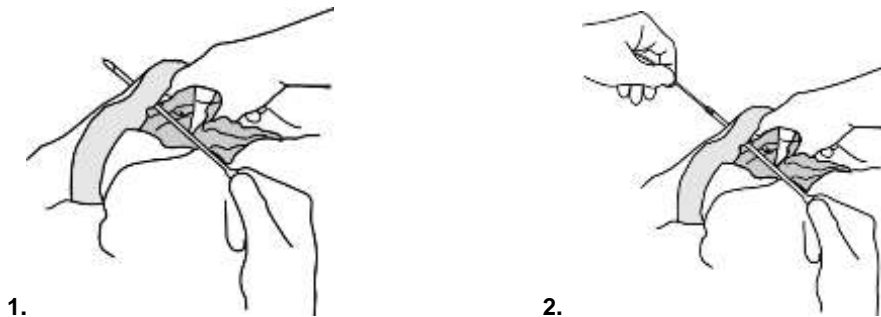
Pour les précautions d'usage et plus de détails, voir page 3.

UTILISATION PRÉVUE

Le 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter sont destinés à permettre la microdialyse dans le tissu hépatique ou dans la cavité intrapéritonéale.

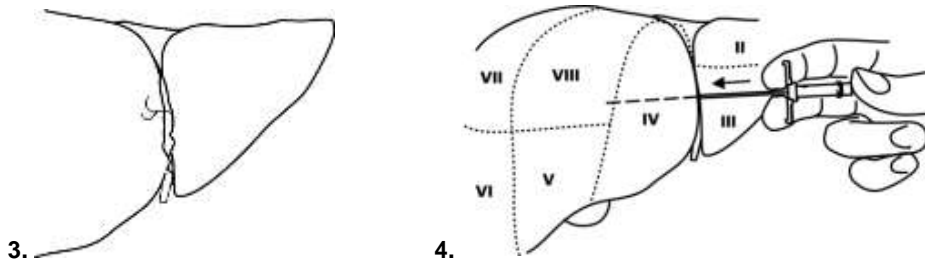
UTILISATION DANS LE TISSU HEPATIQUE

La procédure suivante doit être effectuée par un chirurgien dans des conditions d'asepsie strictes.



1. Introduire Tunnelating needle latéralement au muscle droit, de préférence dans la ligne semi-lunaire de Spiegel, de l'intérieur de la paroi abdominale en ressortant par la peau. Surveiller l'apparition d'un saignement. Il est recommandé d'introduire Tunnelating needle comme indiqué ci-dessous sur le côté gauche de l'abdomen du patient. Cela évitera au cathéter de s'entortiller et facilitera l'extraction.

2. Insérer le cathéter avec son tube de protection, par l'extrémité de l'aiguille de tunnélisation. Extraire l'aiguille de tunnélisation.



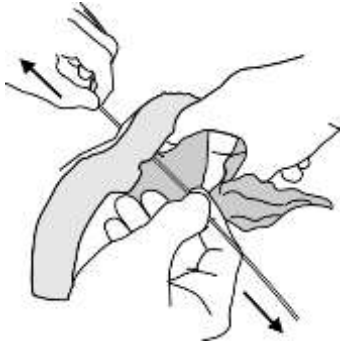
3. Faire une suture avec du fil **résorbable 6.0** dans le ligament falciforme. **NOTE: Éviter d'utiliser d'autres sutures qui pourraient compromettre la sûreté du cathéter.**

4. Casser les poignées du Spitable introducer avant l'insertion pour éviter d'endommager le parenchyme hépatique. Insérer le guide au milieu du ligament falciforme en direction des segments IV et VII (2-3 cm au-dessus de la ligne entre les segments V et VIII) aussi près que possible de la suture du ligament. Insérer complètement le guide jusqu'à la poignée du tube séparable.

5. Enlevez l'aiguille du guide avec précaution tout en maintenant le tube séparable en position. Ne pas réinsérer l'aiguille après extraction. Surveiller l'apparition d'un saignement. **Si un saignement important apparaît, enlever le guide.**

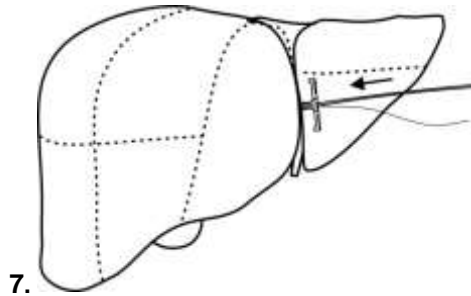


FR



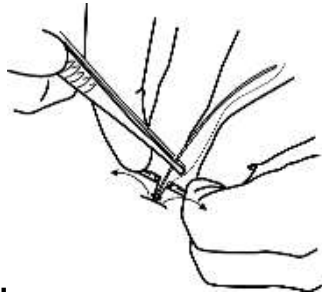
6.

6. Retirez le tube de protection du cathéter. Remarque: **Faites très attention car la membrane blanche située à l'extrémité du cathéter est très fragile.**

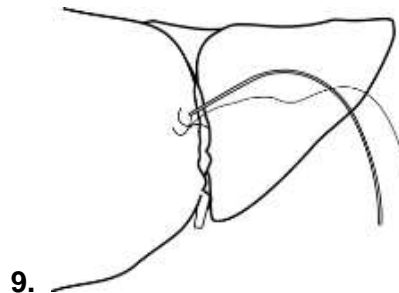


7.

7. Insérez délicatement le cathéter de microdialyse dans le guide séparable. Ne touchez pas à la **membrane blanche du cathéter**. **On exige deux personnes pour suivre les instructions des numéros 8 et 9 ci-dessous:**



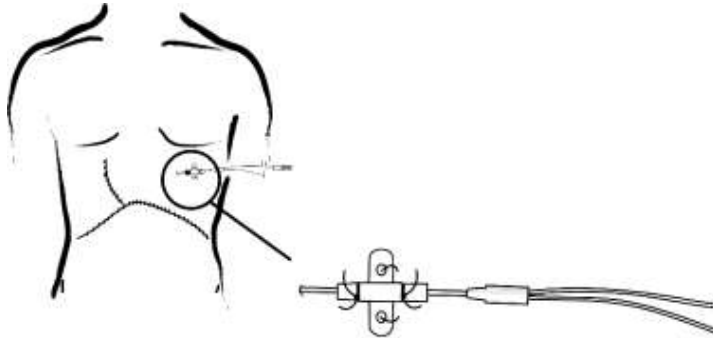
8.



9.

8. Maintenez le cathéter de microdialyse dans cette position avec un forceps autour du tubage. Saisissez les parois du tube séparable (l'intervention simultanée de trois mains est nécessaire) et tirez dessus pour les enlever du cathéter in situ jusqu'à ce que le tube se détache dans toute sa longueur. Après avoir fait cela, disposez immédiatement les scotchs chirurgicaux.

9. Continuez à tenir le cathéter avec **les forceps, sinon il se peut qu'il ressorte du foie**. Resserrer la suture déjà placée dans le ligament falciforme jusqu'à la suture du cathéter. Resserrer le cathéter aussi fort que possible jusqu'au ligament falciforme. Couper le reste de la suture.



10.

10. Installez l'appareil de fixation (aile en plastique blanche) contre la zone d'insertion et le maintenir sur le cathéter en le suturant au niveau des empreintes. Suturez l'appareil de fixation sur la peau à travers les deux trous.

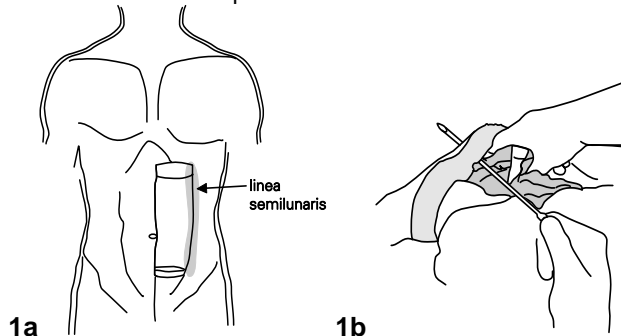
11. **Posez un bandage de protection** sur la zone d'insertion, par ex. Tegaderm®, OpSite® ou similaire.

12. Après avoir fermé l'abdomen, reliez le corps interne du cathéter à la seringue 106, remplie avec le liquide de perfusion. Installez la seringue dans la pompe de microdialyse 106 ou 107 et fermez le couvercle. Insérez un micro tube dans le support de micro tube.

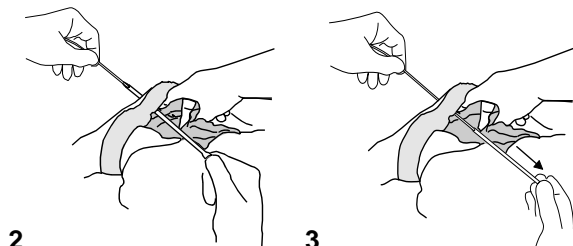


UTILISATION DANS LA CAVITÉ INTRAPÉRITONEALE

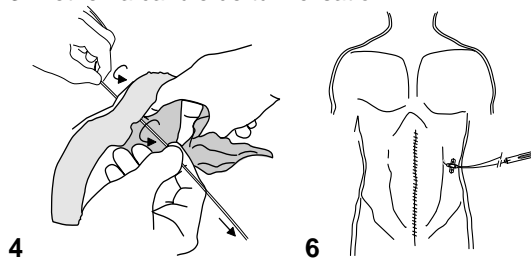
La procédure suivante devra être exécutée par un chirurgien dans des conditions d'asepsie satisfaisantes. Avant de refermer la paroi abdominale :



1. a.b Introduire la canule de tunnellisation sur le côté du grand droit de l'abdomen, par la ligne semi-lunaire, en allant de l'intérieur de la paroi abdominale pour sortir par la peau. Noter toute hémorragie éventuelle.



2. Introduire le cathéter, avec son tube de protection, par l'extrémité de la canule de tunnellisation.
3. Retirer la canule de tunnellisation.



4. Retirer le tube de protection de la sonde en tenant le croisement des solutions et en dévissant le tube de protection dans le sens des aiguilles d'une montre. **Remarque:** S'assurer que le tube de protection se redresse avant de retirer le cathéter. Faire preuve de beaucoup de précaution au moment de retirer le tube, de manière à ne pas endommager l'extrémité distale du cathéter.
5. Placer la membrane du cathéter près de l'anastomose ou de la région à surveiller. Placer le cathéter où que ce soit dans la cavité abdominale.
6. Placer le dispositif de fixation sur le croisement des solutions puis le fixer au cathéter en passant des sutures dans les encoches prévues à cet effet.
7. Fixer le dispositif de fixation sur la peau du malade en mettant des sutures dans les deux orifices placées des deux côtés du dispositif de fixation.
8. Fixer les tubes contre la peau à l'aide d'un pansement, par exemple Tegaderm®, OpSite® ou similaire.
9. Placer un minitube dans son support.
10. Raccorder l'entrée du cathéter de micro-dialyse à la seringue remplie de la solution de perfusion T1.
11. Placer la seringue dans la Microdialysis Pump 106 ou 107 puis fermer le couvercle.

Extraction du cathéter

On extrait le cathéter en le tirant doucement de la zone d'insertion. Si nécessaire, utilisez un analgésique avec effet à court terme par intravéneuse. Assurez-vous que la suture est toujours attachée au cathéter.

Remarque: les cathéters discontinus/extraits doivent être manipulés selon les règles habituelles du traitement hospitalier des matériaux biodégradables.

INDICATIONS

Pour surveiller le métabolisme par voie intrapéritonéale ou dans les tissus hépatiques. Lorsqu'il est utilisé par voie intrapéritonéale: le cathéter doit être placé librement dans la cavité intrapéritonéale, il ne doit pas être inséré ou fixé à la paroi intestinale. La microdialyse ne doit pas être utilisée comme seule base de diagnostic ou de thérapie.

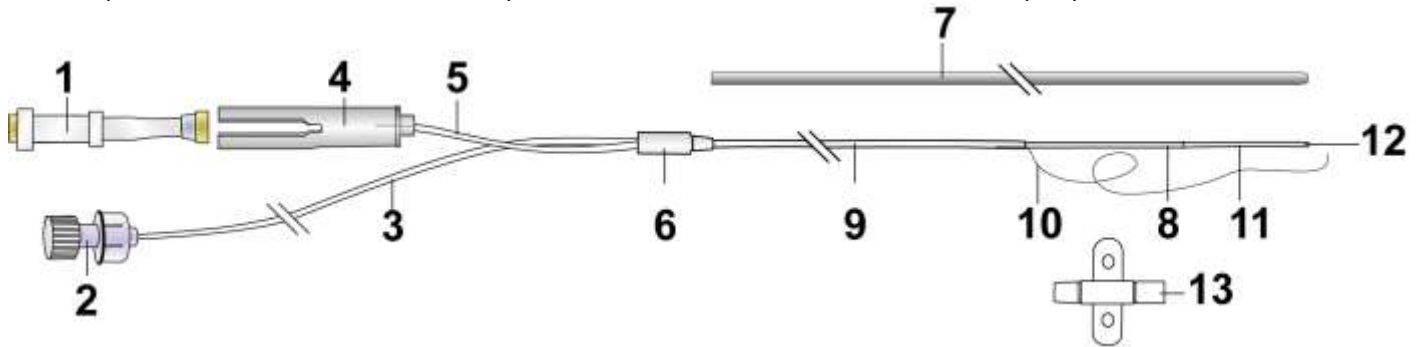


CONTRE-INDICATIONS & RISQUES

- L'insertion du cathéter peut provoquer un saignement des vaisseaux endommagés.
- Utilisation dans les tissus Hépatiques : Ne pas utiliser de cathéter si l'épaisseur du tissu hépatique est vraiment faible.
- Le 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter est seulement à usage unique. Si le dispositif est réutilisé, il y a un risque de contamination.
- Pour le 61 High Cut Off Microdialysis Catheter: Patients avec une hypersensibilité connue au Dextran.

PRECAUTIONS

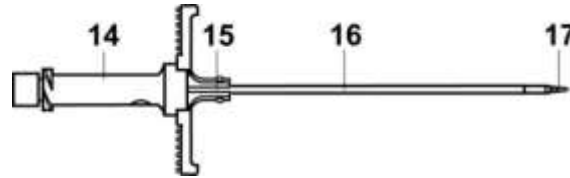
- Cet appareil est stérile à moins que la plaquette ait été ouverte ou endommagée.
- Le 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter doit être utilisé avec les accessoires décrits dans le tableau ci-dessous.
- Veillez à manipuler le cathéter avec précaution afin d'éviter des entortillements ou d'autres dommages, en particulier après l'extraction du tube de protection. Évitez le **contact avec la membrane de dialyse**.
- Si vous observez une anomalie quelconque, le cathéter ne doit pas être utilisé.
- S'il y a un doute sur le fait que le cathéter n'est plus stérile avant l'introduction, il ne doit alors pas être utilisé.
- La seringue de la pompe, connectée au cathéter, ne doit pas être poussée manuellement. Cela pourrait endommager la membrane de microdialyse
- Vérifiez que le liquide est en train d'être pompé à travers le cathéter en contrôlant le volume du microtube chaque fois que les microtubes sont changés.
- En cas d'absence de liquide dans la fiole, démarrer la procédure de rinçage automatique de la pompe : ouvrir le couvercle, attendre 3 secondes et refermer le couvercle. Attendre la fin du rinçage (5 minutes). Vérifier que le 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.
- Retirez le cathéter si le liquide s'arrête de couler de façon continue.
- Le 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off 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 10 jours, selon la littérature.
- Le Splitable Introducer ne doit être utilisé que lors de l'insertion du cathéter dans le tissu hépatique.



DESCRIPTION DES ACCESSOIRES & INFORMATIONS TECHNIQUES

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF 8050191
1. Microtube (Polystyrène + Santoprène)	-	-
2. Connexion Luer-lock (Polycarbonate)	-	-
3. Tube d'entrée (Polyuréthane, OD 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Support de microtube (Polycarbonate)	-	-
5. Tube de sortie (Polyuréthane, OD 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Croisement liquide (Polysulfone)	-	-
7. Tube de protection (Polyéthylène)	-	-
8. Corps interne (Polyuréthane, OD 0.9 mm)	310 mm	310 mm
9. Corps externe (Polyuréthane, OD 1.5 mm)	280 mm	280 mm
10. Suture (suture de polyester tressé, 5-0, non résorbable)	approx. 200 mm	approx. 200 mm
11.a Membrane de dialyse (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0.6 mm),	30 mm	30 mm
11.b Membrane Cut off	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Fil doré à l'intérieur de l'extrémité de la membrane du cathéter (OD 0.13 mm)	3 mm	30 mm
13. Appareil de fixation (PEBAX®)	-	-
Temps de prélèvement d'un échantillon -de la membrane vers le microtube (à 0,3 µl/min)	24 min	24 min

La partie distale du cathéter a un fil doré à l'intérieur de l'extrémité du cathéter ce qui permet de détecter l'endroit où est situé le cathéter dans le tissu hépatique à travers une tomographie.



SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF 8010343
14. Canule manuelle (Polycarbonate)	–
15. Tube séparable manuel (Polytétrafluoréthylène)	–
16. Tube séparable, (Polytétrafluoréthylène, OD 1.5 mm)	74 mm
17. Canule (acier inoxydable, OD 1.0 mm)	77 mm

ACCESSOIRES

Le 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter ne doit être utilisé qu'avec ces accessoires.

REF	Nom
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

CONSOMMABLES

Le 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter devrait être utilisé avec ces consommables

REF	Nom
P000001	Microvials 250/pkg

Pour le 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:

Pour éviter l'ultrafiltration à travers la membrane, le cathéter doit être utilisé avec une solution pour perfusion composée d'une solution de Ringer contenant 30g de Dextran à 60/1000 mL ou similaire.

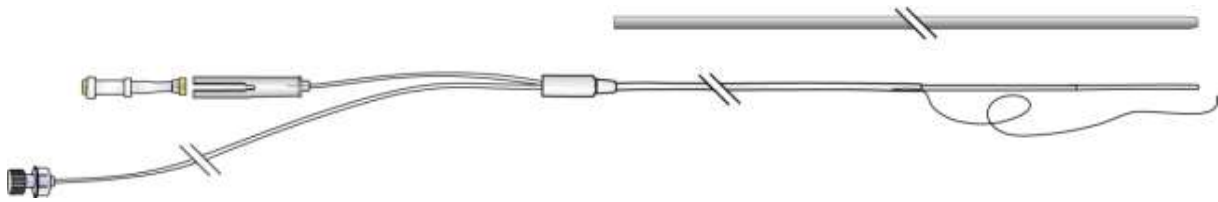
EXPLICATION DES SYMBOLES & INDICATIONS SUR LES PRODUITS

	Dernier date d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	Numéro de LOT
	Numéro de catalogue
	Usage unique
	Lire la notice d'emploi
	Certifié par la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC.
	Stérilisé aux rayons β
	Température de conservation (De 4 à 25 °C)
	Fabricant
	Ne Pas Utiliser si l'emballage est endommagé
Membrane	Type de membrane (Polyarylethersulphone, PAES)
Memb. length	Longueur de la membrane (mm)
Shaft length	Longueur du corps (mm)
Outlet	Longueur du tube de sortie (mm)
Inlet	Longueur du tube d'entrée (mm)



Brugsanvisninger

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter

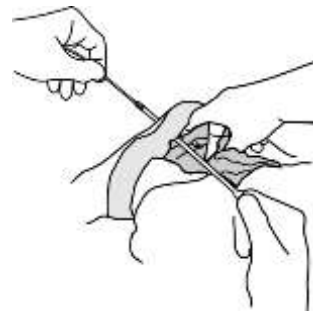
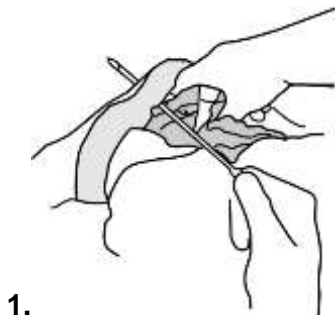


TILSIGTET ANVENDELSE

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter er beregnet til at udføre mikrodialyse i levervæv eller i det intraperitoneale hulrum.

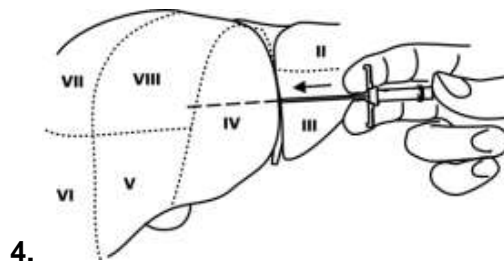
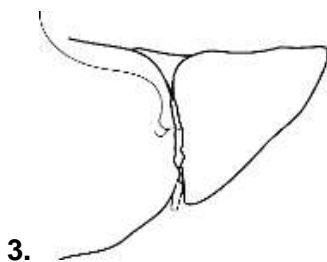
BRUG I HEPATISK VÆV

Følgende indgreb skal udføres af en kirurg under aseptiske forhold.



1. Indfør den tunnelerende nål lateralt for rectus musklen, helst i linea semilunaris, fra indersiden af den abdominale væg, udgående gennem huden. Observer for blødning. Det anbefales, at den tunnelerende nål indføres som nævnt ovenfor, på venstre side af patientens abdomen. Det vil hjælpe med at forhindre, at kateteret bugtes, samt gøre det lettere at fjerne kateteret.

2. Indfør kateteret, med den beskyttende slange påsat, gennem spidsen af den tunnelerende nål. Tilbagetræk den tunnelerende nål.



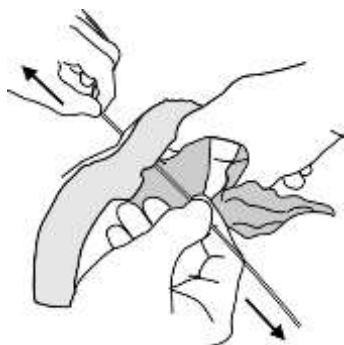
3. Placer en 6-0 absorberbar sutur i falciform ligamentet. **BEMÆRK: Undgå at anvende andre suturer da de kan have en betydning for kateterets sikkerheds.**

4. Afbræk håndtagene på den delbare indfører for at undgå skade på det hepatiske parenkym. Indfør indføreren i midten af falciform ligamentet, i retning af segment IV og VIII (2-3 cm over linjen mellem segment V og VIII), så tæt på ligamentets sutur som muligt. Indfør indføreren helt til håndtaget på den delbare slange.

5. Fjern forsigtigt indførerens nål mens den delbare slange holdes på plads. Indførerens nål må ikke indføres igen efter den er fjernet. Observer for blødning. **Hvis der forekommer en omfattende blødning, skal indføreren fjernes.**

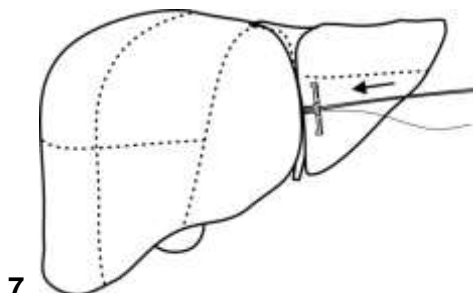


DK



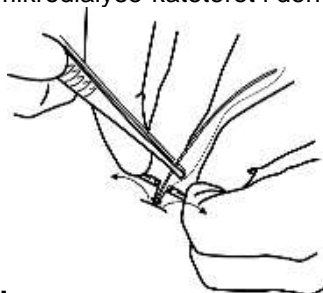
6.

6. Træk beskyttelsesslangen af kateteret. **BEMÆRK: Man skal være yderst forsigtig, da kateterspidsens hvide membran er meget skrøbelig.**

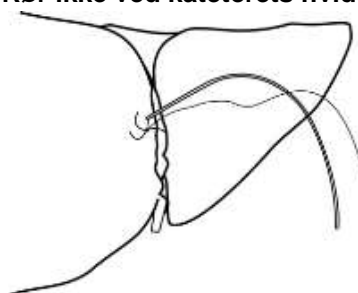


7.

7. Indfør forsigtigt mikrodiyalise-kateteret i den delbare slange. **Rør ikke ved kateterets hvide membran.**



8.

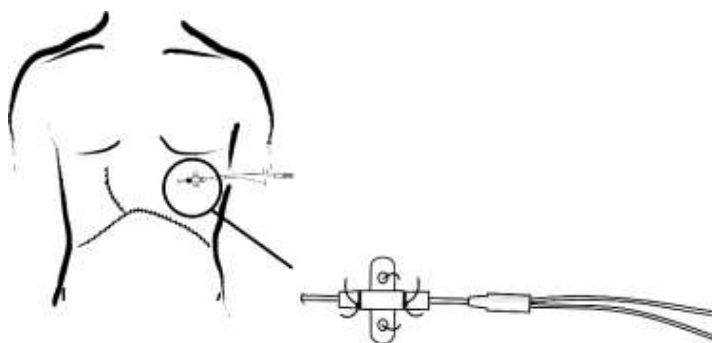


9.

Anvisningerne nedenfor under nr. 8 og 9 kræver to personer:

8. Hold mikrodiyalise-kateteret i denne position, med pincetten på slangen. Tag fat i den delbare slanges flige (man skal bruge tre hænder) og træk fligene væk fra hinanden, væk fra det indførte kateter, indtil slangen deles (splittes) i hele sin længde. Derefter bortskaffes plastikfligene straks.

9. **Bliv ved med at holde kateteret med pincetten, da det ellers kan falde ud af leveren.** Bind suturen, der allerede sidder i falciform ligamentet, til kateterets sutur. Bind kateteret så tæt på falciform ligamentet som muligt. Afklip overskydende sutur.



10.

10. Placer fikseringsanordningen (hvid plastikvinge) tæt på indføringsstedet og fastgør den til kateteret ved at suturere over rillerne/indsnittene. Suturer fikseringsanordningen til huden gennem de to huller.

11. Anbring en beskyttende bandage over indføringsstedet, f. eks. Tegaderm®, OpSite® eller lignende.

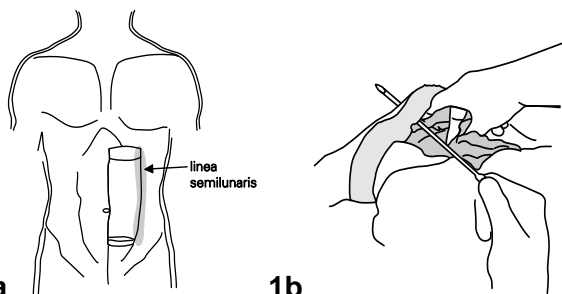
12. Efter abdomen er lukket, tilsluttes kateterets indløbsslange til 106 sprøjten, der er fyldt med perfusionsvæske. Placer sprøjten i 106 eller 107 mikrodiyalise-pumpen, og luk låget. Indfør et mikroprøveglas i prøverørsholderen.



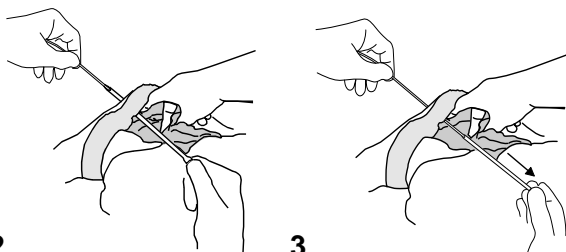
BRUG I INTRAPERITONEAL CAVITY

Følgende procedure skal udføres af en kirurg i sterile forhold. Før bugvæggen lukkes:

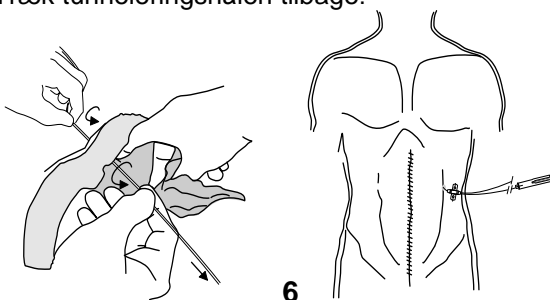
DK



1. a.b Indfør tunneleringsnålen på tværs af rectus musklen i linea semilunaris, fra indersiden af bugvæggen, gående ud gennem huden. Observer for blødning.



2. Indsæt kateteret med beskyttelsestuben på gennem spidsen af tunneleringsnålen.
3. Træk tunneleringsnålen tilbage.



4. Fjern beskyttelsestuben ved at holde på væskekrydset. Skrue beskyttelsestuben af ved at dreje imod urets retning.

BEMÆRK: Vær sikker på at rette beskyttelsestuben op før fjernelse af kateteret. Vær forsigtig ved fjernelse af beskyttelsestuben, så membranen i den distale ende af kateteret ikke beskadiges.

5. Placer katetermembranen tæt på anastomosen eller frit flydende i intraperitonealhulen.

6. Placer fikseringsenheden over væskekrydset og fastgør det til kateteret ved at sy rundt om fordybningerne på enheden

7. Sy fikseringsenheden på patientens hud gennem de to huller placeret på begge sider af fikseringsenheden.

8. Fastgør slangen til huden med en beskyttende bandage f.eks Tegaderm®, Opsite® eller ligende

9. Indsæt et mikroprøveglas i prøveglasholderen.

10. Forbind indløbsslangen til sprøjten fyldt med Perfusion Fluid T1

11. Placer sprøjten i 106 eller 107 Microdialysis Pump og luk lågen.

FJERNELSE AF KATETER

Kateteret fjernes ved at trække det forsigtigt ud gennem indføringsstedet. Kontroller, at suturen stadig sidder fast på kateteret.

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

INDIKATIONER

Monitorering af metabolismen intraperitonealt eller i hepatisk. Ved anvendelse intraperitonealt: kateteret skal placeres frit i det intraperitoneale hulrum, det må ikke indsættes eller fastgøres til tarmvæggen. Mikrodialyse må ikke anvendes som det eneste grundlag for en diagnose eller til valg af behandling.

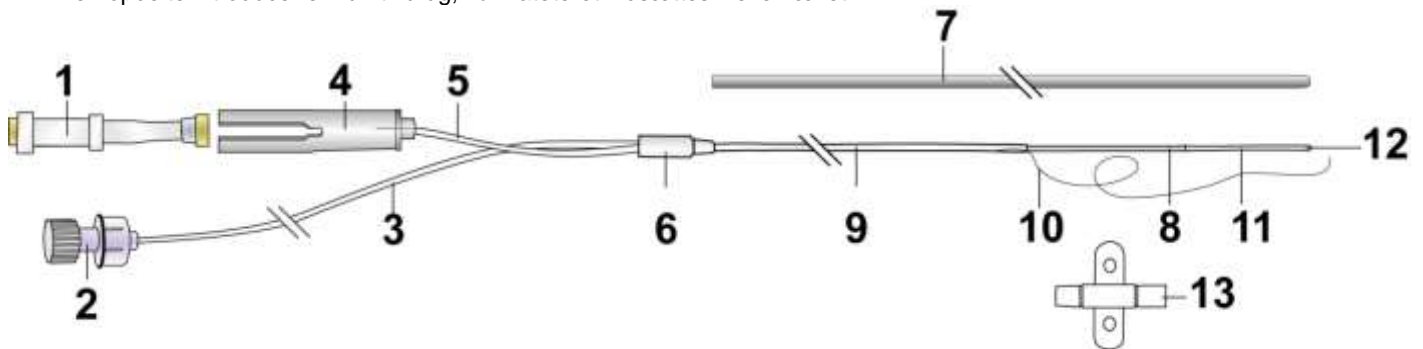
KONTRAINDIKATIONER & RISICI

DK

- Indføring af kateteret kan forårsage blødning fra beskadigede kar.
- Brug i Hepatisk væv: Kateteret må ikke anvendes hvis levervævetts masse er meget lille.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter er kun til engangsbrug. Hvis produktet genanvendes er der risiko for krydskontaminering.
- For 61 High Cut Off Microdialysis Catheter Patienter med kendt overfølsomhed over for Dextran.

FORHOLDSREGLER

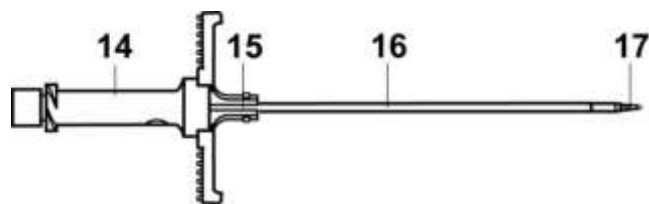
- Enheden er steril, medmindre blisteremballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter må kun bruges sammen med tilbehør, beskrevet i tabellen nedenfor.
- Kateteret skal håndteres forsigtigt for at undgå bugtning eller anden beskadigelse, især efter beskyttelsesslangen er fjernet. **Undgå kontakt med dialysemembranen.**
- Hvis kateteret har synlig beskadigelse, må det ikke anvendes.
- Pumpesprøjten som er tilsluttet kateteret må ikke skylles manuelt, da det kan skade dialysemembranen.
- Hvis der er mistanke om, at kateteret ikke længere er sterilt inden indføring, må kateteret ikke anvendes.
- Kontroller, at der pumpes væske gennem kateteret ved at efterse volumen i mikrohætten, **hver gang** mikrohætterne udskiftes.
- Hvis der ikke findes væske i mikrovialet, start da "flush-sekvens": Åbn pumpens låg, vent 3 sekunder og luk låget igen. Afvent "flush-sekvensen" (5 minutter). Kontrollér at kateterslange ikke er bøjedet 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 kateteret, hvis der opstår en permanent blokering af væskestrømmen.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter er biokompatibel op til 30 dage. Det kan dog stoppe med at arbejde tidligere på grund af tilstopning, brugstiden er op til 10 dage i henhold til offentliggjort litteratur.
- Den opdelte introducer er kun til brug, når kateteret indsættes i levervævet.



PRODUKTBESKRIVELSE & TEKNISKE OPLYSNINGER

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF. 8010226	REF 8050191
1. Mikroprøveglass (polystyren + santopren)	-	-
2. Luerlock tilslutning (polycarbonat)	-	-
3. Indløbsslange (polyurethan, udvendig diameter 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Prøveglassholder (polycarbonat)	-	-
5. Udløbsslange (polyurethan, udvendig diameter 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Krydssamling for væske (polysulfon)	-	-
7. Beskyttelsesslange (polyethylen)	-	-
8. Indre skaft (polyurethan, udvendig diameter 0,9 mm)	310 mm	310 mm
9. Ydre skaft (polyurethan, udvendig diameter 1,5 mm)	280 mm	280 mm
10. Sutur (flettet polyestersutur, 5-0, ikke-absorberbar)	ca. 200 mm	approx. 200 mm
11.a Dialysemembran (polyaryl ether sulfonal, PAES, udvendig diameter 0,6 mm)	30 mm	30 mm
11.b Membran Cut off	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Guldtråd inden i kateterets membranspids (udvendig diameter 0,13 mm)	3 mm	30 mm
13. Fikseringsanordning (PEBAX®)	-	-
Død Volumen Tid – fra membran til mikroprøveglass (ved 0,3 µl/min)	24 min	24 min

Kateterets distale del har en guldtråd inden i kateterspidsen, der gør det muligt at detektere kateterets position i vævet med CT-scanning.



DK

SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF. 8010343
14. Håndtag, kanyle (polycarbonat)	-
15. Håndtag, delbar slange (polytetrafluorethylen)	-
16. Delbar slange, (polytetrafluorethylen, udvendig diameter 1,5 mm)	74 mm
17. Kanyle (rustfrit stål, udvendig diameter 1,0 mm)	77 mm

TILBEHØR

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter må kun bruges med det efterfølgende tilbehør.

REF	Navn
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

FORBRUG

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter bør anvendes sammen med disse forbrugsvarer.

REF	Navn
P000001	Microvials 250/pkg

For 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:

For at undgå ultrafiltrering over membranen skal kateteret anvendes med en perfusionsvæske, der består af en Ringer opløsning, der indeholder 30 g Dextran 60/1000 ml eller lignende.

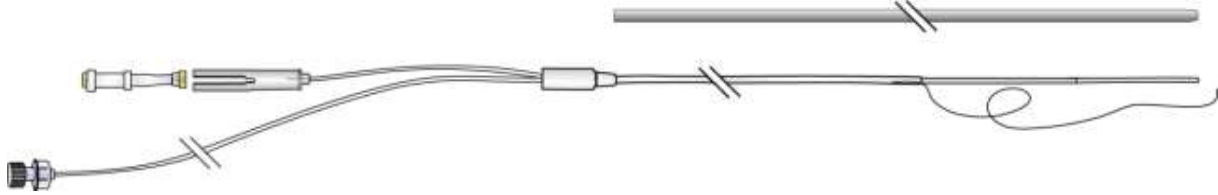
FORKLARING AF SYMBOLER & PRODUKTBEGRÆNSNINGER

	Sidste anvendelsesdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	LOT-nummer
	Katalognummer
	Kun til engangsbrug
	Se brugsanvisninger
	I overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Steriliseret med β-stråling
	Opbevaringstemperatur (4-25 °C)
	Fabrikant
	Anvend ikke hvis pakken er beskadiget
Membrane	Membranmateriale (polyaryl ether sulfonat, PAES)
Memb. length	Membranlængde (mm)
Shaft length	Skaftlængde (mm)
Outlet	Udløbslængde (mm)
Inlet	Indløbslængde (mm)



Gebruiksaanwijzing

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter



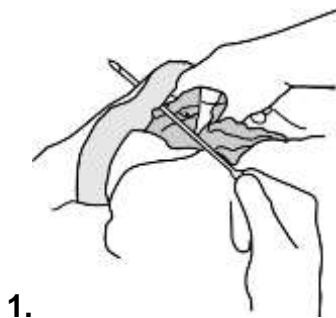
Zie voor voorzorgsmaatregelen en nadere informatie pagina 3.

BEOOGDE TOEPASSING

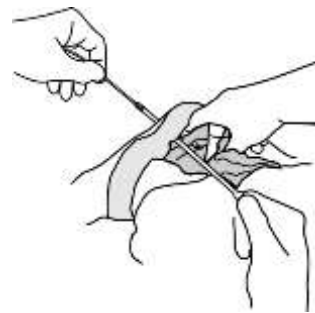
61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter is bestemd voor het uitvoeren van microdialyses in het hepatische weefsel of in de intraperitoneale holte.

GEBRUIK IN HEPATISCH WEEFSEL

De volgende procedure moet door een chirurg worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden.



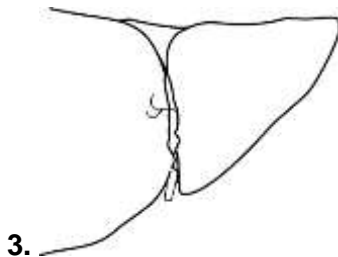
1.



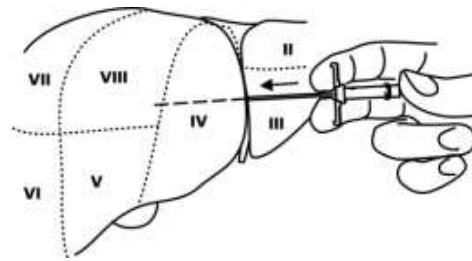
2.

1. Breng de inbrengnaald zijdelings in de rectusspier aan, bij voorkeur in de linea semilunaris, vanaf de binnenzijde van de buikwand via de huid naar buiten. Houd rekening met bloedingen. Het is aan te bevelen om de inbrengnaald zoals hierboven aangegeven in de linkerzijde van de buik van de patiënt aan te brengen. Hierdoor wordt voorkomen dat de katheter knikt en wordt het verwijderen vereenvoudigd.

2. Breng de katheter voorzien van de beschermhuls aan via het uiteinde van de inbrengnaald. Trek de inbrengnaald terug.



3.



4.

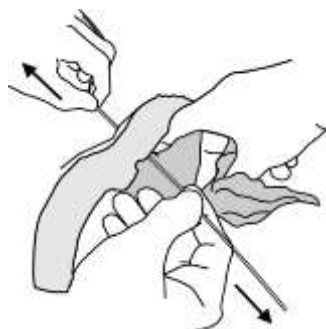
3. Breng een **6-0 oplosbare** hechting aan in het sikkelvormige ligament. **LET OP: vermijd het gebruik van andere hechtingen, aangezien deze de veilige werking van de katheter nadelig kunnen beïnvloeden.**

4. Breek de handgrepen van de splitsbare introducer alvorens deze aan te brengen, om beschadiging van het hepatische parenchyma te voorkomen. Breng de introducer aan in het midden van het sikkelvormige ligament, in de richting van segment IV en VIII (2-3 cm boven de lijn tussen segment V en VIII), zo dicht mogelijk bij de hechting in het ligament. Breng de introducer volledig aan in de handgreep van de splitsbare buis.

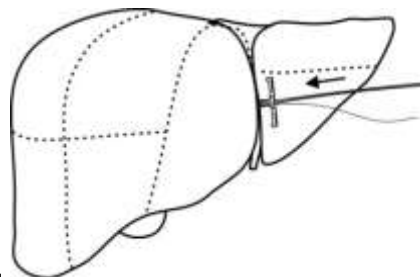
5. Verwijder de naald van de introducer voorzichtig en houd hierbij de splitsbare buis in positie. Breng de naald van de introducer niet opnieuw aan nadat deze is verwijderd. Houd rekening met bloedingen. **Verwijder de introducer indien er ernstige bloedingen ontstaan.**



NL



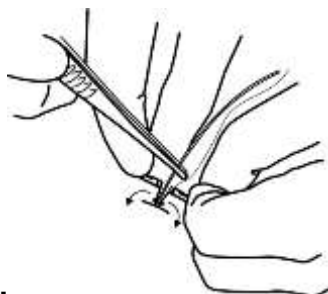
6.



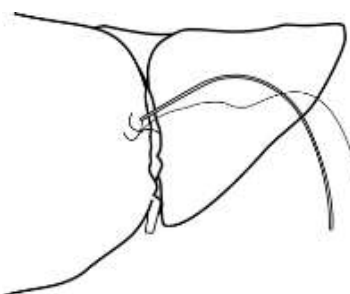
7.

6. Trek aan de beschermhuls van de katheter. **LET OP: wees zeer voorzichtig, aangezien het witte membraan aan het uiteinde van de katheter zeer kwetsbaar is.**

7. Breng de microdialyse-katheter voorzichtig aan in de splitsbare buis. **Raak hierbij het witte membraan van de katheter niet aan.**



8.

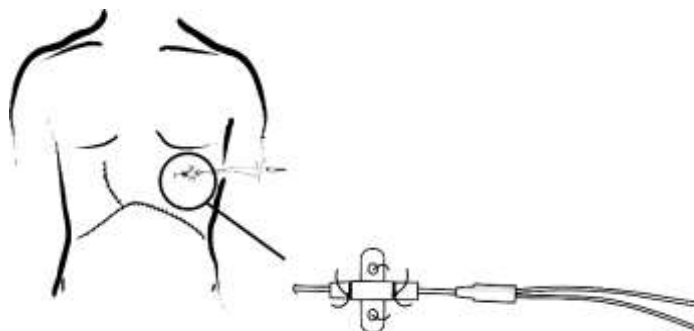


9.

Er zijn twee personen vereist om de instructies bij nummer 8 en 9 hieronder uit te voeren:

8. Houd de microdialyse-katheter in deze positie met een pincet rond de buis. Pak de lipjes van de splitsbare buis (in totaal drie handen noodzakelijk) vast en trek de lipjes uit elkaar, weg van de aangebrachte katheter, totdat de buis over de volledige lengte openscheurt. Verwijder hierna de kunststof strips onmiddellijk.

9. **Blijf de katheter vasthouden met het pincet, anders kan de katheter uit de lever naar buiten komen.** Maak de hechting die zich reeds in het sikkelvormige ligament bevindt vast aan de hechting van de katheter. Verbind de katheter zo stevig mogelijk met het sikkelvormige ligament. Snij de overtollige hechting weg.



10.

10. Breng het fixatieapparaat (witte kunststof vleugel) aan in de buurt van de insertieplaats en bevestig het aan de katheter door over de groeven/inkervingen te hechten. Hecht het fixatieapparaat aan de huid vast via de twee openingen.

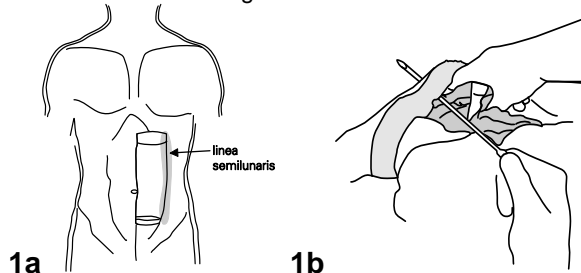
11. Breng een beschermend afdekverband aan op de insertieplaats, bijv. Tegaderm®, OpSite® of een vergelijkbaar product.

12. Verbind na afsluiting van de buik de inlaatbuis van de katheter met injectiespuit 106 gevuld met perfusievloeistof. Plaats de injectiespuit in de 106 of 107 microdialyse-pomp en sluit het deksel. Breng een microvial aan in de microvialhouder.

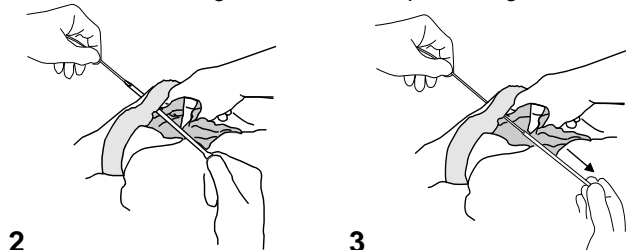


GEBRUIK IN INTRAPERITONEALE CAVITEIT

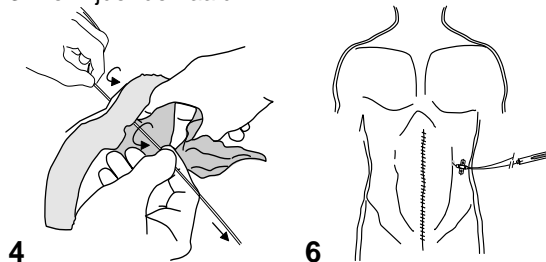
De volgende procedure behoort door een chirurg te worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden. Voordat de buikwand gesloten wordt:



- 1a, 1b** Introduceer de tunnelingnaald lateraal aan de rectus spier, in de linea semilunaris, aan de binnenkant van de buikwand, die door de huid uitgaat. Wees alert op bloedingen.



- 2** Breng de catheter, **met beschermhuls**, in, via de top van de tunnelingnaald.
3 Verwijder de naald.



- 4** Verwijder de beschermhuls door de catheter vast te nemen bij het T-stuk (7) en de huls tegen de richting van de klok te draaien. **LET OP:** Buig de beschermhuls recht alvorens deze te verwijderen van de catheter. Zorg ervoor dat bij het verwijderen van de beschermhuls de membraan niet beschadigd wordt.
5 Plaats de membraan van de catheter zo dicht mogelijk bij de anastomosis of bij het gebied van interesse. De catheter wordt niet gefixeerd. (Free Floating Method)
6 Leg het fixatieplaatje over het T-stuk en zet het plaatje vast aan de catheter met behulp van enkele hechtingen over de beide groeven.
7 Hecht het plaatje vervolgens aan de huid van de patiënt vast, gebruik makend van de beide openingen in het plaatje.
8 Fixeer de inlaat- en uitlaatslangetjes met b.v. Tegaderm®, Opsite® of vergelijkbaar materiaal.
9 Plaats een microvaatje in de houder.
10 Verbind de inlaatslang aan de syringe gevuld met perfusievloeistof T1.
11 Plaats de syringe in de 106 of 107 microdialysepomp en sluit het deksel.

KATHETER VERWIJDEREN

De katheter kan worden verwijderd door deze op de insertieplaats voorzichtig naar buiten te trekken. Zorg ervoor dat de hechting nog aan de katheter vastzit.

LET OP: Katheters die niet meer worden gebruikt/zijn verwijderd, dienen te worden verwerkt volgens de desbetreffende ziekenhuisprocedures voor biogevaarlijke materialen.

INDICATIES

Om het metabolisme intraperitoneaal of in het leverweefsel te volgen. Bij intraperitoneaal gebruik: de katheter moet vrij in de intraperitoneale holte worden geplaatst, hij mag niet worden ingebracht of bevestigd aan de darmwand. Microdialyse mag niet worden gebruikt als enige basis voor een diagnose of therapie.

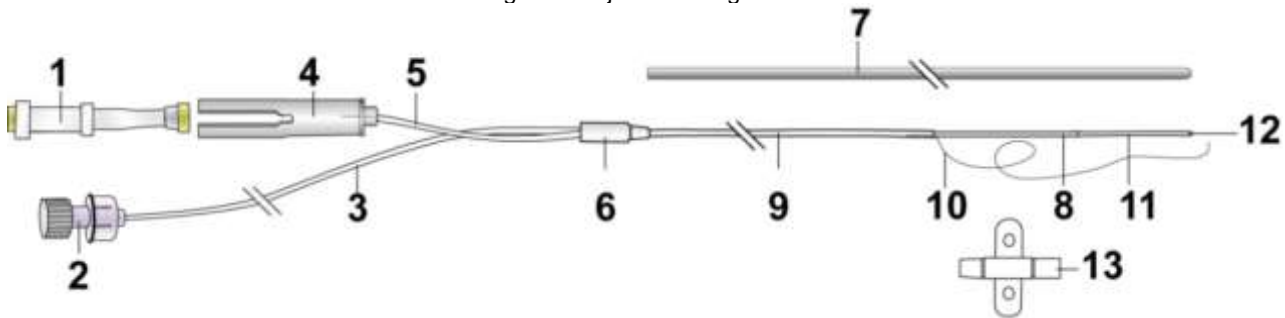
CONTRA-INDICATIES EN RISICO'S

- Het inbrengen van de catheter kan bloedingen vanuit beschadigde bloedvaten veroorzaken.
- Gebruik in lever weefsel: Gebruik de catheter niet als de omvang van het leverweefsel zeer gering is.
- Het gebruik van de 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter is eenmalig. Wordt de catheter hergebruikt, dan bestaat de risico op cross-contaminatie.
- Voor 61 High Cut Off Microdialysis Catheter: Patiënten met bekende overgevoeligheid voor Dextran.



VOORZORGSMAATREGELEN

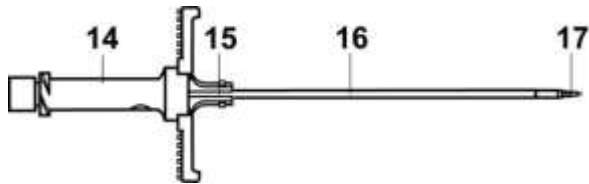
- Dit instrument is steriel tenzij de blisterverpakking geopend of beschadigd is.
- De 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter mag alleen worden gebruikt in combinatie met de toebehoren die in de onderstaande tabel worden beschreven.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van de katheter om, in het bijzonder na het verwijderen van de beschermhuls, knikken of andere beschadigingen te voorkomen. **Vermijd contact met het dialysemembraan.**
- Bij een eventuele zichtbare beschadiging mag de katheter niet worden gebruikt.
- Als het vermoeden bestaat dat de katheter voorafgaand aan de insertie onsteriel is geworden, mag de katheter 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 of er vloeistof door de katheter wordt gepompt door, telkens wanneer de microvials worden verwisseld, het volume in de microvial te controleren.
- Indien er geen dialyse vloeistof wordt opgevangen in het opvangvatje, herstart de spoel procedure van de pomp. Open de kap van de pomp, wacht 3 seconden en sluit het weer. Wacht totdat de spoelprocedure klaar is (5 minuten). Controleer ondertussen of de leidingen vrij zijn van knikken en dat de naald op een juiste manier in het septum van het opvangvatje zit. Indien er nog steeds geen vloeistof zichtbaar is, kun je aannemen dat de catheter is beschadigd en dient te worden verwijderd.
- Verwijder de katheter wanneer er een permanente onderbreking in de vloeistofstroom wordt vastgesteld.
- 61 Microdialyse Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter is biocompatibel tot 30 dagen, maar een verstopping kan de werking verkorten, gebruiksduur is 10 dagen met verwijzing naar literatuur.
- De deelbare introducer is alleen bedoeld voor gebruik bij het inbrengen van de katheter in leverweefsel.



PRODUCTBESCHRIJVING EN TECHNISCHE INFORMATIE

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF 8050191
1. Microvial (polystyreen + Santopreen)	-	-
2. Luerlock-verbinding (polycarbonaat)	-	-
3. Inlaatbuis (polyurethaan, buitendiameter 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Vial-houder (polycarbonaat)	-	-
5. Uitlaatbuis (polyurethaan, buitendiameter 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Vloeistofkruising (polysulfoon)	-	-
7. Beschermhuls (polyethyleen)	-	-
8. Binnenschacht (polyurethaan, buitendiameter 0,9 mm)	310 mm	310 mm
9. Buitenschacht (polyurethaan, buitendiameter 1,5 mm)	280 mm	280 mm
10. Hechting (gevlochten polyester hechting, 5-0, niet-oplosbaar)	circa 200 mm	circa 200 mm
11a. Dialysemembraan (polyarylethersulfoon, PAES, buitendiameter 0,6 mm)	30 mm	30 mm
11b. Membraan Cut off	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Gouddraad aan binnenzijde van uiteinde kathetermembraan (buitendiameter 0,13 mm)	3 mm	3 mm
13. Fixatieapparaat (PEBAX®)	-	-
Dode Volume tijd – van membraan tot microvatje (bij 0,3 µl/min)	24 min	24 min

Het distale uiteinde van de katheter is voorzien van een gouddraad aan de binnenzijde van het katheteruiteinde, waardoor de positie van de katheter in het weefsel via een CT-scan kan worden vastgesteld.



NL

SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF 8010343
14. Handgreep, canule (polycarbonaat)	–
15. Handgreep, splitsbare buis (polytetrafluorethyleen)	–
16. Splitsbare buis, (polytetrafluorethyleen, buitendiameter 1,5 mm)	74 mm
17. Canule (roestvrij staal, buitendiameter 1,0 mm)	77 mm

TOEBEHOREN

De 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter mag alleen worden gebruikt in combinatie met deze toebehoren.

REF	Naam
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

VERBRUIKSARTIKELLEN

De 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter kunnen met deze verbruiksmaterialen worden gebruikt.

REF	Naam
P000001	Microvials 250/pkg

For 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:

Om ultrafiltratie van het membraan te voorkomen moet de katheter gebruikt worden met een Perfusion Fluid welke een Ringer oplossing met 30 g Dextran 60/1000ml bevat of vergelijkbaar.

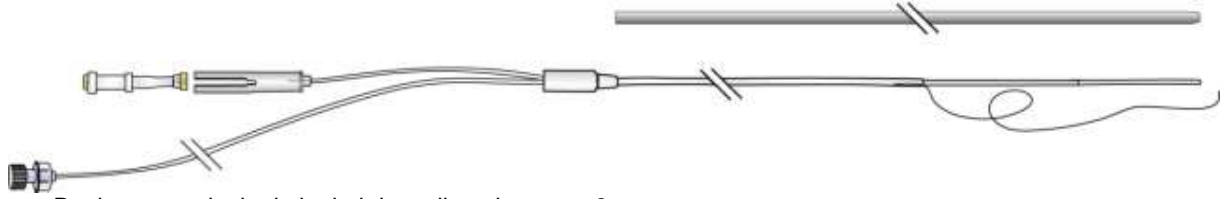
VERKLARING VAN SYMBOLEN EN PRODUCTBEPERKINGEN

	Experatiedatum (JJJJ-MM-DD)
	LOT-nummer
	Catalogusnummer
	Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik
	Zie gebruiksaanwijzing
	Voldoet aan de eisen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.
	Gesteriliseerd door middel van β-straling
	Opslagtemperatuur (4-25 °C)
	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadig is
Membrane	Membraanmateriaal (polyarylethersulfoon, PAES)
Memb. length	Membraanlengte (mm)
Shaft length	Schachtlengte (mm)
Outlet	Uitlaatlengte (mm)
Inlet	Inlaatlengte (mm)



Istruzioni per l'uso

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter



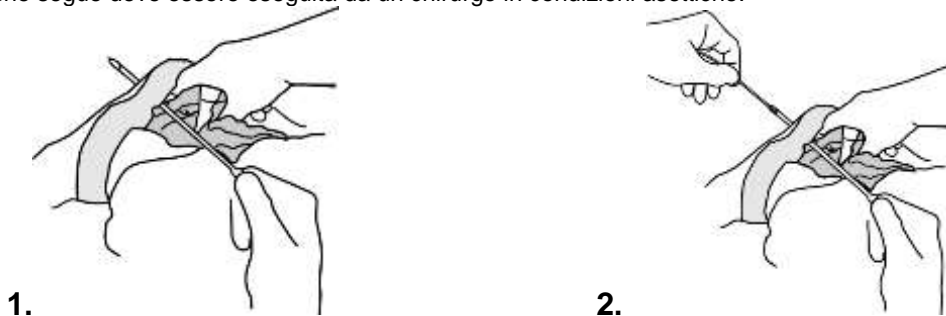
Per le precauzioni ed ulteriori dettagli, vedere pag. 3.

INDICAZIONI

Il 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter sono destinati a consentire la microdialisi nel tessuto epatico o nella cavità intraperitoneale.

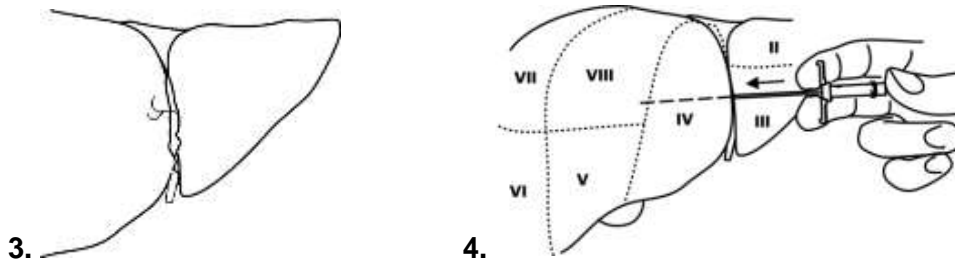
UTILIZZO NEL TESSUTO EPATICO

La procedura che segue deve essere eseguita da un chirurgo in condizioni asettiche.



1. Inserire l'ago per tunnellizzazione lateralmente rispetto al muscolo retto, di preferenza attraverso la linea semilunare, dall'interno della parete addominale verso l'esterno attraverso la pelle. Osservare eventuali emorragie. Si raccomanda di inserire l'ago per tunnellizzazione sul lato sinistro dell'addome del paziente, come sopra. Ciò impedisce la formazione di una curva stretta nel catetere, cosa che ne facilita l'estrazione.

2. Inserire il catetere, con il tubo di protezione, attraverso la punta dell'ago per tunnellizzazione. Estrarre l'ago per tunnellizzazione.



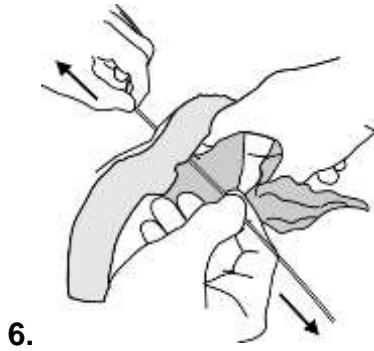
3. Inserire una sutura riassorbibile 6-0 nel legamento falciforme. Attenzione: Evitare di usare altre suture dal momento che possono compromettere la sicurezza del catetere.

4. Rompere l'impugnatura dell'Introduttore Separabile prima dell'inserimento per evitare Danni al parenchima epatico. Inserire l'introduttore nel mezzo del legamento falciforme, verso i segmenti IV e VIII (2-3 cm al di sopra della linea tra i segmenti V e VIII) Inserire l'introduttore fino all'impugnatura della guaina separabile.

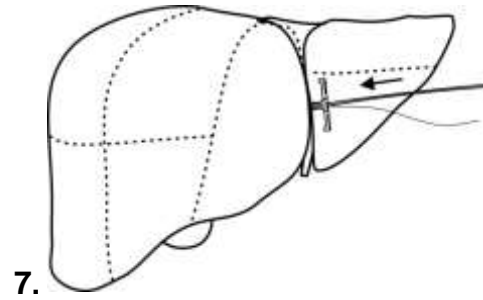
5. Rimuovere con cautela la cannula trattenendo contemporaneamente la guaina separabile. Attenzione: Non reinserire mai la cannula dopo che è stata estratta. Osservare eventuali emorragie. In caso di forte emorragia, rimuovere l'introduttore.



IT



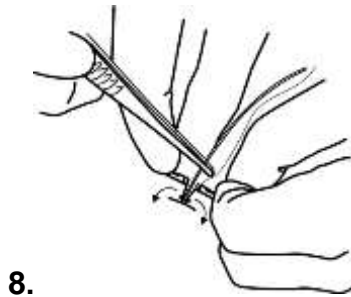
6.



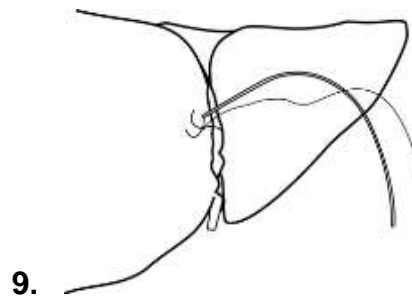
7.

6. Rimuovere il tubo di protezione dal catetere. Attenzione: Nella rimozione del tubo di protezione, fare attenzione poiché la membrana sull'estremità distale del catetere è molto fragile.

7. Inserire con cautela il catetere per microdialisi nella guaina separabile. Non toccare la membrana bianca sul catetere.



8.

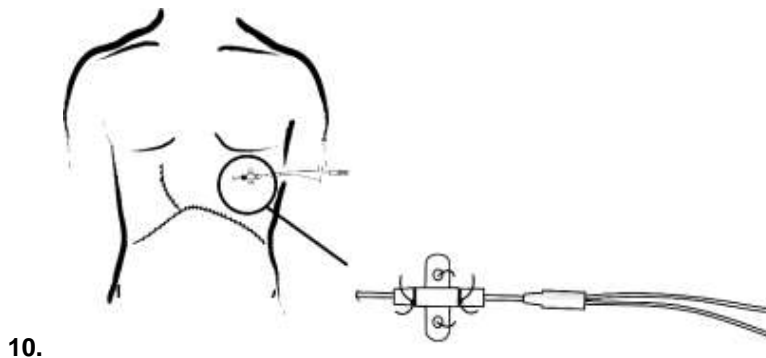


9.

Per l'esecuzione dei punti 8 e 9 sono necessarie due persone:

8. Mantenere in sede il catetere per microdialisi con una pinzetta sulla congiunzione. Afferrare l'impugnatura della guaina separabile (ciò richiede insieme 3 mani) e separarla verso l'esterno del catetere, fino a che la guaina separabile si sia suddivisa per tutta la lunghezza. Immobilizzare immediatamente con uno strip.

9. Fermare il catetere per microdialisi con pinze, altrimenti potrebbe uscire dal fegato. Fissare la sutura già inserita nel legamento falciforme alla sutura del catetere. Fissare il catetere più stretto possibile al legamento falciforme. Tagliare la sutura in eccesso



10.

10. Posizionare il dispositivo fissante (ala di plastica bianca) vicino al foro di introduzione e fissarlo al catetere con una sutura al di sopra dell'incisione. Suturare il dispositivo fissante alla pelle attraverso le due fessure.

11. Collocare una benda protettiva sul foro di introduzione, e.g. Tegaderm®, OpSite® o altri prodotti similari.

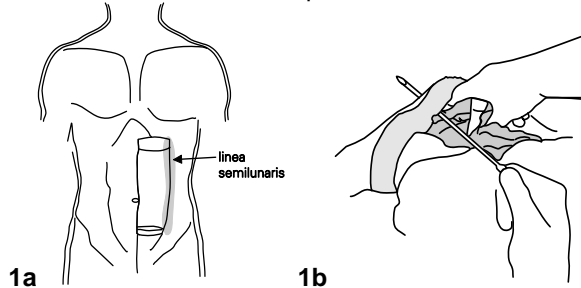
12. Dopo aver chiuso l'addome, collegare l'ingresso del catetere ad una siringa 106, riempita di soluzione di perfusione. Collocare la siringa in una Pompa per Microdialisi 106 o 107. Disporre una micro provetta nel porta micro provetta.



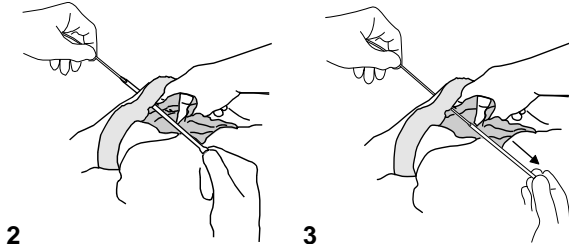
UTILIZZO IN CAVITÀ INTRAPERITONEALE

La procedura che segue deve essere eseguita da un chirurgo in condizioni asettiche.
Prima della chiusura della parete addominale:

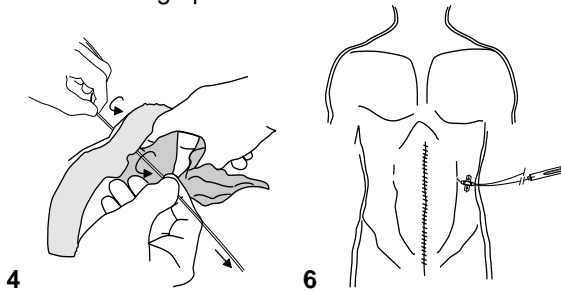
IT



1a **1b**
1. a,b Inserire l'ago per tunnellizzazione lateralmente rispetto al muscolo retto, attraverso la linea semilunare, dall'interno della parete addominale verso l'esterno attraverso la pelle. Osservare eventuali emorragie.



2 **3**
2. Inserire il catetere, con il tubo di protezione, attraverso la punta dell'ago per tunnellizzazione.
3. Estrarre l'ago per tunnellizzazione.



4 **6**
4. Rimuovere il tubo di protezione dal catetere trattenendo la congiunzione e svitando il tubo di protezione in senso antiorario. **Attenzione:** accertare che il tubo di protezione sia raddrizzato prima di rimuoverlo dal catetere. Nella rimozione del tubo di protezione, fare attenzione affinché la membrana sull'estremità distale del catetere non venga danneggiata.
5. Disporre la membrana del catetere in prossimità dell'anastomosi o nella regione che si desidera monitorare. Il catetere deve essere disposto libero nella cavità addominale.
6. Disporre il dispositivo di fissaggio sulla congiunzione e quindi ancorarlo collocando suture nelle apposite tacche.
7. Fermare il dispositivo di fissaggio sulla pelle del paziente collocando suture nei due fori posti sui due lati del dispositivo.
8. Fermare i flessibili sulla pelle con una benda protettiva, ad esempio Tegaderm®, Opsite® o simili.
9. Disporre una microprovetta nel porta microprovette.
10. Collegare l'ingresso del catetere per microdialisi alla siringa riempita di liquido di perfusione T1.
11. Disporre la siringa in una Microdialysis Pump 106 o 107 e chiudere il coperchio.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Il catetere viene rimosso estraendolo con cautela attraverso il foro di introduzione. Assicurarsi che la sutura sia ancora attaccata al catetere

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

INDICAZIONI

Per monitorare il metabolismo intraperitoneale o nel tessuto epatico. Se utilizzato per via intraperitoneale: il catetere deve essere posizionato liberamente nella cavità intraperitoneale, non deve essere inserito o attaccato alla parete intestinale. La Microdialisi non deve essere usata come unica base per la diagnosi o terapia.



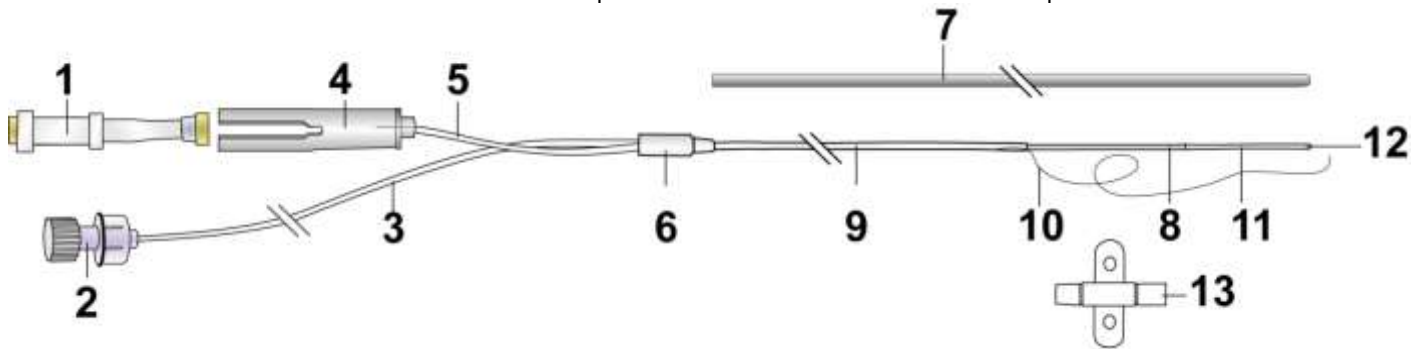
IT

CONTROINDICAZIONI E RISCHI

- L’inserimento del catetere può causare emorragie a causa di vasi sanguigni danneggiati.
- Utilizzo nel tessuto Epatico: Non usare il catetere se la massa del tessuto del fegato è molto piccola.
- Il 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter è un dispositivo mono-uso. Il riutilizzo del dispositivo sottopone a rischio di cross-contaminazione.
- Per 61 High Cut Off Microdialysis Catheter: pazienti con riconosciuta ipersensibilità al Dextrano.

PRECAUZIONI

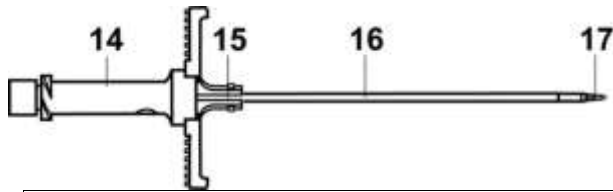
- Il prodotto è sterile se il blister che lo contiene non è stato aperto o danneggiato.
- Il 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter deve essere utilizzato solo con gli accessori elencati nella tabella sottostante.
- Maneggiare il catetere con cautela per evitare schiacciamenti ed altri danni, in particolare dopo la rimozione del tubo di protezione. **Evitare di toccare la membrana.**
- Se il catetere presenta danni visibili, non utilizzarlo.
- Se prima dell’introduzione si sospetta che il catetere non sia più sterile, non utilizzarlo.
- 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 venga pompato attraverso il catetere controllando il volume nella micro provetta **ogni volta** che essa 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 imosso.
- Se viene riscontrato un blocco permanente del flusso di liquido, rimuovere il catetere.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off 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 10 giorni facendo riferimento alla letteratura
- L’introduttore divisibile deve essere utilizzato solo quando si inserisce il catetere nel tessuto epatico.



DESCRIZIONE PRODOTTI & INFORMAZIONI TECNICHE

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF 8050191
1. Microprovetta (Polystyrene + Santoprene)	-	-
2. Connessione tipo Luer lock (Polycarbonato)	-	-
3. Tubo d’ingresso (Poliuretano, OD 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Porta microprovetta (Polycarbonato)	-	-
5. Tubo d’uscita (Poliuretano, OD 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Congiunzione (Polisulfone)	-	-
7. Tubo di protezione (Polietilene)	-	-
8. Corpo interno(Poliuretano, OD 0.9 mm)	310 mm	310 mm
9. Corpo esterno (Poliuretano, OD 1.5 mm)	280 mm	280 mm
10. Sutura (Sutura poliestere intrecciata non riassorbibile , 5-0)	approx. 200 mm	approx. 200 mm
11a. Membrana (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0.6 mm),	30 mm	30 mm
11b. Membrana Cut off	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Filamento in oro interno alla punta del catetere (OD 0.13 mm)	3 mm	3 mm
13. Dispositivo fissante (PEBAX®)	-	-
Tiempo de Volúmen Muerto - desde la membrane al microvial (de 0,3 µl/min)	24 min	24 min

L’estremità distale del catetere ha un filo d’oro interno alla punta del catetere che permette di individuare la posizione del catetere nel tessuto tramite TAC.



IT

SPLITTABLE INTRODUCER SI-2	REF
14. Manico Cannula (Policarbonato)	—
15. Manico, Tubo divisibile (Polytetrafluorethylene)	—
16. Tubo divisibile, (Polytetrafluorethylene, OD 1.5 mm)	74 mm
17. Cannula (Acciaio inox, OD 1.0 mm)	77 mm

ACCESSORI

Il 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter può essere usato solo con i seguenti accessori.

REF	Nome
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

MATERIALI DI CONSUMO

Il 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter dovrebbe essere usato con questi materiali di consumo.

REF	Nome
P000001	Microvials 250/pkg

Per 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:

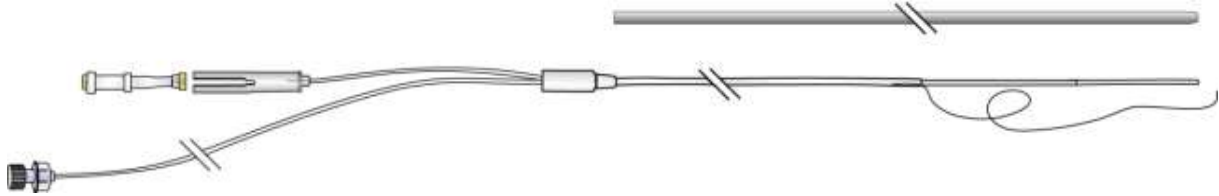
Per evitare ultrafiltrazioni sulla membrana, il catetere va usato con un fluido di perfusione composto da una soluzione di Ringer contenente 30 gr. di Destrano 60/1000 ml o simile.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI & LIMITAZIONI PRODOTTI

	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
	Numero di Lotto
	Codice prodotto
	Prodotto monouso
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Certificato secondo Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Sterilizzato a raggi β
	Temperatura di conservazione (4-25 °C)
	Produttore
	Questo dispositivo è sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata
Membrane	Materiale della membrana (Polyarylethersulphone, PAES)
Memb. length	Lunghezza della Membrana (mm)
Shaft length	Lunghezza del corpo (mm)
Outlet	Lunghezza tubo d'uscita (mm)
Inlet	Lunghezza tubo d'ingresso (mm)



Οδηγίες χρήσης για
61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter



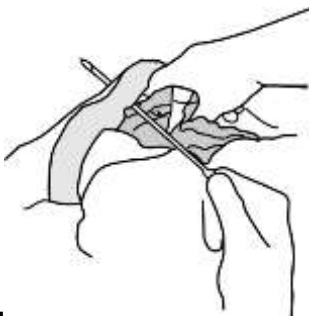
Για προφυλάξεις και περαιτέρω λεπτομέρειες, δείτε στη σελίδα 3.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

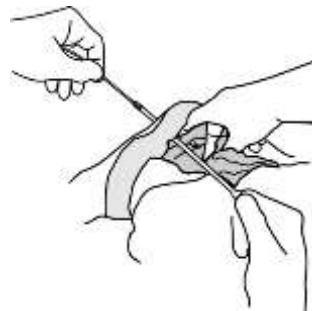
Ο 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter προορίζονται να επιτρέψουν τη μικροδιάλυση σε ηπατικό ιστό ή στην ενδοπεριτοναϊκή κοιλότητα.

ΧΡΗΣΗ ΣΥΚΩΤΙ

Η παρακάτω διαδικασία πρέπει να εκτελείται από τον χειρουργό υπό συνθήκες ασηψίας.



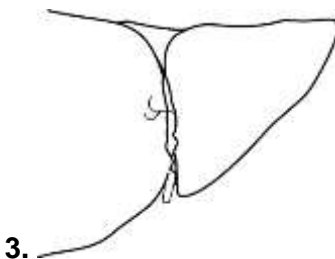
1.



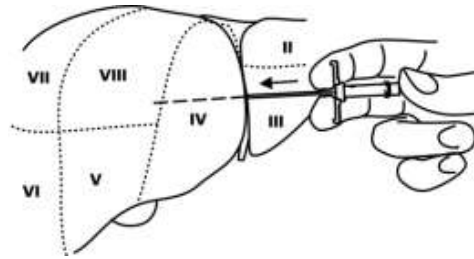
2.

1. Εισάγετε την Βελόνα Διάνοιξης παράπλευρα του ορθού μύ, κατά προτίμηση στην ημισεληνοειδή γραμμή, από το εσωτερικό του κοιλιακού τοιχώματος περνώντας το έξω, διαμέσου του δέρματος. Παρατηρήσετε για τυχόν αιμορραγία. Προτείνεται η εισαγωγή της Βελόνας Διάνοιξης να γίνεται με τον ανωτέρω τρόπο στην αριστερή πλευρά του υπογαστρίου του ασθενούς. Αυτό θα βοηθήσει στην αποφυγή στρέβλωσης του καθετήρα και θα διευκολύνει την αφαίρεσή του.

2. Εισάγετε τον καθετήρα, μαζί με τον προστατευτικό σωλήνα, μέσω της άκρης της Βελόνας Διάνοιξης. Αποσύρετε την Βελόνα Διάνοιξης.



3.



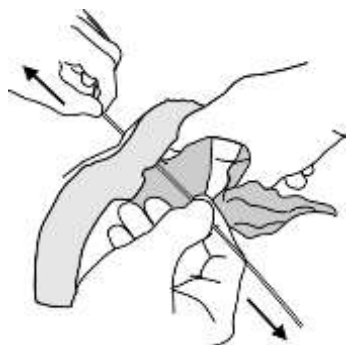
4.

3. Τοποθετήστε 6-0 απαρροφήσιμα ράμματα στο δρεπανοειδή σύνδεσμο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε τη χρήση άλλων ραμμάτων, καθώς αυτά μπορεί να μειώσουν την ασφάλεια του καθετήρα.**

4. Βγάλτε τα χερούλια του διασπασόμενου εισαγωγέα πριν την εισαγωγή, για να αποφευχθεί τραυματισμός του ηπατικού παρεγχύματος. Εισάγετε τον εισαγωγέα στο μέσο του δρεπανοειδούς συνδέσμου, με κατεύθυνση προς τα τμήματα IV και VIII (2-3εκ. πάνω από την γραμμή ανάμεσα στα τμήματα V και VIII), κατά το δυνατόν πλησίον της ραφής στο σύνδεσμο. Εισάγετε τον εισαγωγέα ολοκληρωτικά μέχρι το χερούλι του διασπασόμενου σωλήνα.

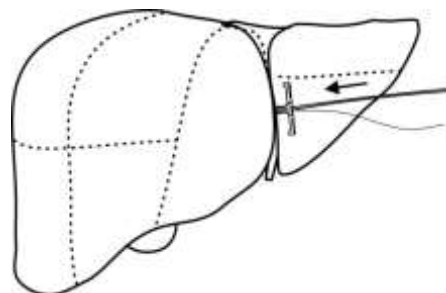
5. Αφαιρέστε την βελόνα εισαγωγής προσεκτικά κρατώντας ταυτόχρονα το διασπασόμενο σωλήνα στη θέση του. Μην επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγής μετά την απόσυρσή της. Παρατηρήσετε για τυχόν αιμορραγία.

Εάν παρατηρηθεί υπερβολική αιμορραγία, αφαιρέστε τον εισαγωγέα.



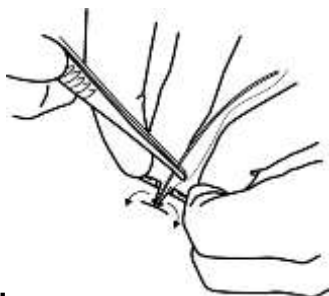
6.

6. Τραβήξτε τον προστατευτικό σωλήνα του καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς η άσπρη μεμβράνη στο άκρο του καθετήρα είναι ιδιαίτερα εύθραυστη.**

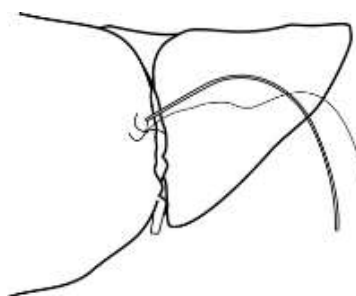


7.

7. Εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα μικροδιάλυσης στο διασπασζόμενο σωλήνα. **Μην αγγίζετε την άσπρη μεμβράνη του καθετήρα.**



8.

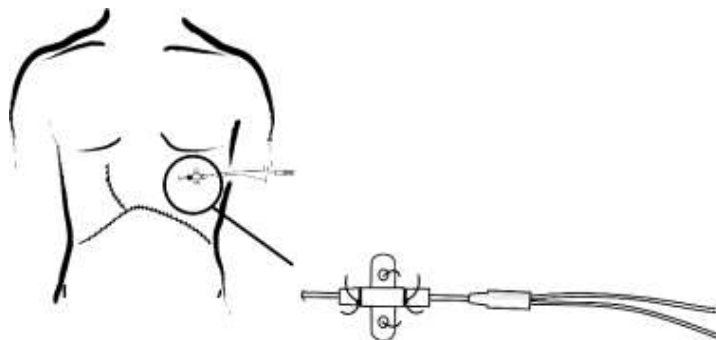


9.

Δύο άτομα είναι απαραίτητα για να εκτελεστούν οι οδηγίες με τον αριθμό 8 και 9 κατωτέρω:

8. Κρατήστε τον Καθετήρα Μικροδιάλυσης σ' αυτή τη θέση με μια λαβίδα γύρω από το σωλήνα. Κρατήστε τα γλωσσίδια του διαχωριζόμενου σωλήνα (χρειάζονται τρία χέρια συνολικά) και τραβήξτε τα γλωσσίδια μακριά από τον περιεχόμενο καθετήρα, μέχρι ο σωλήνας να διαχωριστεί σε όλο του το μήκος προς τα κάτω. Μόλις γίνει αυτό πετάξτε αμέσως τις πλαστικές λωρίδες.

9. **Εξακολουθήστε να κρατάτε τον καθετήρα με την λαβίδα, διαφορετικά μπορεί να βγει από το ήπαρ.** Δέστε το ράμμα που έχει ήδη τοποθετηθεί στον δρεπανοειδή σύνδεσμο με το ράμμα του καθετήρα. Δέστε τον καθετήρα όσο το δυνατό πιο σφιχτά στον δρεπανοειδή σύνδεσμο. Κόψτε το ράμμα που περισσεύει.



10.

10. Τοποθετήστε τη συσκευή στερέωσης (άσπρα πλαστικά φτερά) κοντά στο σημείο εισαγωγής και ασφαλίστε το στον καθετήρα ράβοντας πάνω από τις εγκοπές-οδοντώσεις. Ράψτε τη συσκευή στερέωσης στο δέρμα μέσω των δύο οπών.

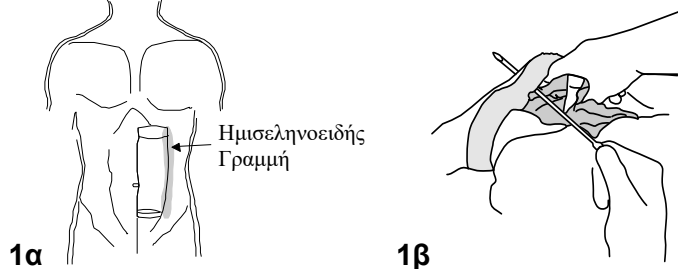
11. Τοποθετήστε ένα προστατευτικό επίδεσμο πάνω από το σημείο εισαγωγής, π.χ. Tegaderm®, OpSite® ή παρόμοιο.

12. Μετά το κλείσιμο της κοιλίας συνδέστε το σωλήνα εισροής του καθετήρα στην 106 Σύριγγα, που είναι γεμάτη με το Υγρό Έγχυσης. Τοποθετήστε τη σύριγγα στην 106 ή 107 Αντλία Μικροδιάλυσης και κλείστε το καπάκι. Εισάγετε ένα Μικροφιαλίδιο στον υποδοχέα μικροφιαλιδίου.

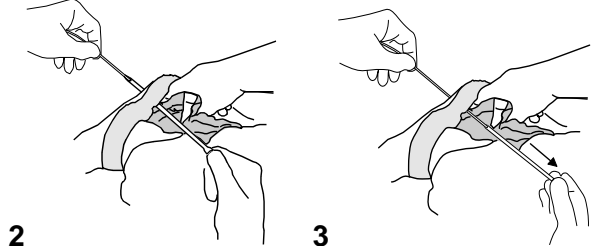


ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΙΚΗ ΣΚΑΦΗ

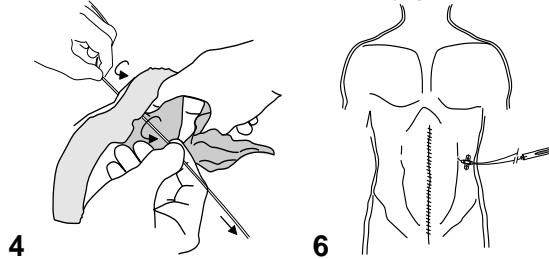
Η παρακάτω διαδικασία πρέπει να εκτελείται από τον χειρουργό υπό συνθήκες ασηψίας. Προτού συρραφεί το κοιλιακό τοίχωμα.



- 1α** **1β**
- 1. α,β** Εισάγετε την Βελόνα Διάνοιξης παράπλευρα του ορθού μύ, στην ημισεληνοειδή γραμμή, από το εσωτερικό του κοιλιακού τοιχώματος περνώντας το έξω, διαμέσου του δέρματος. Παρατηρήσατε για τυχόν αιμορραγία.



- 2.** Εισάγετε τον καθετήρα, μαζί με τον προστατευτικό σωλήνα, μέσω της άκρης της Βελόνας Διάνοιξης.
- 3.** Αποσύρετε την Βελόνα Διάνοιξης.



- 4.** Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα κρατώντας τη Διασταύρωση Υγρών. Ξεβιδώστε τον προστατευτικό σωλήνα γυρνώντας τον αντίστροφα της φοράς των δεικτών του ρολογιού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σιγουρευτείτε ότι έχετε ισιώσει τον προστατευτικό σωλήνα προτού τον αφαιρέσετε από τον καθετήρα. Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση αυτή έτσι ώστε να μην προκαλέσετε φθορά στη μεμβράνη στο ακραίο μέρος του καθετήρα.
- 5.** Τοποθετήστε τη μεμβράνη του καθετήρα κοντά στην αναστόμωση ή μέσα στην εξεταζόμενη περιοχή. Ο καθετήρας πρέπει να είναι τοποθετημένος έτσι ώστε να πλέει ελεύθερα στον ενδοπεριτοναϊκή κοιλότητα.
- 6.** Τοποθετήστε τη Συσκευή Προσάρτησης πάνω στην διασταύρωση υγρών και ασφαλίστε την πάνω στον καθετήρα συρράπτοντάς τη γύρω από τις εγκοπές /οδοντώσεις της συσκευής
- 7.** Συρράψετε τη Συσκευή Προσάρτησης στο δέρμα του ασθενή χρησιμοποιώντας τις δύο τρύπες και στις δύο πλευρές της.
- 8.** Προσαρτήστε τις σωληνώσεις στο δέρμα του ασθενούς με προστατευτικό επίδεσμο πχ. Tegaderm®, Opsile® ή κάτι παρόμοιο.
- 9.** Εισάγετε ένα μικροφιαλίδιο στην Θήκη Φιαλιδίου
- 10.** Συνδέστε την σωληνώση εισροής στη σύριγγα που περιέχει το Υγρό Διαπότισης T1.
- 11.** Τοποθετήστε τη σύριγγα στην αντλία μικροδιάλυσης 106 ή 107 και κλείστε το κάλυμμα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ο καθετήρας αφαιρείται τραβώντας τον προσεκτικά προς τα έξω από το σημείο εισόδου. Βεβαιωθείτε ότι τα ράμματα είναι ακόμη σε επαφή με τον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Καθετήρες που διεκόπη η λειτουργία τους και αφαιρέθηκαν, πρέπει να μεταχειρίζονται σύμφωνα με τις προβλεπόμενες νοσοκομειακές διαδικασίες για βιολογικά επικίνδυνα υλικά

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την παρακολούθηση του μεταβολισμού ενδοπεριτοναϊκά ή στον ηπατικό ιστό. Όταν χρησιμοποιείται ενδοπεριτοναϊκώς: ο καθετήρας πρέπει να τοποθετείται ελεύθερα στην ενδοπεριτοναϊκή κοιλότητα, δεν πρέπει να εισάγεται ή να συνδέεται στο εντερικό τοίχωμα. Η Μικροδιάλυση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως η μοναδική βάση για διάγνωση και θεραπεία.

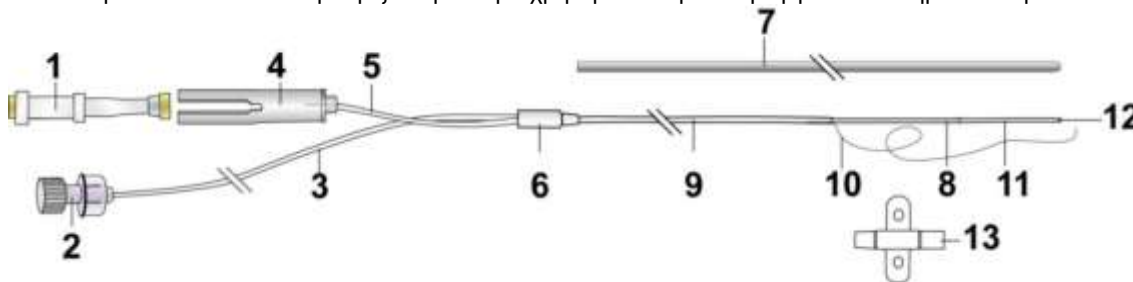


ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

- Η εισαγωγή του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία από τα χαλασμένα αγγεία.
- Χρησιμοποιήστε συκώτι: Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν η μάζα του ηπατικού ιστού είναι πολύ μικρή.
- Ο 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter είναι για μία χρήση μόνο. Αν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.
- Για 61 High Cut Off Microdialysis Catheter: Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξτράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

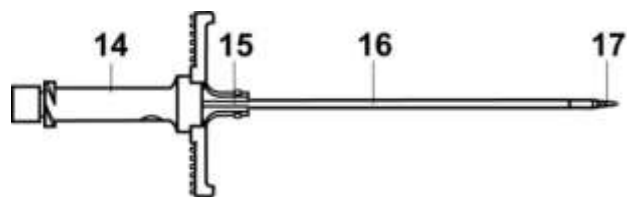
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εκτός εάν η διαφανής συσκευασία της έχει ανοίξει ή φθαρεί.
- Ο 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα εξαρτήματα που αναφέρθηκαν στον κατωτέρω πίνακα.
- Να είστε προσεκτικοί στη χρήση έτσι ώστε να αποφευχθεί στρέβλωση ή άλλη φθορά του καθετήρα, ιδιαίτερα μετά την αφαίρεση του προστατευτικού σωλήνα. **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 λόγω χειρισμού πριν την εισαγωγή του.
- Η αντλία σύριγγας που συνδέεται με τον καθετήρα, δεν θα πρέπει να ξεπλένεται με το χέρι καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει την μεμβράνη διαπίδυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι προωθείται υγρό μέσω του καθετήρα επιθεωρώντας τον όγκο του μέσα στο μικροφιαλίδιο **κάθε φορά** που γίνεται αλλαγή των μικροφιαλιδίων.
- 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.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα εάν υπάρξει μόνιμη διακοπή της ροής υγρού.
- Ο 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter είναι βιοσυμβατός έως και 30 ημέρες ωστόσο, σε περίπτωση απόφραξης, η λειτουργία του μπορεί να διακοπεί νωρίτερα, η διάρκεια χρήσης είναι έως 10 ημέρες σύμφωνα με τη βιβλιογραφία
- Το splitable Introducer προορίζεται μόνο για χρήση κατά την εισαγωγή του καθετήρα στον ηπατικό ιστό.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF8010226	REF8050191
1. Μικροφιαλίδιο(Πολυστυρένιο + Σαντοπρένιο)	-	-
2. Σύνδεση Κλειδώματος Luer (Πολυανθρακικό)	-	-
3. Σωλήνας Εισροής (Πολυουραιθάνιο, εξωτ. διαμ. 1χιλ.)	400 χιλ.	400 χιλ.
4. Θήκη Φιαλιδίου (Πολυανθρακικό)	-	-
5. Σωλήνας Εκροής (Πολυουραιθάνιο, εξωτ. διαμ. 1χιλ.)	70 χιλ.	70 χιλ.
6. Διασταύρωση Υγρών (Πολυσουλφόνη)	-	-
7. Προστατευτικός Σωλήνας (Πολυαιθυλένιο)	-	-
8. Εσωτερικό στέλεχος (Πολυουραιθάνιο, εξωτ. διαμ. 0.9 χιλ.)	310 χιλ.	310 χιλ.
9. Εξωτερικό στέλεχος (Πολυουραιθάνιο, εξωτ. διαμ. 1.5 χιλ.)	280 χιλ.	280 χιλ.
10. Ράμματα (Πολύκλωνο ράμμα πολυεστέρα 5-0, μη απορροφήσιμα)	προσεγγ. 200 χιλ.	προσεγγ. 200 χιλ.
11a. Μembrάνη Διάλυσης (Πολυαρυλεθεσουλφόνη, PAES, εξωτ. διαμ 0.6 χιλ.)	30 χιλ.	30 χιλ.
11b. Μembrάνη Cut off	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Ίνα από χρυσό μέσα στο άκρο της μεμβράνης του καθετήρα (εξωτ. διαμ. 0.13 χιλ.)	3 χιλ.	3 χιλ.
13. Συσκευή στερέωσης (PEBAX®)	-	-
Χρόνος Νεκρού Όγκου – Από την μεμβράνη έως το μικροφιαλίδιο (σε 0,3 μl/λεπτό)	24 λεπτά	24 λεπτά

Το ακραίο μέρος του καθετήρα έχει μια ίνα από χρυσό μέσα στην άκρη του καθετήρα, η οποία καθιστά δυνατό τον εντοπισμό της θέσης του καθετήρα στον ιστό με χρήση αζονικής τομογραφίας



GR

SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF
14. Χερούλι, Κάνουλα (Πολυανθρακικό)	8010343
15. Χερούλι, Διασπασόμενος σωλήνας (Πολυαρυλεθεσουλφόνη)	—
16. Διασπασόμενος σωλήνας (Πολυαρυλεθεσουλφόνη εξωτ. διαμ. 1.5 χιλ.)	74 χιλ.
17. Κάνουλα (Ανοξειδωτο ασάλι ,εξωτερικής διαμέτρου 1.0 χιλ.)	77 χιλ.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Ο 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με αυτά τα εξαρτήματα.

REF	Όνομα Εξαρτήματος
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Ο 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτά τα αναλώσιμα.

REF	Όνομα Εξαρτήματος
P000001	Microvials 250/pkg

Για τον υψηλού ορίου διαπερατότητας καθετήρα 61:

Προς αποφυγή υπερδιήθησης δια της μεμβράνης δια της μεμβράνης, ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται με Υγρό Διάχυσης αποτελούμενο από διαλυμα Ringer's περιέχον 30g Dextran 60 / 1000mL ή παρόμοια.

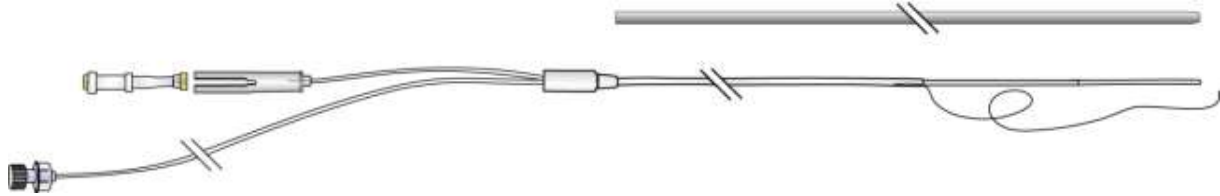
ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

	Τελευταίος ημερομηνία χρήσης (EEEE-MM-HH)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Για μία μόνο χρήση.
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
	Πληροί τους όρους της διάταξης περί Ιατρικών Συσκευών 93/42/EEC
	Αποστειρώθηκε με χρήση ραδιενέργειας τύπου β.
	Θερμοκρασία αποθήκευσης (4-25 °C)
	κατασκευαστής
	να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές
Membrane	Υλικό Μεμβράνης (Πολυαρυλεθεσουλφόνη, PA)
Memb. length	Μήκος Μεμβράνης (χιλ.)
Shaft length	Μήκος Στελέχους (χιλ.)
Outlet	Μήκος εκροής (χιλ.)
Inlet	Μήκος εισροής (χιλ.)



Instrucțiuni de utilizare

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter

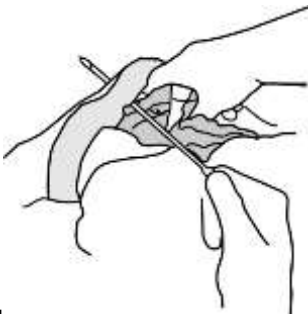


DESTINAȚIE

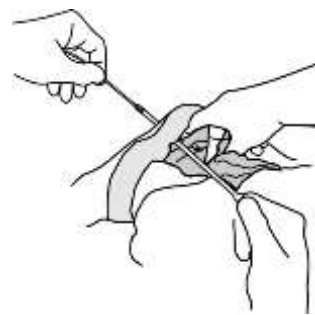
61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter este utilizat pentru efectuarea microdializei în țesutul hepatic sau în cavitatea intraperitoneală.

UTILIZARE ÎN TESUTUL HEPATIC

Procedura următoare trebuie să fie efectuată de către un chirurg, în condiții sterile.



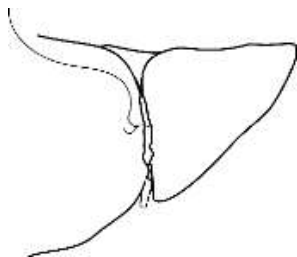
1.



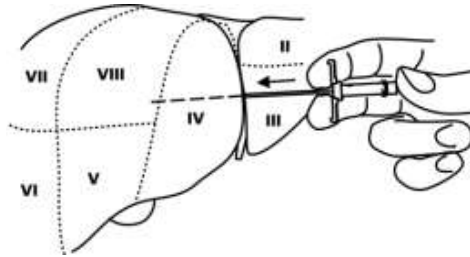
2.

1. Se introduce acul de sutură lateral în raport cu mușchiul rectal, de preferat în *linea semilunaris*, scoțându-l din interiorul peretelui abdominal prin piele. Fiți atenți la sângerare. Se recomandă ca acul de sutură să fie introdus așa cum se menționează mai sus, în partea stângă a abdomenului pacientului. Acest lucru va împiedica cateterul să se răsucescă și va facilita scoaterea acestuia.

2. Inserați cateterul, cu tubul protector aplicat, prin vârful acului de sutură. Scoateți acul de sutură.



3.

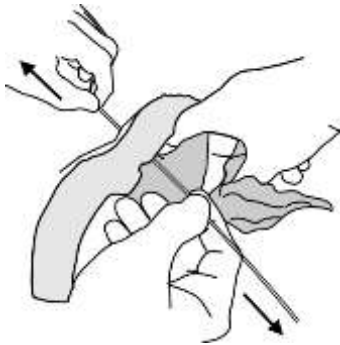


4.

3. Plasați o sutură 6-0 resorbabilă în ligamentul falciform. **OBSERVAȚIE: Nu utilizați alte suturi pentru că acestea pot compromite siguranța cateterului.**

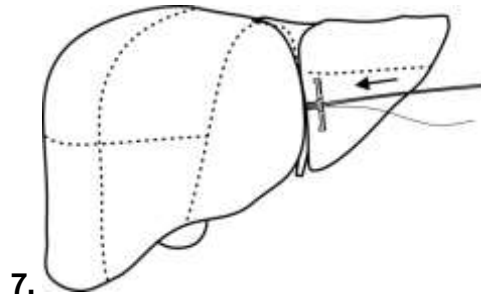
4. Rupeți mânerul vârfului separabil înainte de inserție, în vederea evitării afectării parenchimului hepatic. Inserați vârful în mijlocul ligamentului falciform, în direcția segmentului IV și VIII (cu 2-3 cm deasupra liniei dintre segmentul V și VIII) pe cât de aproape posibil de sutura din ligament. Inserați vârful complet până la mânerul tubului separabil.

5. Scoateți acul din vârf cu atenție, în timp ce mențineți poziția tubului separabil. Nu inserați din nou acul după scoatere. Fiți atenți la sângerare. **Dacă are loc o sângerare masivă, scoateți vârful.**



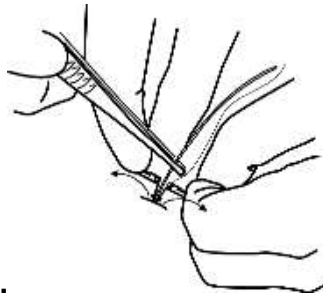
6.

6. Scoateți tubul de protecție din cateter. **OBSERVAȚIE: Fiți foarte atenți dat fiind că membrana albă din vârful cateterului este extrem de fragilă.**

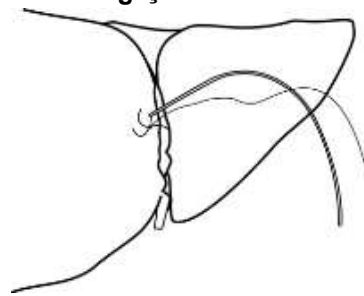


7.

7. Inserați cu atenție cateterul de microdializă în tubul separabil. **Nu atingeți membrana albă a cateterului.**



8.

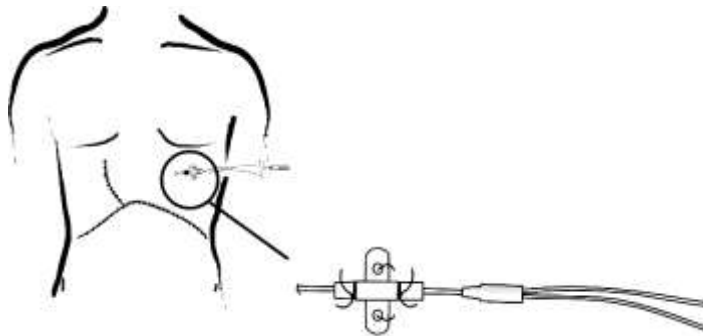


9.

Sunt necesare două persoane pentru urmarea instrucțiunilor de la numărul 8 și 9 de mai jos:

8. Țineți cateterul de microdializă în această poziție, cu un forceps în jurul tubului. Prindeți vârfurile tubului separabil (sunt necesare trei mâini simultan) și separați-le, îndepărtându-le de cateterul inserat până când tubul se separă pe întreaga lungime. După aceasta, aruncați imediat fâșiile de plastic.

9. **Continuați să țineți cateterul cu forcepsul, altminteri poate ieși din ficat.** Legați sutura plasată deja în ligamentul falciform de sutura cateterului. Legați cateterul cât mai strâns posibil de ligamentul falciform. Tăiați sutura în plus.



10.

10. Plasați dispozitivul de fixare (aripa din plastic alb) în apropierea punctului de inserție și fixați-o pe cateter prin suturarea deasupra canelurilor/indentățiilor. Suturați dispozitivul de fixare pe piele prin cele două orificii.

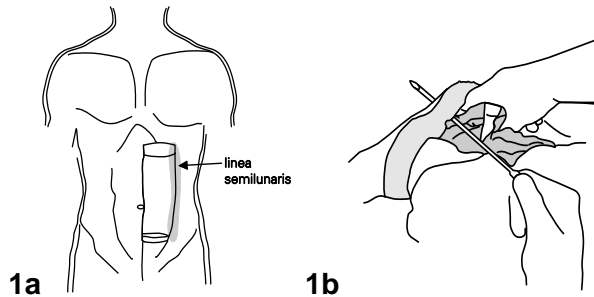
11. Puneți o compresă de protecție pe punctul de inserție, de ex., Tegaderm®, OpSite® sau similar.

12. După închiderea abdomenului, conectați tubul interior al cateterului la seringă 106, umplută cu lichid de perfuzie. Plasați seringă în pompa de microdializă 106 sau 107 și închideți capacul. Introduceți un micro flacon în suportul de micro flacoane.

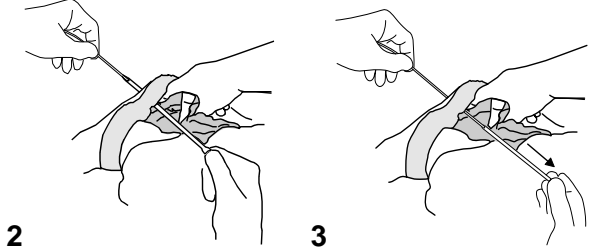


UTILIZAREA ÎN CAVITATEA INTRAPERITONEALĂ

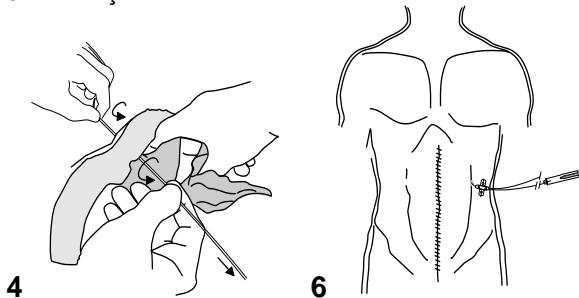
Procedura următoare trebuie să fie efectuată de un chirurg, în condiții sterile. Înainte de închiderea peretului abdominal:



- 1a, 1b** Introduceți acul de sutură lateral în raport cu mușchiul rectal, în *linea semilunaris*, scoțându-l din interiorul peretului abdominal prin piele. Fiți atenți la sângerare.



- 2** Inserați cateterul, cu tubul de protecție aplicat, prin vârful acului de sutură.
3 Scoateți acul de sutură.



- 4** Scoateți tubul de protecție ținând de punctul de trecere lichid. Deșurubați tubul de protecție în direcția contrară acelor de ceasornic.

- OBSERVAȚIE:** Asigurați-vă că îndreptați tubul de protecție înainte de a-l scoate din cateter. Fiți atenți când scoateți tubul de protecție ca să nu deteriorați membrana de la capătul distal al cateterului.
- 5.** Plasați membrana cateterului în apropierea anastomozei sau în regiunea care vă interesează. Cateterul va fi plasat astfel încât să plutească liber în cavitatea intraperitoneală.
- 6.** Plasați dispozitivul de fixare deasupra punctului de trecere lichid și fixați-l pe cateter suturând în jurul canelurilor/indentațiilor de pe dispozitiv.
- 7.** Suturați dispozitivul de fixare pe pielea pacientului prin cele două orificii plasate pe ambele părți ale dispozitivului de fixare.
- 8.** Fixați tubul pe piele cu o compresă de protecție, de ex. Tegaderm®, Opsite® sau similar.
- 9.** Introduceți un micro flacon pe suportul de micro flacoane.
- 10.** Conectați tubul intrare la seringă umplută cu lichid de perfuzie T1.
- 11.** Plasați seringă în pompa de microdializă 106 sau 107 și închideți capacul.

SCOATEREA CATETERULUI

Cateterul va fi scos prin tragerea cu atenție a acestuia din punctul de inserție. Asigurați-vă că sutura este încă fixată pe cateter.

OBSERVAȚIE: Cateterele întrerupte/scoase trebuie să fie mânuite conform rutinei spitalicești cu privire la materialele bioperculoase.

INDICAȚII

Pentru a monitoriza metabolismul intraperitoneal sau în țesutul hepatic. Atunci când este utilizat intraperitoneal: cateterul trebuie plasat liber în cavitatea intraperitoneală, nu trebuie introdus sau atașat de peretele intestinal. Microdializa nu va fi utilizată ca unic mijloc de diagnosticare sau terapie.

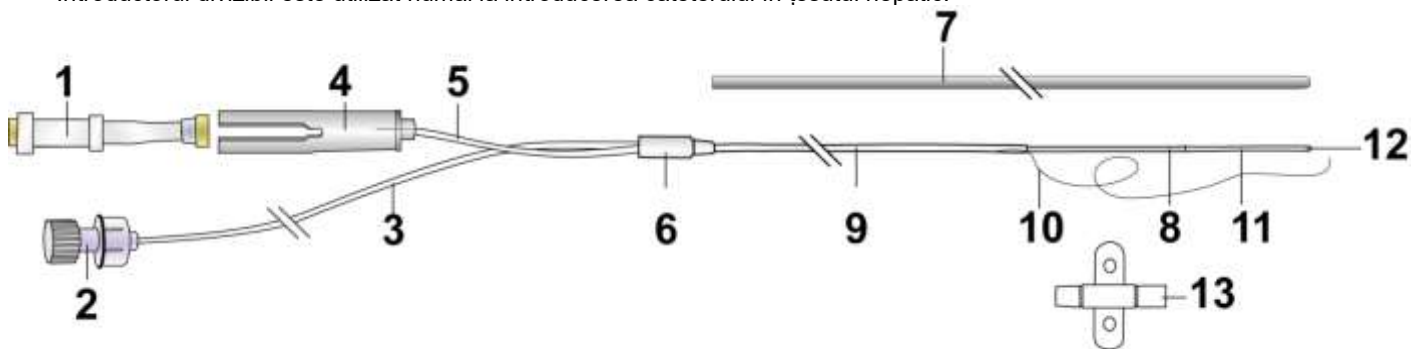
CONTRAINDICAȚII & RISCURI

- Inserarea cateterului poate provoca sângerarea vaselor afectate.
- Utilizare în țesutul hepatic: Nu utilizați cateterul pentru o cantitate foarte mică de țesut ficat.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter este prevăzut pentru o unică utilizare. Reutilizarea implică risc de contaminare.
- Pentru 61High Cut Off Microdialysis Catheter: pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la Dextran



PRECAUTII

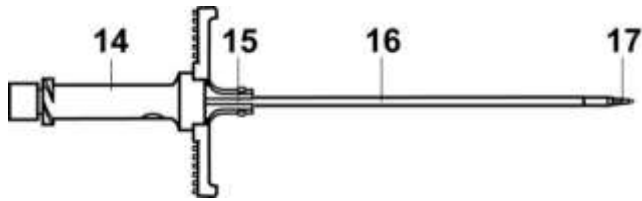
- Acest dispozitiv este steril, exceptând cazul în care folia cu bule de aer a ambalajului a fost deschisă sau deteriorată.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter va fi utilizat numai împreună cu accesoriile descrise în tabelul de mai jos.
- Asigurați-vă că mânuiți cu atenție cateterul în vederea evitării răsucirii acestuia sau altui efect nedorit, în special după scoaterea tubului de protecție. **Evitați contactul cu membrana de dializă.**
- Dacă se observă vreo reacție adversă, nu trebuie să utilizați cateterul.
- Dacă bănuiți că cateterul nu mai este steril înainte de inserție nu utilizați cateterul.
- Seringa pompa conectata la cateter nu trebuie purjata manual intrucat aceasta poate distruge membrana de microdializa.
- Verificați dacă lichidul este pompat prin cateter, verificând volumul din micro flacoane **de fiecare dată** când sunt înlocuite acestea.
- Pentru a începe purjarea verificați mai întâi ca recipientul de colectare sa fie gol. Incepeti purjarea deschizand capacul si inchideti-l dupa 3 secunde. Așteptați 5 minute pentru efectuarea purjării. Verificați ca si tubulatura sa nu fie gatuata, precum si daca acul perforaza corect membrana recipientului de colectare. Daca dupa cele 5 minute nu exista lichid in recipientul de colectare, atunci membrana de microdializa este distrusa si cateterul trebuie inlocuit.
- Scoateți cateterul dacă observați o oprire permanentă în curgerea lichidului.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter este biocompatibil până la 30 de zile. Deși poate să nu mai funcționeze mai devreme, din cauza înfundării, durata de utilizare este de până la 10 zile, referindu-se la literatură.
- Introducătorul divizibil este utilizat numai la introducerea cateterului în țesutul hepatic.



DESCRIEREA PRODUSULUI & SPECIFICAȚII TEHNICE

61 MICRODIALYSIS CATHETER & 61 HIGH CUT OFF MICRODIALYSIS CATHETER	REF 8010226	REF 8050191
1. Micro flacon (Polistiren + Santopren)	-	-
2. Conexiune închidere luer (Policarbonat)	-	-
3. Tub intrare (Poliuretan, OD 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Suport flacoane (Policarbonat)	-	-
5. Tub ieșire (Poliuretan, OD 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Punct trecere (Polisulfon)	-	-
7. Tub protecție (Polietilenă)	-	-
8. Coloană interioară (Poliuretan, OD 0,9 mm)	310 mm	310 mm
9. Coloană exterioară (Poliuretan, OD 1,5 mm)	280 mm	280 mm
10. Sută (Sută poliester împletită, 5-0, neresorbabilă)	aprox. 200 mm	aprox. 200 mm
11a. Membrană dializă (Poliariletersulfon, PAES, OD 0,6 mm),	30 mm	30 mm
11b. Membrană Cut off	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Fir aur în vârful membranei cateterului (OD 0,13 mm)	3 mm	3 mm
13. Dispozitiv fixare (PEBAX®)	-	-
Timpu de prelevare a unui esantion - de la membrana catre recipientul de colectare (la 0,3 µl/min)	24 min	24 min

Partea distală a cateterului are un fir de aur în vârful cateterului, care face posibilă detectarea poziției cateterului în țesut prin scanarea CT.



RO

SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF 8010343
14. Mâner, Canulă (Policarbonat)	-
15. Mâner, tub separabil (Politetrafluoretlenă)	-
16. Tub separabil, (Politetrafluoretlenă, OD 1,5 mm)	74 mm
17. Canulă (Oțel inoxidabil, OD 1,0 mm)	77 mm

ACCESORII

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter va fi utilizat numai cu aceste accesorii.

REF	Denumire
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

CONSUMABILE

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter trebuie utilizat cu următoarele consumabile

REF	Denumire
P000001	Microvials 250/pkg

PENTRU 61 HIGH CUT OFF MICRODIALYSIS CATHETER

Pentru a evita ultra-filtrarea pe membrană, cateterul trebuie utilizat cu un fluid de perfuzie format dintr-o soluție Ringer care conține 30g Dextran 60 / 1000mL sau similar.

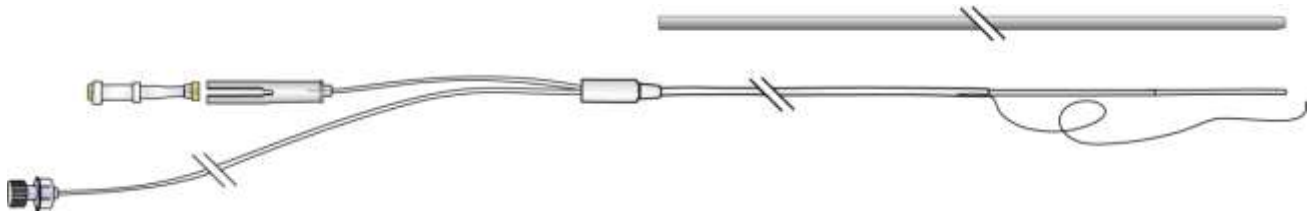
SIMBOL ILUSTRARE & LIMITĂRI PRODUS

	Ultima data de utilizare (AAAA-LL-ZZ)
	Număr LOT
	Număr catalog
	Numai unică folosință
	A se vedea instrucțiunile de utilizare
	Respectă Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/EEC.
	Sterilizat cu radiație β
	Temperatură depozitare (4-25 °C)
	Producător
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
Membrane	Material membrană (Poliariletersulfon, PAES)
Memb. length	Lungime membrană (mm)
Shaft length	Lungime coloană (mm)
Outlet	Lungime ieșire (mm)
Inlet	Lungime intrare (mm)



Návod na použití

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter



URČENÉ VYUŽITÍ

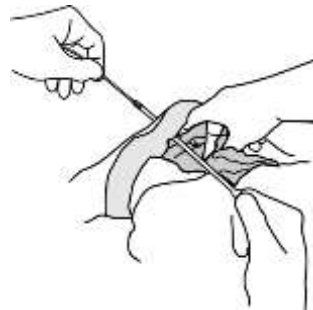
61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter jsou určeny k umožnění mikrodialýzy v jaterní tkáni nebo v intraperitoneální dutině.

POUŽITÍ V LIVERU

Následující postupy musí provádět operatér za dodržení zásad aseptické techniky



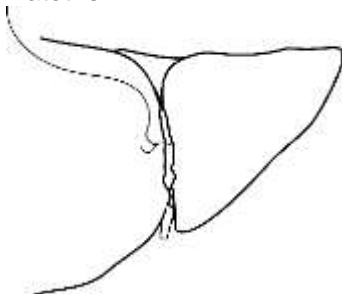
1



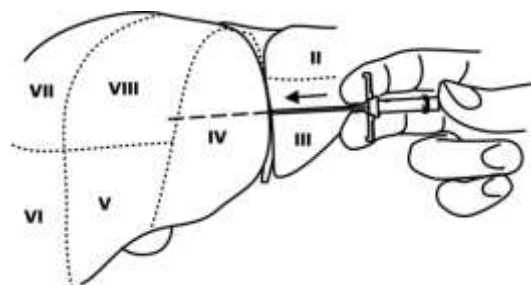
2

1. Tunelizační jehlu zaveďte laterálně od musculus rectus abdominis pokud možno v linea semilunaris, z vnitřní strany břišní stěny ven přes kůži. Ošetřete zdroje případného krvácení. Doporučuje se, aby se tunelizační jehla zavedla výše uvedeným postupem z levé strany pacientova břicha. Pomůžete tím zabránit zalamování katétru a usnadníte jeho odstranění.

2. Katétr s ochrannou trubičkou zaveďte přes hrot tunelizační jehly. Tunelizační jehlu vyjměte.



3



4

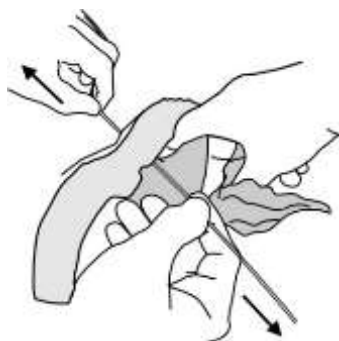
3. Umístěte 6-0 resorbovatelný steh v falciform vazú. POZNÁMKA: Nepoužívejte jiné stehy, protože může dojít ohrozit bezpečnost katétru.

4. Abychom se vyhnuli poškození tkáně, před zavedením rozložíme držadla Trhacího zavaděče. Zavaděč zaveďte uprostřed ligamentum falciforme směrem k segmentu IV a VIII (2-3 cm nad linii mezi segmenty V a VIII) co nejbliže ke švu v vazú, jak je to možné. Vložte zavaděč zcela na rukojeti splitable trubice.

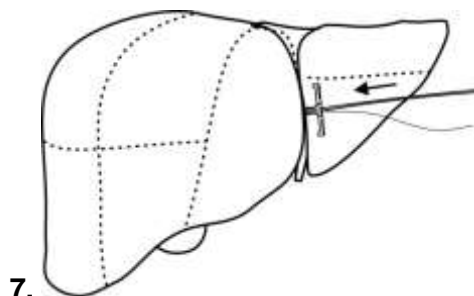
5. Opatrně odstraníme jehlu zavaděče a přitom trhací pouzdro držíme ve správné poloze. Jehlu zavaděče po vyjmutí znova nezavádíme. Sledujeme krvácení. **Při rozsáhlém krvácení zavaděč odstraníme**



CZ



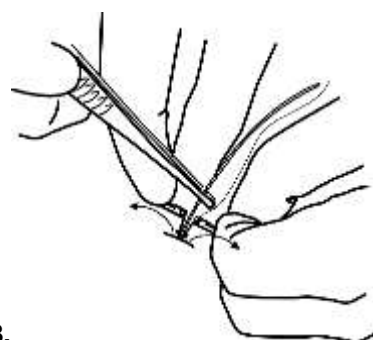
6.



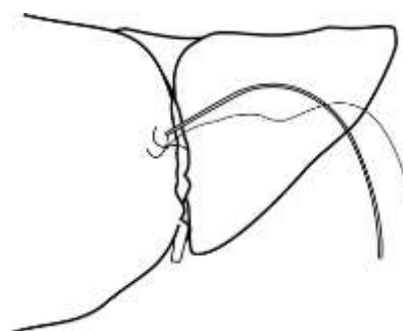
7.

6. Vytáhněte ochrannou trubku katétru. **POZOR: Při sundávání ochranného pouzdra dbáme na to, abychom nepoškodili membránu na distálním konci katétru.**

7. Do trhacího pouzdra opatrně zavedeme Mikrodialyzační katétru. Bílé membrány katétru se nedotýkáme.



8.

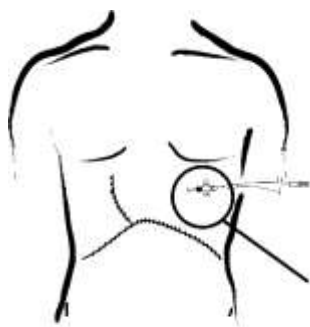


9.

Pro úkony popsané v bodě 8-9 a dál jsou třeba dvě osoby:

8. V této poloze Mikrodialyzační katétru přidržíme kleštěmi okolo křížové výpusti. Uchopíme pásky trhacího pouzdra (celkem jsou potřeba tři ruce) a táhneme je proti sobě, směrem od katétru, který je uvnitř, až se pouzdro po celé délce roztrhne. Pak plastové pásky dáme stranou.

9. Držte katétru s pinzetou, jinak to může přijít z jater. Fixovate steh již uvedený v falciform vazu na sutury katétru. Fixovat katétru tak pevně, jak je to možné na falciformligament. Odřízněte nadměrné steh.



10.



10. Umístěte fixační zařízení (bílý plast křídlo), v blízkosti místa vpichu a zajistěte ho katétru přišitím nad háje / zářezů.

Šicí materiál fixačního zařízení na kůži prostřednictvím dvou otvorů. Do držáku vložte mikronádobku.

11. Místo zavedení katétru překryjeme ochranným obvazem, např. Tegaderm®, OpSite® a podobně.

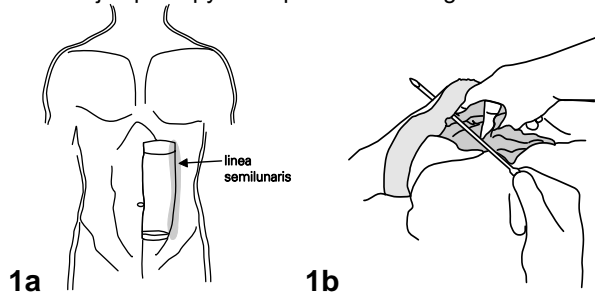
12. Po uzavření břicha přívodní hadičku spojíme se stříkačkou (č. 106), naplněnou perfúzní kapalinou a do držáku na mikrovialky vložíme Mikrovialku. Stříkačku dáme do Mikrodialyzační pumpy (č. 106 nebo 107) a zavřeme víko.



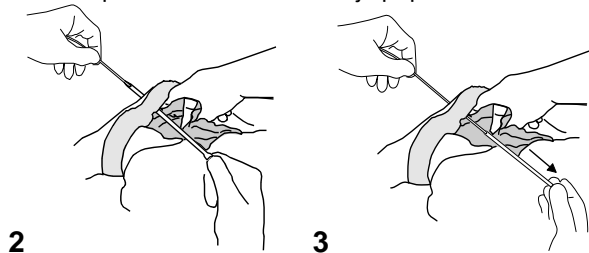
POUŽITÍ INTRAPERITONEALNÍ DUTINA

Následující postupy musí provádět chirurg za dodržení zásad aseptické techniky. Před zavřením břišní stěny:

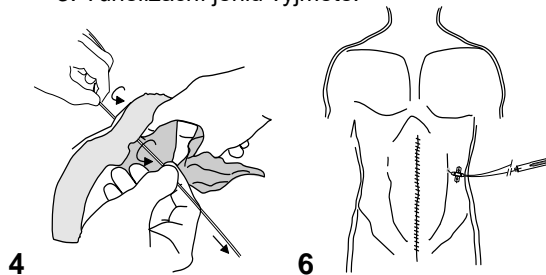
CZ



- 1. a,b** Tunelizační jehlu zavedte laterálně od musculus rectus abdominis v linea semilunaris, z vnitřní strany břišní stěny ven přes kůži. Ošetřete zdroje případného krvácení.



- 2** Katétr s ochrannou trubičkou zavedte přes hrot tunelizační jehly.
3 Tunelizační jehlu vyjměte.



- 4** Přidržením za křížení roztoků vyjměte ochrannou trubičku. Odšroubujte ochrannou trubičku otočením doleva (proti směru hodinových ručiček).
POZNÁMKA: Před odstraněním z katétru ochrannou trubičku narovnejte. Při odstraňování ochranné trubičky buďte opatrní, abyste nepoškodili membránu na distálním konci katétru.
5 Membránu katétru umístěte co nejbližší anastomóze nebo do oblasti zájmu. Katétr se musí uložit volně do peritoneální dutiny.
6 Fixační zařízení umístěte přes spojovací člen a zajistěte katétr stehem okolo zářezů na fixačním zařízení.
7 Fixační zařízení zajistěte k pokožce pacienta stehem přes otvory umístěné na obou stranách fixačního zařízení.
8 Hadičku připevněte k pokožce pomocí ochranného krytí, např. Tegaderm®, Opsite® apod.
9 Do držáku vložte mikrozkumavku.
10 Přívodní hadičku připojte ke stříkačce naplněné Perfuzním roztokem T1.
11 Stříkačku vložte do mikro dialyzační pumpy 106 nebo 107 a zavřete víko.

ODSTRANĚNÍ KATETRU

Katétr vyjmeme tak, že z místa aplikace ho jemně vytáhneme. Ujistěte se, že šev je stále připojen ke katétru.

POZOR: S nepoužitelnými nebo vyjmutými katétry je třeba zacházet v souladu s platnými směrnici pro manipulaci s materiálem představujícím biologické riziko.

INDIKACE

Monitorovat metabolismus intraperitoneálně nebo v jaterní tkáni. Při intraperitoneálním použití: katétr by měl být volně umístěn do intraperitoneální dutiny, nesmí být zaveden ani připevněn ke střešní stěně. Mikro dialýza nesmí být použita jako jediné východisko při diagnostice či léčbě.

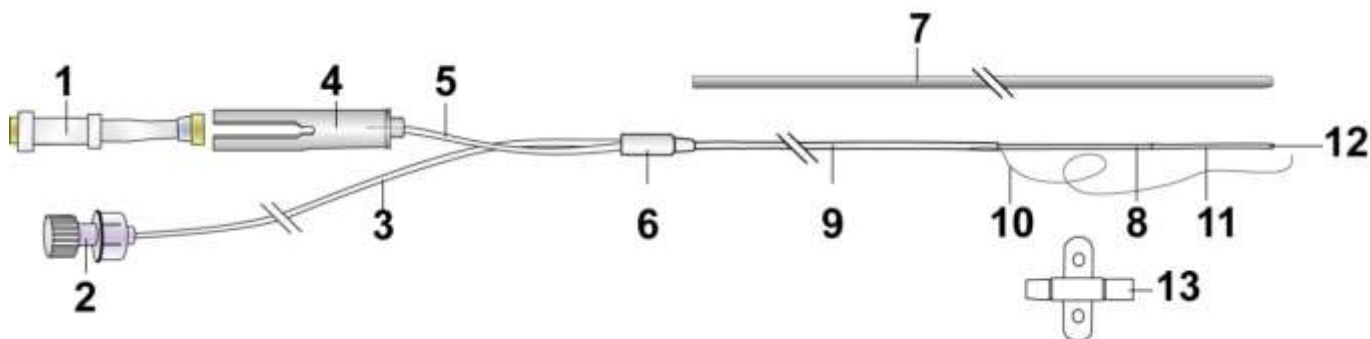
KONTRAINDIKACE & RIZIKA

- Zavedení katétru do tkáně může vyvolat krvácení z poškozených cév.
- Použití v játrech: Katétr nepoužíváme, pokud je hmota jaterní tkáně velmi malá.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter slouží pouze pro jednorázové použití. Je-li zařízení znovu použito vzniká riziko křížové kontaminace.
- Pro 61 High Cut Off Microdialysis Catheter: Pacienti se známou hypersenzitivitou na dextran.



UPOZORNĚNÍ

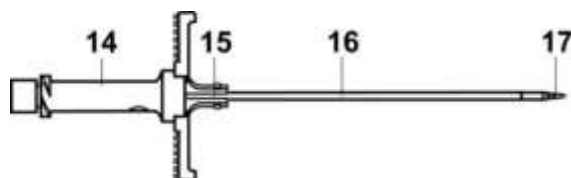
- Toto zařízení je sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter smí být použit pouze s doplňky uvedenými níže v tabulce.
- Při manipulaci s katétrek dbáme na to, aby se neohnul nebo jinak nepoškodil, zejména po vyjmutí z ochranného pouzdra. Zabraňte kontaktu s dialyzační membránou.
- Při jakékoli viditelné vadě katétru nesmí být použit.
- Pokud je podezření, že před zavedením se katétru stal nesterilní, katétru nesmí být použit.
- Stříkačka uvnitř pumpy je připojeno ke katétru, která by neměla být proplachovaná ručně, protože by mohlo dojít k poškození dialyzační membrány.
- Dbejte na to, aby byla katétrek pumpována kapalina, a to sledováním objemu v mikrovialce při **každé** výměně mikrovialek.
- 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.
- Pokud katétrek trvale přestane proudit kapalina, katétru vyjmeme.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter je biokompatibilní nejdéle po dobu 30 dnů, i když může přestat fungovat dříve kvůli zanesení, doba používání je dle dostupné literatury až 10 dní.
- Štípací zavaděč se používá pouze při zavádění katétru do jaterní tkáně.



POPIS PRODUKTU & TECHNICKÉ INFORMACE

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF 8050191
1. Microvial (Polystyrén + Santoprék)	-	-
2. Luer lock connection (Polykarbonát)	-	-
3. Inlet tube (Polyuretan, OD 1mm)	400 mm	400 mm
4. Vial holder (Polykarbonát)	-	-
5. Outlet tube (Polyuretan, OD 1mm)	70 mm	70 mm
6. Křížení roztoků (Polysulfon)	-	-
7. Ochranná trubička (Polyetylén)	-	-
8. Inner Shaft (Polyuretan, OD 0.9 mm)	310 mm	310 mm
9. Outer Shaft (Polyuretan, OD 1.5 mm)	280 mm	280 mm
10. šev (Pletené polyester šev, 5-0, nereformovatelný)	approx. 200 mm	approx. 200 mm
11a. Dialyzační membrána (Polyarylethersulfan, PAES, OD 0.6 mm)	30 mm	30 mm
11b. Membrán Cut off	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Zlaté vlákno na konci membrány katétru (OD 0.13 mm)	3 mm	3 mm
13. Fixačního zařízení (PEBAX®)	-	-
Hluchý čas obsahu – od membrány k mikro zkuhavce (0,3 μl/min)	24 min	24 min

Distální část katétru obsahuje na konci katétru zlaté vlákno, které umožňuje detekovat lokalizaci katétru ve tkáni pomocí CT vyšetření.



SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF 8010343
14. Mâner, Canulă (Policarbonat)	-
15. Mâner, tub separabil (Politetrafluoretilenă)	-
16. Tub separabil, (Politetrafluoretilenă, OD 1,5 mm)	74 mm
17. Canulă (Oțel inoxidabil, OD 1,0 mm)	77 mm

DOPLŇKY

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter smí být použit pouze s těmito doplňky va fi utilizat numai cu aceste accesorii.

REF	Název
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter by měl být použit s těmito spotřebními doplňky.

REF	Název
P000001	Microvials 250/pkg

Pro 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:

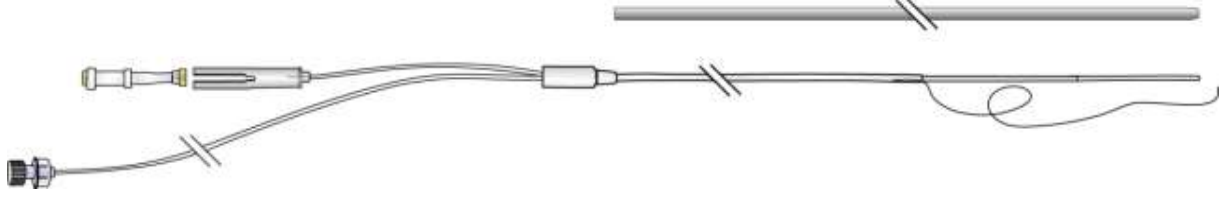
Aby se zabránilo ultrafiltraci přes membránu, měl by být katétr používán s perfuzní tekutinou sestávající z Ringerova roztoku obsahujícího 30 g Dextranu 60/1000 ml nebo podobného.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

	Poslední datum použití (RRRR-MM-DD)
	LOT – číslo dávky
	Katalogové číslo
	Pouze pro jedno použití, nepoužívejte opakovaně
	Viz návod na použití
	Splňuje požadavky Direktivy MDD 93/42/EEC pro zdravotnickou techniku
	Sterilizováno β -zářením
	Skladovací teplota (4-25 °C)
	Výrobce
	Nepoužívat, pokud je obal poškozený
Membrane	Materiál membrány (Polyarylethersulfan, PAES)
Memb. length	Délka membrány (mm)
Shaft length	Délka výtuhy (mm)
Outlet	Délka vývodní části (mm)
Inlet	Délka přívodní části (mm)

KULLANMA TALİMATLARI

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter

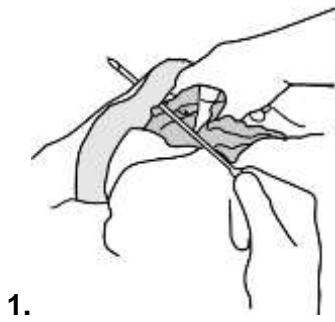


KULLANIM AMACI

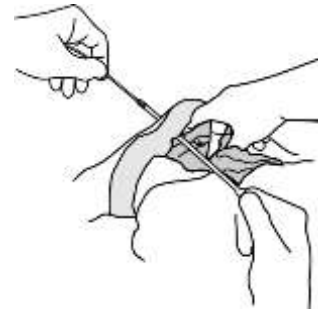
61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter hepatic dokuda veya intraperitoneal boşlukta mikrodiyaliz sağlama amaçlıdır.

HEPATİK DOKUDA KULLANIM

Aşağıdaki prosedür, aseptik koşullar altında , bir cerrah tarafından yapılmalıdır.



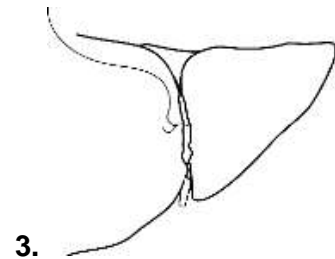
1.



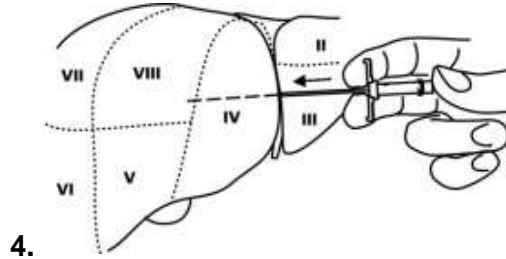
2.

1. Tünel açıcı iğneyi yatay olarak rektus kasından tercihen deri yoluyla abdominal duvarın içinden geçirip linea semilunaris'e yerleştirin. Kanama için gözlemleyin. Bu hastanın karnın sol tarafına , yukarıda belirtildiği gibi tünel açıcı iğne ile takılması önerilir. Bu kateterin dolaşmasını önlemek ve çıkarılmasını kolaylaştırmak için yardımcı olacaktır.

2. Kateteri koruyucu tübü üzerinde olarak, tünel açıcı iğnenin ucundan yerleştirin. Tünel açıcı iğneyi geri çekin.



3.

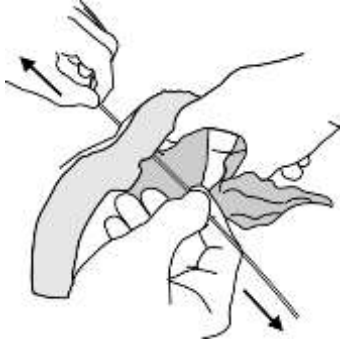


4.

3. 6-0 emilebilir suture orak şeklindeki bağa yerleştirin. **NOT: Kateterin güvenliğini tehlikeye atacak farklı kateterler kullanmayınız.**

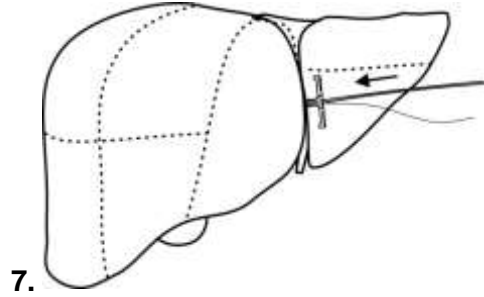
4. Karaciğerdeki kanserli dokuya giriş yaparken hasar vermemek için önce Splitable introducerin kollarını koparın. Introduceri orak şeklindeki bağın tam ortasına IV ve VIII yönünde mümkünse orak şeklindeki bağın yanındaki suture yakın olarak yerleştirin (V ve VIII arasındaki bölümlerin 2-3 cm yukarısında düz bir çizgi şeklinde). Splitable tübü tutacak şekilde introduceri yerleştirin.

5. Splitable tübü pozisyonunda koruyarak introducer iğnesini dikkatlice çıkarın. Çıkardıktan sonra introducer iğnesini tekrar yerleştirmeyin. Kanama için gözlemleyin. **Eğer geniş bir kanama oluşursa introduceri çıkartın.**



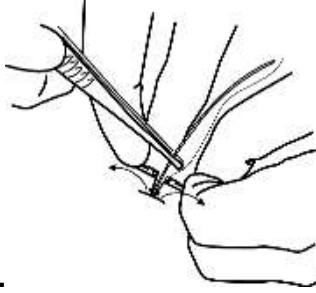
6.

6. Kateterin koruyucu tüpünü  ekin. **NOT: Kateterin ucundaki beyaz zar çok kırılgan olduĐu için dikkat edin.**



7.

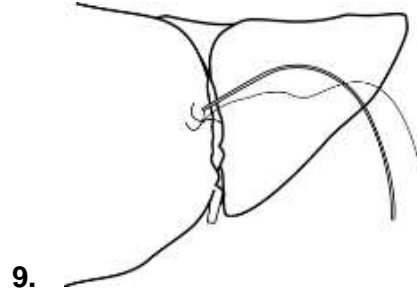
7. Dikkatlice Mikrodiyaliz Kateterini splitable tüpün içerisine yerleŐtirin. **Kateterin beyaz zarına dokunmayın.**



8.

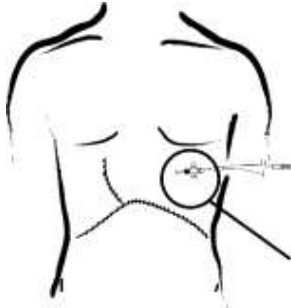
AŐaĐıda yer alan 8 ve 9. Talimatları yapabilmek için iki kiŐiye ihtiyaç bulunmaktadır.

8. Mikrodiyaliz Kateterini bu pozisyonda borular ve etrafında forseps ile tutun. Splitable boruları uclarından kavrayın (aynı anda uc el gerekmektedir) ve uclarını ayırarak kateterin boyunca sonuna kadar  ekin. Bu bittikten sonra plastik Őeritleri atın.



9.

9. **Kateteri forseps ile tutun yoksa karaciĐerden çıkabilir.** Orak Őeklindeki baĐa yerleŐtirilmiŐ olan suturu kateterin suturuna baĐlayın. Kateteri sıkıca orak Őeklindeki baĐa baĐlayın. Fazla suturu kesin.



10.



10. İnsersiyona yakın sabitleme cihazı (beyaz plastik kanat) yerleŐtirin ve bahçeleri / girinti çıkıntılar üzerinde dikilerek kateteri sabitleyin. İki delik yoluyla deriye sabitleme cihazını dikiin.

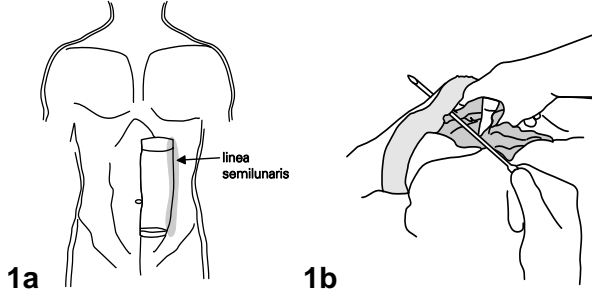
11. İnsersiyonun  zerine koruyucu bir bandaj koyun  rneĐin Tegaderm   , OpSite   veya benzer.

12. Karnın kapatılmasından sonra perfüzyon sıvısı ile dolu olan 106 Syringe kateterin giriŐ borusunu baĐlayın. 106 veya 107 Microdialysis Pump Őırınga yerleŐtirin ve kapaĐını kapatın. Mikroviyal yuvasına bir Mikroviyal yerleŐtirin.

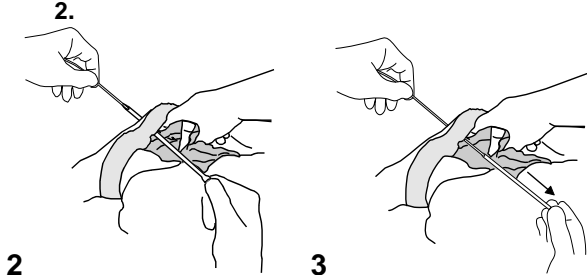
İNTRAPERİTONEAL BOŞLUKTA KULLANIM

Aşağıdaki prosedür, aseptik koşullar altında, bir cerrah tarafından yapılmalıdır. Karın boşluğu kapatılmadan önce:

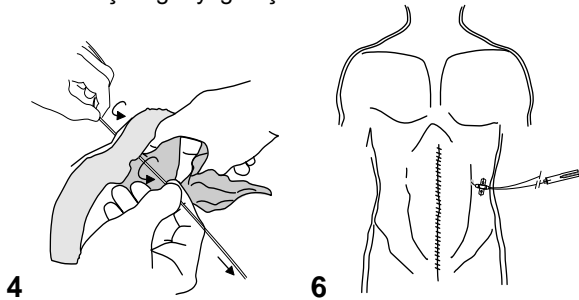
TR



- 1a** **1b**
1. a,b Tünel açıcı iğneyi yatay olarak rektus kasından tercihen deri yoluyla karın duvarının içinden geçirip linea semilunaris'e yerleştirin. Kanama için gözlemleyin.



- 2** **3**
2. Tünel açıcı iğnenin ucundan koruyucu borular üzerinde olarak kateteri yerleştirin.
 3. Tünelaçıcı iğneyi geri çekin.



- 4** **6**
4. Sıvı çaprazı tutarak koruyucu boruyu çıkarın. Koruyucu boruyu saat yönünün tersinde çevirerek çıkarın.
- NOT:** Koruma borusunu kateterden çıkarmadan önce gergin olduğundan emin olun. Koruyucu boruyu dikkatlice çıkarın böylelikle kateterin ucundaki zara zarar vermemiş olursunuz.
5. Kateterin zararını anastomozu yakın ya da araştırma yapmak istediğiniz bölgeye yerleştirin. Kateter periton boşluğu içinde serbest yüzer şekilde yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.
 6. Sıvı çapraz üzerinde fiksasyon cihazını sıvı çapraz üzerine yerleştirin ve cihaz üzerinde bahçeleri / çentiklerinden etrafına dikilerek kateteri sabitleyin
 7. Sabitleme cihazını her iki tarafında yer alan iki delikten hastanın derisine sabitleme cihazı ile dikiin.
 8. Boruyu deriye koruyucu bir bandajla sabitleyin, örneğin Tegaderm®, Opsite® ya da benzeri
 9. Mikroviyal tutucuya bir mikroviyal yerleştirin.
 10. Giriş borusunu perfüzyon sıvısıyla dolu şırıngaya bağlayın.
 11. Şırıngayı 106 ya da Microdialysis Pump bağlayın ve kapağını kapatın.

KATETERİN ÇIKARTILMASI

Kateter yavaşça ekleme yerinden çekerek çıkarılır. Dikişin hala katetere takılı olduğundan emin olun

NOTE: Durdurulan / çıkarılan kateterler atık malzemeler için olan hastane rutinlerine göre ele alınacaktır.

ENDİKASYONLAR

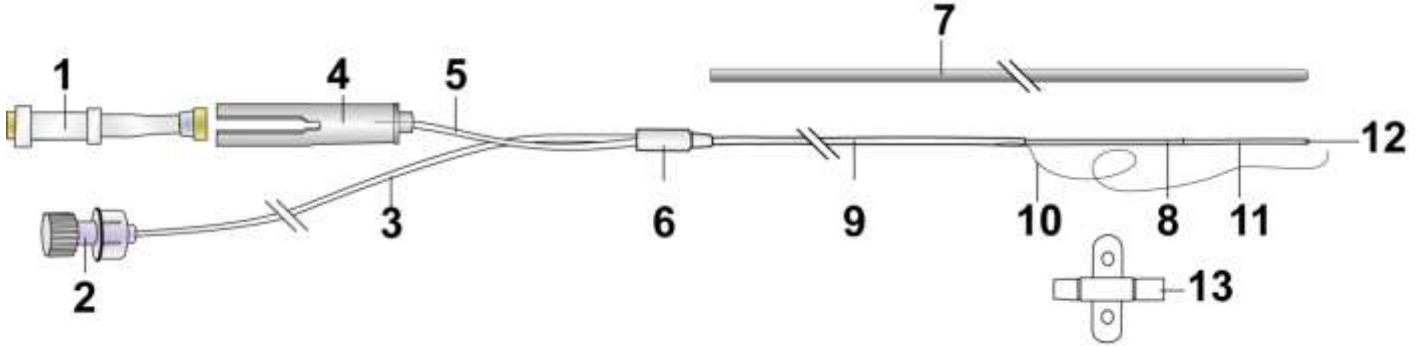
Metabolizmayı intraperitoneal olarak veya hepatik dokuda izlemek için. İntraperitoneal olarak kullanıldığında: kateter intraperitoneal boşluğa serbestçe yerleştirilmeli, bağırsak duvarına yerleştirilmemeli veya tutturulmamalıdır. Mikrodiyaliz teşhis veya tedavi için tek temel olarak kullanılmamalıdır.

KONTRAENDİKASYONLAR& RİSKLER

- İçine kateter takılması hasarlı damarlarda kanamaya neden olabilir
- Karaciğer dokusunda kullanım :Karaciğer dokusunun kütlesi çok küçük ise kateteri kullanmayınız.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter tek kullanımlıktır. Eger tekrar kullanılması durumunda çapraz kontaminasyon riski doğar.
- 61 High Cut Off Microdialysis Catheter için: Dekstrana karşı bilinen hipersensitiviteye sahip hastalar.

ÖNLEMLER

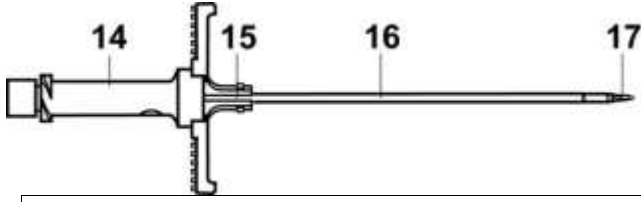
- Bu cihaz kabarcıklı paket açılmadıkça ya da hasarlı olmadıkça sterilidir.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter aşağıdaki tabloda belirtilmiş olan aksesuarlarla birlikte kullanılabilir.
- Özellikle koruyucu tüpü çıkarıldıktan sonra , bükülmeden veya zarar görmesini önlemek için dikkatli bir kateter işlemek için emin olun. **Diyaliz membran ile temastan kaçının.**
- Eğer kateterde gözle görülebilir bir hasar varsa kateter kullanılmamalıdır.
- Kateterin yerleştirilmesinden önce sterilitesinin bozulduğuna dair bir şüphe varsa kateter kullanılmamalıdır.
- Kateterin bağlı olduğu şırınga pompası manuel olarak yıkanmamalıdır çünkü diyaliz zarı zarar görür.
- Mikrovialin **her değişiminde** mikrovialin hacmi kontrol edilerek sıvının kateterin içinden pompalanıp pompalanmadığı gözlemlenmelidir.
- 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 mikrovial tutucuyuğnenin doğru bir şekilde mikrovial zarını delip geçtiğine dikkat edin. Hala toplanan flakonda hiçbir sıvı yoksa,diyaliz zarı hasar görmüş olabilir ve kateter çıkarılmalıdır.
- Sıvı akımında sürekli bir durma olursa kateteri çıkartınız.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter tıkanma nedeniyle daha erken çalışmayı durdurabilir ancak 30 güne kadar biyoyumludur, kullanım süresi literatüre atıfla 10 güne kadardır.
- Bölünebilir İntrodüser, yalnızca kateteri hepatic dokuya yerleştirirken kullanım içindir.



ÜRÜN TANIMI & TEKNİK BİLGİLER

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF 8050191
1. Mikrovial (Polistiren + Santopren)	-	-
2. Luer kilit bağlantısı (Polikarbonat)	-	-
3. Giriş borusu (Poliüretan, OD 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Vial tutucu (Polikarbonat)	-	-
5. Çıkış borusu (Poliüretan, OD 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Sıvı çapraz (Polisülfon)	-	-
7. Koruyucu tüp (Polietilen)	-	-
8. İç Mil (Poliüretan, OD 0.9 mm)	310 mm	310 mm
9. Dış Mil (Poliüretan, OD 1.5 mm)	280 mm	280 mm
10. Suture (Örgülü polyester suture, 5-0, emilmeyen)	yaklaşık. 200 mm	yaklaşık. 200 mm
11a. Diyaliz zarı (Poliariletersülfon, PAES, OD 0.6 mm),	30 mm	30 mm
11b. Cut off	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Altın kaplı kateter zar ucu (OD 0.13 mm)	3 mm	3 mm
13. Sabitleme cihazı (PEBAX®)	-	-
Ölü Hacim Zamanı – Zardan mikroviale kadar (at 0,3 µl/dak)	24 dak	24 dak

Kateterin içinde altın parçacığı olan uzak bölümü CT- tarama yoluyla dokuda sondanın konumunu tespit etmek için kullanılır.



TR

SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF 8010343
14. Kol, Kanül (Polikarbonat)	-
15. Kulp, Splitable boru (Polietraffluoroetilen)	-
16. Splitable tube, (Polietraffluoroetilen, OD 1.5 mm)	74 mm
17. Kanül (Paslanmaz çelik, OD 1.0 mm)	77 mm

AKSESUARLAR

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter sadece aşağıdaki aksesuarlarla birlikte kullanılabilir.

REF	Isim
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

SARF MALZEMELERİ

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter aşağıdaki sarf malzemeleriyle kullanılabilir.

REF	Isim
P000001	Microvials 250/pkg

61 High Cut Off Microdialysis Catheter için:

Zardan ultra filtrasyonun önlenmesi için sondanın 30g Dekstran 60/1000mL ya da benzeri içeren bir Ringer solüsyonundan oluşan bir Perfüzyon Sıvısıyla birlikte kullanılması gerekir.

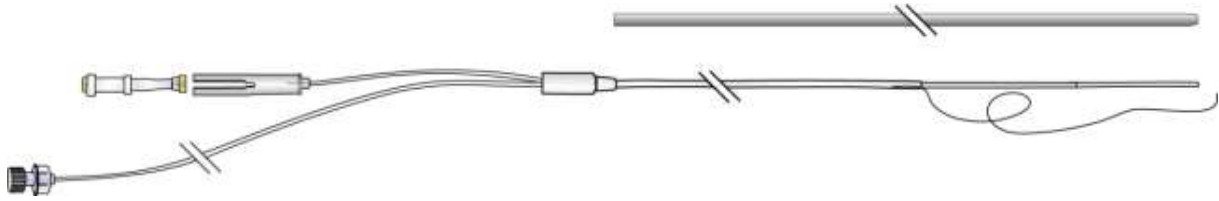
SEMBOL AÇIKLAMALARI & ÜRÜN SINIRLARI

	Son Kullanım Tarihi (YYYY-AA-GG)
	LOT sayısı
	Katalog sayısı
	Tek Kullanımlık
	Kullanım için Talimatlara Bakınız
	Tıbbi Cihaz Direktifine 93/42/EEC uygundur
	β-radyasyon ile sterilize edilmiştir
	Saklama Sıcaklığı (4-25 °C)
	Üretici
	Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
Membrane	Zar materyali (Poliariletersülfon, PAES)
Memb. length	Zar uzunluğu (mm)
Shaft length	Mil uzunluğu (mm)
Outlet	Çıkış uzunluğu (mm)
Inlet	Giriş uzunluğu (mm)



Brukerveiledning

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter

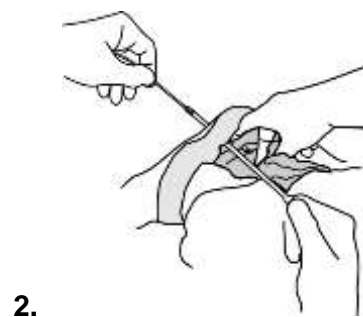
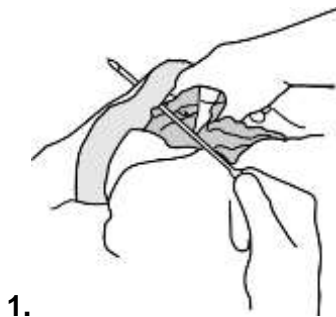


PÅTENKT BRUK

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter er tenkt brukt for å utføre mikrodiyalyse i i hepatisk vev eller intraperitoneal rom.

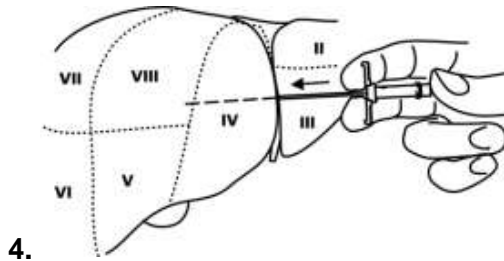
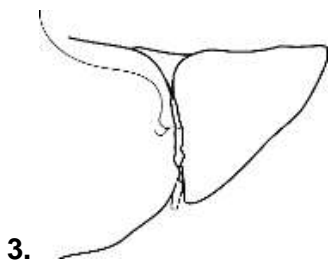
BRUK I HEPATISK TISSUE

Følgende prosedyre bør utføres av kirurgen under aseptiske forhold.



1. Introdukere tunneling nålen sideveis i rectus muskel, fortrinnsvis i linea semilunaris, fra innsiden av bukveggen går ut gjennom huden. Observer for blødning. Det anbefales at tunnelerings nålen settes inn som angitt ovenfor på venstre side av pasientens mage. Dette vil bidra til å hindre at kateteret fra kinking og lette fjerning.

2. Sett i kateteret, med det beskyttende røret på, gjennom spissen av kanylen. Trekk tilbake tunneling kanylen



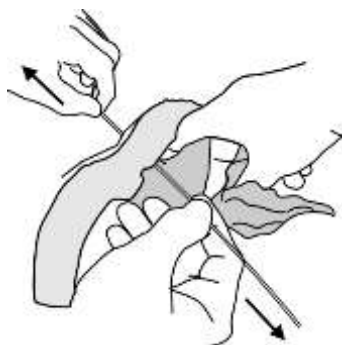
3. Plasser en **6-0 resorberbar** sutur i falciform ligament. **MERK: Unngå å bruke andre sting som de kan kompromittere sikkerheten til kateteret**

4. Bryt håndtakene på splitable innførings før innsetting for å unngå skade på leverparenkym. Før innførings kanylen i midten av falciform ligament, i retning for å segmentere IV og VIII (2-3 cm over linjen mellom segmentet V og VIII) så nær sutur i ligamentet som mulig. Sett innførings helt til håndtaket på splitable tube.

5. Fjern innføringsnålen nøye samtidig som delbart røret i posisjon. Ikke sett inn innføringsnålen etter uttak. Observer for blødning. **Hvis en omfattende blødninger oppstår, fjern introducer.**

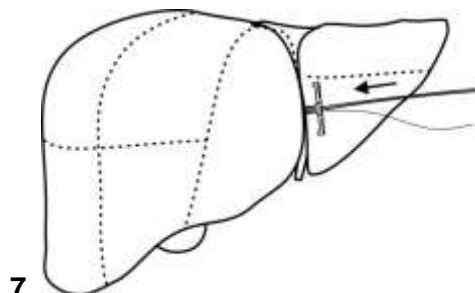


NO



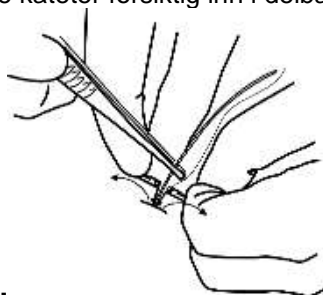
6.

6. Trekk i beskyttelsesrøret av kateteret. **MERK: Vær svært forsiktig siden den hvite membranen på tuppen av kateteret er svært skjøre**



7.

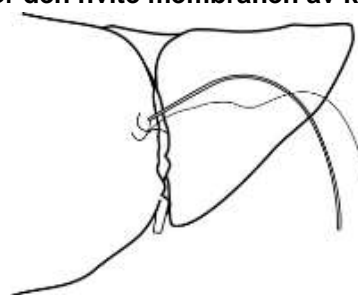
7. Sett mikrodialyse kateter forsiktig inn i delbart rør. **Ikke berør den hvite membranen av kateteret.**



8.

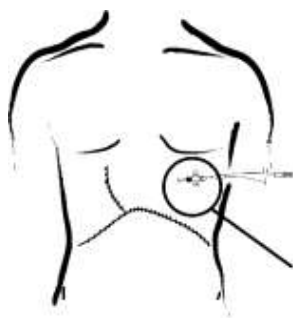
To personer er pålagt å følge instruksjonene under nummer 8 og 9 nedenfor:

8. Hold mikrodialyse kateter på plass med pinsett rundt væsken korset. Ta tak i håndtaket på delbart rør (dette krever tre hender sammen), og trekk det fra hverandre, rett ut av kateteret, før delbart rør har delt hele veien. Sørg for å forkaste delbart rør på en gang



9.

9. Fortsett å holde kateteret med pinsett for å hindre at kateteret fra å gli ut av leveren. Knyt sutur er fast i falliciform ligament med sutur kateteret. Klipp av overskytende sutur.



10.



10. Plasser festeanordningen (White Wing) i nærheten av implantatet og fester den til kateteret ved å plassere suturer i de angitte sporene. Fest vingen i huden til pasienten ved å plassere suturer i de to hull.

11. Sett en beskyttende bandasje over innstikkstedet, for eksempel Tegaderm®, OpSite® eller lignende.

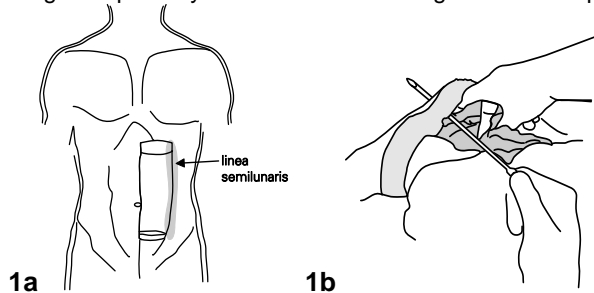
12. Etter lukking av abdomen koble innløpsslangen av kateteret til 106 Sprøyte, fylt med perfusjon Fluid. Plasser sprøyten i 106 eller 107 mikrodialyse Pumpe og lukk lokket. Sett inn en Microvial inn i microvial holderen.



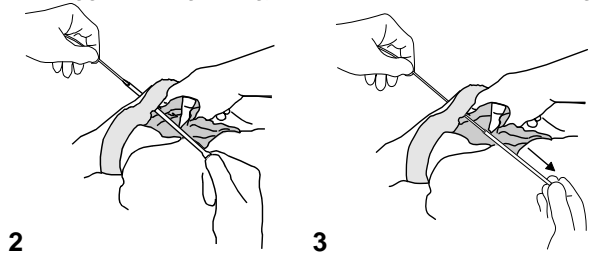
BRUK I INTRAPERITONEAL CAVITY

NO

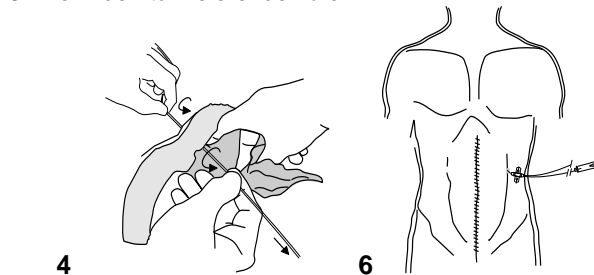
Følgende prosedyre bør utføres av kirurgen under aseptiske forhold. Før bukveggen er lukket:



1a **1b**
1. a,b Introduser den tunnelerende nålen lateral til rectus muskelen, i linea semilunaris, fra innsiden av bukveggen som går ut gjennom huden. Se for blødning.



2 **3**
2. Sett kateteret, med beskyttesslangen på, gjennom spissen av tunnelen.
3. Trekk den tunnelerende nålen.



3. Fjern beskyttelsesrøret ved å holde væskekrysset. Skru av beskyttesslangen ved å vri den mot klokken.
4. **MERK:** Sørg for å rette beskyttesslangen før du tar den ut av kateteret. Vær forsiktig når du tar av det beskyttende slangen, slik at du ikke skader membranen i den distale enden av kateteret.
5. Plasser kateterets membran nær anastomosen eller i det aktuelle området. Kateteret skal plasseres fritt flytende i det intraperitoneale hulrommet.
6. Plasser fikseringsenheten over væskekorset og fest den til kateteret ved å sutre rundt lundene / innrykkene på enheten.
7. Sikre fiksasjonsanordningen til pasientens hud gjennom de to hullene som ligger på begge sider av fiksasjonsanordningen.
8. Fest slangen på huden med et beskyttende bandasje, f.eks. Tegaderm®, Opsite® eller lignende.
9. Sett et mikroviol i mikroviolholderen.
10. Koble innløpsslangen til sprøyten, fylt med perfusjonsvæske.
11. Plasser sprøyten i mikrodialysepumpen 106 eller 107 og lukk lokket.

FJERNE ET KATETER

Kateteret fjernes ved å trekke det forsiktig ut gjennom innsetningsområdet. Kontroller at sutur er fortsatt festet til kateteret.

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

INDIKASJONER

For å overvåke metabolisme intraperitonealt eller i levervev. Ved bruk intraperitonealt: kateteret skal plasseres fritt i det intraperitoneale hulrommet, det må ikke settes inn eller festes til tarmveggen. Mikrodialyse skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller **behandling**.

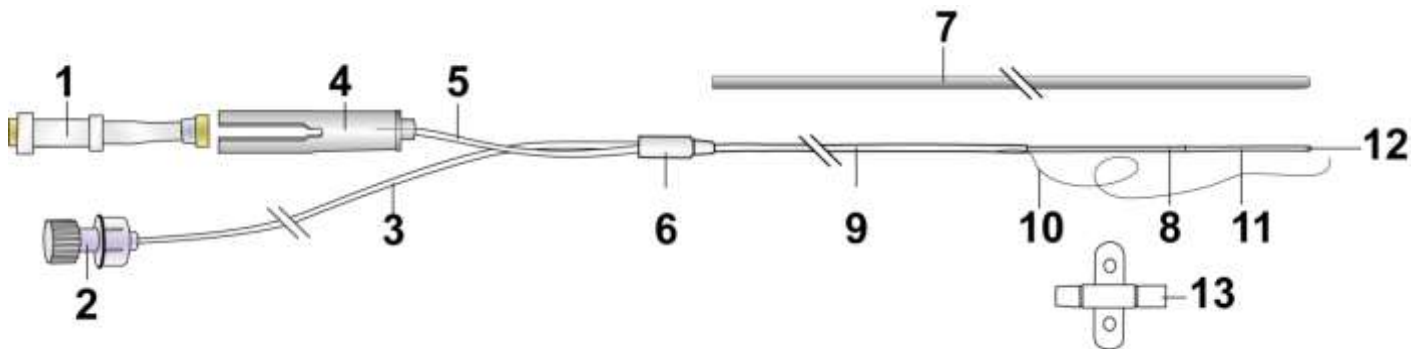
KONTRADIKSJONER OG FARER

- Implantering av et kateter kan førårsake blødning fra skadede blodkar.
- Bruk i levervev: Ikke bruk av kateter hvis massen av levervevet er veldig liten.
- 61Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter er kun til engangsbruk. Hvis produktet er gjenbrukes, er det en risiko for kryss-kontaminering.
- For 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:Pasienter med kjent hyperfølsomhet for Dextran.



FORHOLDSREGLER

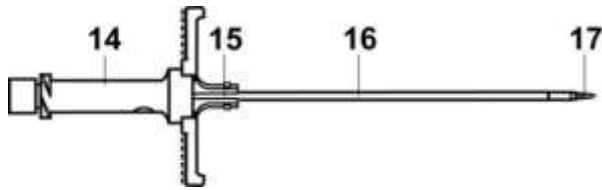
- Utstyret er sterilt så lenge blisterpakken ikke har vært åpnet eller er skadet.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter må kun brukes sammen med tilbehør som er beskrevet i tabellen nedenfor.
- Pass på å håndtere kateteret forsiktig slik at det ikke knekkes eller får andre skader, særlig etter at beskyttelsesrøret er fjernet. **Unngå å berøre dialysemembranen.**
- Et kateter med synlige skader må ikke benyttes.
- Sprøyten er forbundet til kateteret må ikke vaskes manuelt, da dette kan skade dialysemembran.
- Er det mistanke om at et kateter ikke lenger er sterilt før det settes inn, må det ikke benyttes.
- Kontroller at væsken pumpes gjennom kateteret ved å kontrollere volumet i ampullen **hver gang** ampullen byttes.
- Hvis det samler ikke noe væske i mikrovalen, starte en spyling på pumpen: Åpne lokket, vent 3 sekunder og lukk det igjen. Vent til skyllingen (5 minutter). Kontroller at kateteret tube ikke er fastklemt, og at microval membran er penetrert av nålen i mikrovalhållaren. Hvis det fortsatt ikke samler noe væske i mikroval, kan dialysemembran på kateteret for å bli skadet og kateteret må fjernes.
- Fjern kateteret dersom det er en permanent stans i væskeflyten.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter er biokompatibel opptil 30 dager. Det kan slutte å fungere tidligere på grunn av tilstopping, brukstiden er opptil 10 dager i henhold til publisert litteratur.
- Den delbare introduksjonen er kun til bruk når kateteret settes inn i levervevet.



PRODUCT DESCRIPTION & TECHNICAL INFORMATION

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF 8050191
1. Ampulle (Polystyren + Santopren)	-	-
2. Låsbar forbindelse (Polykarbonat)	-	-
3. Inntaksrør (Polyuretan, OD 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Ampulleholder (Polykarbonat)	-	-
5. Utløpsrør (Polyuretan, OD 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Væskekryst (Polysulfon)	-	-
7. Beskyttelsesrør (Polyetylen)	-	-
8. Inner Aksling (Polyuretan, OD 0.9 mm)	310 mm	310 mm
9. Ytre Aksling (Polyuretan, OD 1.5 mm)	280 mm	280 mm
10. Sutur (Flettet polyester sutur, 5-0, ikke-resorberbare)	ca 200 mm	ca 200 mm
11a. Dialysis membrane (Polyaryletersulfon, PAES, OD 0.6 mm),	30 mm	30 mm
11b. Membran Cut off	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Gulltråd innenfor katetermembranens spiss (OD 0.13 mm)	3 mm	3 mm
13. Festeutstyr (PEBAX®)	-	-
Tid dødvolument – fra membran til ampulle (ved 0,3 µl/min)	24 min	24 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.



NO

SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF
14. Håndtak, kanyle (polykarbonat)	-
15. Håndtak, delbart rør (polytetrafluoretylen)	-
16. Delbart rør (polytetrafluoretylen, UD 1,5 mm)	74 mm
17. Kanyle (rustfritt stål, UD 1,0 mm)	77 mm

TILBEHØR

61 mikrodialysekateter må kun brukes sammen med følgende tilbehør.

REF	Navn
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

FORBRUKER

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter bør brukes med følgende forbruksvarer.

REF	Navn
P000001	Microvials 250/pkg

For 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:

For å unngå ultrafiltrering over membranen bør kateteret brukes med en perfusjonsvæske bestående av en Ringer-oppløsning som inneholder 30 g Dextran 60/1000 ml eller lignende.

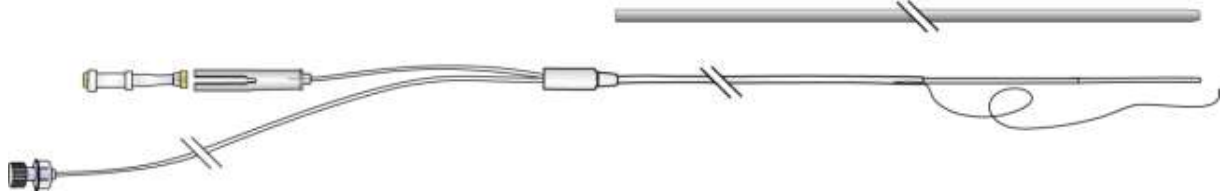
SYMBOLFORKLARINGER OG PRODUKTBEGRENSNINGER

	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
Membrane	Membranmateriale (Polyaryletersulfat, PAES)
Memb. length	Membranlengde (mm)
Shaft length	Aksellengde (mm)
Outlet	Utløpslengde (mm)
Inlet	Inntakslengde (mm)



Instrucciones de uso

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter

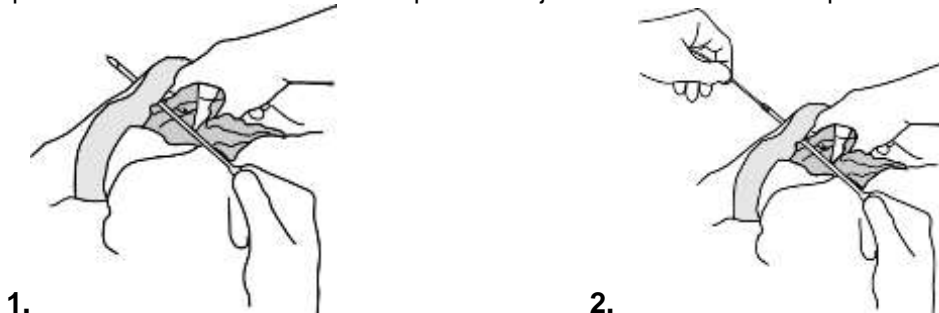


USO PREVISTO

El 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter están diseñados para permitir la microdiálisis en el tejido hepático o en la cavidad intraperitoneal.

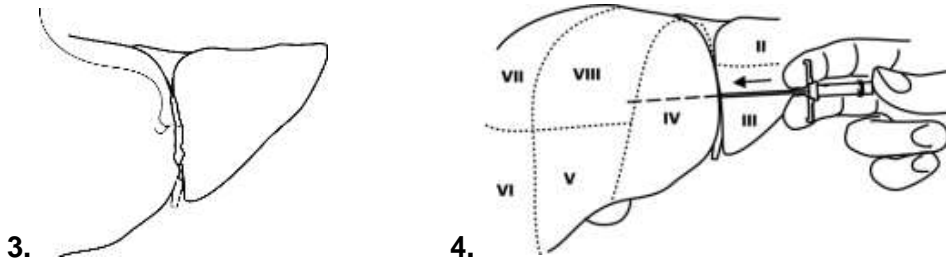
USO EN TEJIDO HEPÁTICO

El siguiente procedimiento debe ser realizado por un cirujano en condiciones asépticas.



1. Introducir la aguja tunelladora lateral al músculo recto, preferiblemente en la línea semilunar, desde el interior de la pared abdominal saliendo por la piel. Observe si hay sangrado. Se recomienda que la aguja tunelladora se inserte como se indicó anteriormente en el lado izquierdo del abdomen del paciente. Esto ayudará a evitar que el catéter se doble y facilitará su extracción.

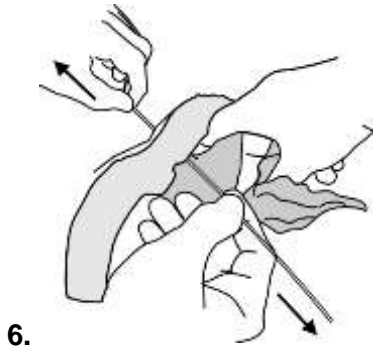
2. Inserte el catéter, con el tubo protector puesto, a través de la punta de la aguja tunelladora. Retirar la aguja tunelladora.



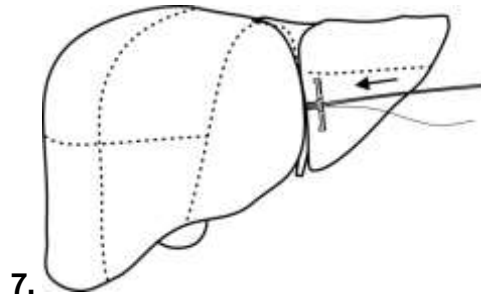
3. Coloque una sutura reabsorbible 6-0 en el ligamento falciforme. NOTA: Evite el uso de otras suturas, ya que pueden comprometer la seguridad del catéter.

4. Romper los mangos del introductor divisible antes de la inserción para evitar dañar el parénquima hepático. Inserte el introductor en el medio del ligamento falciforme, en dirección al segmento IV y VIII (2-3 cm por encima de la línea entre el segmento V y VIII) lo más cerca posible de la sutura en el ligamento. Inserte el introductor completamente en el mango del tubo divisible.

5. Retire la aguja introductora con cuidado mientras mantiene el tubo divisible en su posición. No vuelva a insertar la aguja introductora después de la extracción. Observe si hay sangrado. Si se produce un sangrado extenso, retire el introductor.



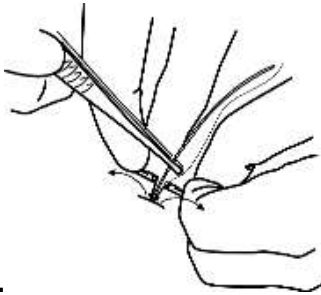
6.



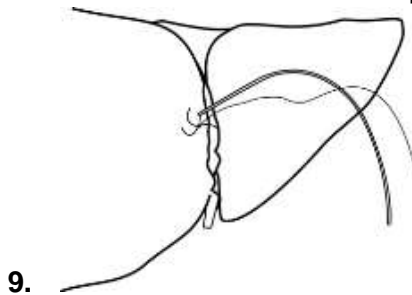
7.

6. Tire del tubo de protección del catéter. **NOTA: Tenga mucho cuidado ya que la membrana blanca en la punta del catéter es muy frágil.**

7. Inserte con cuidado el catéter de microdiálisis en el tubo divisible. **No toque la membrana blanca del catéter.**



8.

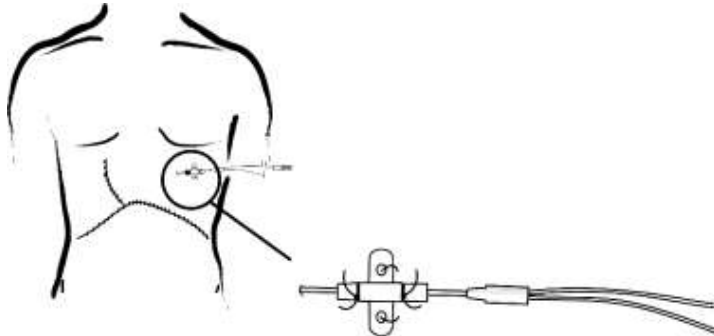


9.

Se requieren dos personas para seguir las instrucciones de los números 8 y 9 a continuación:

8. Sostenga el catéter de microdiálisis en esta posición con unas pinzas alrededor del tubo. Sujete las lengüetas del tubo divisible (se necesitan tres manos en total) y separe las lengüetas, alejándolas del catéter permanente, hasta que el tubo se divida en toda su longitud. Una vez logrado esto, deseche las tiras de plástico de una vez.

9. Siga sujetando el catéter con las pinzas, de lo contrario podría salir del hígado. Ate la sutura ya colocada en el ligamento falciforme a la sutura del catéter. Ate el catéter lo más apretado posible al ligamento falciforme. Corta la sutura excesiva.



10.

10. Coloque el dispositivo de fijación (ala de plástico blanco) cerca del sitio de inserción y asegúrelo al catéter suturando sobre las ranuras / hendiduras. Suture el dispositivo de fijación a la piel a través de los dos orificios.

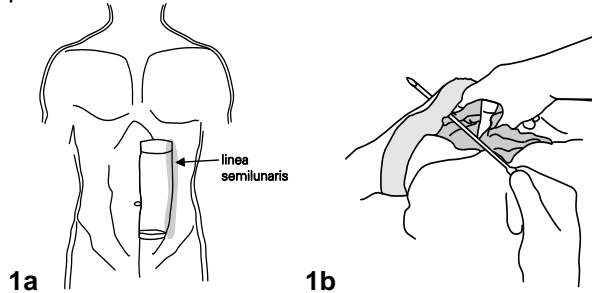
11. Coloque una venda protectora sobre el sitio de inserción, p. Ej. Tegaderm®, OpSite® o similar.

12. Después de cerrar el abdomen, conecte el tubo de entrada del catéter a la jeringa 106, llena de líquido de perfusión. Coloque la jeringa en la bomba de microdiálisis 106 o 107 y cierre la tapa. Inserte un microvial en el soporte de microviales.

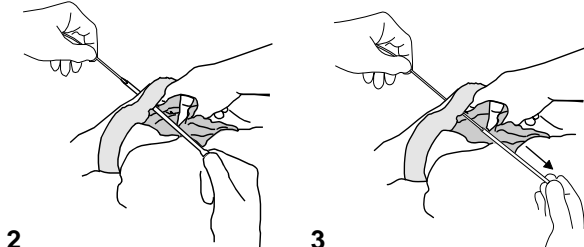


USO EN CAVIDAD INTRAPERITONEAL

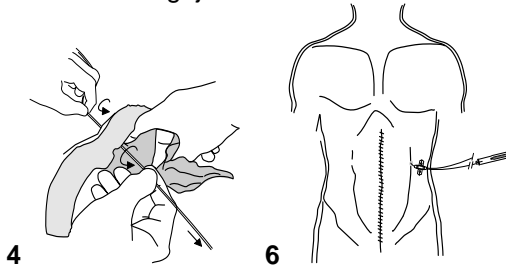
El siguiente procedimiento debe ser realizado por un cirujano en condiciones asépticas. Antes de que se cierre la pared abdominal:



1. a., a, b Introduzca la aguja tunelladora lateral al músculo recto, en la línea semilunar, desde el interior del pared abdominal que sale a través de la piel. Observe si hay sangrado.



2 Inserte el catéter, con el tubo protector puesto, a través de la punta de la aguja tunelladora.
3. Retirar la aguja tunelladora.



4. Retire el tubo protector sosteniendo la cruz de líquido. Desatornille el tubo protector girándolo en sentido antihorario.

NOTA: Asegúrese de enderezar el tubo protector antes de retirarlo del catéter. Tenga cuidado al retirar el tubo protector para no dañar la membrana en el extremo distal del catéter.

5. Coloque la membrana del catéter cerca de la anastomosis o en la región de interés. El catéter se colocará flotando libremente en la cavidad intraperitoneal.

6. Coloque el dispositivo de fijación sobre la cruz de líquido y asegúrelo al catéter suturando alrededor de las ranuras / hendiduras del dispositivo.

7. Suture el dispositivo de fijación a la piel del paciente a través de los dos orificios ubicados a ambos lados del dispositivo de fijación.

8. Fije el tubo a la piel con una venda protectora, p. Ej. Tegaderm®, Opsite® o similar.

9. Inserte un microvial en el soporte de microviales.

10. Conecte el tubo de entrada a la jeringa, llena de líquido de perfusión.

11. Coloque la jeringa en la bomba de microdiálisis 106 o 107 y cierre la tapa.

RETIRADA DEL CATETER

- El catéter se retira tirando suavemente de él a través del sitio de inserción. Asegúrese de que la sutura aún esté unida.
- al catéter.
- NOTA: Los catéteres discontinuados / retirados deben manipularse de acuerdo con las rutinas del hospital para materiales de riesgo biológico.

INDICACIONES

- Para monitorizar el metabolismo intraperitoneal o en tejido hepático. Cuando se usa por vía intraperitoneal: el catéter debe colocarse libremente en la cavidad intraperitoneal, no debe insertarse ni fijarse a la pared intestinal.
- La microdiálisis no se utilizará como única base para el diagnóstico o la terapia.

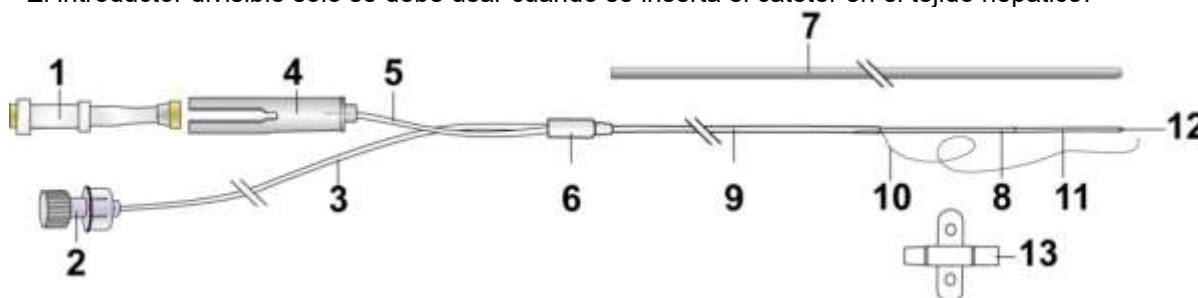
ES

CONTRAINDICACIONES Y RIESGOS

- La inserción del catéter puede causar sangrado de los vasos dañados.
- Uso en tejido hepático: No utilice el catéter si la masa del tejido hepático es muy pequeña.
- El 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter es para un solo uso. If the device is re-used there is a risk for cross-contamination.
- Para 61 High Cut Off Microdialysis Catheter: Pacientes con hipersensibilidad conocida al Dextran.

PRECAUCIONES

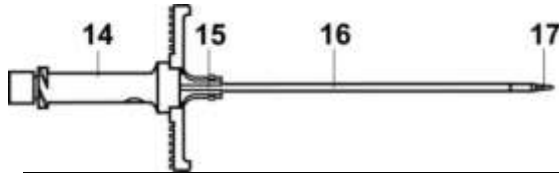
- Este dispositivo es estéril a menos que el blister se haya abierto o dañado.
- El 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter deben utilizar junto con los accesorios descritos en la tabla siguiente.
- Asegúrese de manipular el catéter con cuidado para evitar torceduras u otros daños, especialmente después de retirar el tubo de protección.
- Evite el contacto con la membrana de diálisis.
- Si se observa algún daño visible, no se debe utilizar el catéter.
- Si existe la sospecha de que el catéter no se ha esterilizado antes de la inserción, no se debe utilizar el catéter.
- La jeringa de la bomba conectada al catéter no debe lavarse manualmente, ya que podría dañar la membrana de diálisis.
- Compruebe que se bombea líquido a través del catéter inspeccionando el volumen del microvial cada vez que se cambian los microviales.
- Si no hay líquido en el vial recolectado, inicie un lavado en la bomba: abra la tapa, espere 3 segundos y ciérrela nuevamente. Espere la descarga (5 minutos). Compruebe que los tubos no estén doblados y que la aguja del soporte de microviales esté perforando correctamente la membrana microvial. Si todavía no hay líquido en el vial recolectado, la membrana de diálisis podría dañarse y el catéter debe retirarse.
- Retire el catéter si hay una parada permanente en el flujo de líquido.
- El 61 MD Catheter & 61 High Cut Off MD Catheter son biocompatibles hasta por 30 días. Aunque puede dejar de funcionar antes debido a la obstrucción, la duración del uso es de hasta 10 días en referencia a la literatura.
- El introductor divisible solo se debe usar cuando se inserta el catéter en el tejido hepático.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO & INFORMACIÓN TÉCNICA

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF8050191
1. Microvial (poliestireno + santopreno)	-	-
2. Conexión Luer Lock (policarbonato)	-	-
3. Tubo de entrada (poliuretano, DE 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Soporte para viales (policarbonato)	-	-
5. Tubo de salida (poliuretano, DE 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Cruz líquida (polisulfona)	-	-
7. Tubo de protección (polietileno)	-	-
8. Eje interior (poliuretano, DE 0,9 mm)	310 mm	310 mm
9. Eje exterior (poliuretano, DE 1,5 mm)	280 mm	280 mm
10. Sutura (sutura trenzada de poliéster, 5-0, no reabsorbible)	approx. 200 mm	approx. 200 mm
11a. Membrana de diálisis (poliariletersulfona, PAES, DE 0,6 mm)	30 mm	30 mm
11b Corte de membrana	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Hilo dorado dentro de la punta de la membrana del catéter (DE 0,13 mm)	3 mm	3 mm
13. Dispositivo de fijación (PEBAX®)	-	-
Tiempo de volumen muerto: de la membrana al microvial (a 0,3 µl/ min)	24 min	24 min

La parte distal del catéter tiene un hilo de oro dentro de la punta del catéter, lo que permite detectar la ubicación del catéter en el tejido a través de una tomografía computarizada.



ES

SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF 8010343
14. Mango, cánula (policarbonato)	-
15. Mango, tubo divisible (politetrafluoretileno)	-
16. Tubo divisible, (politetrafluoretileno, DE 1,5 mm)	74 mm
17. Cánula (acero inoxidable, DE 1,0 mm)	77 mm

ACCESORIOS

El 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter sólo se utilizará con estos accesorios.

REF	Nombre
P000034	Perfusion Fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunneling needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

CONSUMIBLES

El 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter se pueden utilizar con estos consumibles.

REF	Nombre
P000001	Microvials 250/pkg

Para 61 High Cut Off Microdiaysis Catheter:

Para evitar la ultrafiltración sobre la membrana, el catéter debe usarse con un líquido de perfusión consistente en una solución de Ringer que contenga 30 g de Dextrano 60/1000 ml o similar.

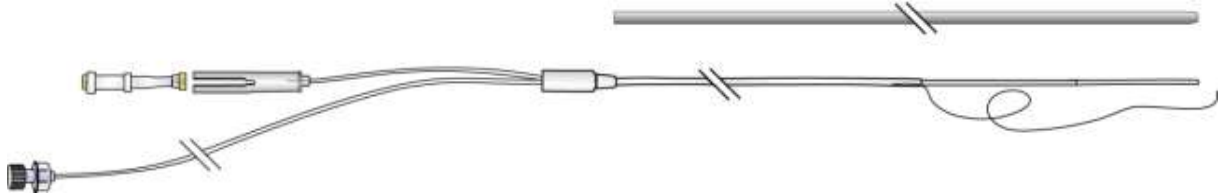
EXPLICACIÓN DEL SÍMBOLO Y LIMITACIONES DEL PRODUCTO

	Última fecha de uso (AAAA-MM-DD)
	Numero de lote
	Número de catalogo
	De un solo uso
	Ver instrucciones de uso
	Cumple con la Directiva de dispositivos médicos 93/42 / EEC.
	Esterilizado por radiación β
	Temperatura de almacenamiento (4-25°C)
	Fabricante
	No lo use si el paquete está dañado
Membrane	Material de la membrana (poliariletersulfona, PAES)
Memb. length	Longitud de la membrana (mm)
Shaft length	Longitud del eje (mm)
Outlet	Longitud de salida (mm)
Inlet	Longitud interna (mm)



61 Microdialysis Catheter ir 61 High Cut Off Microdialysis Catheter naudojimosi instrukcija

LT

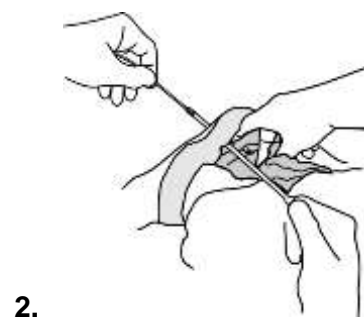
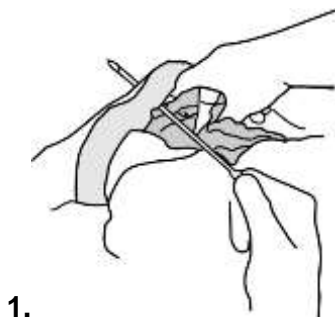


NUMATYTAS NAUDOJIMAS

61 Microdialysis Catheter ir 61 High Cut Off Microdialysis Catheter yra skirti vykdyti mikro dializę kepenų audiniuose arba pilvaplėvės ertmėje.

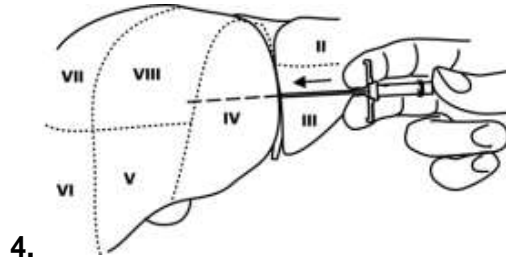
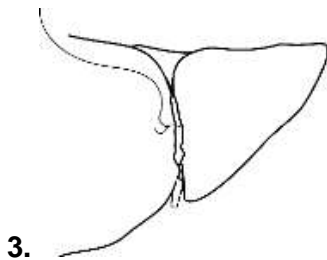
NAUDOJIMAS KEPENŲ AUDINIUISE

Šią procedūrą turėtų atlikti chirurgas aseptinėmis sąlygomis



1. Įveskite tuneliavimo adatą į rektalinio raumens šoną, pageidautina į linea semilunaris, iš pilvo sienelės vidinės pusės, išeinančios per odą. Stebėkite ar nėra kraujavimo. Tuneliavimo adatą rekomenduojama įkišti kairėje paciento pilvo pusėje, kaip nurodyta aukščiau. Tai padės išvengti kateterio užlinkimo ir palengvins jo ištraukimą.

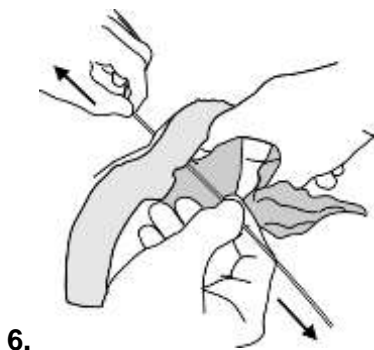
2. Įkiškite kateterį su apsauginiu vamzdeliu per tuneliavimo adatos galiuką. Ištraukite tuneliavimo adatą.



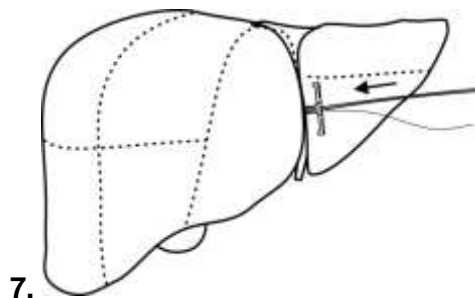
3. Į falciforminį raištį įdėkite 6-0 resorbuojantį siūlą. **PASTABA: venkite naudoti kitokius siūlus, nes jie gali sumažinti kateterio saugumą.**

4. Prieš dėdami nulaužkite išskiriamo pravedėjo puses, kad nepažeistumėte kepenų parenchimos. Įkiškite pravedėją į falciformo raiščio vidurį. IV ir VII segmento kryptimi (2-3 cm virš linijos tarp V ir VIII segmentų) kuo arčiau raiščio siūlo. Visiškai įkiškite pravedėją iki išskiriamos dalies rankenėlės.

5. Atsargiai nuimkite įvedimo adatą, laikydami išskiriamą pravedėjo dalį. Ištraukę adatą, jos daugiau nebekiškite. Stebėkite ar nėra kraujavimo. **Jeigu atsiranda gausus kraujavimas, pašalinkite pravedėją.**



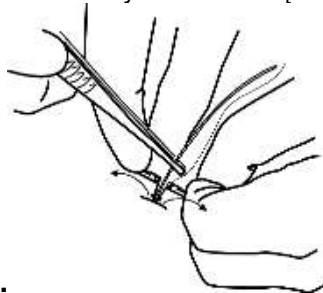
6.



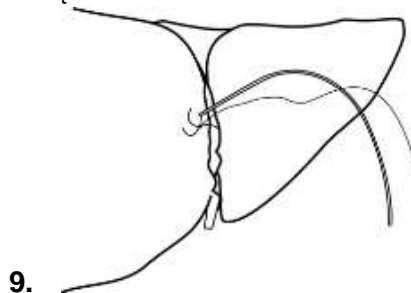
7.

6. Nutraukite kateterio apsauginį vamzdelį. **PASTABA: Būkite labai atsargūs, nes balta membrana kateterio gale yra labai trapi.**

7. Atsargiai įveskite Microdialysis Catheter į išskiriamą vamzdelį. **Nelieskite baltos kateterio membranos**



8.

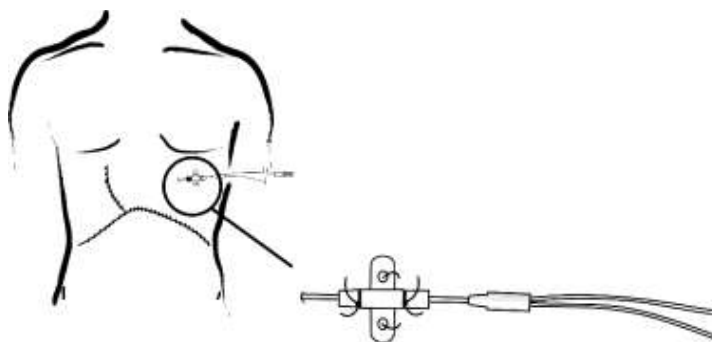


9.

8 ir 9 ir tolimesnių nuorodų vykdymui reikalingi du žmonės:

8. Laikykite mikro dializės kateterį šioje padėtyje su žnyplėmis aplink vamzdelį. Suimkite išskiriamo pavidalo skirtukus (iš viso reikia trijų rankų) ir atitraukite skirtukus, tolyn nuo viduje esančio kateterio, kol vamzdelis išsiskirs per visą ilgį. Kai tai bus padaryta, iš karto išmeskite plastines juosteles.

9. **Laikykite kateterį su žnyplėmis, kitaip jis gali išeiti iš kepenų.** Priirškite siūlą, jau įdėtą į falciforminę raištį, prie kateterio tvirtinimo sparnelių. Prisiūkite kateterį kuo glaudžiau prie falciformo raiščio. Nupjaukite perteklinį siūlą.



10.

10. Fiksavimo įtaisą (baltą plastikinį sparną) uždėkite arti įterpimo vietos ir pritvirtinkite prie kateterio, susiūdami virš griovelį/įdubimą. Prisiūkite fiksavimo įtaisą prie odos per dvi skylutes.

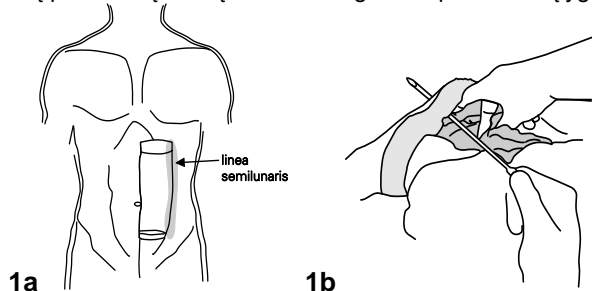
11. Uždėkite apsauginį tvarstį virš įterpimo vietos, pvz. Tegaderm®, OpSite® arba panašų.

12. Užvėrę pilvą, prijunkite kateterio įleidimo vamzdelį prie 106 švirkšto, užpildyto perfuzijos skysčiu. Įdėkite švirkštą į 106 arba 107 "Microdialysis Pump" ir uždarykite dangtelį. Įdėkite Mikro buteliuką į laikiklį.

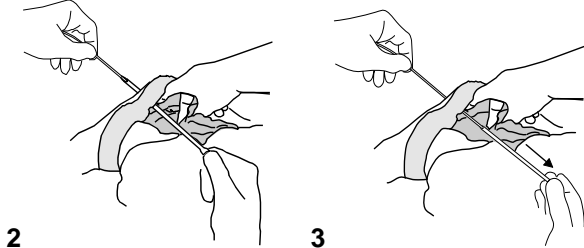


NAUDOJIMAS INTRAPERITONINĖJE ERTMĖJE

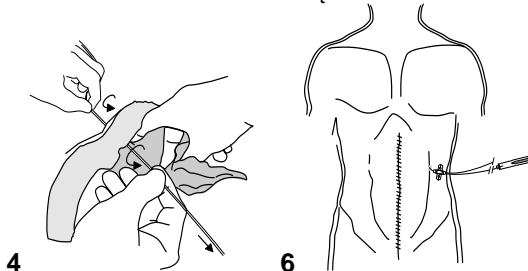
Šią procedūrą turėtų atlikti chirurgas aseptinėmis sąlygomis. Prieš pilvo sienelės užvėrimą:



- 1a** **1b**
1. a,b Įkiškite tunelinę adatą į šoną rektalinio raumens, į lineą semilunaris, iš vidinės pilvo sienos pusės išveskite per odą. Stebėkite, ar nėra kraujavimo



- 2** **3**
2. Įkiškite kateterį per tuneliavimo adatos galiuką, su uždėtu apsauginiu vamzdeliu.
 3. Ištraukite tuneliavimo adatą.



- 4** **6**
4. Nuimkite apsauginį vamzdelį. Atsukite apsauginį vamzdelį, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.
 - PASTABA:** prieš išimdami nuo kateterio, būtinai ištiesinkite apsauginį vamzdelį. Nuimdami apsauginius vamzdelius būkite atsargūs, kad nepažeistumėte membranos, esančios kateterio distaliniame gale.
 5. Įdėkite kateterio membraną arti anastomozės arba dominančioje srityje. Kateteris turi būti laisvai plūduriuojantis pilvaplėvės ertmėje.
 6. Uždėkite fiksavimo įtaisą virš skysčio kryžiaus ir pritvirtinkite prie kateterio, susiūdami aplink prietaiso griovelius/įdubimus.
 7. Prisiųkite fiksavimo vietą prie paciento odos per dvi skylutes esančias abiejose fiksavimo vietos pusėse.
 8. Uždėkite apsauginį tvarstį virš įterpimo vietos, pvz Tegaderm®, Opsite® arba panašų.
 9. Įdėkite mikrobuteliuką į laikiklį.
 10. Prijunkite įleidimo vamzdelius prie švirkšto užpildyto perfuzijos skysčiu.
 11. Įdėkite švirkštą į 106 arba 107 "Microdialysis Pump" ir uždarykite dangtelį.

KATETERIO IŠĖMIMAS

Kateteris pašalinamas švelniai ištraukiant jį per įvedimo vietą. Įsitinkite, kad siūlas vis dar pritvirtintas prie kateterio.

PASTABA: Nebenaudojami/pašalinti kateteriai turi būti tvarkomi laikantis ligoninėje taikomų biologiškai pavojingų medžiagų taisyklių.

INDIKACIJOS

Stebėti medžiagų apykaitą pilvaplėvės ertmėje arba kepenų audiniuose. Naudojant pilvaplėvės ertmę: kateterį turi būti laisvai įdėtas į pilvaplėvės ertmę, jo negalima įkišti ar pritvirtinti prie žarnyno sienelės.

Mikrodializė negali būti naudojama kaip vienintelis diagnozės ar gydymo pagrindas.

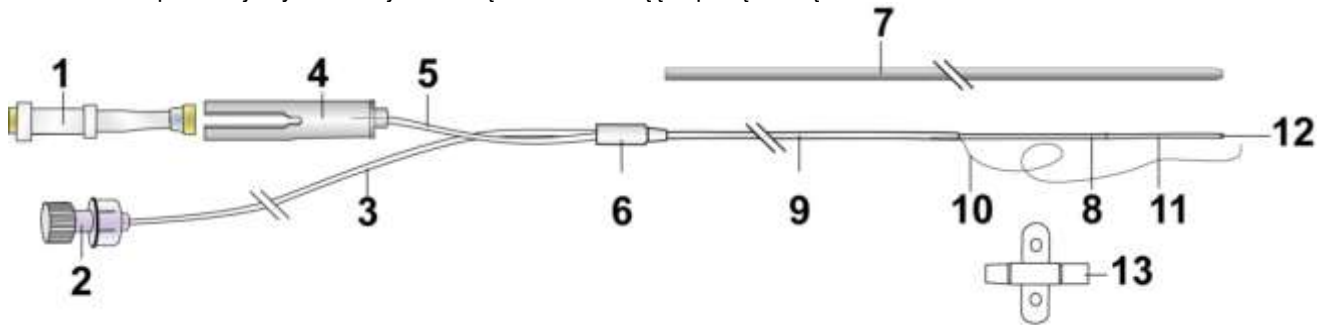
KONTRAINDIKACIJOS IR RIZIKOS

- Kateterio įvedimas gali sukelti kraujavimą iš pažeistų kraujagyslių.
- Naudojimas kepenų audiniuose: nenaudokite kateterio jei kepenų masė yra labai maža
- 61 Microdialysis Catheter ir 61 High Cut Off Microdialysis Catheter yra vienkartiniai. Jeigu jie naudojami antrą kartą, egzistuoja užkrėtimo galimybė.
- Pacientai, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas dekstranui naudoti 61 High Cut Off Microdialysis Catheter negalima



ATSARGUMO PRIEMONĖS

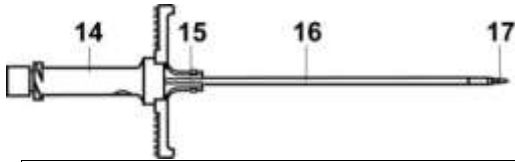
- Priemonė yra sterili, nebent jo pakuotė buvo pažeista ar atidaryta
- 61 Microdialysis Catheter ir 61 High Cut Off Microdialysis Catheter gali būti naudojama tik su žemiau apibūdintais priedais
- Įsitinkite, kad elgiatės su kateteriais labai atsargiai, kad būtų išvengta užlinkimo ar kitokio pažeidimo. Ypač po apsauginio vamzdelio pašalinimo. **Venkite kontakto su dializės membrana.**
- Jeigu pastebimas bet koks fizinis pažeidimas, kateterio naudoti negalima.
- Jeigu yra įtarimų, kad kateteris tapo nesteriliu prieš jį įvedant, tokio kateterio naudoti negalima.
- Pompos švirkštas prijungtas prie kateterio negali būti praplaunamas rankiniu būdu – tai gali sugadinti dializės membraną.
- Patikrinkite ar skystis yra pumpuojamas per kateterį, kiekvieną kartą keičiant mikro buteliukus, patikrinant tūrį juose.
- Jeigu išimtame buteliuke nėra skysčio, pradėkite pompos praplovimą: atidarykite dangtelį, palaukite 3 sekundes ir vėl uždarykite. Palaukite kol įvyks praplovimas (5 minutes). Patikrinkite ar vamzdeliai nėra užlinkę ir ar mikro buteliuko laikiklio adata teisingai pervėrusi buteliuko membraną. Jeigu buteliuke vis dar nėra skysčio, gali būti pažeista dializės membrana ir kateteris turi būti pašalintas
- Išimkite kateterį jeigu skysčio srautas visiškai sustojo
- 61 Microdialysis Catheter ir 61 High Cut Off Microdialysis Catheter yra biologiškai suderinami iki 30 dienų. Jie gali nustoti veikti ankščiau dėl užkrešėjimo. Remiantis literatūra, naudojimo trukmė yra iki 10 dienų.
- Išskiriamas pavidėjas yra naudojamas tik įvedant kateterį į kepenų audinį.



PRODUKTO APIBŪDINIMAS IR TECHNINĖ INFORMACIJA

61 Microdialysis Catheter ir 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF 8050191
1. Mikro buteliukas (Polistirenas + Santoprenas)	-	-
2. "Luer lock" jungtis (Polikarbonatas)	-	-
3. Įleidimo vamzdelis (Poliuretanai, ID 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Mikrobuteliuko laikiklis (Polikarbonatas)	-	-
5. Išleidimo vamzdelis (Poliuretanai, ID 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Skysčių prasilenkimo vieta (Polisulfonas)	-	-
7. Apsauginis vamzdelis (Polietilenas)	-	-
8. Vidinis kotelis (Poliuretanai, ID 0.9 mm)	310 mm	310 mm
9. Išorinis kotelis (Poliuretanai, ID 1.5 mm)	280 mm	280 mm
10. Siūlas (Pintas poliesterio siūlas, 5-0, nesiabsorbuojantis)	apie 200 mm	apie 200 mm
11a. Dializės membrana (Poliariosulfonas, PAES, ID 0.6 mm)	30 mm	30 mm
11b. Nupjauta membrana	20 000 Daltonų	100 000 Daltonų
12. Aukšinė gija kateterio membranos gale (ID 0.13 mm)	3 mm	3 mm
13. Fiksavimo vieta (PEBAX®)	-	-
Tuščio tūrio laikas – nuo membranos iki mikrobuteliuko (esant 0,3 μl/min)	24 min	24 min

Kateterio distalinėje dalyje yra aukšinė gija, kuri leidžia aptikti kateterio vietą audinyje atliekant kompiuterinę tomografiją.



PADALIJAMAS PRAVEDĖJAS SI-2	REF 8010343
14. Rankenėlė, kaniulė (Polikarbonatas)	-
15. Rankenėlė, padalijamas vamzdelis (Politetrafluoretilenas)	-
16. Padalijamas vamzdelis, (Politetrafluoretilenas, ID 1.5 mm)	74 mm
17. Kaniulė (Nerūdijantis plienas, ID 1.0 mm)	77 mm

PRIEDAI

61 Microdialysis Catheter ir 61 High Cut Off Microdialysis Catheter gali būti naudojami tik su šiais priedais:

REF	Pavadinimas
P000034	Perfusion Fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000055	Tunnelating needle
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

VIENKARTINĖS PRIEMONĖS

61 Microdialysis Catheter ir 61 High Cut Off Microdialysis Catheter gali būti naudojami tik su šiomis vienkartinėmis priemonėmis

REF	Name
P000001	Microvials 250 vnt./pak.

Skirta 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:

Kad būtų išvengta ultrafiltracijos per membraną, kateterį reikia naudoti su perfuzijos skysčiu, susidedančiu iš Ringerio tirpalo kuriame yra 30 g Dekstrano 60/1000 ml ar pan.

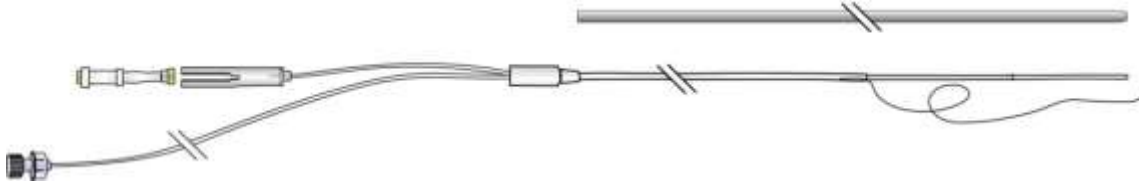
SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS IR PRODUKTŲ APRIBOJIMAI

	Paskutinė naudojimo data (YYYY-MM-DD)
	LOT numberis
	Katalogo numeris
	Vienkartinis
	Žiūrėkite naudojimosi instrukciją
	Atitinka medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEC.
	Sterilizuota β-spinduliais
	Laikymo temperatūra (4-25° C)
	Gamintojas
	Nenaudoti jei pakuotė pažeista
Membrana	Membranos medžiaga (Poliariosulfonas, PAES)
Memb. ilgis	Membranos ilgis (mm)
Kotelio ilgis	Kotelio ilgis (mm)
Ištekėjimas	Ištekėjimo vamzdelio ilgis (mm)
Įleidimas	Įleidimo vamzdelio ilgis (mm)



Navodila za uporabo

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter



PREDVIDENI NAMEN

61 Microdialysis Catheter in 61 High Cut Off Microdialysis Catheter so namenjeni omogočanju mikrodialize v jetrnem tkivu ali v intraperitonealni votlini.

UPORABA V JETRNEM TKIVU

Naslednji postopek mora opraviti kirurg v aseptičnih pogojih



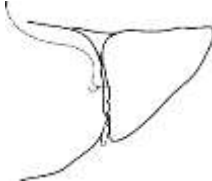
1.



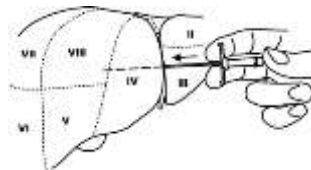
2.

1. Iglo za Tunnelating Needle lateralno od rektusne mišice, po možnosti v lineo semilunaris, z notranje strani trebušne stene, ki gre ven skozi kožo. Opazujte mogoče krvavitve.. Priporočljivo je, da Tunnelating needle vstavite, kot je navedeno zgoraj, na levi strani bolnikovega abdomna. To bo pomagalo preprečiti zvijanje katetra in olajšalo odstranitev.

2. Uvedite kateter z nameščeno zaščitno cevko skozi konico igle za tuneliranje. Izvlecite iglo za tuneliranje



3.

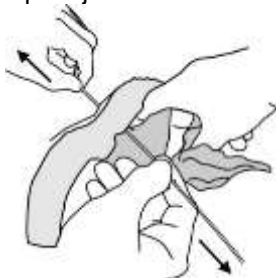


4.

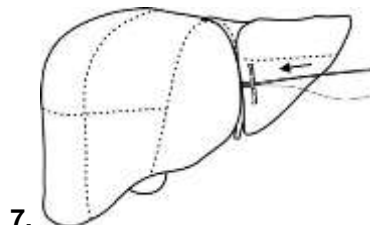
3. Namestite resorptivni šiv 6-0 v falciformni ligament. **OPOMBA: Izogibajte se uporabi drugih šivov, ker lahko ogrozijo varnost katetra.**

4. Pred vstavitvijo uvajalnika zlomite njegove ročaje, da preprečite poškodbo jetrnega parenhima. Uvodnik vstavite na sredino falciformnega ligamenta, v smeri proti segmentu IV in VIII (2-3 cm nad črto med segmentoma V in VIII) čim bližje šivu v ligamentu. Uvajalnik popolnoma vstavite v ročaj razcepljive cevi.

5. Previdno odstranite uvajalno iglo, medtem ko držite razcepljivo cevko na mestu. Po izvleku uvajalne igle ne vstavite znova. Opazujte krvavitve. **Če pride do obsežne krvavitve, odstranite uvajalnik.**



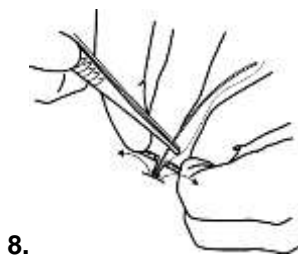
6.



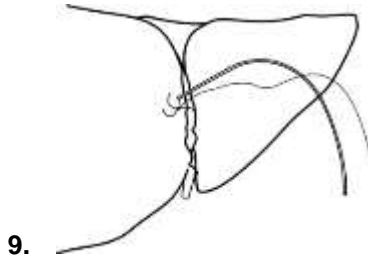
7.

6. Povlecite zaščitno cev katetra. **OPOMBA: Bodite zelo previdni, saj je bela membrana na konici katetra zelo krhka.**

7. Previdno vstavite mikrodializni kateter v razcepljivo cev. **Ne dotikajte se bele membrane katetra.**



8.

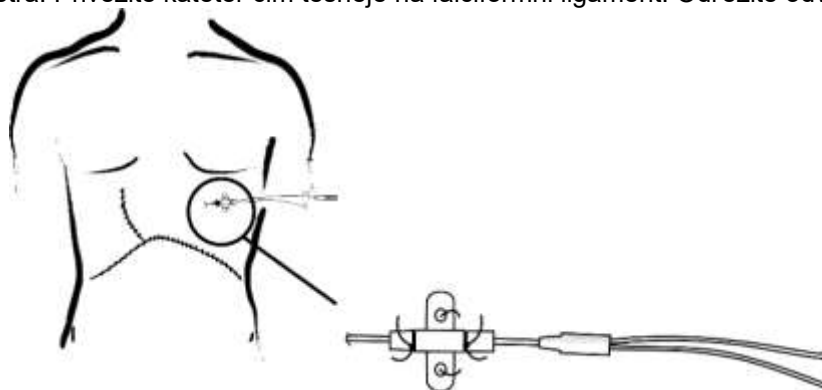


9.

Dve osebi morata slediti navodilom pod številko 8 in 9 spodaj:

8. Mikrodializni kateter držite v tem položaju s kleščami okoli cevke. Primite jezičke razcepljive cevke (skupaj so potrebne tri roke) in povlecite jezičke narazen, stran od stalnega katetra, dokler se cevka ne razcepi po celotni dolžini. Ko to storite, plastične trakove takoj zavržite.

9. Kateter še naprej držite s kleščami, sicer lahko pride iz jeter. Vežite šiv, ki je že nameščen v falciformnem ligamentu, na šiv katetra. Privežite kateter čim tesneje na falciformni ligament. Odrežite odvečni šiv



10.

10. Pripomoček za fiksiranje (belo plastično krilo) postavite blizu mesta vstavitve in ga pritrdite na kateter s šivanjem čez ure/vdolbine. Skozi dve luknji prišijite fiksirno napravo na kožo.

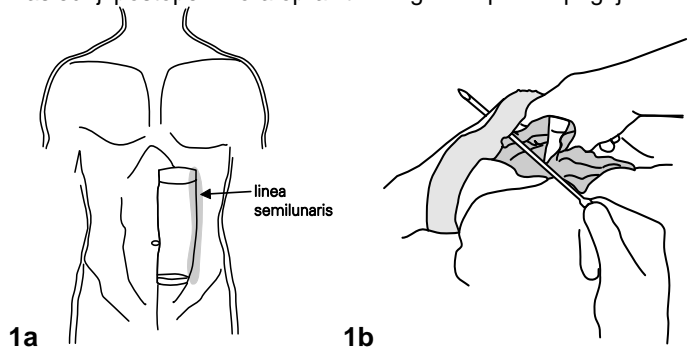
11. Na mesto vstavitve položite zaščitni povoj, npr. Tegaderm®, OpSite® ali podobno.

12. Po zaprtju abdomna povežite dovodno cev katetra z 106 Syringe, napolnjeno s perfuzijsko tekočino. Postavite brizgo v106 oz 107 mikrodializno črpalko in zaprite pokrov. Vstavite mikrovialo v držalo za mikroviale.

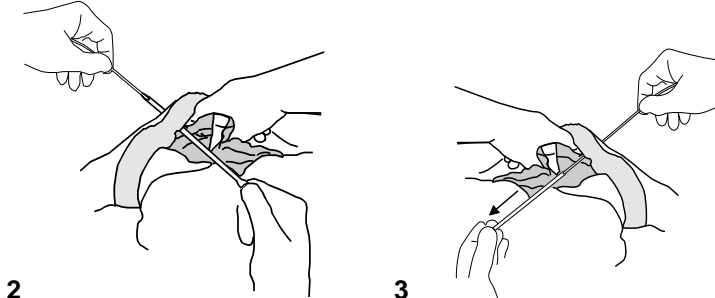


UPORABA V INTRAPERITONEALNI VOTLINI

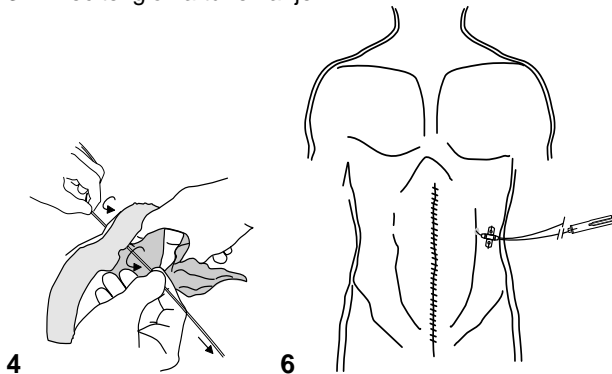
Naslednji postopek mora opraviti kirurg v aseptičnih pogojih. Preden se trebušna stena zapre:



- 1a** **1b**
1. a,b Tunneling Needle zabodite lateralno od rektusne mišice, v lineo semilunaris, z notranje strani trebušna stena, ki gre ven skozi kožo. Opazujte krvavitev.



- 2** **3**
2. Uvedite kateter z nameščeno zaščitno cevko skozi konico igle za tuneliranje.
 3. Izvlecite iglo za tuneliranje.



4. Povlecite zaščitno cev katetra. **OPOMBA: Bodite zelo previdni, saj je bela membrana na konici katetra zelo krhka.**
5. Membrano katetra postavite blizu anastomoze ali na območje, ki vas zanima. Kateter naj bo prosto lebdeč v intraperitonealni votlini.
6. Postavite fiksno napravo na tekoči križ in jo pritrdite na kateter s šivanjem okoli žlebov/vdolbin na napravi.
7. Fiksno napravo prišijte na bolnikovo kožo skozi dve luknji na obeh straneh fiksne naprave.
8. Z zaščitnim povojem pritrdite cevko na kožo, npr. Tegaderm®, Opsite® ali podobno.
9. Vstavite mikrovialo v držalo za mikroviale.
10. Priključite dovodno cevje na brizgo, napolnjeno s perfuzijsko tekočino.
11. Postavite brizgo v 106 ali 107 MD Pump in zaprite pokrov.

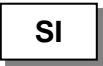
ODSTRANITEV KATETRA

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

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

INDIKACIJE

Za spremljanje metabolizma intraperitonealno ali v jetrnem tkivu. Pri intraperitonealni uporabi: kateter mora biti prosto nameščen v intraperitonealni votlini, ne sme biti vstavljen ali pritrjen na črevesno steno. Mikrodializa ne sme biti edina osnova za diagnozo ali zdravljenje.

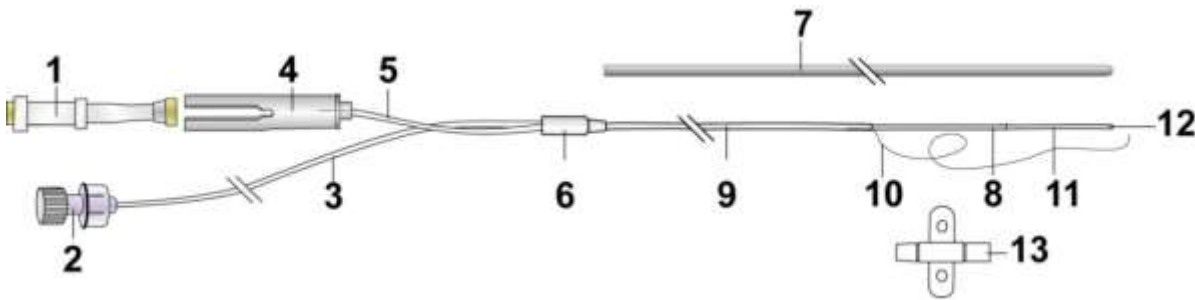


KONTRAINDIKACIJE IN TVEGANJA

- Uvedba katetra v možgane lahko povzroči krvavitev iz poškodovanih žil.
- Uporaba v jetrnem tkivu: ne uporabljajte katetra, če je masa jetrnega tkiva zelo majhna
- Za 61 High Cut Off MD Catheter: bolniki z znano preobčutljivostjo na dekstran.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter je za enkratno uporabo. Če napravo ponovno uporabite, obstaja nevarnost navzkrižne kontaminacije.

PREVIDNOSTNI UKREPI

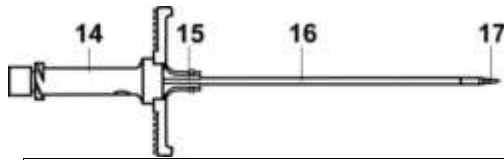
- Pripomoček je sterilen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana.
- Če opazite poškodbe, katetra ne smete uporabiti.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter lahko uporabljate le z dodatki, navedenimi v zgornji preglednici.
- Pazite, da s katetrom ravnate previdno, da preprečite prepogibanje ali druge poškodbe, zlasti po odstranitvi zaščitne cevke. **Preprečite stik z dializno membrano.**
- Če 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.
- Preverite, ali se tekočina črpa skozi kateter, tako da pregledate volumen v mikroviali vsakič, ko jo zamenjate.
- V kolikor v mikroviali ni tekočine, pričnite s prebrizgavanjem samega katetra: Odprite pokrov, počakajte 3 sekunde 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 in je kateter potrebno odstraniti.
- Če pride do trajne prekinitve pretoka tekočine, kateter odstranite.
- 61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter je biokompatibilen do 30 dni, vendar lahko zaradi zamašitve, preneha delovati že prej. Uporabnost takega katetra pa je, glede na literaturo do 10 dni.
- Splitable Introducer je namenjen le uporabi pri vstavljanju katetra v jetrno tkivo.



OPIS IZDELKA IN TEHNIČNE INFORMACIJE

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter	REF 8010226	REF 8050191
1. Mikroviala (polistiren + santopren)	-	-
2. Priključek luer lock (Polikarbonat)	-	-
3. Dovodna cevka (poliuretan, zunanji premer 1 mm)	400 mm	400 mm
4. Držalo mikroviale (polikarbonat)	-	-
5. Odvodna cevka (poliuretan, zunanji premer 1 mm)	70 mm	70 mm
6. Navzkrižna tekočinska povezava (polissulfon)	-	-
7. Zaščitna cevka (polietilen)	-	-
8. Notranja gred (poliuretan, zunanji premer 0,9 mm)	310 mm	310 mm
9. Zunanja gred (poliuretan, zunanji premer 1,5 mm)	280 mm	280 mm
10. Šiv (pleteni poliestrski šiv, 5-0, neresorptiven))	approx. 200 mm	approx. 200 mm
11a. Dializna membrana (Poliariletersulfon, zunanji premer 0,6 mm)	30 mm	30 mm
11b. Prepustnost membrane	20 000 Dalton	100 000 Dalton
12. Zlata nitka v konici katetrške membrane (zunanji premer 0,13mm; dolžina 3mm)	3 mm	3 mm
13. Pritrdilna naprava (PEBAX®)	-	-
Čas lastnega volumna – od membrane do mikroviale (pri 0,3 µl/min)	24 min	24 min

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



SPLITABLE INTRODUCER SI-2	REF 8010343
14. Ročaj, kanila (polikarbonat)	-
15. Ročaj, Razcepljiva cev (Politetrafluoretilen)	-
16. Razcepljiva cev, (politetrafluoretilen, zunanji premer 1,5 mm)	74 mm
17. Kanila (Nerjavno jeklo, zunanji premer 1,0 mm)	77 mm

DODATKI

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter z se lahko uporablja le z naslednjimi dodatki.

REF	Name	REF	Name
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL	8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4	P000003	106 Microdialysis Pump
P000055	Tunnelating needle	P000127	107 Microdialysis Pump

POTROŠNI MATERIAL

61 Microdialysis Catheter & 61 High Cut Off Microdialysis Catheter je treba uporabljati s tem potrošnim materialom.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg

Za 61 High Cut Off Microdialysis Catheter:

Da bi se izognili ultrafiltraciji preko membrane, je treba kateter uporabiti s perfuzijsko tekočino, sestavljeno iz Ringerjeve raztopine, ki vsebuje 30 g dekstrana 60/1000 ml ali podobnega.

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 β -žarki
	Temperatura shranjevanja (4–25 °C)
	Proizvajalec
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
Membrane	Material membrane(Poliariletersulfon, PAES)
Memb. length	Dolžina membrane (mm)
Shaft length	Dolžina tubusa (mm)
Outlet	Dolžina odvodne cevke (mm)
Inlet	Dolžina dovodne cevke (mm)