

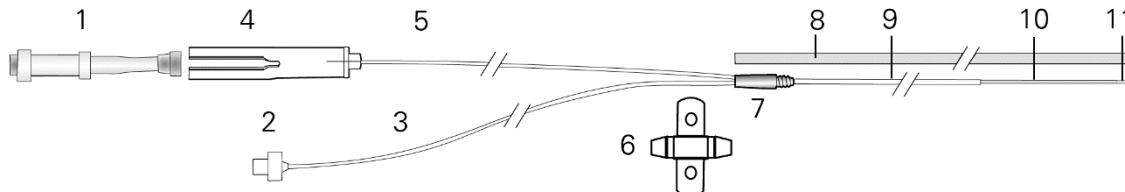
Instructions for use

GB

62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

INTENDED USE

The 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter is a single use product that is intended to measure local tissue chemistry by performing microdialysis on patients undergoing gastrointestinal surgery.



PRODUCT DESCRIPTION & TECHNICAL INFORMATION

| | REF 8010292 |
|--|------------------------|
| 1. Microvial (Polystyrene + Santoprene) | X |
| 2. Luer lock connection (Polycarbonate) | X |
| 3. Inlet tube (Polyurethane, OD 1mm) | 600 mm |
| 4. Vial holder (Polycarbonate) | X |
| 5. Outlet tube (Polyurethane, OD 1mm) | 220 mm |
| 6. Fixation device (PEBAX®) | X |
| 7. Liquid cross (Polysulfone) | X |
| 8. Protection tube (Polyethylene) | 240 mm |
| 9. Shaft (Polyurethane, OD 0.9 mm) | 180 mm |
| 10. Dialysis membrane (Polyarylethersulfone, PAES OD 0.6 mm) Cut off:20 000 Dalton | 30 mm |
| 11. Gold thread within the catheter membrane tip (OD 0.13 mm; L=3 mm) | X |
| Dead Volume Time - From membrane to microvial (at 0,3 µl/min) | 24min |

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

ACCESSORIES

The 62 Gastrointestinal 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 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter should be used with these consumables.

| REF | Name |
|------------|--------------------|
| P000001 | Microvials 250/pkg |

INDICATIONS

The 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter is designed to be placed free floating in the intraperitoneal cavity. It shall not be introduced or attached into 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.
- The 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter is for single use only. If the device is re-used there is a risk for cross-contamination.

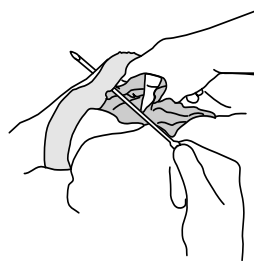
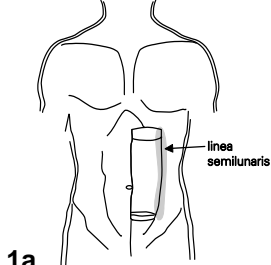


PRECAUTIONS

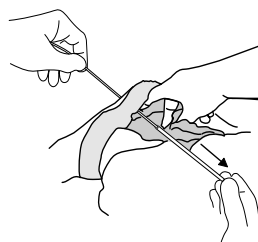
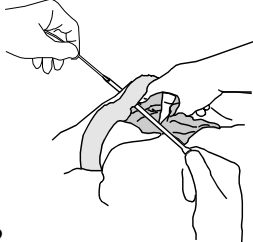
- This device is sterile unless the package has been opened or damaged.
- The 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter shall only be used together with the accessories described in the previous table.
- Be sure to handle the catheter carefully to avoid kinking or other damage, particularly after removal of the protection tube. Avoid contact with the dialysis membrane.
- If any visible damage is observed the catheter shall not be used.
- If there is a suspicion that the catheter has become unsterile prior to insertion the catheter shall not be used.
- The pump syringe connected to the catheter should not manually be flushed since that could damage the dialysis membrane.
- Check that liquid is being pumped through the catheter by inspecting the volume in the microvial **each time** the microvials are changed.
- If there is no fluid in the collected vial, start a flush on the pump: Open the lid, wait 3 seconds and close it again. Wait for the flush (5 minutes). Check that the tubing's are not kinked and that the microvial holder needle is correctly piercing the microvial membrane. If there is still no fluid in the collected vial, the dialysis membrane might be damaged and the catheter has to be removed.
- Remove the catheter if there is a permanent stop in the liquid flow.
- 62 Gastrointestinal 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.

USAGE

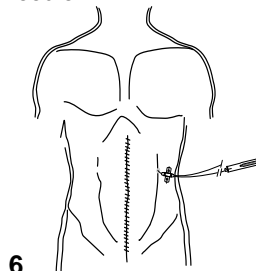
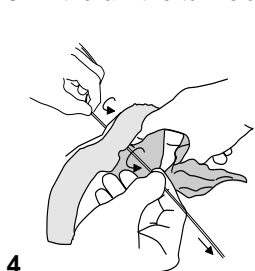
The following procedure should be performed by a surgeon under aseptic conditions. Before the abdominal wall is closed:



- 1a, 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** Insert the catheter, with the protective tubing on, through the tip of the tunneling needle.
3 Withdraw the tunneling needle.



- 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 T1.
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.

GB

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

SYMBOL EXPLANATION & PRODUCT LIMITATIONS

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

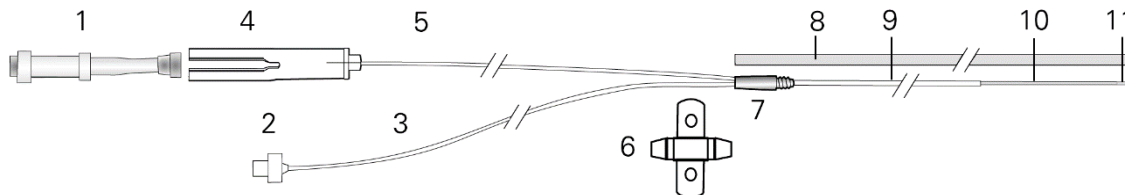
Bruksanvisning

62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

SE

AVSETT ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter är en engångsprodukt som är avsedd att användas för att mäta lokal vävnadskemi med hjälp av mikrodialys på patienter som genomgår gastrointestinal kirurgi.



PRODUKTBESKRIVNING & TEKNISK INFORMATION

| | REF 8010292 |
|--|-----------------------|
| 1. Mikroprovör (Polystyren + Santopren) | X |
| 2. Luerlock-koppling till spruta (Polykarbonat) | X |
| 3. Tillopps slang (Polyuretan, OD 1mm) | 600 mm |
| 4. Provrörshållare (Polykarbonat) | X |
| 5. Utlopps slang (Polyuretan, OD 1mm) | 220 mm |
| 6. Fixeringsanordning (PEBAX®) | X |
| 7. Vätskekors (Polysulfon) | X |
| 8. Skyddshylsa (Polyeten) | 240 mm |
| 9. Skaft (Polyuretan, OD 0.9 mm) | 180 mm |
| 10. Dialysmembran (PolyaryleTERSulfon, PAES OD 0.6 mm), Cut off:20 000 Dalton | 30 mm |
| 11. Guldtråd innanför dialysmembranet (OD 0.13 mm; L=3 mm) | X |
| Dödvolymtid - från membran till mikroprovör (vid 0,3 μl/min) | 24 min |

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

TILLBEHÖR

62 Gastrointestinal 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

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter bör användas med följande förbrukningsartiklar.

| REF | Namn |
|---------|--------------------|
| P000001 | Microvials 250/pkg |

INDIKATIONER

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter är konstruerad för att placeras fritt i bukhålan. Den skall inte läggas in eller fixeras i tarmväggen. Mikrodialys skall inte användas som enda bedömningsunderlag för diagnos eller behandling.

KONTRAIKATIONER & RISKER

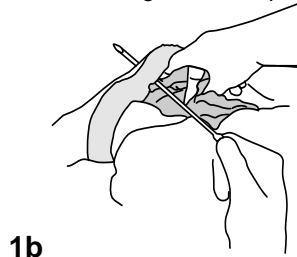
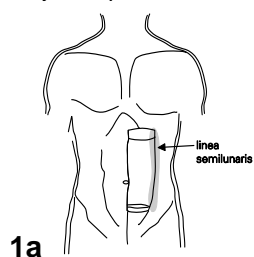
- Blödning från skadade blodkärl kan uppstå vid införandet av katetern.
- 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter är endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds finns det risk för korskontaminering.

SÄKERHETSANVISNINGAR

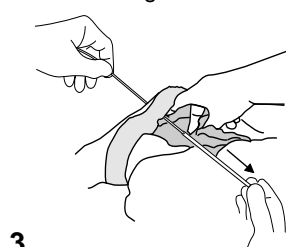
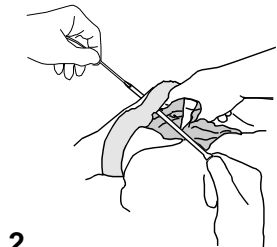
- Denna produkt är steril om förpackningen är oöppnad och oskadad.
- 62 Gastrointestina Microdialysis Catheter skall endast användas med de tillbehör som finns uppräknade i ovanstående tabell.
- Iakttag försiktighet vid hanteringen av katetern för att undvika klämning eller andra skador, speciellt efter 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 spolvas manuellt eftersom det kan skada dialysmembranet.
- Kontrollera att vätska pumpas genom katetern genom att kontrollera volymen i mikroprovvröret **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 mikroviålhållaren. 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.
- 62 Gastrointestina Microdialysis Catheter är biokompatibel upp till 30 dagar. Men den kan dock sluta fungera tidigare på grund av igensättning, användningstiden är upp till 10 dagar enligt publicerad litteratur

ANVÄNDA

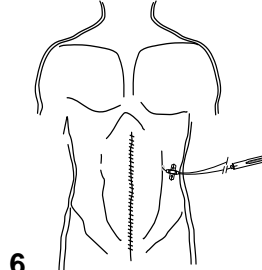
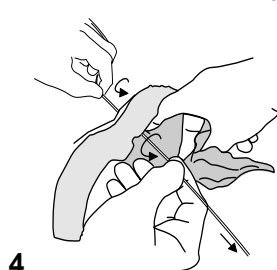
Följande procedur ska utföras av en kirurg under aseptiska förhållanden. Innan bukväggen stängs:



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. **OBS:** Säkerställ att skyddshylsan rätas ut innan den avlägsnas från katetern. 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 mikroprovvröret i provvrörshållaren.
10. Anslut Mikrodialyskateters tillopp till sprutan fylld med Perfusion Fluid T1.
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 genom införselhålet.

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

SYMBOLFÖRKLARING & PRODUKTBEGRÄNSNINGAR

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

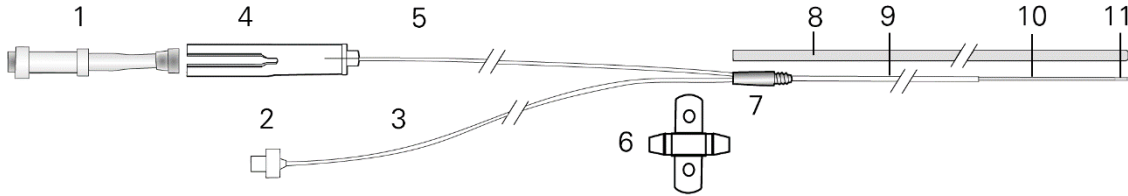
Gebrauchsanweisung

62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

DE

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der 62 Gastrointestinal Mikrodialyse Katheter ist ein Einwegprodukt zur Messung der lokalen Biochemie des Gewebes mittels Mikrodialyse bei Patienten während und nach bauchchirurgischen Eingriffen.



PRODUKTBESCHREIBUNG & TECHNISCHE INFORMATION

| | REF 8010292 |
|---|------------------------------|
| 1. Mikrovia (Polystyren + Santopren) | X |
| 2. Luer-Lock-Verbinder (Polycarbonat) | X |
| 3. Zuführender Schlauch (Polyurethan, AD 1 mm) | 600 mm |
| 4. Vialhalter (Polycarbonat) | X |
| 5. Abführender Schlauch (Polyurethan, AD 1 mm) | 220 mm |
| 6. Fixierung (PEBAX®) | X |
| 7. Flüssigkeitskreuzung (Polysulfon) | X |
| 8. Schutzhülle (Polyethylen) | 240 mm |
| 9. Schaft (Polyurethan, AD 0,9 mm) | 180 mm |
| 10. Dialysemembran (Polyarylethersulfon, PAES AD 0,6 mm), Cut off:20 000 Dalton | 30 mm |
| 11. Goldfaden in der Kathetermembranspitze (AD 0,13 mm; L=3 mm). | X |
| Totvolumenzeit (von der Membran zum Mikrovia) (bei 0,3 µl/min) | 24 min |

In den distalen Teil des Katheters ist ein Goldfaden in der Katheterspitze eingearbeitet, der die Lagebestimmung des Katheters im Gewebe durch einen CT Scan ermöglicht.

ZUBEHÖR

Der 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter darf nur mit diesem Zubehör verwendet werden.

| 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 |

VERBRAUCHSMATERIAL

Der 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter sollte mit diesen Verbrauchsmaterialien verwendet werden.

| REF | Name |
|------------|--------------------|
| P000001 | Microvials 250/pkg |

INDIKATIONEN

Der 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter ist für die freischwimmende Platzierung im Intraperitonealraum bestimmt. Er darf nicht durch die Wandung des Intestinums eingeführt oder dort fixiert werden. Mikrodialyse darf nicht die alleinige Grundlage einer Diagnose oder Therapie sein.

KONTRAINDIKATIONEN & RISIKEN

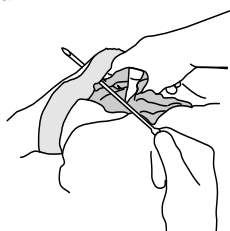
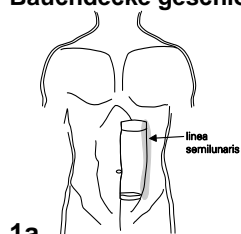
- Die Insertion des Katheters kann Blutungen durch beschädigte Gefäße verursachen.
- Der 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter ist für den einmaligen Gebrauch. Wenn der Katheter wiederbenutzt wird, besteht ein Risiko für Kreuzkontaminationen

VORSICHTSMASSNAHMEN

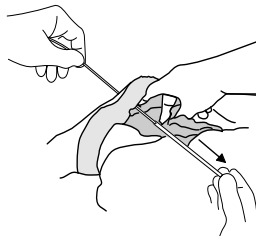
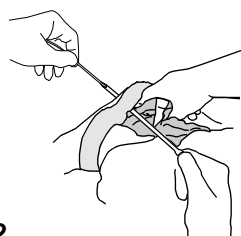
- Dieses Produkt ist steril bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung.
- Der 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter darf nur mit dem oben in der Tabelle beschriebenen Zubehör verwendet werden.
- Handhaben Sie den Katheter vorsichtig, damit dieser nicht geknickt oder anderweitig beschädigt wird, insbesondere nach dem Entfernen der Schutzhülle. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit der Dialysemembran.
- Wird eine sichtbare Beschädigung festgestellt, darf der Katheter nicht eingesetzt werden.
- Besteht der Verdacht, dass der Katheter vor der Insertion unsteril wurde, darf dieser nicht verwendet werden.
- Der Katheter sollte nicht mit der Perfusionspritze manuell angespült werden, da dies die Dialyse Membran beschädigen kann.
- Prüfen Sie, dass Flüssigkeit durch den Katheter gepumpt wird, indem Sie das Volumen im 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.
- 62 Gastrointestinal 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 10 Tage.

ANWENDUNG

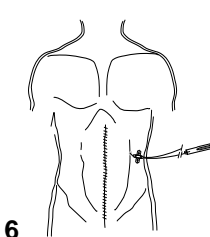
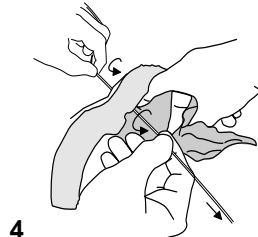
Die folgende Prozedur sollte von einem Chirurgen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. **Bevor die Bauchdecke geschlossen wird:**



- 1a** **1b**
1. a,b Führen Sie die Hohnadel 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** **3**
2. Führen Sie den Katheter mit der Schutzhülle durch die Spitze der Hohnadel ein. 3. Entfernen Sie die Hohnadel.



- 4** **6**
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 Intraoperitonealraum 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 Mikrovia! in den Mikrovia!halter ein.
10. Verbinden Sie den zuführenden Schlauch mit der mit Perfusionslösung T1 gefüllten Spritze.
11. Legen Sie die Spritze in die 106 oder 107 Mikro dialysepumpe ein und schließen Sie die Abdeckung.



DE

ENTFERNEN DES KATHETERS

Der Katheter wird durch vorsichtiges Ziehen durch die Insertionsstelle entfernt.

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE & PRODUKTBESCHRÄNKUNGEN

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

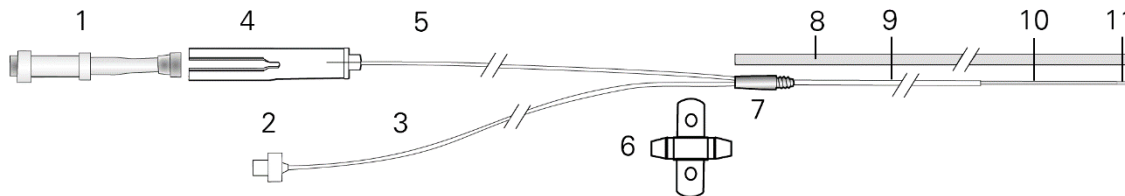


Instructies voor het gebruik van 62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

NL

BEOOGD GEBRUIK

De 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter is een gebruiksproduct, dat bedoeld is om lokale weefselchemie te meten door microdialyse toe te passen op patiënten die gastro-intestinale chirurgie ondergaan.



PRODUCT BESCHRIJVING & TECHNISCHE INFORMATIE

| | REF 8010292 |
|--|------------------------|
| 1. Microvaatje (polystyreen + santopreen) | X |
| 2. Luer lock-verbinding (polycarbonaat) | X |
| 3. Inlaat slang (polyurethaan, OD 1mm) | 600 mm |
| 4. Microvaatjehouder (polycarbonaat) | X |
| 5. Uitlaat slang (polyurethaan, OD 1mm) | 220 mm |
| 6. Fixatieplaatje (PEBAX®) | X |
| 7. T-stuk (polysulfone) | X |
| 8. Beschermhuls (polyethyleen) | 240 mm |
| 9. Schacht (polyurethane, OD 0,9 mm) | 180 mm |
| 10. Dialyse membraan (Polyarylethersulfone, PAES OD 0,6 mm), Cut off:20 000 Dalton | 30 mm |
| 11. Verguld uiteinde van het membraan (OD 0,13 mm; L=3 mm) | X |
| Dode volume tijd – van membraan tot microvaatje (bij 0,3 µl/min) | 24min |

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

ACCESSOIRES

De 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter mag alleen worden gebruikt met de volgende accessoires.

| REF | Naam |
|------------|----------------------------------|
| 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 |

VERBRUIKSARTIKELN

De 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter kunnen met deze verbruiksmaterialen worden gebruikt.

| REF | Naam |
|------------|--------------------|
| P000001 | Microvials 250/pkg |

INDICATIES

De 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter wordt geplaatst als een zwevend catheter in de intraperitoneale holte. De catheter mag niet in het darmkanaal worden geplaatst. Microdialysis mag niet worden gebruikt als enige basis voor diagnose of therapie.

CONTRA-INDICATIES & RISICO'S

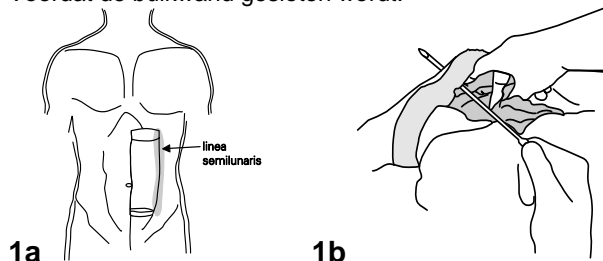
- Het inbrengen van de catheter kan bloedingen vanuit beschadigde bloedvaten veroorzaken.
- Het gebruik van de 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter is eenmalig. Wordt de catheter hergebruikt, dan bestaat de risico op cross-contaminatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

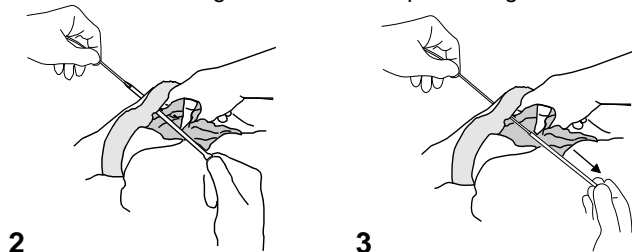
- Het product is steriel tenzij de verpakking is geopend dan wel beschadigd.
- De 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter mag alleen worden gebruikt in combinatie met de in bovenstaande tabel vermelde accessoires.
- Behandel de catheter zorgvuldig om knikken of andere beschadiging te voorkomen. Vermijd contact met het dialysemembraan.
- Indien zichtbare schade wordt waargenomen mag de catheter niet worden gebruikt.
- Als wordt vermoed dat de catheter voorafgaand aan het inbrengen niet steriel meer is, mag de catheter niet worden gebruikt.
- Het pomp spuitje, verbonden aan de catheter, mag niet manueel worden gebruikt, daar de kans bestaat dat men daarmee de catheter beschadigt
- Controleer bij het verwisselen van de microvaatjes **elke keer** of er vloeistof door de catheter wordt gepompt door het volume in het microvaatje te inspecteren.
- Indien er geen dialyse vloeistof wordt opgevangen in het 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 catheter indien de doorstroming van de vloeistof blijvend is gestopt.
- 62 Gastrointestinal Microdialyse Catheter is biocompatibel tot 30 dagen, maar een verstopping kan de werking verkorten, gebruiksduur is 10 dagen met verwijzing naar literatuur.

TOEPASSING

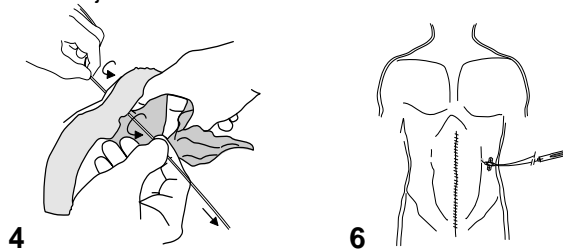
De volgende procedure behoort door een chirurg te worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden. Voordat de buikwand gesloten wordt:



- 1a, b** 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 inlaats- 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.



NL

VERWIJDEREN VAN DE CATHETER

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

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

VERKLARING VAN SYMBOLEN EN PRODUCT BEPERKING

| | |
|--------------|--|
| | Experatiedatum (JJJJ-MM-DD) |
| | LOT-nummer |
| | Catalogusnummer |
| | Eénmalig gebruik |
| | Zie instructies |
| | Voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC |
| | Gesteriliseerd door β-radiation |
| | Opslag Temperatuur (4-25° C) |
| | Fabrikant |
| | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is |
| Membrane | Membraanmateriaal (polyarylethersulfone, PAES) |
| Memb. length | Membraanlengte (mm) |
| Shaft length | Schachtlengte (mm) |
| Outlet | Lengte uitlaatslang (mm) |
| Inlet | Lengte inlaatslang (mm) |

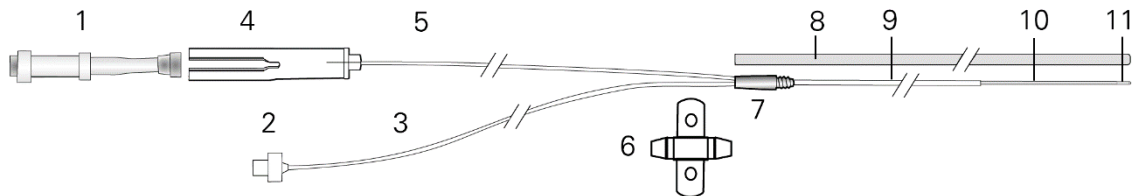
Bruger instruktion

62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

DK

TILTÆNKT BRUG

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter er et engangsprodukt, som anvendes til måling af lokalt vævs kemi ved at udføre mikrodialyse på patienten sideløbende med en gastrointestinal operation.



PRODUKT BESKRIVELSE & TEKNISKE INFORMATIONER

| | REF 8010292 |
|--|----------------|
| 1. Mikroprøveglass (Polystyren + Santoprene) | X |
| 2. Luer låseforbindelse (Polycarbonat) | X |
| 3. Indløbsslange (Polyurethan, YD 1mm) | 600 mm |
| 4. Holder til prøveglas (Polycarbonat) | X |
| 5. Udløbsslange (Polyurethan, YD 1mm) | 220 mm |
| 6. Fikseringsenhed (PEBAX®) | X |
| 7. Væskeskryds (Polysulfon) | X |
| 8. Beskyttelsestube (Polyethylen) | 240 mm |
| 9. Skaft (Polyurethan, YD 0,9mm) | 180 mm |
| 10. Dialysemembran (Polyarylethersulfon, PAES YD 0,6mm), Cut off:20 000 Dalton | 30 mm |
| 11. Guldtråd i katetermembranens spids (YD 0,13 mm; L=3 mm) | X |
| Død Volumen Tid – fra membran til mikroprøveglass (ved 0,3 µl/min) | 24 min |

Kateterets distale del har en guldtråd i katetermembranens spids, som gør det muligt at påvise kateterets placering i vævet gennem CT-skanning.

TILBEHØR

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter må kun anvendes med følgende tilbehør.

| REF | Navn |
|---------|----------------------------------|
| 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 |

FORBRUG

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter bør anvendes sammen med disse forbrugsvarer.

| REF | Navn |
|---------|--------------------|
| P000001 | Microvials 250/pkg |

INDIKATIONER

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter er designet til at blive placeret fritflydende i det intraperitoneale hulrum. Det skal ikke indføres eller fastgøres i tarmvæggen. Mikrodialyse skal ikke alene danne grundlag for diagnose eller behandling.

KONTRAINDIKATIONER & RISICI

- Ved indlæggelse af katetret kan man forårsage en blødning fra skadede blodkar.
- Gastrointestinal Microdialysis Catheter er kun til engangsbrug. Hvis produktet genanvendes er der risiko for krydskontaminering.

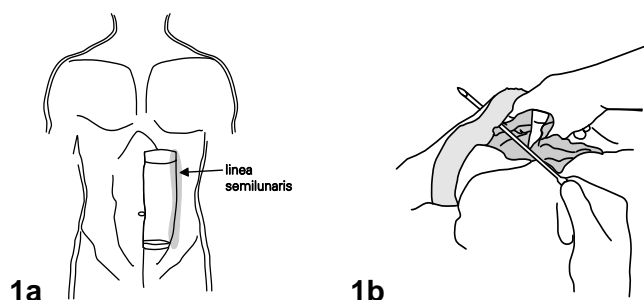


FORHOLDSREGLER

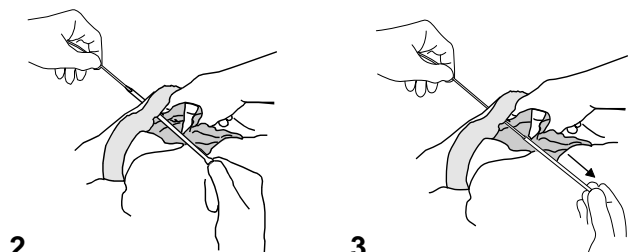
- Enheden er steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget.
- 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter må kun anvendes med tilbehør som er beskrevet i det foregående skema.
- Anvend Katetret med forsigtighed for at undgå at lave kinker eller anden skade, især efter fjernelse af beskyttelsestuben. Undgå kontakt med dialysemembranen.
- Hvis der observeres synlig skade på katetret, må det ikke anvendes.
- Pumpesprøjten som er tilsluttet kateteret må ikke skylles manuelt, da det kan skade dialysemembranen.
- Hvis der er mistanke om, at katetret ikke er sterilt før ibrugtagning, må kateteret ikke anvendes.
- Undersøg om der bliver pumpet væske igennem katetret ved at kontrollere volumen i mikroprøveglaset, **hver gang** dette skiftes.
- Hvis der ikke findes væske i mikrovialet, start da "flush-sekvens": Åbn pumpens låg, vent 3 sekunder og luk låget igen. Afvent "flush-sekvensen" (5 minutter). Kontrollér at kateterslange ikke er bøjedet eller klemt og at mikrovialets membran er penetreret af nålen i mikrovialet. Kommer der fortsat ikke væske i mikrovialet kan dialysemembranen være beskadiget og kateteret skal fjernes og kasseres.
- Fjern katetret hvis der opstår et konstant stop i væskeflowet.
- 62 Gastrointestinal 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.

ANVENDELSE

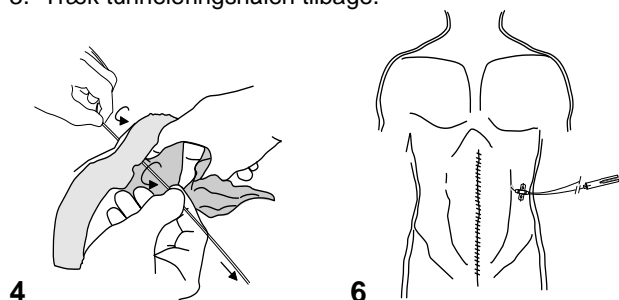
Følgende procedure skal udføres af en kirurg i sterile forhold. Før bugvæggen lukkes:



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



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



- 4** **6**
4. Fjern beskyttelsestuben ved at holde på væskekrydset. Skru 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 KATETRET

Katetret fjernes ved forsigtigt at trække det ud gennem indførelsessiden.

| |
|----|
| DK |
|----|

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

SYMBOLFORKLARINGER & PRODUKT BEGRÆNSNINGER

| | |
|--------------|---|
| | Sidste anvendelsesdato (ÅÅÅÅ-MM-DD) |
| | Partinummer |
| | Katalog nummer |
| | Må kun anvendes én gang |
| | Se instruktion før brug |
| | Overholder Medical Device Directive 93/42/EEC |
| | Steriliseret ved β -stråling |
| | Opbevaringstemperatur (4-25° C) |
| | Producent |
| | Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget |
| Membrane | Membranmateriale (Polyarylethersulfon, PAES) |
| Memb. length | Membran længde (mm) |
| Shaft length | Skaft længde (mm) |
| Outlet | Udløbslængde (mm) |
| Inlet | Indløbslængde (mm) |

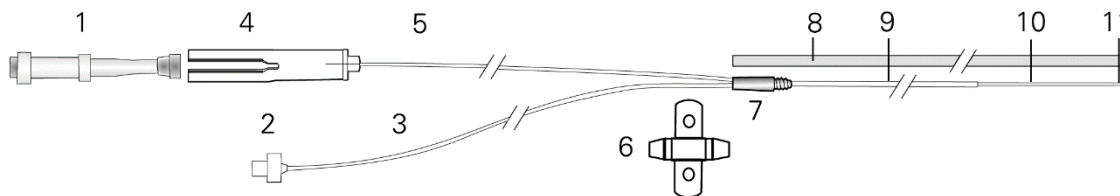
Mode d'emploi

62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

FR

CHAMP D'APPLICATION

Produit à usage unique, le 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter est utilisé, lorsqu'un malade subit une intervention de chirurgie gastro-intestinale, pour mesurer la chimie locale des tissus au moyen de la micro-dialyse.



DESCRIPTION DU PRODUIT ET FICHE TECHNIQUE

| | REF 8010292 |
|---|------------------------|
| 1. Microtube (Polystyrène + Santoprène) | X |
| 2. Connecteur de la seringue à couvercle de protection Luer (Polycarbonate) | X |
| 3. Tube d'entrée (Polyuréthane, Ø 1 mm) | 600 mm |
| 4. Support annulaire du microtube (Polycarbonate) | X |
| 5. Tube de sortie (Polyuréthane, Ø 1 mm) | 220 mm |
| 6. Dispositif de fixation (PEBAX®) | X |
| 7. Croisement des solutions (Polysulphone) | X |
| 8. Tube de protection (Polyéthène) | 240 mm |
| 9. Corps (Polyuréthane, Ø 0,9 mm) | 180 mm |
| 10. Membrane de dialyse (Polyarylethersulfone, PAES Ø 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton | 30 mm |
| 11. Fil d'or placé à l'intérieur de la membrane de dialyse (Ø 0,13 mm ; L = 3 mm) | X |
| Temps de prélèvement d'un échantillon – de la membrane vers le microtube (à 0,3 µl/min) | 24 min |

L'extrémité externe du cathéter est dotée d'un fil d'or placé à l'intérieur de la membrane de dialyse, lequel permet de localiser le cathéter à l'aide d'un CT-scan.

ACCESSOIRES

Le 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter ne peut être utilisé qu'avec les accessoires suivants.

| REF | Nom |
|------------|------------------------------------|
| P000034 | Perfusion fluid T1 10 x 5 ml |
| 8010191 | 106 Syringe 20/pkg |
| P000154 | Microvials in rack, Sterile 12 x 4 |
| P000055 | Tunneling Needle |
| P000003 | 106 Microdialysis Pump |
| P000127 | 107 Microdialysis Pump |

CONSOMMABLES

Le 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter devrait être utilisé avec ces consommables

| REF | Nom |
|------------|--------------------|
| P000001 | Microvials 250/pkg |

INDICATIONS

Le 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter est conçu pour être placé où que ce soit dans la cavité abdominale. Il ne doit en aucun cas être placé ou fixé dans la paroi intestinale. La Microdialyse ne devra 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.

Le 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter est seulement à usage unique. Si le dispositif est réutilisé, il y a un risque de contamination.

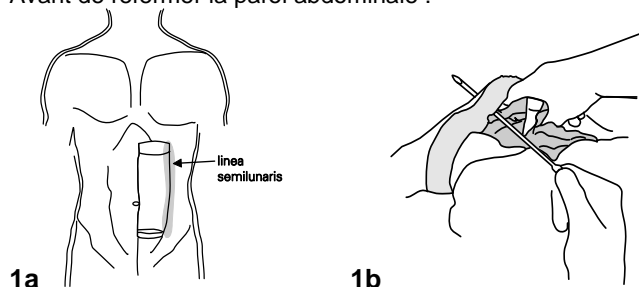
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce produit n'est stérile que si son emballage est resté fermé sans avoir été endommagé.
- Le 62 Gastrointestinal MD Catheter ne peut être utilisé qu'avec les accessoires mentionnés dans le tableau ci-dessus.
- Observer la plus grande précaution dans le maniement du cathéter, et ce de manière à éviter compressions ou autres détériorations, en particulier après le retrait du tube de protection. Éviter d'entrer en contact avec la membrane de dialyse.
- Si un dommage est visible, le cathéter ne doit pas être utilisé.
- S'il y a un doute sur 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.
- Vérifier que le liquide est expulsé au travers du cathéter en contrôlant le volume du microtube **à chaque remplacement**.
- En cas d'absence de liquide dans la fiole, démarrer la procédure de rinçage automatique de la pompe : ouvrir le couvercle, attendre 3 secondes et refermer le couvercle. Attendre la fin du rinçage (5 minutes). Vérifier que le cathéter ne soit pas emmêlé et que l'aiguille du support de fiole perce correctement la membrane de la fiole. S'il n'y a toujours pas de liquide collecté à l'intérieur de la fiole, la membrane de microdialyse est peut-être endommagée et le cathéter doit être retiré.
- Retirer le cathéter si un arrêt permanent du débit de liquide est observé.
- Le 62 Gastrointestinal 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.

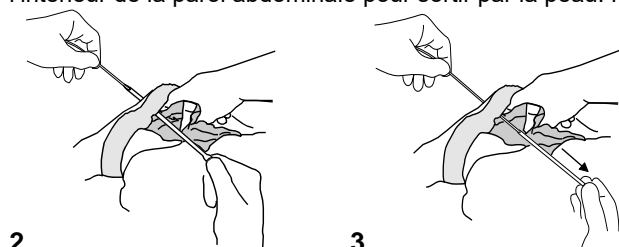
UTILISATION

La procédure suivante devra être exécutée par un chirurgien dans des conditions d'asepsie satisfaisantes.

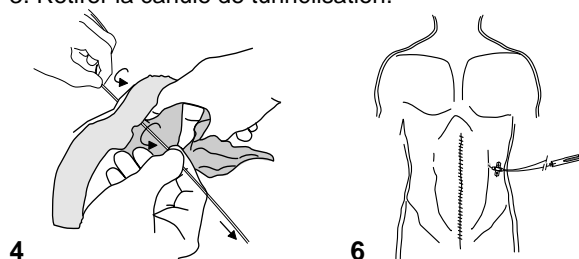
Avant de refermer la paroi abdominale :



- 1a** **1b**
1. a.b Introduire la canule de tunnélisation 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** **3**
2. Introduire le cathéter, avec son tube de protection, par l'extrémité de la canule de tunnélisation.
 3. Retirer la canule de tunnélisation.



- 4** **6**
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.













RETRAIT DU CATHÉTER

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

FR

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

EXPLICATION DES SYMBOLES & LIMITES D'UTILISATION DU PRODUIT

| | |
|--|---|
|  | Date de péremption (AAAA-MM-JJ) |
|  | Numéro de LOT |
|  | Numéro d'article |
|  | Article à usage unique |
|  | Se conformer au mode d'emploi |
|  | Certifié conforme à la directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux |
|  | Stérilisé aux rayons b |
|  | Température de conservation (De 4 à 20° C) |
|  | Fabricant |
|  | Ne Pas Utiliser si l'emballage est endommagé |
| Membrane | Composition de la membrane (Polyarylethersulfone, PAES) |
| Memb. lenght | Longueur de la membrane (mm) |
| Shaft lenght | Longueur du corps (mm) |
| Outlet | Longueur du dispositif de sortie (mm) |
| Inlet | Longueur du dispositif d'entrée (mm) |

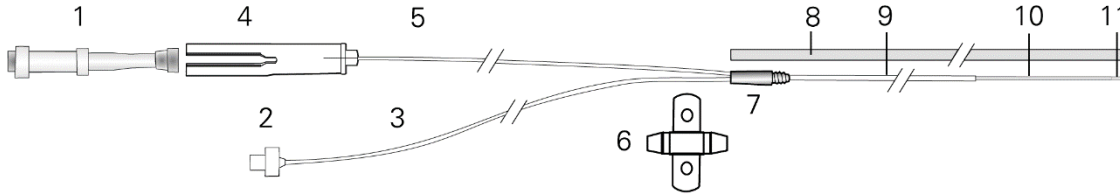
Istruzioni per l'uso

62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

IT

INDICAZIONI

Il 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter è un prodotto monouso per il monitoraggio tissutale locale, per mezzo della microdialisi, in pazienti da sottoporre a chirurgia gastrointestinale.



DESCRIZIONE PRODOTTO E DATI TECNICI

| | REF 8010292 |
|--|------------------------------|
| 1. Microprovetta (polistirene + santoprene) | X |
| 2. Connessione tipo Luer lock (policarbonato) | X |
| 3. Tubo d'ingresso (poliuretano, Ø est. 1 mm) | 600 mm |
| 4. Porta microprovetta (policarbonato) | X |
| 5. Tubo d'uscita (poliuretano, Ø est. 1 mm) | 220 mm |
| 6. Dispositivo di fissaggio (PEBAX®) | X |
| 7. Congiunzione (polisulfone) | X |
| 8. Tubo di protezione (polietilene) | 240 mm |
| 9. Corpo (poliuretano, Ø est. 0,9 mm) | 180 mm |
| 10. Membrana (Poliaryletersulfone, PAES Ø est. 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton | 30 mm |
| 11. Filamento in oro interno alla punta del catetere. (Ø est. 0,13 mm; L=3 mm) | X |
| Tempo de Volúmen Muerto - desde la membrane al microvial (de 0,3 µl/min) | 24 min |

L'estremità distale del catetere ha un filamento in oro interno alla membrana di dialisi che permette di individuare la posizione del catetere tramite TAC.

ACCESSORI

Il 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter deve 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 | Tunneling needle |
| P000003 | 106 Microdialysis Pump |
| P000127 | 107 Microdialysis Pump |

MATERIALI DI CONSUMO

Il 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter dovrebbe essere usato con questi materiali di consumo.

| REF | Nome |
|------------|--------------------|
| P000001 | Microvials 250/pkg |

INDICAZIONI

Il 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter è realizzato per essere disposto libero nella cavità addominale. Non deve essere inserito o fissato alla parete intestinale. La microdialisi non dovrebbe essere usata come unico monitoraggio per la diagnosi e terapia.

CONTROINDICAZIONI E RISCHI

Il posizionamento del catetere potrebbe provocare sanguinamento dai vasi danneggiati.

Il 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter è un dispositivo mono-uso. Il riutilizzo del dispositivo sottopone a rischio di cross-contaminazione.

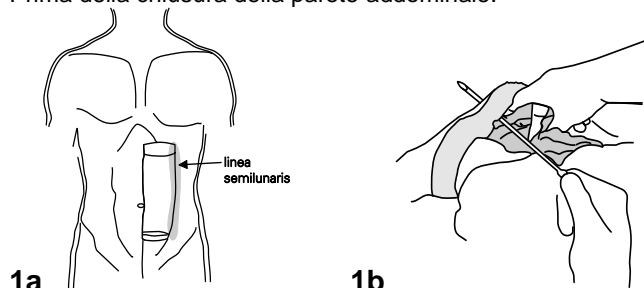
ATTENZIONE

- Il prodotto è sterile se il imballaggio che lo contiene non è stato aperto o danneggiato.
- Il 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter deve essere utilizzato solo con gli accessori elencati nella tabella soprastante.
- 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 microprovetta **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.
- Il 62 Gastrointestinal 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.

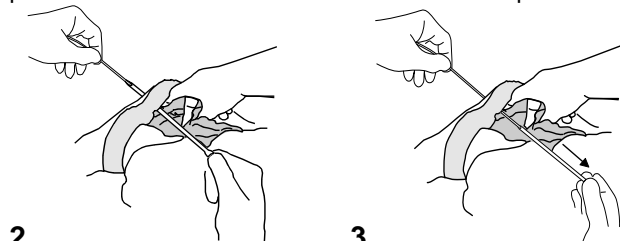
IMPIEGO

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

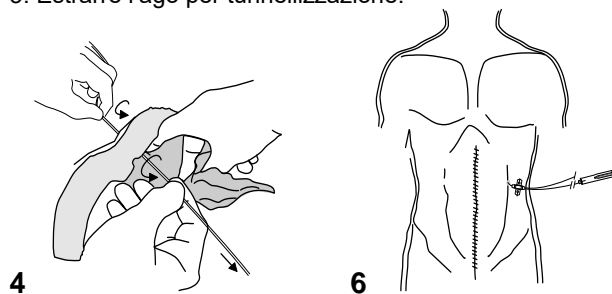
Prima della chiusura della parete addominale:



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



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



- 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.

IT

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

SPIEGAZIONE SIMBOLI E LIMITAZIONI PRODOTTO

| | |
|--------------|--|
| | Data di scadenza (AAAA-MM-GG) |
| | Numero di LOTTO |
| | Codice prodotto |
| | Prodotto monouso |
| | Leggere le istruzioni per l'uso |
| | Conforme alla Direttiva Presidi Medici 93/42/EEC |
| | Sterilizzato a raggi β |
| | Temperatura di conservazione (4-25° C) |
| | Produttore |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| Membrane | Materiale della membrana (Poliaryletersulfone, 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) |



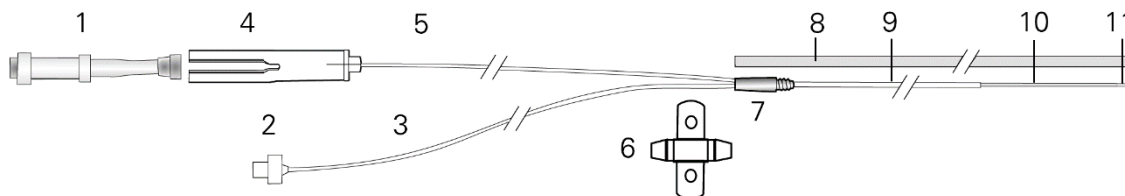
Návod k použití

62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

CZ

ÚČEL POUŽITÍ

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter je jednorázový produkt určený k měření lokální tkáňové biochemie pomocí mikro dialýzy u pacientů podstupujících operační výkony na gastrointestinálním traktu.



POPIS PRODUKTU A TECHNICKÉ INFORMACE

| | REF 8010292 |
|---|------------------------------|
| 1. Mikronádobka (polystyrén + santoprén) | X |
| 2. Luer lock koncovka (polykarbonát) | X |
| 3. Přívodní hadička (polyuretan, OD 1mm) | 600 mm |
| 4. Držák nádobky (polykarbonát) | X |
| 5. Odvodní hadička (polyuretan, OD 1mm) | 220 mm |
| 6. Fixační zařízení (PEBAX®) | X |
| 7. Spojovací člen (křížení roztoků) (polysulfon) | X |
| 8. Ochranná trubička (polyetylén) | 240 mm |
| 9. Výztuha (polyuretan, OD 0.9 mm) | 180 mm |
| 10. Dialyzační membrána (polyaryletersulfone, PAES OD 0.6 mm) Cut off:20 000 Dalton | 30 mm |
| 11. Zlaté vlákno na konci membrány katétru (OD 0.13 mm; L=3 mm) | X |
| Hluchý čas obsahu – od membrány k mikrozkuhavce (0,3 μl/min) | 24 min |

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

PŘÍSLUŠENSTVÍ

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter se musí používat pouze s následujícím příslušenstvím.

| 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

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter by měl být použit s těmito spotřebními doplňky.

| REF | Název |
|---------|--------------------|
| P000001 | Microvials 250/pkg |

INDIKACE

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter je vyvinut tak, aby mohl být umístěn jako volně pohyblivý v peritoneální dutině. Nesmí být zaveden ani připevněn na stěvní stěnu. Mikro dialýza by neměla být výhradním základem pro diagnózu nebo léčbu.

KONTRAINDIKACE A RIZIKA

Při vkládání katétru může dojít ke krvácení z poškozených cév.

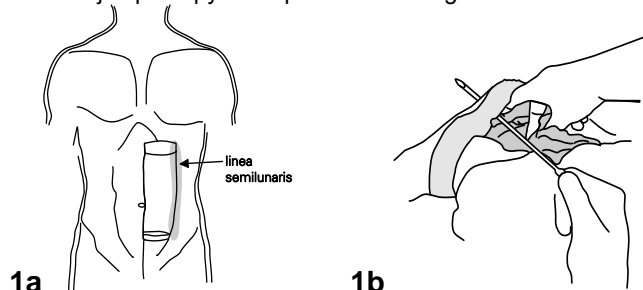
62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter slouží pouze pro jednorázové použití. Je-li zařízení znovu použité vzniká rizikokřížové kontaminace.

POZORNĚNÍ

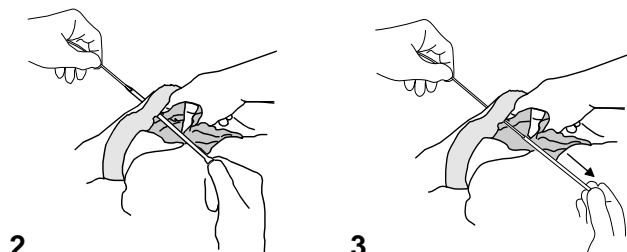
- Toto vybavení je sterilní, pokud balení nebylo otevřeno nebo poškozeno.
- 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter se smí používat pouze spolu s příslušenstvím uvedeným v předchozí tabulce.
- Po vyjmutí z ochranného obalu katétru opatrně uchopujte a dbejte zejména na to, aby se nezkroutil nebo jinak nepoškodil. Zabraňte kontaktu s dialyzační membránou.
- Pokud by bylo zpozorováno jakékoliv viditelné poškození, nesmí být katétru používán.
- Pokud by vzniklo podezření, že katétru před zavedením ztratil sterilitu, nesmí být použit.
- Stříkačka uvnitř pumpy je připojena ke katétru, která by neměla být proplachovaná ručně, protože by mohlo dojít k poškození dialyzační membrány.
- Po každé výměně mikrozkuvek zkontrolujte pomocí sledování obsahu v mikrozkuvkách, jestli kapalina prochází katétre.
- Pokud se nehromadí žádný roztok ve mikrozkuvce, zapněte znovu proplachovací režim na pumpě: otevřete kryt a počkejte 3 sekundy, pak znovu je zavřete. Počkejte na ukončení proplachovacího režimu (5 minut). Zkontrolujte, zda hadice nejsou ohnutá, jestli držák na mikrozkuvky dostatečně propíchla membránu mikrozkuvky. Pokud se stále nehromadí žádný roztok ve mikrozkuvce, může dojít k poškození membrány u katétru a tím pádem musí být odstraněn.
- Pokud kapalina přestala téci, vyjměte katétru.
- 62 Gastrointestinal 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

POUŽITÍ

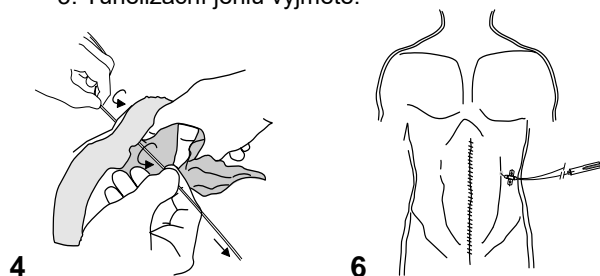
Následující postupy musí provádět chirurg za dodržení zásad aseptické techniky. Před zavřením břišní stěny:



- 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.** Katétru s ochrannou trubičkou zaveďte 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. Katétru se musí uložit volně do peritoneální dutiny.
6. Fixační zařízení umístěte přes spojovací člen a zajistěte katétru 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 mikrozkuvku.
10. Přívodní hadičku připojte ke stříkačce naplněné Perfuzním roztokem T1.
11. Stříkačku vložte do mikrodialyzační pumpy 106 nebo 107 a zavřete víko.

ODSTRANĚNÍ KATÉTRU

Katétr se vyjme lehkým tahem směrem ven z místa zavedení.

CZ

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

VÝZNAM SYMBOLŮ A LIMITACE PRODUKTU

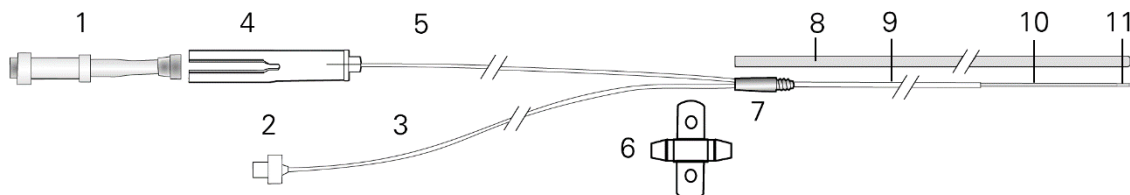
| | |
|--------------|---|
| | Poslední datum použití (RRRR-MM-DD) |
| | LOT – číslo dávky |
| | Katalogové číslo |
| | Pouze na jedno použití, nepoužívejte opakovaně |
| | Viz návod na použití |
| | Splňuje požadavky směrnice MDD 93/42/EHS pro zdravotnickou techniku |
| | Sterilizováno β -zářením |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

Οδηγίες Χρήσης για 62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

GR

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter είναι προϊόν μιας χρήσης το οποίο χρησιμοποιείται για μέτρηση τοπικής χημείας ιστού εκτελώντας μικροδιάλυση σε ασθενείς που υφίστανται γαστρεντερική εγχείρηση.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

| | ΑΡ. ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ 8010292 |
|--|--------------------------|
| 1. Μικροφιαλίδιο (Πολυστυρένιο + Σαντοπρένιο) | X |
| 2. Σύνδεση Κλειδώματος Luer (Πολυανθρακικό) | X |
| 3. Σωλήνας Εισροής (Πολυουραιθάνιο, εξωτερική διάμετρος 1 mm) | 600 mm |
| 4. Θήκη Φιαλιδίου (Πολυανθρακικό) | X |
| 5. Σωλήνας Εκροής (Πολυουραιθάνιο, εξωτερική διάμετρος 1 mm) | 220 mm |
| 6. Συσκευή Προσάρτησης (PEBAX®) | X |
| 7. Διαστάυρωση Υγρών (Πολυσουλφόνη) | X |
| 8. Προστατευτικός Σωλήνας (Πολυαιθυλένιο) | 240 mm |
| 9. Στέλεχος (Πολυουραιθάνιο e, εξωτερική διάμετρος 0.9 mm) | 180 mm |
| 10. Μembrάνη Διάλυσης (Πολυαριλοαιθεροσουλφόνη, PAES 0.6 mm) Cut off:20 000 Dalton | 30 mm |
| 11. Ίνα από χρυσό μέσα στο άκρο της μεμβράνης του καθετήρα (εξωτερική διάμετρος 0.13mm; μήκος=3mm) | X |
| Χρόνος Νεκρού Όγκου – Από την μεμβράνη έως το μικροφιαλίδιο (σε 0,3 μl/λεπτό) | 24 λεπτά |

Το ακραίο μέρος του καθετήρα έχει μια ίνα από χρυσό μέσα στην άκρη του καθετήρα, κάτι το οποίο καθιστά δυνατό τον εντοπισμό της θέσης του καθετήρα στον ιστό με χρήση αξονικής τομογραφίας.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Ο 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με αυτά τα εξαρτήματα.

| REF | Όνομα |
|---------|----------------------------------|
| 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 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτά τα αναλώσιμα.

| REF | Όνομα |
|---------|--------------------|
| P000001 | Microvials 250/pkg |

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τοποθετηθεί πλέοντας ελεύθερα μέσα στην ενδοπεριτοναϊκή κοιλότητα. Δεν πρέπει να εισάγεται ή προσαρτάται στο εντερικό τοίχωμα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το Microdialysis για διάγνωση ή θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Κατά την εισαγωγή του καθετήρα ενδέχεται να προκληθεί αιμορραγία στα κατεστραμμένα αγγεία.

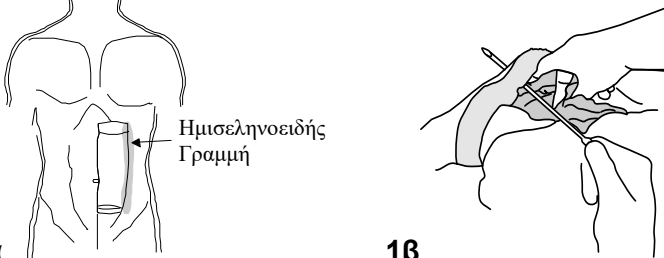
Ο 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter είναι για μία χρήση μόνο. Αν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

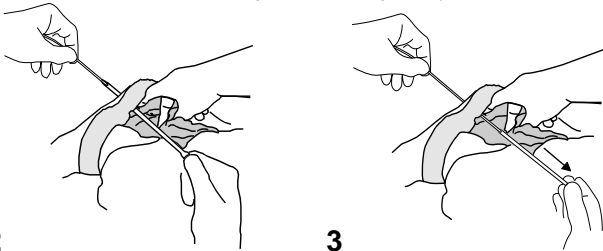
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εκτός εάν η συσκευασία της έχει ανοίξει ή φθαρεί.
- Ο 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα εξαρτήματα που αναφέρθηκαν στον προηγούμενο πίνακα.
- Να είστε προσεκτικοί στη χρήση έτσι ώστε να αποφευχθεί στρέβλωση ή άλλη φθορά του 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 62 Gastrointestinal 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.

ΧΡΗΣΗ

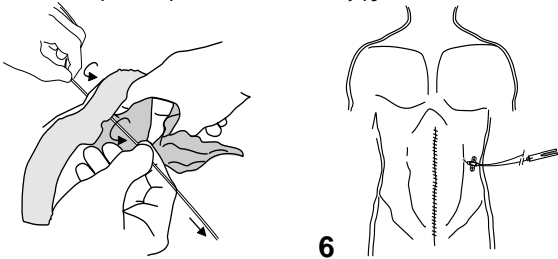
Η παρακάτω διαδικασία πρέπει να εκτελείται από τον χειρουργό υπό συνθήκες ασηψίας. Προτού συρραφεί το κοιλιακό τοίχωμα.



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. Συρράψτε 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®, Orsile® 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 ΚΑΘΗΤΗΡΑ

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

GR

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ & ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

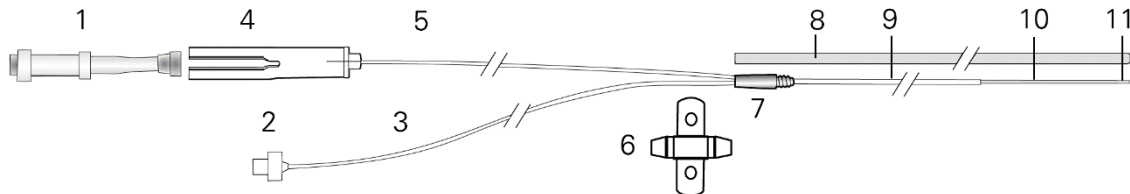
| | |
|--------------|---|
| | Τελευταίος ημερομηνία χρήσης (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ) |
| | Αριθμός παρτίδας |
| | Αριθμός Καταλόγου |
| | Για μία μόνο χρήση. |
| | Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. |
| | Πληρεί τους όρους της διάταξης περί Ιατρικών Συσκευών 93/42/EEC |
| | Αποστειρώθηκε με χρήση ραδιενέργειας τύπου β. |
| | Θερμοκρασία αποθήκευσης (4-25° C) |
| | κατασκευαστής |
| | Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν υποστεί βλάβη |
| Membrane | Υλικό Μembrάνης (Πολυαριλοαιθεροσουλφόνη, PAES) |
| Memb. length | Μήκος Μembrάνης (mm) |
| Shaft length | Μήκος Στελέχους (mm) |
| Outlet | Μήκος εκροής (mm) |
| Inlet | Μήκος εισροής (mm) |

Instrucțiuni de utilizare

62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

DESTINAȚIE

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter este un produs de unică folosință destinat măsurării chimiei țesuturilor locale, prin efectuarea microdializei la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale gastrointestinale.



DESCRIERE PRODUS & SPECIFICAȚII TEHNICE

| | REF 8010292 |
|--|------------------------------|
| 1. Micro flacon (Polistiren + Santopren) | X |
| 2. Conexiune închidere luer (Policarbonat) | X |
| 3. Tub intrare (Poliuretan, OD 1mm) | 600 mm |
| 4. Suport flacoane (Policarbonat) | X |
| 5. Tub ieșire (Poliuretan, OD 1mm) | 220 mm |
| 6. Dispozitiv fixare (PEBAX®) | X |
| 7. Punct de trecere lichid (Polisulfon) | X |
| 8. Tub protecție (Polietilenă) | 240 mm |
| 9. Coloană (Poliuretan, OD 0,9 mm) | 180 mm |
| 10. Membrană dializă (Poliariletersulfon, PAES OD 0,6 mm) Cut off:20 000 Dalton | 30 mm |
| 11. Fir aur în vârful membranei cateterului (OD 0,13 mm; L=3 mm) | X |
| Timpu de prelevare a unui esantion - de la membrana catre recipientul de colectare(la 0,3 μl/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.

ACCESORII

62 Gastrointestinal 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

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter trebuie utilizat cu următoarele consumabile

| REF | Denumire |
|------------|--------------------|
| P000001 | Microvials 250/pkg |

INDICAȚII

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter este conceput să fie plasat astfel încât să plutească liber în cavitatea intraperitoneală. Nu va fi introdus sau fixat pe peretele intestinal. Microdializa nu va fi utilizată ca singurul mijloc de diagnosticare sau terapie.

CONTRAINDICAȚII & RISCURI

Inserarea cateterului poate provoca sângerarea vaselor afectate.

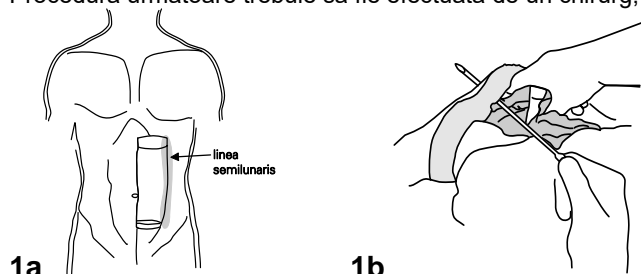
62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter este prevazut pentru o unica utilizare. Reutilizarea implica risc de contaminare.

PRECAUȚII

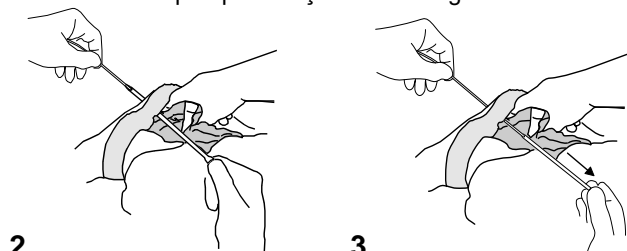
- Acest dispozitiv este steril, exceptând cazul în care ambalajul constând din folie cu bule de aer a fost deschis sau deteriorat.
- 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter va fi utilizat numai împreună cu accesoriile descrise în tabelul de mai jos.
- Asigurați-vă că mânuiți cu atenție cateterul în 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 bănuieți că cateterul nu mai este steril înainte de inserție nu utilizați cateterul.
- Seringa pompa conectată la cateter nu trebuie purjată manual întrucât 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 să fie gol. Incepeți purjarea deschizând capacul și închideți-l după 3 secunde. Așteptați 5 minute pentru efectuarea purjării. Verificați ca și tubulatură să nu fie gatuită, precum și dacă acul perforază corect membrana recipientului de colectare. Dacă după cele 5 minute nu există lichid în recipientul de colectare, atunci membrana de microdializa este distrusă și cateterul trebuie înlocuit.
- Scoateți cateterul dacă observați o oprire permanentă în curgerea lichidului.
- 62 Gastrointestinal 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

UTILIZARE

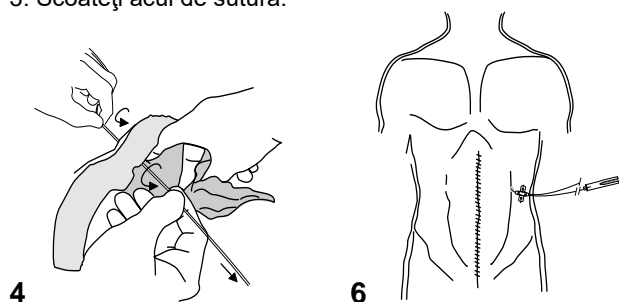
Procedura următoare trebuie să fie efectuată de un chirurg, în condiții sterile. Înainte de închiderea peretelui abdominal:



- 1a, b** Introduceți acul de sutură lateral în raport cu mușchiul rectal, în *linea semilunaris*, scoțându-l din interiorul peretelui 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 a 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 din punctul de inserție.

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

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) |

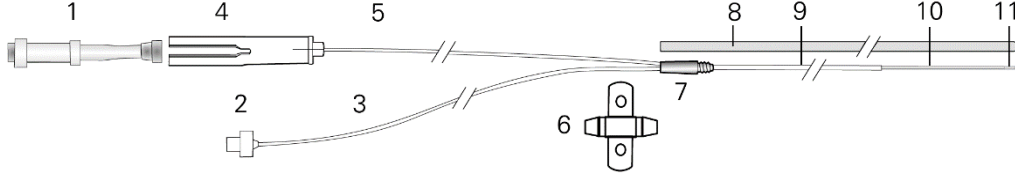
Kullanma Talimatları

TR

62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

KULLANIM AMACI

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter cerrahi geçiren hastalarda mikrodivaliz gerçekleştirerek yerel doku kimyasını ölçmek için tasarlanmış tek kullanımlık bir üründür.



ÜRÜN TANIMI & TEKNİK BİLGİLER

| | REF 8010292 |
|--|----------------|
| 1. Mikrovia (Polistiren + Santopren) | X |
| 2. Luer kilit bağlantısı (Polikarbonat) | X |
| 3. Giriş borusu (Poliüretan, OD 1mm) | 600 mm |
| 4. Vial tutucu (Polikarbonat) | X |
| 5. Çıkış borusu (Poliüretan, OD 1mm) | 220 mm |
| 6. Sabitleme cihazı (PEBAX®) | X |
| 7. Sıvı çapraz (Polisülfon) | X |
| 8. Koruyucu boru (Polietilen) | 240 mm |
| 9. Şaft (Poliüretan, OD 0.9 mm) | 180 mm |
| 10. Diyaliz zarı (Poliarletersülfon, PAES OD 0.6 mm) Cut off:20 000 Dalton | 30 mm |
| 11. Altın kaplı kateter zar ucu (OD 0.13 mm; L=3 mm) | X |
| Ölü Hacim Zamanı – Zardan mikroviale kadar (at 0,3 µl/dak) | 24 dak |

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

AKSESUARLAR

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter sadece aşağıdaki aksesuarlarla birlikte kullanılabilir.

| REF | İsim |
|---------|----------------------------------|
| 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 |

SARF MALZEMELERİ

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter aşağıdaki sarf malzemeleriyle kullanılabilir.

| REF | İsim |
|---------|--------------------|
| P000001 | Microvials 250/pkg |

ENDİKASYONLAR

62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter periton boşluğu içinde serbest yüzer şekilde yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Bu bağırsak duvarıyla ilişkilendirilmiş ya da tanıtılmış olmayacaktır. Mikrodivaliz teşhis veya tedavi için tek temel olarak kullanılmamalıdır.

KONTRAENDİKASYONLAR & RISKLER

Kateter takılması hasarlı damarlarda kanamaya neden olabilir.

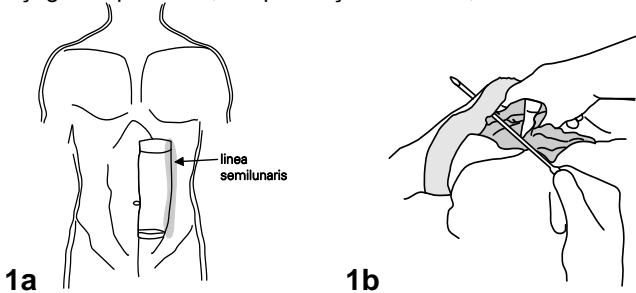
62 Gastrointestinal Microdialysis kullanımlıktır. Eger tekrar kullanılması durumunda çapraz kontaminasyon riskidoğar.

ÖNLEMLER

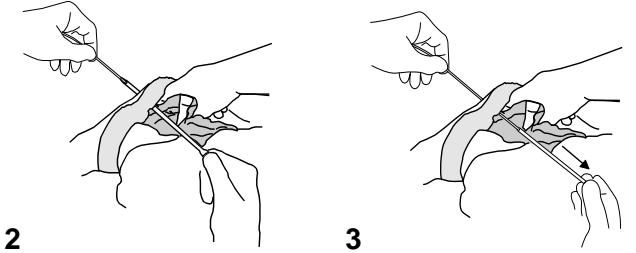
- Bu cihaz paketi açılmadıkça veya hasar görmediği sürece ,sterildir.
- 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter sadece önceki tabloda açıklanan aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır.
- Özellikle koruyucu tüpün çıkarıldıktan sonra , bükülmeden veya zarar görmesini önlemek için dikkatli bir şekilde kateteri tuttuğunuzdan emin olun. Diyaliz zar ile temastan kaçının.
- Eğer göz ile görülebilir bir hata var ise kateter kullanılmamalıdır.
- Eğer kateter yerleştirilmeden önce sterilitesinin bozulduğuna dair bir şüphe varsa kateter kullanılmamalıdır.
- Kateterin bağlı olduğu şırınga pompası manuel olarak yıkanmamalıdır çünkü diyaliz zarı zarar görür.
- Mikroviolin **her değişmesinde** mikroviolin 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 mikroviolin tutucu iğnenin doğru bir şekilde mikroviolin 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.
- 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter tıkanma nedeniyle daha erken çalışmayı durdurabilir ancak 30 güne kadar biyoyumludur, kullanım süresi literatüre atıfla 10 güne kadardır.

KULLANIM

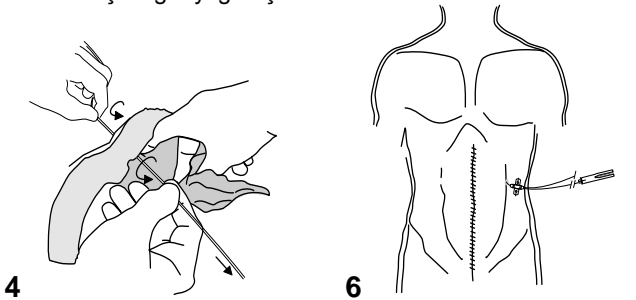
Aşağıdaki prosedür, aseptik koşullar altında, bir cerrah tarafından yapılmalıdır. Karın boşluğu kapatılmadan önce:



- 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. Tünel açıcı 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 zarını anastomoza 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. Mikroviolin tutucuya bir mikroviolin yerleştirin.
 10. Giriş borusunu perfüzyon sıvısıyla dolu şırıngaya bağlayın.
 11. Şırıngayı 106 ya da Microdialysis Pump bağlayın ve kapağını kapatın.



KATETERİN ÇIKARTILMASI

Kateterin yavaşça ekleme yerinden çekerek çıkarılır.

TR

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

SEMBOL AÇIKLAMALARI & ÜRÜN SINIRLARI

| | |
|--------------|--|
| | Son Kullanım Tarihi (YYYY-AA-GG) |
| | LOT sayısı |
| | Katalog sayısı |
| | Sadece tek kullanımlık |
| | Kullanım için talimatlara bakınız |
| | Tıbbi Cihaz Direktifine 93/42/EEC uygundur |
| | β-radyasyon ile 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) |



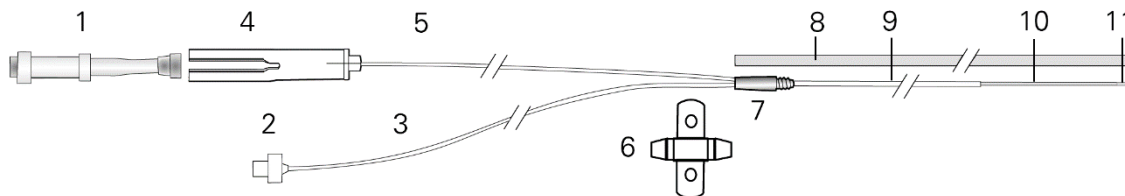
Instrucciones de uso

62 GASTROINTESTINAL MICRODIALYSIS CATHETER

ES

INTENCIONES DE USO

El 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter es un producto de un solo uso destinado a medir la química tisular local mediante la realización de microdiálisis en pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal.



PRODUCT DESCRIPTION & TECHNICAL INFORMATION

REF
8010292

| | |
|--|--------|
| 1. Microvial (poliestireno + santopreno) | X |
| 2. Conexión Luer Lock (policarbonato) | X |
| 3. Tubo de entrada (poliuretano, OD 1 mm) | 600 mm |
| 4. Soporte para viales (policarbonato) | X |
| 5. Tubo de salida (poliuretano, DE 1 mm) | 220 mm |
| 6. Dispositivo de fijación (PEBAX®) | X |
| 7. Cruz líquida (polisulfona) | X |
| 8. Tubo de protección (polietileno) | 240 mm |
| 9. Eje (poliuretano, DE 0,9 mm) | 180 mm |
| 10. Membrana de diálisis (poliariletersulfona, PAES OD 0,6 mm) Corte: 20000 Dalton | 30 mm |
| 11. Hilo dorado dentro de la punta de la membrana del catéter (DE 0,13 mm; L = 3 mm) | X |
| Tiempo de volumen muerto: de la membrana al microvial (a 0,3 µl / min) | 24min |

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.

ACCESORIOS

El 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter sólo se utilizará con estos accesorios.

| 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 |

CONSUMIBLES

El 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter se pueden utilizar con estos consumibles.

| REF | Name |
|---------|---------------------|
| P000001 | Microviales 250/pkg |

INDICACIONES

El catéter de microdiálisis gastrointestinal 62 está diseñado para colocarse flotando libremente en la cavidad intraperitoneal. No debe introducirse ni adherirse a la pared intestinal. La microdiálisis no se utilizará como única base para el diagnóstico o la terapia.

CONTRAINDICACIONES Y RIESGOS

La inserción del catéter puede causar sangrado de los vasos dañados.

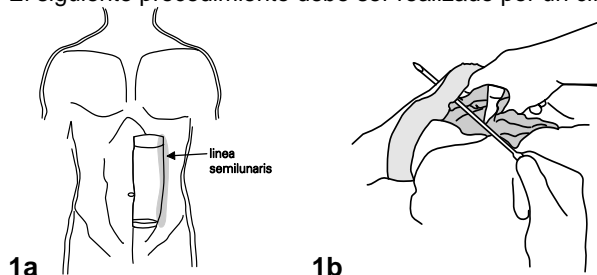
- El catéter de microdiálisis gastrointestinal 62 es para un solo uso. Si se reutiliza el dispositivo, existe el riesgo de contaminación cruzada.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo es estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado.
- El 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter sólo debe utilizarse junto con los accesorios descritos en la tabla anterior.
- 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 ser removido.
- Retire el catéter si hay una parada permanente en el flujo de líquido.
- El 62 Gastrointestinal Microdialysis Catheter es biocompatible hasta 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.

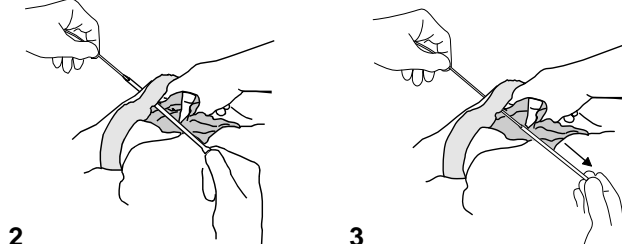
USO

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



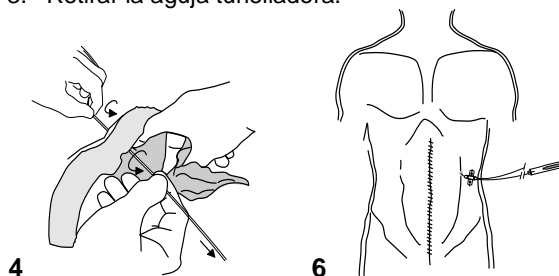
1a 1b

1. 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 3

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



4 6

4. Remove the protective tubing by holding the liquid cross. Unscrew the protective tubing by turning it counter clockwise.
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 T1.
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.

| |
|-----------|
| ES |
|-----------|

NOTA: Los catéteres descontinuados / retirados deben manipularse de acuerdo con las rutinas del hospital para materiales de riesgo biológico.

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) |