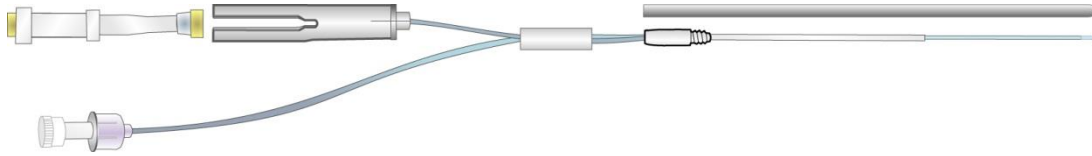


## Instructions for use 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### **INTENDED USE**

63 Microdialysis Catheter is intended to perform microdialysis in adipose tissue, resting skeletal muscle or hepatic tissue during open surgery.

### **USAGE**

**NOTE:** Before implantation into adipose tissue the membrane should be pre-wetted. We recommend two ways that this can be done:

- Dip the membrane into sterile perfusion fluid for a few seconds, **or**
- Use the 106 or 107 Microdialysis Pump to flush the catheter with sterile perfusion fluid. Do not remove the protection tubing surrounding the catheter while flushing.

**Use caution so that the catheter does not become unsterile.**

### **Implantation subcutaneously or intramuscular**

The following procedure shall be performed under aseptic conditions by medically trained personnel.

1. Firmly grip the skin with underlying adipose tissue and make a puncture just through the skin using the puncture needle. Break the handles of the Splitable Introducer before insertion to avoid damaging the tissue. Insert the introducer completely to the handle of the splitable tube into the adipose or the resting skeletal muscle tissue.
2. 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.**
3. Unscrew and remove the protective tubing from the catheter, by turning it counterclockwise. **NOTE: Use caution when removing the protective tubing so that you do not damage the membrane at the distal end of the catheter.**
4. 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 5 below:

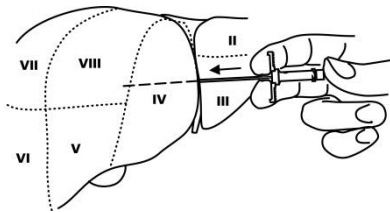
5. Hold the Microdialysis Catheter in this position around the liquid cross. Grasp the tabs of the splitable tube (three hands needed altogether) and pull the tabs apart, away from the indwelling catheter, until the tube splits down to its entire length. After this is accomplished, dispose the plastic strips at once.
6. If needed, carefully anchor the catheter. Please use the fixation devices (12,13) included in the package. Mount the silicon tube (12) on the **shaft**. Place the fixation device (13) over the silicon tube and secure it with tight sutures. Sutures should not be placed directly on the shaft, which may block the flow.
7. If needed the Microdialysis Catheter can also be fixated to the **skin** by sutures around the stopper (6) on the catheter.
8. Cover the insertion site with a protective bandage, e.g. Tegaderm®, OpSite® or similar.
9. **If you use a 106 or 107 Microdialysis Pump:** Connect the inlet tubing to the 106 Syringe, filled with Perfusion Fluid T1, and insert a Microvial into the microvial holder. Place the syringe in the 106 or 107 Microdialysis Pump and close the lid (see more detailed instructions for the pump in the pump manual).
10. **If you use the MD System:** Connect the catheter extension to the 106 Syringe filled with room temperature Perfusion Fluid T1, make sure there are no air bubbles in the syringe. Fill up the extension by hand with Perfusion fluid and connect to the Microdialysis Catheter inlet. Place the Syringe in the MD Cartridge and follow the on-screen instructions (see more detailed instructions, in the MD System manual).



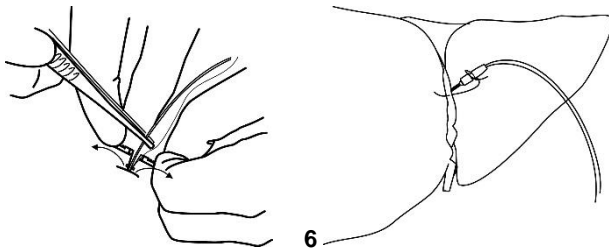
GB

**Implantation in hepatic tissue**

The following procedure should be performed by a surgeon under aseptic conditions. The catheter shall only be implanted and used during open surgery. **NOTE! The catheter shall not be left in the liver after closing of the abdomen as the liquid cross must be placed outside the body.**



1. Break the handles of the Splitable Introducer before insertion to avoid damaging the tissue. Insert the introducer completely to the handle of the splitable tube into the hepatic tissue.
2. 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.**
3. Unscrew and remove the protective tubing from the catheter by turning it counterclockwise. **NOTE: Use caution when removing the protective tubing so that you do not damage the membrane at the distal end of the catheter.**
4. 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 5 below:
5. Hold the Microdialysis Catheter in this position with forceps around the liquid cross. 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.
6. If needed fix the Microdialysis Catheter to the liver by sutures around the stopper (6) on the catheter.
7. If you use a 106 or 107 Microdialysis Pump: Connect the inlet tubing to the 106 Syringe, filled with Perfusion Fluid T1, and insert a Microvial into the microvial holder. Place the syringe in the 106 or 107 Microdialysis Pump and close the lid (see more detailed instructions for the pump in the pump manual).
8. If you use the MD system: Connect the catheter extension to the 106 Syringe filled with room temperature Perfusion Fluid T1, make sure there are no air bubbles in the syringe. Fill up the extension by hand with Perfusion fluid and connect to the Microdialysis Catheter inlet. Place the Syringe in the MD Cartridge and follow the on-screen instructions (see more detailed instructions, in the MD System manual).

**REMOVAL OF CATHETER**

The catheter is removed by gently pulling it out through the insertion site. **NOTE:** Discontinued/removed catheters shall be handled according to the hospital routines for biohazard material.

**INDICATIONS**

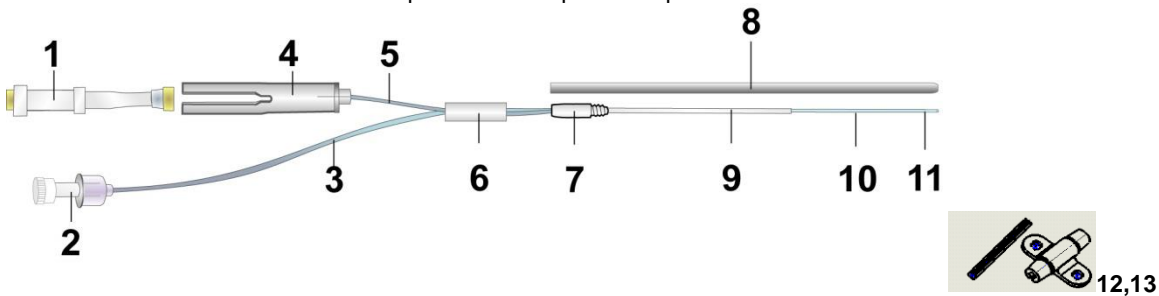
To monitor the patients in a clinical or research setting for the detection of chemical changes, e.g. ischemia, hypoxia or cell damage. Microdialysis shall not be used as the sole basis for diagnosis or therapy.

**CONTRAINDICATIONS & RISKS**

- Do not use the catheter if the mass of the liver tissue is very small.
- Inserting the catheter into the tissue may cause bleeding from damaged vessels.
- The catheter shall not be left in the liver after closing of the abdomen, as the liquid cross must be placed outside the body.
- The 63 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 63 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.
- If using with a 106/107 MD Pump: Check that liquid is being pumped through the catheter by inspecting the volume in the microvial **each time** the microvials are changed.
- If using with MD System: Check that there are readings on the screen.
- If using 106/107 MD Pump: If there is no fluid in the collected vial, start a flush on the pump: Open the lid, wait 3 seconds and close it again. Wait for the flush (5 minutes). Check that the tubing's are not kinked and that the microvial holder needle is correctly piercing the microvial membrane. If there is still no fluid in the collected vial, the dialysis membrane might be damaged, and the catheter has to be removed.
- If using with MD System: Check on screen messages.
- Remove the catheter if there is a permanent stop in the liquid flow.



**PRODUCT DESCRIPTION & TECHNICAL INFORMATION**

**63 Microdialysis Catheter**

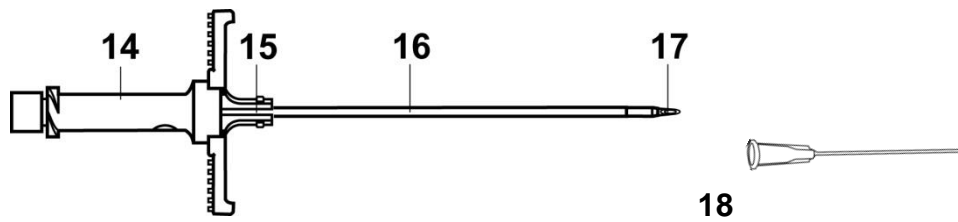
	REF 8010509	REF 8010514
1. Microvial (Polystyrene + Santoprene)	X	X
2. Luer lock connection (Polycarbonate)	X	X
3. Inlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Vial holder (Polycarbonate)	X	X
5. Outlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Stopper (Silicone)	X	X
7. Liquid cross (Polysulfone)	X	X
8. Protection tube (Polyethylene)	145 mm	145 mm
9. Shaft (Polyurethane, OD 0.9 mm)	60 mm	40 mm
10. Dialysis membrane (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0.6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Gold thread within the catheter membrane tip (OD 0.13 mm, L 3 mm).	X	X
12. Fixation tube (Silicone)	X	X
13. Fixation device (Pebax)	X	X
Dead Volume Time - From membrane to microvial (at 0.3 µl/min)	17 min	17 min

X=Identical parts on both catheters

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



<b>SPLITABLE INTRODUCER SI-2</b>	
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
18. Puncture needle (Stainless steel, OD 1.6 mm)	40 mm

**ACCESSORIES**

The 63 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
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System

**CONSUMABLES**

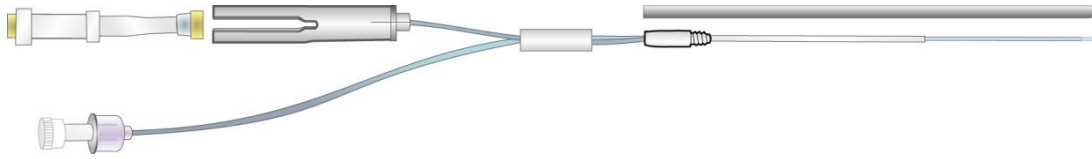
The 63 Microdialysis Catheter should be used with these consumables.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg

**SYMBOL EXPLANATION & PRODUCT LIMITATIONS**

	Last month 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 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### AVSETT ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

63 Microdialysis Catheter är avsedd att användas för att utföra mikrodiyalys i fettvävnad, vilande muskel eller i levern under öppen kirurgi.

### ANVÄNDANDE

**Observera: Innan implantation i fettvävnad** bör katetern förväntas. Vi rekommenderar två olika metoder för att göra detta:

- Doppa kateterns membran i steril perfusionsvätska i några sekunder, **alternativt**
- Genomspola katetern med steril perfusionsvätska med hjälp av 106 eller 107 mikrodiyalyspump. Låt kateterns skyddshylsa sitta kvar under detta moment.

**lakttag försiktighet så att katetern inte blir osteril innan den används.**

### Implantation i fettvävnad eller vilande skelettmuskel

Följande procedur ska utföras under aseptiska förhållanden av medicinskt utbildad personal.

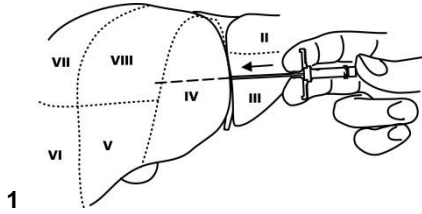
1. Gör ett hål endast genom huden med förstickaren. Bryt upp införarens handtag innan användning för att undvika att skada vävnaden. För in införaren hela vägen till splitthöljets handtag i fettvävnaden eller muskelvävnaden.
2. Avlägsna kanylen varsamt samtidigt som splitthöljet hålls på plats. För aldrig in kanylen igen efter att den dragits ut. Observera eventuell blödning. **Blöder det kraftigt avlägsnas införaren.**
3. Avlägsna skyddshylsan från katetern genom att hålla i vätskekorset och skruva loss skyddshylsan moturs. **Observera: lakttag försiktighet då skyddshylsan avlägsnas så att membranet på kateterns distala ände ej skadas.**
4. För försiktigt in mikrodiyalyskatetern i splitthöljet. Vidrör ej det vita membranet på katetern.

Det krävs två personer för att följa instruktionen i punkt 5 nedan:

5. Håll Mikrodiyalyskatetern på plats med en pincett eller liknande 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.
6. Vid behov kan katetern fixeras, använd då de fixeringshjälpmedel (12,13) som finns med i förpackningen. Fäst först silikonslangen (12) på skaftet. Placera sedan den fixeringsvingen (13) över silikonslangen och säkra fixeringen genom att suturera i därför avsedda spår. Sutures skall ej göras direkt på skaftet då det kan blockera flödet genom katetern.
7. Mikrodiyalyskatetern kan vid behov fixeras vid huden med suturer runt slangstoppet (6).
8. Täck instickshålet med ett täckförband, t.ex. Tegaderm®, OpSite® eller liknande.
9. Om du använder en 106 eller 107 Microdialysis Pump: Anslut Mikrodiyalyskateterns tillopp till 106 Syringe med Perfusion Fluid T1 och placera ett mikroprovror i provrorshållaren. Placera sprutan i 106 eller 107 Microdialysis Pump och stäng locket (se mer detaljerade instruktioner i pumpens manual).
10. Om du använder MD system: Anslut 106 Syringe fylld med rumstempererad Perfusion Fluid T1, se till att det inte finns några luftbubblor i sprutan, fyll upp kateterförlängningen för hand med perfusionsvätska och koppla sedan till mikrodiyalyskateterns inlopp. Placera sprutan i MD Cartridge och följ anvisningarna på skärmen (se mer detaljerade instruktioner, i manualen för MD System).

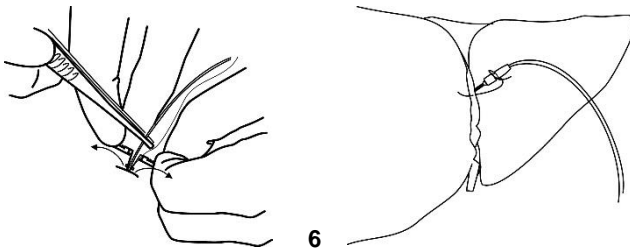
### Implantation i levervävnad

Följande procedur ska utföras av en kirurg under aseptiska förhållanden. Katetern skall endast användas under öppen kirurgi. **Observera: Katetern får ej lämnas kvar när buken stängs eftersom kateterns vätskekors måste vara placerad utanför kroppen.**



1

1. Bryt upp splitinförarens handtag före användning för att undvika att skada vävnaden. För in införaren hela vägen till splitthöljets handtag i levervävnaden.
2. Avlägsna kanylen varsamt samtidigt som splitthöljet hålls på plats. För aldrig in kanylen igen efter att den dragits ur. Observera eventuell blödning. **Blöder det kraftigt avlägsnas införaren.**
3. Avlägsna skyddshylsan från katetern genom att hålla i vätskekorsen och skruva loss skyddshylsan moturs. **Observera: lakttag försiktighet då skyddshylsan avlägsnas så att membranet på kateterns distala ände ej skadas.**
4. För försiktigt in mikrodialyskatetern i splitthöljet. Vidrör ej det vita membranet på katetern.



5

6

Det krävs två personer för att följa instruktionen i punkt 5 nedan:

5. Håll Mikrodialyskatetern på plats med en pincett eller liknande om vätskekorsen. 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.
6. Vid behov fixera Mikrodialyskatetern vid leveren med suturer runt slangstoppet (6).

**7. Om du använder en 106 eller 107 Microdialysis Pump:** Anslut Mikrodialyskateterns tillopp till 106 Syringe med Perfusion Fluid T1 och placera ett mikroprovvrör i provvrörshållaren. Placera sprutan i 106 eller 107 Microdialysis Pump och stäng locket (se mer detaljerade instruktioner i pumpens manual).

**8. Om du använder MD system:** Anslut 106 Syringe fylld med rumstempererad Perfusion Fluid T1, se till att det inte finns några luftbubblor i sprutan, fyll upp kateterförlängningen för hand med perfusionsvätska och koppla sedan till mikrodialyskateterns inlopp. Placera sprutan i MD Cartridge och följ anvisningarna på skärmen (se mer detaljerade instruktioner, i manualen för MD System).

### AVLÄGSNANDE AV KATETERN

Katetern avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den genom implantationshålet. **OBSERVERA:** Avlägsnade katetrar skall handhas enligt sjukhusets rutiner för biologiska riskmaterial.

### INDIKATIONER

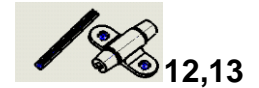
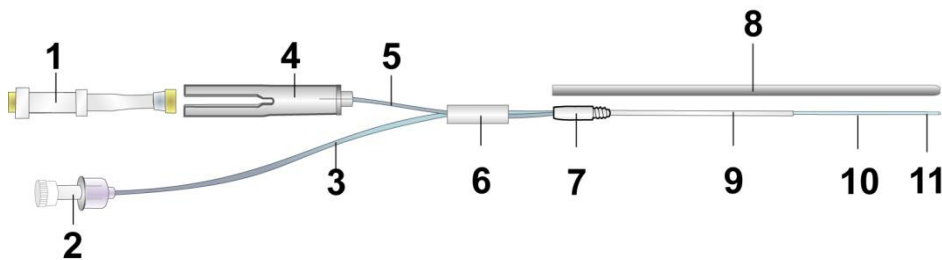
Att monitorera metabolismen i fett, vilande muskel eller lever under öppen kirurgi. Mikrodialys skall inte användas som enda beslutsunderlag för diagnos eller behandling.

**KONTRAIKATIONEER & RISKER**

- Använd ej katetern om levervävnaden är väldigt liten.
- Implantation av katetern i vävnad kan orsaka blödning från skadade blodkärl.
- Katetern får ej lämnas kvar när buken stängs eftersom kateterns vätskekors måste vara placerad utanför kroppen.
- 63 Microdialysis Catheter är endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds finns det risk för korskontaminering

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Denna produkt är steril om förpackningen är oöppnad och oskadad.
- 63 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.
- Vid användning med 106/107 MD Pump: Kontrollera att vätska pumpas genom katetern genom att kontrollera volymen i mikroprovrröret **varje gång** det ska bytas
- Vid användning med MD System: Kontrollera att det blir värden på skärmen
- Vid användning med 106/107 MD Pump: Om det inte samlas någon vätska i mikroröret, starta en genomspolnings-sekvens med pumpen: Öppna pumpens lock, vänta 3 sekunder och stäng locket igen. Vänta på genomspolnings-sekvensen (5 minuter). Kontrollera att 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.
- Vid användning med MD System: Kontrollera meddelanden på skärmen.
- Avlägsna katetern om ett permanent stopp i vätskeflödet upptäcks.



**PRODUKTBESKRIVNING & TEKNISK INFORMATION**

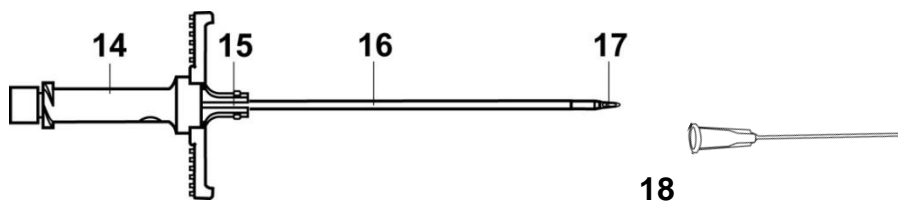
63 Microdialysis Catheter	REF 8010509	REF 8010514
1. Mikroprovrrör (Polystyren + Santopren)	X	X
2. Luerlock-koppling till spruta (Polykarbonat)	X	X
3. Tilloppsslang (Polyuretan, OD 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Provrrörshållare (Polykarbonat)	X	X
5. Utloppsslang (Polyuretan, OD 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Slangstopp (Silikon)	X	X
7. Vätskekors (Polysulfon)	X	X
8. Skyddshylsa (Polyeten)	145 mm	145 mm
9. Skaft (Polyuretan, OD 0.9 mm)	60 mm	40 mm
10. Dialysmembran (Polyaryletersulfon, PAES, OD 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Guldtråd innanför dialysmembranet (OD 0,13 mm; L 3 mm)	X	X
12. Fixerings slang (Silikon)	X	X
13. Fixeringsvinge (Pebax)	X	X
Dödvolymtid - från membran till mikroprovrrör (vid 0,3 µl/min)	17 min	17 min

X= Identiska delar på alla katetrar

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



SE



<b>SPLITABLE INTRODUCER SI-2</b>		–
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
18. Förstickare (Rostfritt stål, YD 1,6 mm)		40 mm

**TILLBEHÖR**

63 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
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System

**FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR**

63 Microdialysis Catheter bör användas med följande förbrukningsartiklar.

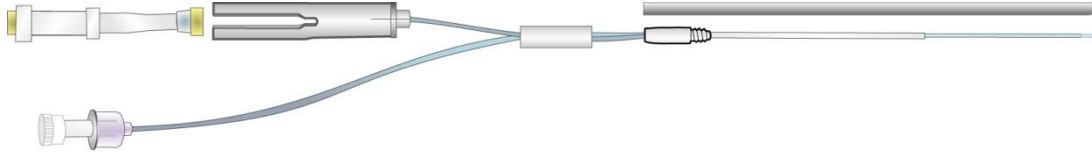
REF	Namn
P000001	Microvials 250/pkg

**SYMBOLFÖRKLARING & PRODUKTBEGRÄNSNINGAR**

	Sista förbrukningsmånad (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 oöppnad och oskadad.
Membrane	Membranmaterial (Polyaryletersulfon, PAES)
Memb. length	Membranlängd (mm)
Shaft length	Skaftlängd (mm)
Outlet	Utloppslängd (mm)
Inlet	Tilloppslängd (mm)



## Gebrauchsanweisung 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### Bestimmungsgemässer Gebrauch

Der 63 Microdialysis Catheter ist für die Mikrodialyse in adipösem Gewebe, in ruhendem Skelettmuskel oder im Lebergewebe während offener Chirurgie bestimmt.

### Anwendung

**Achtung: Vor der Implantation in adipöses Gewebe** sollte die Membran befeuchtet werden. Wir empfehlen zwei Methoden dieses zu tun:

- Tauchen Sie die Membran für einige Sekunden in sterile Perfusionslösung, **oder**
- Verwenden Sie die 106 oder 107 Microdialysis Pumpe, um den Katheter mit steriler Perfusionslösung zu spülen. Entfernen Sie während des Spülens nicht die Schutzhülle um den Katheter.

**Beachten Sie genau, dass der Katheter nicht unsteril wird.**

### Subkutane oder intramuskuläre Implantation

Die folgende Prozedur unter aseptischen Bedingungen durch medizinisch geschultes Personal durchgeführt werden

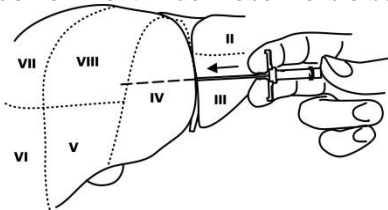
1. Greifen Sie fest eine Hautfalte mit dem darunterliegenden Fettgewebe und durchstechen Sie nur die Haut mit der Punktirnadel. Spalten Sie die Griffe des spaltbaren Introducers vor der Insertion, um eine Schädigung des Gewebes zu vermeiden. Führen Sie den Introducer komplett bis zu den Griffen des spaltbaren Schlauches in das adipöse Gewebe oder den ruhenden Skelettmuskel ein.
2. Entfernen Sie die Nadel des Introducers vorsichtig während Sie den spaltbaren Schlauch in Position halten. Führen Sie den Introducer nach dem Entfernen nicht wieder ein. Beobachten Sie Blutungen. **Wenn eine massive Blutung auftritt, entfernen Sie den Introducer.**
3. Lösen Sie die Schraubverbindung und Entfernen Sie die Schutzhülle des Katheters, indem Sie diese im Gegenuhrzeigersinn drehen. **Achtung: Gehen Sie vorsichtig beim Entfernen der Schutzhülle vor, sodass die Membran am distalen Ende des Katheters nicht beschädigt wird.**
4. Führen Sie den Mikrodialysekatheter vorsichtig in den spaltbaren Schlauch ein. **Berühren Sie nicht die weisse Membran am Ende des Katheters.**

Für die Ausführung der Schritte unter Abschnitt 5 sind zwei Personen erforderlich:

5. Halten Sie den Mikrodialysekatheter in dieser Position an der Flüssigkeitskreuzung fest. Greifen Sie Griffe des spaltbaren Introducers (insgesamt sind 3 Hände erforderlich) und ziehen Sie die Griffe auseinander, weg von dem Katheter im Inneren, bis der Schlauch auf der gesamten Länge gespalten ist. Verwerfen Sie anschliessend die Kunststoffstreifen.
6. Wenn erforderlich, fixieren Sie den Katheter vorsichtig. Bitte verwenden Sie dazu die Fixierungshilfen (12,13) aus der Verpackung. Drücken Sie den Silikonschlauch (12) auf den **Schaft**. Platzieren Sie die Fixierung (13) über dem Silikonschlauch und sichern Sie diese mit festen Nähten. Die Nähte sollen nicht direkt auf dem Schaft plaziert werden, was den Fluss unterbrechen kann.
7. Wenn erforderlich, fixieren Sie den Mikrodialysekatheter an der Haut durch Nähte um den Katheterstopper (6).
8. Decken Sie die Insertionsstelle mit einem schützendem Verband ab, z.B. mit Tegaderm®, OpSite® oder vergleichbarem.
9. Wenn Sie eine Mikrodialysepumpe 106 oder 107 verwenden: Verbinden Sie den zuführenden Schlauch mit der mit Perfusion Fluid T1 gefüllten 106 Syringe und setzen Sie ein Mikrovia in den Mikroviahalter ein. Platzieren Sie die Spritze in der 106 oder 107 Microdialysis Pumpe und schliessen Sie die Abdeckung (Siehe detailliertere Anweisungen im Pumpenhandbuch).
10. Wenn Sie das MD System verwenden: Schließen Sie die Katheterverlängerung an die 106 Syringe an, die mit Perfusion Fluid T1 bei Raumtemperatur gefüllt ist. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden. Füllen Sie die Verlängerung von Hand mit Perfusionsflüssigkeit und schließen Sie sie an den Einlass des Mikrodialysekatheters an. Setzen Legen Sie die Spritze in die MD Cartridge und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm (siehe ausführlichere Anweisungen im MD System handbuch).

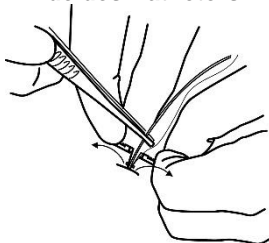
**Implantation in das Lebergewebe**

Die folgende Prozedur sollte von einem Chirurgen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Der Katheter sollte nur während offener chirurgischer Eingriffe implantiert werden. **Achtung! Der Katheter darf nach dem Verschliessen des Abdomen nicht in der Leber verbleiben, da die Flüssigkeitskreuzung ausserhalb des Körpers platziert werden muss.**

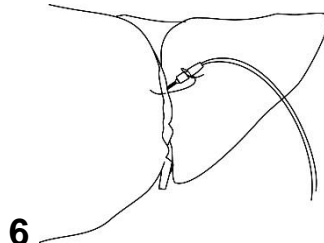


1

1. Spalten Sie die Griffe des spaltbaren Introducers vor der Insertion , um eine Schädigung des Gewebes zu vermeiden. Führen Sie den Introducer komplett bis zu den Griffen des spaltbaren Schlauches in das Lebergewebe ein.
2. Entfernen Sie die Nadel des Introducers vorsichtig während Sie den spaltbaren Schlauch in Position halten. Führen Sie den Introducer nach dem Entfernen nicht wieder ein. Beobachten Sie Blutungen. **Wenn eine massive Blutung auftritt, entfernen Sie den Introducer.**
3. Lösen Sie die Schraubverbindung und Entfernen Sie die Schutzhülle des Katheters, indem Sie diese im Gegenuhrzeigersinn drehen. **Achtung: Gehen Sie vorsichtig beim Entfernen der Schutzhülle vor, sodass die Membran am distalen Ende des Katheters nicht beschädigt wird.**
4. Führen Sie den Mikrodialysekatheter vorsichtig in den spaltbaren Schlauch ein. **Berühren Sie nicht die weisse Membran am Ende des Katheters.**



5



6

Für die Ausführung der Schritte unter Abschnitt 5 sind zwei Personen erforderlich:

5. Halten Sie den Mikrodialysekatheter in dieser Position an der Flüssigkeitskreuzung fest. Greifen Sie Griffe des spaltbaren Introducers (insgesamt sind 3 Hände erforderlich) und ziehen Sie die Griffe auseinander, weg von dem Katheter im Inneren, bis der Schlauch auf der gesamten Länge gespalten ist. Verwerfen Sie anschliessend die Kunststoffstreifen.
6. Wenn erforderlich, fixieren Sie den Mikrodialysekatheter an der Haut durch Nähte um den Katheterstopper (6) am Leberligament.
7. Wenn Sie eine Mikrodialysepumpe 106 oder 107 verwenden: Verbinden Sie den zuführenden Schlauch mit der mit Perfusion Fluid T1 gefüllten 106 Syringe und setzen Sie ein Mikroval in den Mikrovalhalter ein. Platzieren Sie die Spritze in der 106 oder 107 Microdialysis Pumpe und schliessen Sie die Abdeckung (Siehe detailliertere Anweisungen im Pumpenhandbuch).).
8. Wenn Sie das MD System verwenden: Schließen Sie die Katheterverlängerung an die 106 Syringe an, die mit Perfusion Fluid T1 bei Raumtemperatur gefüllt ist. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden. Füllen Sie die Verlängerung von Hand mit Perfusionsflüssigkeit und schliessen Sie sie an den Einlass des Mikrodialysekatheters an. Setzen Sie die Spritze in die MD Cartridge und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm (siehe ausführlichere Anweisungen im MD System handbuch).

**Entfernen des Katheters**

Der Katheter wird durch vorsichtiges Ziehen durch die Insertionsstelle entfernt. **ACHTUNG:** Entfernte Katheter müssen gemäss den Klinikanforderungen für bioschädliches Material entsorgt werden.

**INDIKATIONEN**

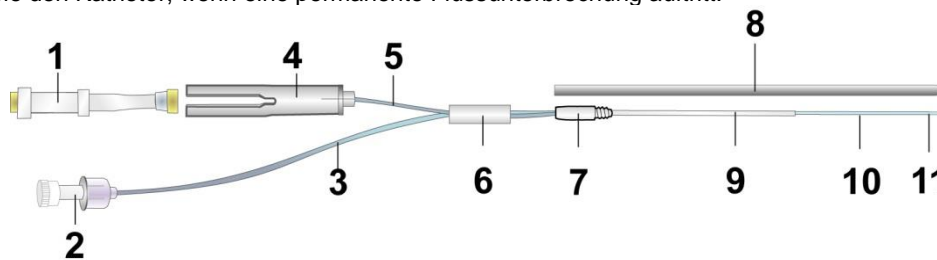
Zum Monitoring von Patienten in einem klinischen oder Studienprotokoll auf Zeichen chemischer Veränderungen, z.B. unter Ischämie, Hypoxie oder Zellschädigung. Mikrodialyse sollte nicht die einzige Grundlage für Diagnose oder Therapie sein.

**KONTRAINDIKATIONEN & RISIKEN**

- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Masse der Leber sehr klein ist.
- Die Insertion des Katheters in das Gewebe kann Blutungen von beschädigten Gefässen verursachen
- **Achtung!** Der Katheter darf nach dem Verschliessen des Abdomen nicht in der Leber verbleiben, da die Flüssigkeitskreuzung ausserhalb des Körpers platziert werden muss.
- Der 63 Microdialysis ist für den einmaligen Gebrauch. Wenn der Katheter wiederverwendet wird, besteht ein Risiko für Kreuzkontaminationen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Dieses Produkt ist steril bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung.
- Der 63 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.
- Bei Verwendung mit der MD Pumpe 106/107: Prüfen Sie, dass Flüssigkeit durch den Katheter gepumpt wird, indem Sie das Volumen im Mikrovia! **bei jedem** Wechsel kontrollieren.
- Bei Verwendung von MD System: Stellen Sie sicher, dass Werte auf dem Bildschirm angezeigt werden.
- Bei Verwendung mit der MD Pumpe 106/107: Wenn keine Flüssigkeit in dem Vial gesammelt wurde, starten Sie erneut die Pumpe durch Öffnen des Deckels: Warten Sie 3 Sekunden und schliessen den Deckel wieder. Der erhöhte Flow startet automatisch für 5 Minuten. Kontrollieren Sie dass die Schläuche keine Knickstelle aufweisen. Die Nadel im Vialhalter sollte die Membran des Vials vollständig durchstechen. Falls immer noch keine Flüssigkeit im Vial ist, besteht die Möglichkeit, dass die Dialyse Membran beschädigt ist und der Katheter entfernt werden muss.
- Bei Verwendung mit MD System: Überprüfen Sie die Bildschirmmeldungen.
- Entfernen Sie den Katheter, wenn eine permanente Flussunterbrechung auftritt.



**PRODUCT DESCRIPTION & TECHNICAL INFORMATION**

**63 Microdialysis Catheter**

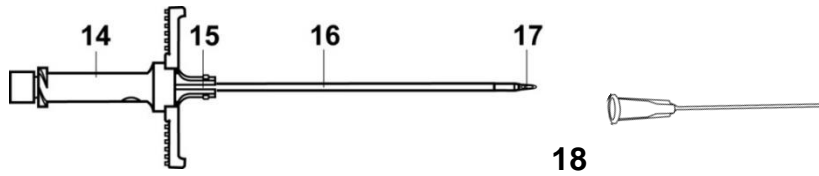
	REF 8010509	REF 8010514
1. Microvial (Polystyren + Santopren)	X	X
2. Luer lock Verbinder (Polycarbonat)	X	X
3. Zuführender Schlauch (Polyurethan, AD 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Vialhalter (Polycarbonat)	X	X
5. Abführender Schlauch (Polyurethan, AD 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Stopper (Silikon)	X	X
7. Flüssigkeitskreuzung (Polysulfon)	X	X
8. Schutzhülle (Polyethylen)	145 mm	145 mm
9. Schaft (Polyurethan, AD 0,9 mm)	60 mm	40 mm
10. Dialysemembran (Polyarylethersulphone, PAES, AD 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Goldfaden im distalen Teil der Membran in der Katheterspitze (AD 0,13 mm; L 3mm)	X	X
12. Fixierungsschlauch (Silikon)	X	X
13. Fixierung (Pebax)	X	X
TOTVOLUMENZEIT – von der Membran zum Mikrovia! (bei 0,3 µl/min)	17 min	17 min

X=Identische Teile bei allen Kathetern.

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



DE



<b>SPLITABLE INTRODUCER SI-2</b>		
14. Griff, Kanüle (Polycarbonat)		—
15. Griff, Spaltbarer Schlauch (Polytetrafluorethylene)		—
16. Spaltbarer Schlauch, (Polytetrafluorethylen, AD 1,5 mm)		74 mm
17. Kanüle (Rostfreier Stahl, AD 1,0 mm)		77 mm
18. Punktiernadel (Rostfreier Stahl AD 1,6 mm)		40 mm

**ZUBEHÖR**

Der 63 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
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System

**VERBRAUCHSMATERIAL**

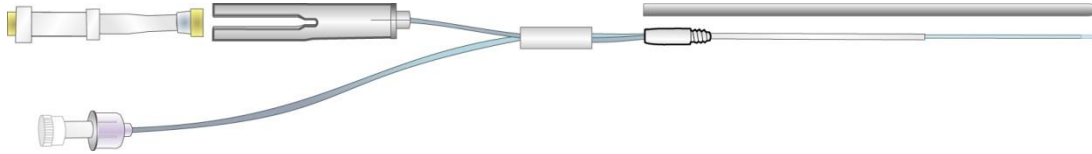
Der 63 Microdialysis Catheter sollte mit diesen Verbrauchsmaterialien verwendet werden.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE & PRODUKTBSCHRÄNKUNGEN**

	Verfallsmonat (YYYY-MM-DD)
	LOT Nummer
	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 (Polyarylethersulphone, PAES)
Memb. length	Membranlänge (mm)
Shaft length	Schaftlänge (mm)
Outlet	Länge des abführenden Schlauches (mm)
Inlet	Länge des zuführenden Schlauches (mm)

## Gebruiksaanwijzing 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### **BEOOGD GEBRUIK**

De 63 Microdialysis Catheter is bedoeld om microdialyse uit te voeren in vetweefsel, rustend skeletspier- of leverweefsel tijdens open chirurgie.

### **GEBRUIK**

**LET OP: Voordat implantatie in het vetweefsel plaatsvindt**, moet het membraan worden bevochtigd. Wij raden twee manieren aan waarop dit gedaan kan worden:

- Dompel het membraan een paar seconden in perfusievloeistof, **of**
- Gebruik de 106 of 107 Microdialysis Pump om de katheter met steriele perfusievloeistof door te spoelen. Tijdens het doorspoelen de beschermhuls rondom de katheter niet verwijderen.

**Wees voorzichtig en zorg ervoor dat de katheter niet onsteriel wordt.**

### **Implantatie onderhuids of intramusculair**

De volgende procedure moet worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden door medisch geschoold personeel.

1. Neem de huid met onderliggend weefsel stevig vast tussen duim en wijsvinger en maak een opening in de huid m.b.v. de punctienaald. Breek de handgrepen van de Splitable Introducer voor het inbrengen om beschadiging van het weefsel te voorkomen. Breng de introducer in zijn geheel tot aan de handgreep van de splitable slang in het vet- of rustende skeletspierweefsel.
2. Verwijder voorzichtig de naald van de introducer terwijl de splitable slang op zijn plaats blijft. Breng de naald van de introducer er na het eruit trekken niet opnieuw in. Bekijk of er bloedingen zijn. **Verwijder de introducer als er een aanzienlijke bloeding plaatsvindt.**
3. Draai de beschermhuls los en verwijder het van de katheter door deze met de wijzers van de klok mee te draaien.  
**LET OP: Wees voorzichtig met het verwijderen van de beschermhuls om beschadiging van het membraan aan het uiteinde van de katheter te voorkomen.**
4. **Plaats voorzichtig de Microdialysis Catheter in de splitable slang.** Raak het witte membraan van de katheter niet aan.

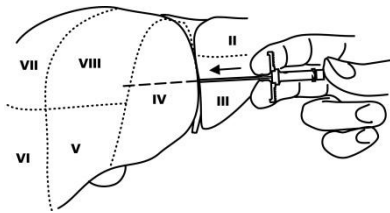
Er zijn twee mensen vereist om de instructies onder nummer 5 op te volgen:

5. Houd de Microdialysis Catheter op zijn plaats rondom de liquid cross. Pak de flapjes van de splitable slang vast (in totaal drie handen nodig) en trek deze uit elkaar, weg van de flexibele katheter, totdat de slang over de gehele lengte is opgesplitst. Na voltooiing de plastic strips in één keer verwijderen.
6. Veranker, wanneer nodig, voorzichtig de katheter. Gebruik de fixatieonderdelen (12,13) inbegrepen in de verpakking. Monteer de siliconen slang (12) op de **schacht**. Plaats het fixatieonderdeel (13) over de siliconen slang en maak het vast met strakke hechtingen. Om een blokkade van de doorstroming te voorkomen, mogen de hechtingen niet direct op de schacht geplaatst worden.
7. Wanneer nodig, kan de Microdialysis Catheter ook op de huid gefixeerd worden door hechtingen rondom de stopper (6) van de katheter aan te brengen.
8. Bedek de plek waar de katheter is ingebracht met een beschermend verband, bijv. Tegaderm®, OpSite® of vergelijkbaar.
9. **Als u een 106 of 107 microdialysepomp gebruikt:** Verbind de inlaatslang met de 106 Syringe, gevuld met Perfusion Fluid T1, en plaats een Microvial in de microvial houder. en plaats een microvaatje in de microvaathouder. Plaats de injectiespuit in de 106 of 107 Microdialysis Pump en sluit het klepje (zie meer gedetailleerde instructies voor de pomp in de pomphandleiding).
10. **Als u het MD System gebruikt:** Sluit het katheterverlengstuk aan op de 106 Syringe gevuld met Perfusion Fluid T1 op kamertemperatuur, zorg ervoor dat er geen luchtballen in de spuit zitten. Vul het verlengstuk met de hand met perfusievloeistof en sluit het aan op de microdialyse katheterinlaat. Plaats de spuit in de MD Cartridge en volg de instructies op het scherm (zie meer gedetailleerde instructies in de handleiding van het MD System).



### Implantatie in het leverweefsel

De volgende procedure moet worden uitgevoerd door een chirurg onder aseptische omstandigheden. De katheter mag alleen tijdens open chirurgie worden geïmplantéerd en gebruikt. **LET OP! De katheter mag niet in de lever achterblijven na het afsluiten van de buik omdat de liquid cross aan de buitenkant van het lichaam moet worden geplaatst.**



1

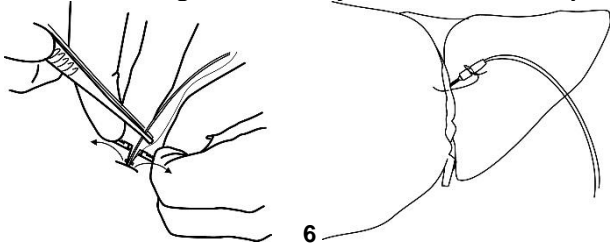
1. Breek de handgrepen van de Splitable Introducer voor het inbrengen om beschadiging van het weefsel te voorkomen. Breng de introducer in zijn geheel tot aan de handgreep van de splitable slang in het leverweefsel.

2. Verwijder voorzichtig de naald van de introducer terwijl de splitable slang op zijn plaats blijft. Breng de naald van de introducer er na het eruit trekken niet opnieuw in. Bekijk of er bloedingen zijn. **Verwijder de introducer als er een aanzienlijke bloeding plaatsvindt.**

3. Draai de beschermhuls los en verwijder het van de katheter door deze met de wijzers van de klok mee te draaien.

**LET OP: Wees voorzichtig met het verwijderen van de beschermhuls om beschadiging van het membraan aan het uiteinde van de katheter te voorkomen.**

**Plaats voorzichtig de Microdialysis Catheter in de splitable slang.** Raak het witte membraan van de katheter niet aan.



5

6

Er zijn twee mensen vereist om de instructies onder nummer 5 op te volgen:

5. Houd de Microdialysis Catheter op zijn plaats met een forceps rondom de liquid cross. Pak de flapjes van de splitable slang vast (in totaal drie handen nodig) en trek deze uit elkaar, weg van de flexibele katheter, totdat de slang over de gehele lengte is opgesplitst. Na voltooiing de plastic strips in één keer verwijderen.

6. Wanneer nodig, fixeer de Microdialysis Catheter aan de lever door hechtingen rond de stopper (6) van de katheter aan te brengen.

7. Als u een 106 of 107 microdialysepomp gebruikt: Verbind de inlaatslang met de 106 Syringe, gevuld met Perfusion Fluid T1, en plaats een Microvial in de microvial houder. en plaats een microvaatje in de microvaathouder. Plaats de injectiespuit in de 106 of 107 Microdialysis Pump en sluit het klepje (zie meer gedetailleerde instructies voor de pomp in de pomphandleiding).

8. Als u het MD System gebruikt: Sluit het katheterverlengstuk aan op de 106 Syringe gevuld met Perfusion Fluid T1 op kamertemperatuur, zorg ervoor dat er geen luchtballen in de spuit zitten. Vul het verlengstuk met de hand met perfusievloeistof en sluit het aan op de microdialyse katheterinlaat. Plaats de spuit in de MD Cartridge en volg de instructies op het scherm (zie meer gedetailleerde instructies in de handleiding van het MD System).

### HET VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

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

**LET OP:** Alle gebruikte katheters moeten worden afgevoerd volgens de ziekenhuisregels als biologisch besmet materiaal.

### INDICATIES

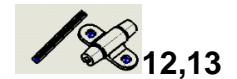
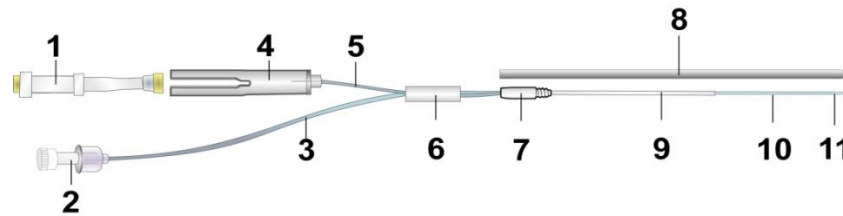
Het monitoren van patiënten in een klinische of onderzoeksomgeving om chemische veranderingen op te sporen zoals bijv. ischemia, hypoxia of celbeschadiging. **Microdialyse mag niet worden gebruikt als enige basis voor diagnose of therapie.**

### CONTRA-INDICATIES EN RISICO'S

- Maak geen gebruik van de katheter wanneer de massa van het leverweefsel erg klein is.
- Het inbrengen van de katheter in het weefsel kan bloedingen door beschadigde vaten veroorzaken.
- De katheter mag niet in de lever achterblijven na het afsluiten van de buik omdat de liquid cross aan de buitenkant van het lichaam moet worden geplaatst.
- Het gebruik van de 63 Microdialysis Catheter is eenmalig. Wordt de catheter hergebruikt, dan bestaat de risico op cross-contaminatie.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

- Dit gebruiksvoorwerp is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is geweest.
- De 63 Microdialysis Catheter mag alleen worden gebruikt in combinatie met de accessoires zoals beschreven in onderstaande tabel.
- Maak voorzichtig gebruik van de katheter om knikken of andere schade te voorkomen, vooral na het verwijderen van de beschermhuls. **Voorkom contact met het dialyse membraan.**
- Wanneer zichtbare schade is waargenomen mag de katheter niet worden gebruikt.
- Wanneer er het vermoeden is dat de katheter onsteriel is geworden voorafgaand aan het inbrengen, dan 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.
- Bij gebruik met een 106/107 MD Pomp: Inspecteer de hoeveelheid microvial en controleer **iedere keer** na het wisselen van de microvials of de vloeistof door de katheter wordt gepompt.
- Bij gebruik met MD System: controleer of er metingen op het scherm staan.
- Bij gebruik met een 106/107 MD Pomp: Indien er geen dialyse vloeistof wordt opgevangen in het 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.
- Bij gebruik met MD System: Controleer berichten op het scherm.
- Verwijder de catheter wanneer er een definitieve blokkade in de vloeistofstroom is ontstaan.



**PRODUCTOMSCHRIJVING & TECHNISCHE INFORMATIE**

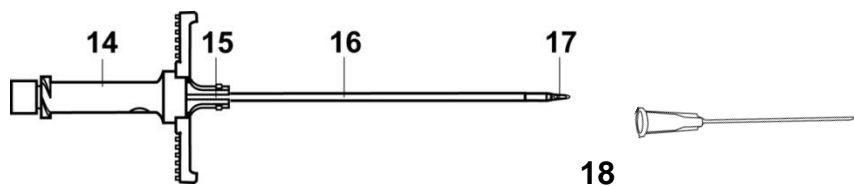
63 Microdialysis Catheter	REF 8010509	REF 8010514
1. Microvial (Polystyrene + Santoprene)	X	X
2. Luer lock verbinding (Polycarbonate)	X	X
3. Inlaatslang (Polyurethane, OD 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Vial houder (Polycarbonate)	X	X
5. Uitlaatslang (Polyurethane, OD 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Stopper (Silicone)	X	X
7. Liquid cross (Polysulfone)	X	X
8. Beschermhuls (Polyethylene)	145 mm	145 mm
9. Schacht (Polyurethane, OD 0,9 mm)	60 mm	40 mm
10. Dialyse membraan (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Vergulde draad binnen in de punt van de katheter membraan (OD 0,13 mm; L 3 mm).	X	X
12. Fixatieslang (Silicone)	X	X
13. Fixatieonderdeel (Pebax)	X	X
Dode Volume tijd – van membraan tot microvatje (bij 0,3 µl/min)	17 min	17 min

X= Identieke onderdelen voor beide katheters.

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



NL



<b>SPLITABLE INTRODUCER SI-2</b>	
14. Handgreep, Canule (Polycarbonate)	—
15. Handgreep, Splitable slang (Polytetrafluorethylene)	—
16. Splitable slang, (Polytetrafluorethylene, OD 1,5 mm)	74 mm
17. Canule (Stainless steel, OD 1,0 mm)	77 mm
18. Punctienaald (RVS, OD 1,6 mm)	40 mm

**DOPLŇKY**

63 Microdialysis Catheter mag alleen met deze accessoires worden gebruikt.

REF	Naam
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System

**VERBRUIKSARTIKELEN**

De 63 Microdialysis Catheter kunnen met deze verbruiksmaterialen worden gebruikt.

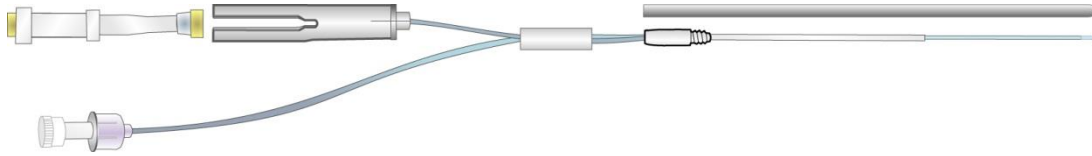
REF	Naam
P000001	Microvials 250/pkg

**ERKLARING VAN SYMBOLEN & PRODUCTBEPERKINGEN**

	Uiterlijke houdbaarheidsdatum (JJJJ-MM-DD)
	LOT nummer
	Catalogusnummer
	Alleen voor éénmalig gebruik
	Zie gebruiksaanwijzing
	Voldoet aan de Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Gesteriliseerd door β-radiation
	Bewaartemperatuur (4-25 °C)
	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Membrane	Membraan materiaal (Polyarylethersulphone, PAES)
Memb. length	Membraamlengte (mm)
Shaft length	Schachtlengte (mm)
Outlet	Uitlaatlengte (mm)
Inlet	Inlaatlengte (mm)



## Brugerinstruktion 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### **TILTÆNKT BRUG**

63 Microdialysis Catheter er beregnet til at udføre mikrodialyse i adipøst væv, afslappet skeletmuskler eller hepatisk væv under åben operation.

### **ANVENDELSE**

**BEMÆRK: Før det implanteres i de adipøse væv, bør membranen forvædes.** Vi anbefaler to måder hvorpå dette kan gøres:

- Dyp membranen i steril perfusionsvæske i et par sekunder, **eller**
- Anvend 106 eller 107 Microdialysis Pump til at gennemskylle kateteret med steril perfusionsvæske. Fjern ikke den beskyttende slange rundt om kateteret under gennemskylning.

**Udvis forsigtighed, således at kateteret ikke bliver usterilt.**

### **Implantering subkutant eller intramuskulært**

Følgende procedure skal udføres under aseptiske betingelser ved medicinsk uddannet personale.

1. Tag et fast greb i huden med underliggende fedtvæv og lav et hul kun gennem huden med førstikkeren. Afbræk håndtagene på den delbare indfører inden indsættelse for at undgå skade på kropsvævet. Indfør indføreren helt til håndtaget på den delbare slange ind i det adipøse eller det afslappede skeletmuskelvæv.
2. 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.**
3. Skru af og fjern den beskyttende slange fra kateteret, ved at dreje den mod uret. **BEMÆRK: Udvis forsigtighed når den beskyttende slange fjernes, således at membranen ikke ødelægges i den distale ende af kateteret.**
4. Indfør forsigtigt Microdialysis Catheter i den delbare slange. **Rør ikke ved kateterets hvide membran.**

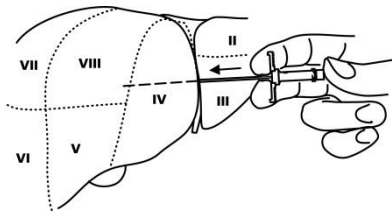
Anvisningerne nedenfor under nr. 5 kræver to personer:

5. Hold Microdialysis Catheter i denne position, omkring væskekrydset. 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.
6. Hvis det er nødvendigt, hæftes kateteret forsigtigt. Anvend venligst fikseringsanordningerne (12,13) der er inkluderet i pakken. Monter silikoneslangen (12) på **skaftet**. Placer fikseringsanordning (13) over silikoneslangen og fastgør den med stramme suturer. Suturene bør ikke placeres direkte på skaftet, hvilket kan blokere strømmen.
7. Hvis det er nødvendigt kan Microdialysis Catheter også fikseres til **huden** med suturer omkring kateterets stopper (6).
8. Dæk indføringsstedet med en beskyttende bandage, f. eks. Tegaderm®, OpSite® eller lignende.
9. Hvis du bruger en 106 eller 107 mikrodialysepumpe: Forbind indløbsslangen til 106 Syringe, fyldt med Ferfusion Fluid T1, og indsæt et mikroprøveglas ind i mikroprøveglasholderen. Placer sprøjten i 106 eller 107 Microdialysis Pump, og luk låget. (se mere detaljerede instruktioner til pumpen i pumpemanualen).
10. Vis du bruger MD System: Tilslut kateterforlængelsen til 106 Syringe fyldt med stuetemperatur Perfusion Fluid T1, og sørg for, at der ikke er luftbobler i sprøjten. Fyld forlængelsen manuelt med perfusionsvæske, og tilslut den til mikrodialysekateterindløbet. Placer sprøjten i MD Cartridge og følg instruktionerne på skærmen (se mere detaljerede instruktioner i MD System manual).



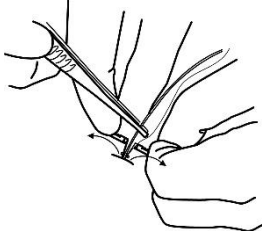
### Implantering i hepatisk væv

Det følgende indgreb bør udføres af en kirurg under sterile forhold. Kateteret må kun implanteres og anvendes under åben operation. **BEMÆRK! Kateteret skal ikke efterlades i leveren efter lukningen af abdomenet, da væskekrydset skal placeres udenfor kropshulen.**

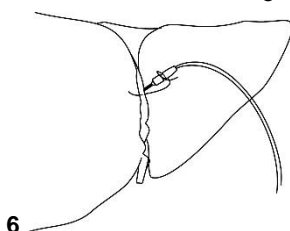


1

1. Afbræk håndtagene på den delbare indfører inden indsættelse for at undgå skade på kropsvævet. Indfør indføreren helt til håndtaget på den delbare slange ind i det hepatiske væv.
2. 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.**
3. Skru af og fjern den beskyttende slange fra kateteret, ved at dreje den mod uret. **BEMÆRK: Udvis forsigtighed når den beskyttende slange fjernes, således at membranen ikke ødelægges i den distale ende af kateteret.**
- 4 Indfør forsigtigt Microdialysis Catheter i den delbare slange. Rør ikke ved kateterets hvide membran.



5



6

5. Hold Microdialysis Catheter i denne position med pincetter, omkring væskekrydset. 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.
6. Hvis det er nødvendigt kan Microdialysis Catheter fikseres til leveren med suturer omkring kateterets stopper (6).
7. Hvis du bruger en 106 eller 107 mikrodialysepumpe: Forbind indløbsslangen til 106 Syringe, fyldt med Ferfusion Fluid T1, og indsæt et mikropøveglas ind i mikropøveglasholderen. Placer sprøjten i 106 eller 107 Microdialysis Pump, og luk låget. (se mere detaljerede instruktioner til pumpen i pumpemanualen).
8. Vis du bruger MD System: Tilslut kateterforlængelsen til 106 Syringe fyldt med stuetemperatur Perfusion Fluid T1, og sørg for, at der ikke er luftbobler i sprøjten. Fyld forlængelsen manuelt med perfusionsvæske, og tilslut den til mikrodialysekateterindløbet. Placer sprøjten i MD Cartridge og følg instruktionerne på skærmen (se mere detaljerede instruktioner i MD System manual).

### FJERNELSE AF KATETER

Kateteret fjernes ved at trække det forsigtigt ud gennem indføringsstedet. **BEMÆRK:** Afbrudte/fjernede katetre skal bortskaffes ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt materiale.

### INDIKATIONER

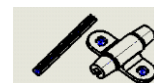
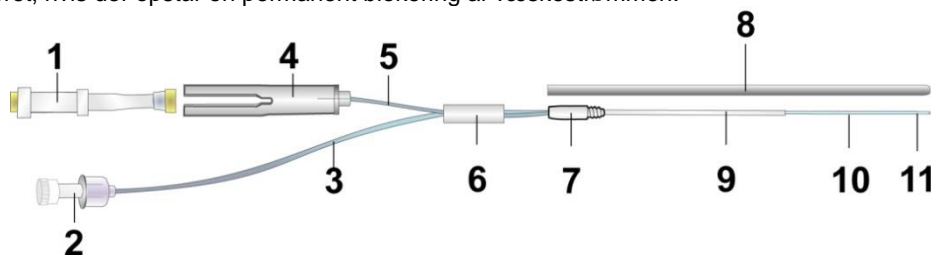
Til at overvåge patienter i en klinisk- eller forskningsopsætning til opdagelse af kemiske ændringer, fx iskemi, hypoxia eller celleskader. Mikrodialyse må ikke anvendes som det eneste grundlag for en diagnose eller til valg af behandling.

### KONTRAINDIKATIONER & RISICI

- Kateteret må ikke anvendes hvis levervævets masse er meget lille.
- Indføring af kateteret i vævet kan forårsage blødning fra beskadigede kar.
- Kateteret skal ikke efterlades i leveren efter lukningen af abdomenet, da væskekrydset skal placeres udenfor kropshulen.
- 63 Microdialysis Catheter er kun til engangsbrug. Hvis produktet genanvendes er der risiko for krydskontaminering.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER**

- Enheden er steril, medmindre emballagen har været åbnet eller beskadiget.
- 63 Microdialysis Catheter må kun anvendes 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.
- Hvis der er mistanke om, at kateteret ikke længere er sterilt inden indføring, må kateteret ikke anvendes.
- Pumpesprøjten som er tilsluttet kateteret må ikke skylles manuelt, da det kan skade dialysemembranen.
- Når det bruges sammen med 106/107 MD pumpe: Kontroller, at der pumpes væske gennem kateteret ved at efterse volumenet i mikroprøveglasset, **hver gang** mikroprøveglassene udskiftes.
- Når du bruger MD System: Sørg for, at der er værdier på skærmen
- Når det bruges sammen med 106/107 MD pumpe: Hvis der ikke findes væske i mikrovialet, start da "flush-sekvens": Åbn pumpens låg, vent 3 sekunder og luk låget igen. Afvent "flush-sekvensen" (5 minutter). Kontrollér at kateterslange ikke er bøje- 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.
- Når det bruges med MD System: Kontroller meddelelser på skærmen.
- Fjern kateteret, hvis der opstår en permanent blokering af væskestrømmen.



12,13

**PRODUKTBESKRIVELSE & TEKNISKE OPLYSNINGER**

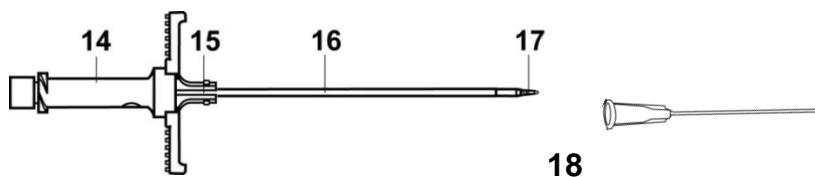
**63 Microdialysis Catheter**

	REF 8010509	REF 8010514
1. Mikroprøveglas (polystyren + santopren)	X	X
2. Luerlock tilslutning (polycarbonat)	X	X
3. Indløbsslange (polyuretan, udvendig diameter 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Prøveglasholder (polycarbonat)	X	X
5. Udløbsslange (polyuretan, udvendig diameter 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Stopper (silikone)	X	X
7. Krydssamling for væske (polysulfon)	X	X
8. Beskyttelsesslange (polyethylen)	145 mm	145 mm
9. Skaft (polyuretan, udvendig diameter 0,9 mm)	60 mm	40 mm
10. Dialysemembran (polyarylether sulfonal, PAES, udvendig diameter 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Guldtråd inden i kateterets membranspids (udvendig diameter 0,13 mm; L 3 mm).	X	X
12. Fikseringslange (silikone)	X	X
13. Fikseringsanordning (Pebax)	X	X
Død Volumen Tid – fra membran til mikroprøveglas (ved 0,3 µl/min)	17 min	17 min

X=Identiske dele på begge katetre. Kateterets distale del har en guldtråd inden i kateterspidsen, der gør det muligt at detektere kateterets position i vævet med CT-scanning.



DK



<b>DELBAR INDFØRER SI-2</b>	–
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
18. Førstikker (Rustfrit stål, YD 1,6 mm)	40 mm

**TILBEHØR**

63 Microdialysis Catheter må kun bruges med det følgende tilbehør.

REF	Navn
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System

**FORBRUG**

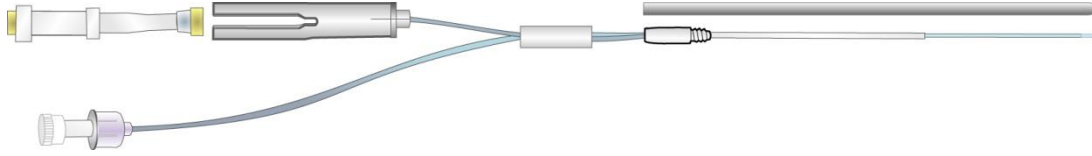
63 Microdialysis Catheter bør anvendes sammen med disse forbrugsvarer.

REF	Navn
P000001	Microvials 250/pkg

**FORKLARING AF SYMBOLER & PRODUKTBEGRÆNSNINGER**

	Sidste måned inden udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD )
	Partinummer
	Katalognummer
	Kun til engangsbrug
	Se brugsanvisningerne
	I overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Steriliseret ved β-stråling
	Opbevaringstemperatur (4-25 °C)
	Producent
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Membrane	Membranmateriale (polyarylether sulfonal, PAES)
Memb. length	Membranlængde (mm)
Shaft length	Skaftlængde (mm)
Outlet	Udløbslængde (mm)
Inlet	Indløbslængde (mm)

## Mode d'emploi 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### Avis d'utilisation

63 Microdialysis Catheter est destiné à la microdialyse des tissus adipeux, muscles squelettiques au repos et tissus hépatiques en situation d'intervention chirurgicale.

### Utilisation

**A NOTER : Avant introduction dans un tissu adipeux, la membrane doit être préalablement humidifiée.** Nous recommandons deux façons de procéder :

- Immerger la membrane dans une solution pour perfusion stérile pendant quelques secondes, **ou**
- Utiliser le 106 ou 107 Microdialysis Pump pour faire passer la solution pour perfusion stérile à travers le cathéter. Ne pas retirer pas la gaine de protection du cathéter lors du passage de la solution pour perfusion stérile.

**Faire attention à ce que le cathéter ne perde pas sa stérilité.**

### Mise en place sous-cutanée ou intramusculaire

La procédure qui suit doit être accomplie dans des conditions d'asepsie par du personnel médical qualifié.

1. Saisir fermement la peau avec le tissu adipeux et faire un trou juste au travers de la peau à l'aide de l'aiguille de pénétration. Casser les poignées du Splitable Introducer (introduceur divisible) avant l'insertion pour éviter d'endommager le tissu. Insérer complètement l'introduceur jusqu'à la poignée du tube divisible dans le tissu adipeux ou le muscle squelettique au repos.
2. Retirer avec précaution l'aiguille de l'introduceur tout en gardant le tube divisible en position. Ne pas réintroduire l'aiguille de l'introduceur après son retrait. Observer s'il y a un saignement. **Si un saignement trop important a lieu, retirer l'introduceur.**
3. Dévisser et retirer l'embout protecteur du cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. **A NOTER : Faire attention en retirant l'embout protecteur à ne pas endommager la membrane située à l'extrémité du cathéter.**
4. Insérer avec précaution le Microdialysis Catheter dans le tube divisible. **Ne pas toucher la membrane blanche du cathéter.**

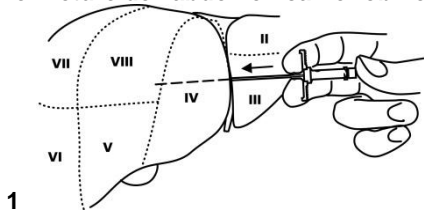
Les instructions à partir du numéro 5 ci-dessous, nécessitent l'intervention de deux personnes :

5. Maintenir le Microdialysis Catheter dans cette position autour du robinet. Saisir les onglets du tube divisible (trois mains en tout sont nécessaires) et tirer les onglets en les éloignant du cathéter jusqu'à ce que le tube se fende sur la totalité de sa longueur. Une fois la procédure terminée, jeter immédiatement les morceaux de plastique à la poubelle.
6. Si nécessaire, ancrer avec soin le cathéter. Veuillez utiliser les attaches (12, 13) fournies dans le paquet. Placer le tube en silicone (12) sur le **conduit**. Placer le dispositif d'attache (13) sur le tube en silicone et le fixer à l'aide de sutures serrées. Les sutures ne doivent pas être posées directement sur le conduit, cela peut bloquer l'écoulement.
7. Si besoin, le Microdialysis Catheter peut aussi être attaché sur la **peau** par des sutures autour du bouchon (6) du cathéter.
8. Couvrir le point de ponction du cathéter avec un pansement protecteur, par ex. Tegaderm®, OpSite® ou équivalent.
9. Si vous utilisez une pompe 106/107: Brancher le tube d'arrivée du 106 Syringe, rempli de Perfusion Fluid T1, et insérer un microtube dans le porte microtube. Placer la seringue du 106 ou 107 Microdialysis Pump et fermer le couvercle. (voir les instructions plus détaillées pour la pompe dans le manuel de la pompe).
10. Si vous utilisez le MD System: Connectez l'extension du cathéter à la 106 Syringe remplie de Perfusion Fluid T1 à température ambiante, assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue. Remplissez l'extension à la main avec du liquide de perfusion et connectez à l'entrée du cathéter de microdialyse. Placez la seringue dans la MD Cartridge et suivez les instructions à l'écran (voir les instructions plus détaillées, dans le manuel du MD System).



### Pose dans un tissu hépatique

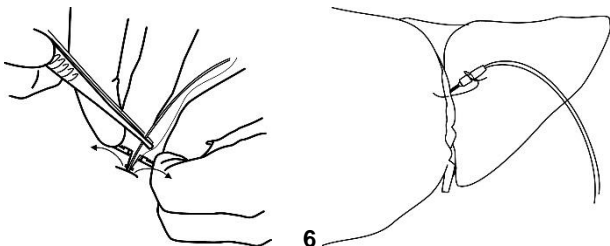
La procédure qui suit doit être accomplie par un chirurgien dans des conditions d'asepsie. Le cathéter doit uniquement être posé et utilisé au cours d'une opération ouverte. **A NOTER ! Le cathéter ne doit pas être laissé dans le foie après la fermeture de l'abdomen car le robinet doit être positionné à l'extérieur du corps.**



1

1. Casser les poignées du Splitable Introducer (introducteur divisible) avant l'insertion pour éviter d'endommager le tissu. Insérer complètement l'introducteur jusqu'à la poignée du tube divisible dans le tissu hépatique.
2. Retirer avec précaution l'aiguille de l'introducteur tout en gardant le tube divisible en position. Ne pas réintroduire l'aiguille de l'introducteur après son retrait. Observer s'il y a un saignement. **Si un saignement trop important a lieu, retirer l'introducteur.**
3. Dévisser et retirer la gaine protectrice du cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. **A NOTER : Faire attention, en retirant la gaine protectrice, à ne pas endommager la membrane située à l'extrémité du cathéter.**

**Insérer avec précaution le Microdialysis Catheter dans le tube divisible.** Ne pas toucher la membrane blanche du cathéter.



5

6

Les instructions à partir du numéro 5 ci-dessous, nécessitent l'intervention de deux personnes :

5. Maintenir le Microdialysis Catheter dans cette position autour du robinet à l'aide de forceps. Saisir les onglets du tube divisible (trois mains en tout sont nécessaires) et tirer les onglets en les éloignant du cathéter jusqu'à ce que le tube se fende sur la totalité de sa longueur. Une fois la procédure terminée, jeter immédiatement les morceaux de plastique à la poubelle.
6. Si besoin, le Microdialysis Catheter peut aussi être attaché au foie par des sutures autour du bouchon (6) du cathéter.
7. Si vous utilisez une pompe 106/107: Brancher le tube d'arrivée du 106 Syringe, rempli de Perfusion Fluid T1, et insérer un microtube dans le porte microtube. Placer la seringue du 106 ou 107 Microdialysis Pump et fermer le couvercle. (voir les instructions plus détaillées pour la pompe dans le manuel de la pompe).
8. Si vous utilisez le MD System: Connectez l'extension du cathéter à la 106 Syringe remplie de Perfusion Fluid T1 à température ambiante, assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue. Remplissez l'extension à la main avec du liquide de perfusion et connectez à l'entrée du cathéter de microdialyse. Placez la seringue dans la MD Cartridge et suivez les instructions à l'écran (voir les instructions plus détaillées, dans le manuel du MD System).

### RETIRER LE CATHETER

Le cathéter se retire en le tirant doucement hors du point de ponction. **A NOTER :** Les cathéters usés/discontinus doivent être traités selon les protocoles de l'hôpital concernant les déchets à risque biologique.

### INDICATIONS

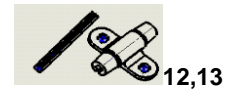
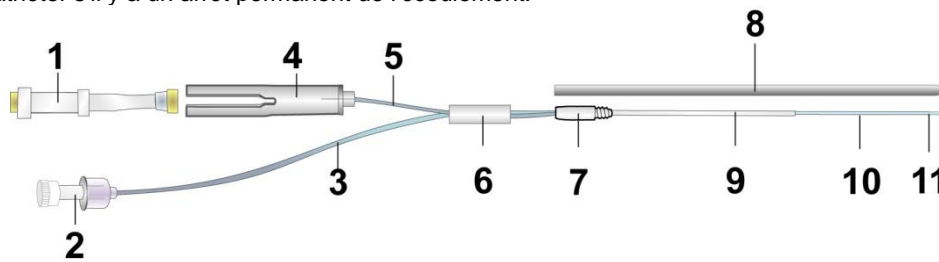
Utiliser pour surveiller les changements dans la chimie des patients hospitalisés ou à des fins de recherche, par ex. ischémie, hypoxie ou dommages cellulaires. Microdialysis ne doit pas être utilisé seul pour formuler le diagnostic ou le traitement.

### CONTRE-INDICATIONS & RISQUES

- Ne pas utiliser le cathéter si la masse du foie est faible.
- L'insertion du cathéter dans un tissu peut entraîner le dommage de vaisseaux et causer un saignement.
- Le cathéter ne doit pas être laissé dans le foie après la fermeture de l'abdomen car le robinet doit être positionné à l'extérieur du corps.
- Le 63 Microdialysis Catheter est seulement à usage unique. Si le dispositif est réutilisé, il y a un risque de contamination.

**PRECAUTIONS**

- Le dispositif est stérile à moins que le paquet ait été ouvert ou endommagé.
- Le 63 Microdialysis Catheter doit uniquement être utilisé avec les accessoires décrits dans le tableau ci-dessous.
- Soyez certain d'avoir manipulé le cathéter avec suffisamment d'attention afin d'éviter son enroulement ou autres dommages, en particulier après le retrait de la gaine protectrice. Éviter tout contact avec la membrane de dialyse.
- Le cathéter ne doit absolument pas être utilisé s'il est endommagé.
- S'il y a le moindre doute sur la stérilité du cathéter avant sa pose, il ne doit pas être utilisé.
- La seringue de la pompe, connectée au cathéter, ne doit pas être poussée manuellement. Cela pourrait endommager la membrane de microdialyse.
- En cas d'utilisation avec une pompe 106/107 MD: Vérifier qu'il y a bien un liquide pompé à travers le cathéter en examinant le volume des microtubes chaque fois que les microtubes sont changés.
- Si vous utilisez avec MD System: Vérifiez qu'il y a des lectures à l'écran.
- En cas d'utilisation avec une pompe 106/107 MD En cas d'absence de liquide dans la fiole, démarrer la procédure de rinçage automatique de la pompe : ouvrir le couvercle, attendre 3 secondes et refermer le couvercle. Attendre la fin du rinçage (5 minutes). Vérifier que le cathéter ne soit pas emmêlé et que l'aiguille du support de fiole perce correctement la membrane de la fiole. S'il n'y a toujours pas de liquide collecté à l'intérieur de la fiole, la membrane de microdialyse est peut-être endommagée et le cathéter doit être retiré.
- Si vous utilisez avec MD System: vérifiez les messages à l'écran.
- Retirer le cathéter s'il y a un arrêt permanent de l'écoulement.



**DESCRIPTION DU PRODUIT & INFORMATIONS TECHNIQUES**

**63 Microdialysis Catheter**

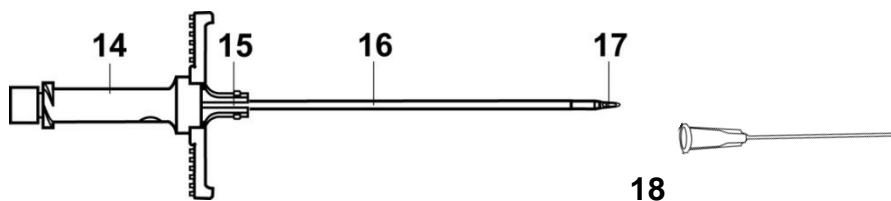
	REF 8010509	REF 8010514
1. Microtube (Polystyrène + Santoprène)	X	X
2. Connecteur de la seringue à couvercle de protection Luer (Polycarbonate)	X	X
3. Tube d'entrée (Polyuréthane, OD 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Support annulaire du microtube (Polycarbonate)	X	X
5. Tube de sortie (Polyuréthane, OD 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Bouchon (Silicone)	X	X
7. Croisement des solutions (Polysulfone)	X	X
8. Gaine de protection (Polyéthylène)	145 mm	145 mm
9. Conduit (Polyuréthane, OD 0,9 mm)	60 mm	40 mm
10. Membrane de dialyse (Polyaryléthersulphone, PAES, OD 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Fil d'or monté sur la pointe de la membrane du cathéter (OD 0,13 mm; L 3 mm).	X	X
12. Tube d'attache (Silicone)	X	X
13. Dispositif d'attache (Pebax)	X	X
Temps de prélèvement d'un échantillon – de la membrane vers la fiole (à 0,3 µl/min)	17 min	17 min

X= parties identiques sur les deux types de cathéters.

L'extrémité du cathéter possède un fil en or au niveau de la pointe, ce qui rend la détection du cathéter possible dans le tissu grâce à un CT-scan.



FR



<b>INTRODUCTEUR DIVISIBLE SI-2</b>	–
14. Poignée, Canule (Polycarbonate)	–
15. Poignée, tube divisible (Polytétrafluoréthylène)	–
16. Tube divisible, (Polytétrafluoréthylène, OD 1,5 mm)	74 mm
17. Canule (Acier inoxydable, OD 1,0 mm)	77 mm
18. Aiguille de pénétration (Acier inoxydable, OD 1,6 mm)	40 mm

**ACCESSOIRES**

Le 63 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
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System

**CONSOMMABLES**

Le 63 Microdialysis Catheter devrait être utilisé avec ces consommables

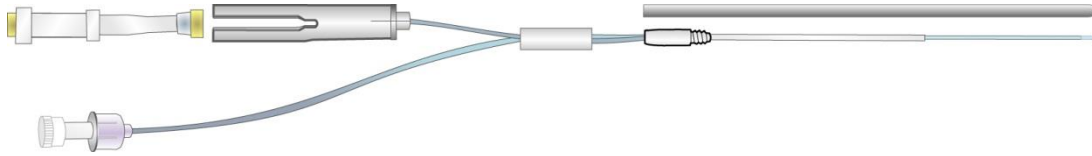
REF	Nom
P000001	Microvials 250/pkg

**SIGNIFICATION DES SYMBOLES & LIMITATIONS DU PRODUIT**

	Mois d'expiration (AAAA-MM-DD)
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Usage unique seulement
	Voir Mode d'emploi
	Rempli les directives des dispositifs médicaux 93/42/CEE.
	Stérilisation par rayonnements β (bêta)
	Température de stockage (4-25 °C)
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Membrane	Membrane (Polyaryléthersulphone, PAES)
Memb. length	Longueur de la membrane (mm)
Shaft length	Longueur de l'ouverture (mm)
Outlet	Longueur de la sortie (mm)
Inlet	Longueur de l'arrivée (mm)



## Istruzioni per l'uso 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### DESTINAZIONE D'USO

Il catetere da microdialisi 63 Microdialysis Catheter è destinato alla pratica della microdialisi in tessuti adiposi, muscoli scheletrici a riposo o tessuti epatici nel corso di chirurgia aperta.

### USO

**NOTA:** Inumidire la membrana **prima dell'introduzione nel tessuto adiposo**. Per fare ciò, sono consigliabili due diversi metodi:

- Immergere la membrana nel fluido di perfusione sterile per qualche secondo **oppure**
- Usare la pompa da microdialisi Microdialysis Pump 106 o 107 per sciacquare il catetere col fluido di perfusione sterile. Nel corso del risciacquo, non rimuovere il tubo di protezione intorno al catetere.

**Prestare attenzione affinché il catetere resti sterile.**

### Introduzione sottocutanea o intramuscolare

La procedura descritta di seguito deve essere praticata in condizioni asettiche da personale medico qualificato.

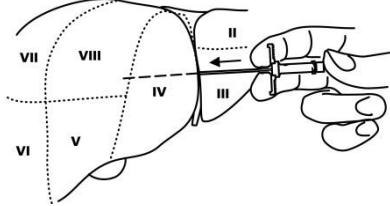
1. Afferrare la cute che ricopre il tessuto adiposo e praticare un foro solo sulla cute utilizzando l'ago. Rompere le maniglie dell'introduttore divisibile prima dell'inserimento per evitare di danneggiare il tessuto. Inserire completamente l'introduttore fino alla maniglia del tubo divisibile nel tessuto adiposo o nel tessuto del muscolo scheletrico a riposo.
2. Estrarre con cura l'ago dell'introduttore, mantenendo il tubo divisibile in posizione. Non reinserire l'ago dell'introduttore una volta estratto. Verificare eventuali emorragie. **Se si verifica un'emorragia intensa, rimuovere l'introduttore.**
3. Svitare e rimuovere il tubo di protezione dal catetere, ruotandolo in senso antiorario. **NOTA: Prestare attenzione nella rimozione del tubo di protezione per evitare di danneggiare la membrana distale all'estremità del catetere.**
4. Inserire con cura Microdialysis Catheter nel tubo divisibile. **Non toccare la membrana bianca del catetere.**

Per seguire le istruzioni indicate nel punto 5 di seguito, sono necessarie due persone:

5. Tenere Microdialysis Catheter in questa posizione intorno alla congiunzione. Afferrare le linguette del tubo divisibile (sono necessarie tre mani) e tirarle via dal catetere fisso, finché il tubo non si suddivide per tutta la sua lunghezza. Una volta terminato, smaltire tutte le stringhe di plastica.
6. Se necessario, fissare il catetere con cura. È preferibile usare gli strumenti di fissaggio (12, 13) in dotazione col catetere. Montare il tubo di silicone (12) sul **corpo**. Posizionare lo strumento di fissaggio (13) sul tubo di silicone e serrarlo con suture strette. Le suture non devono essere posizionate direttamente sul corpo perché potrebbero bloccare il flusso.
7. Se necessario, Microdialysis Catheter può essere fissato anche sulla **pelle** da suture attorno al tappo (6) del catetere.
8. Coprire la zona dell'inserimento con una benda protettiva, per esempio Tegaderm®, OpSite® o prodotti affini.
9. Se si utilizza una pompa per microdialisi 106 o 107: Collegare il tubo di ingresso alla 106 Syringe, riempita di Perfusion Fluid T1, quindi inserire la microprovetta nell'apposito alloggiamento. Posizionare la siringa nella Microdialysis Pump 106 o 107 e chiudere il coperchio (vedere le istruzioni più dettagliate per la pompa nel manuale della pompa).
10. Se si utilizza il MD System: Collegare l'estensione del catetere alla 106 Syringe riempita con fluido di Perfusion Fluid T1 a temperatura ambiente, assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nella siringa. Riempire a mano l'estensione con fluido di perfusione e collegarla all'ingresso del catetere per microdialisi. Posizionare la siringa nella MD Cartridge e seguire le istruzioni visualizzate (vedere istruzioni più dettagliate, nel manuale del MD System).

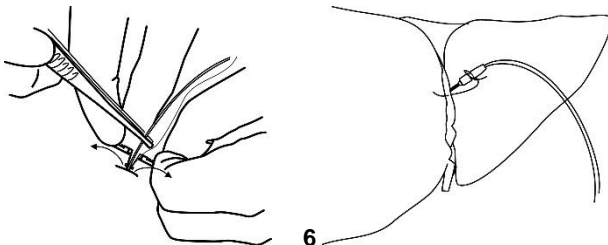
### Introduzione nel tessuto epatico

La procedura descritta di seguito deve essere praticata da un chirurgo in condizioni asettiche. Il catetere va introdotto e usato esclusivamente nel corso di chirurgia aperta. **NOTA! Il catetere non va lasciato nel fegato successivamente alla chiusura dell'addome, poiché la congiunzione deve essere posizionata al di fuori del corpo.**



1

1. Rompere le maniglie dell'introduttore divisibile prima dell'inserimento per evitare di danneggiare il tessuto. Inserire completamente l'introduttore nel tessuto epatico fino alla maniglia del tubo divisibile.
2. Estrarre con cura l'ago dell'introduttore, mantenendo il tubo divisibile in posizione. Non reinserire l'ago dell'introduttore una volta estratto. Verificare eventuali emorragie. **Se si verifica un'emorragia intensa, rimuovere l'introduttore.**
3. Svitare e rimuovere il tubo di protezione dal catetere, ruotandolo in senso antiorario. **NOTA: Prestare attenzione nella rimozione del tubo di protezione per evitare di danneggiare la membrana distale all'estremità del catetere.**
4. Inserire con cura Microdialysis Catheter nel tubo divisibile. Non toccare la membrana bianca del catetere.



5

Per seguire le istruzioni indicate nel punto 5 di seguito, sono necessarie due persone:

5. Tenere con un forcipe Microdialysis Catheter in questa posizione intorno alla congiunzione. Afferrare le linguette del tubo divisibile (sono necessarie tre mani) e tirarle via dal catetere fisso, finché il tubo non si suddivide per tutta la sua lunghezza. Una volta terminato, smaltire tutte le stringhe di plastica.
6. Se necessario, fissare Microdialysis Catheter sul fegato con suture attorno al tappo (6) del catetere.
7. Se si utilizza una pompa per microdialisi 106 o 107: Collegare il tubo di ingresso alla 106 Syringe, riempita di Perfusion Fluid T1, quindi inserire la microprovetta nell'apposito alloggiamento. Posizionare la siringa nella Microdialysis Pump 106 o 107 e chiudere il coperchio (vedere le istruzioni più dettagliate per la pompa nel manuale della pompa).
8. Se si utilizza il MD System: Collegare l'estensione del catetere alla 106 Syringe riempita con fluido di Perfusion Fluid T1 a temperatura ambiente, assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nella siringa. Riempire a mano l'estensione con fluido di perfusione e collegarla all'ingresso del catetere per microdialisi. Posizionare la siringa nella MD Cartridge e seguire le istruzioni visualizzate (vedere istruzioni più dettagliate, nel manuale del MD System).

### RIMOZIONE DEL CATETERE

Il catetere va rimosso tirandolo delicatamente fuori dal sito in cui è stato inserito. **NOTA:** I cateteri inutilizzati/rimossi vanno trattati nel rispetto della prassi ospedaliera riguardo il materiale a rischio biologico.

### INDICAZIONI

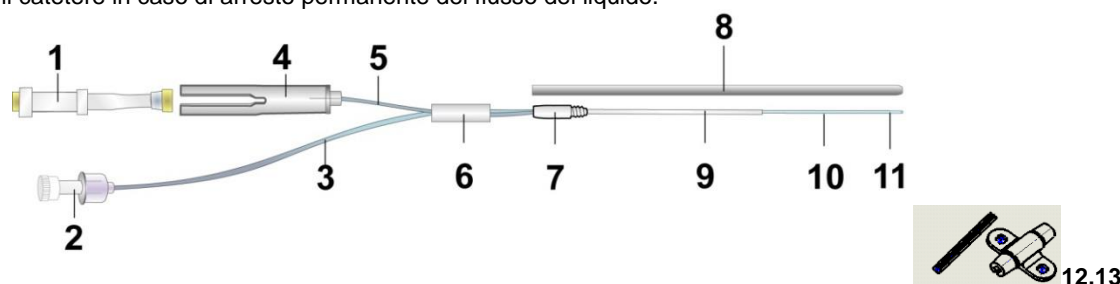
Monitoraggio di pazienti in un contesto clinico o di ricerca per il rilevamento di cambiamenti chimici, per esempio ischemia, ipossia o danni alle cellule. La microdialisi non va usata come base esclusiva per il rilascio di diagnosi o per la prescrizione di terapie.

### RISCHI E CONTROINDICAZIONI

- Non usare il catetere se la massa di tessuto del fegato è molto ridotta.
- L'inserimento del catetere all'interno del tessuto potrebbe causare emorragie dai vasi sanguigni danneggiati.
- Il catetere non va lasciato nel fegato successivamente alla chiusura dell'addome, poiché la congiunzione deve essere posizionata fuori dal corpo.
- Il 63 Microdialysis Catheter è un dispositivo mono-uso. Il riutilizzo del dispositivo sottopone a rischio di cross-contaminazione.

**PRECAUZIONI**

- Questo strumento è sterile, salvo aperture o danneggiamenti alla confezione.
- 63 Microdialysis Catheter va usato solo insieme agli accessori descritti nella tabella di seguito.
- Maneggiare il catetere con cura e attenzione per evitare piegature accidentali o altri danneggiamenti, in particolare dopo la rimozione del tubo di protezione. Evitare il contatto con la membrana da dialisi.
- Il catetere non va usato se si constata la presenza di qualsiasi danno visibile.
- Il catetere non va usato se esiste la possibilità che non sia più sterile prima dell'inserimento.
- La pompa a siringa, quando collegata al catetere, non deve essere azionata manualmente poiché questo potrebbe danneggiare la membrana per dialisi.
- Se si utilizza con una pompa MD 106/107: Controllare che il liquido sia pompato attraverso il catetere ispezionando il volume all'interno della microprovetta **ad ogni** sostituzione delle microprovette.
- Se si utilizza con il MD System: verificare che ci siano letture sullo schermo
- Se si utilizza con una pompa MD 106/107: Se non c'è liquido nella fialetta di raccolta, attivare l'infusione della pompa: aprire il coperchietto, attendere 3 secondi e chiuderlo di nuovo. Lasciare l'infusione attiva per 5 minuti. Verificare che i tubetti del catetere non siano attorcigliati e che l'ago del porta-fialetta sia correttamente inserito nella membrana. Se non viene ancora raccolto nessun fluido nella fialetta, la membrana potrebbe essere danneggiata, il catetere deve essere imosso.
- Se si utilizza con il MD System: controllare i messaggi sullo schermo.
- Rimuovere il catetere in caso di arresto permanente del flusso del liquido.



**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI TECNICHE**

**63 Microdialysis Catheter**

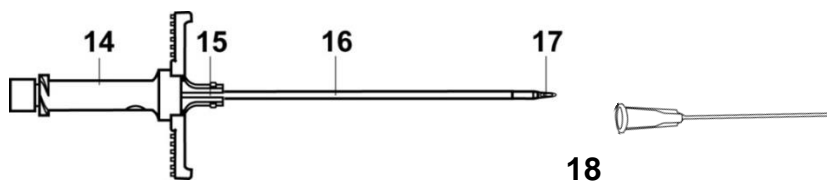
	REF 8010509	REF 8010514
1. Microprovetta (polistirene + santoprene)	X	X
2. Connessione Luer Lock (policarbonato)	X	X
3. Tubo di ingresso (poliuretano, diametro esterno 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Alloggiamento provetta (policarbonato)	X	X
5. Tubo di uscita (poliuretano, diametro esterno 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Tappo (silicone)	X	X
7. Congiunzione (polisulfone)	X	X
8. Tubo di protezione (polietilene)	145 mm	145 mm
9. Corpo (poliuretano, diametro esterno 0,9 mm)	60 mm	40 mm
10. Membrana da dialisi (poliarileteresulfone, PAES, diametro esterno 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Filo d'oro all'interno della punta della membrana (diametro esterno 0,13 mm; lunghezza 3 mm).	X	X
12. Tubo di fissaggio (silicone)	X	X
13. Dispositivo di fissaggio (Pebax)	X	X
Tiempo de Volúmen Muerto - desde la membrane al microvial (de 0,3 µl/min)	17 min	17 min

X = Componenti identici per entrambi i cateteri.

La parte distale del catetere contiene un filo d'oro all'interno della punta che consente di rilevare la localizzazione del catetere all'interno del tessuto tramite una TAC.



IT



<b>INTRODOTTORE DIVISIBILE SI-2</b>	
14. Maniglia, cannula (policarbonato)	—
15. Maniglia, tubo divisibile (politetrafluorietilene)	—
16. Tubo divisibile, (politetrafluorietilene, diametro esterno 1,5 mm)	74 mm
17. Cannula (acciaio inossidabile, diametro esterno 1,0 mm)	77 mm
18. Ago (Acciaio inossidabile, diametro esterno 1,6 mm)	40 mm

**ACCESSORI**

Il 63 Microdialysis Catheter va usato solo insieme ai seguenti accessori.

RIF	Nome
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System Complete

**MATERIALI DI CONSUMO**

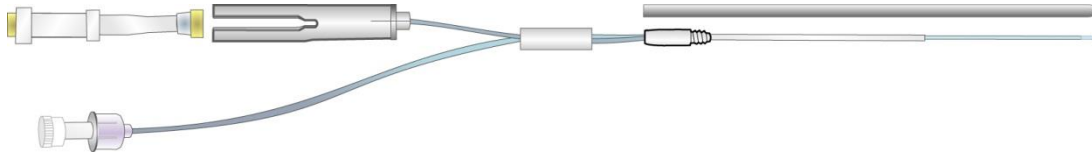
Il 63 Microdialysis Catheter dovrebbe essere usato con questi materiali di consumo.

REF	Nome
P000001	Microvials 250/pkg

**SPIEGAZIONE SIMBOLI E LIMITAZIONI DEL PRODOTTO**

	Scadenza (AAAA-MM-GG)
	Numero di LOTTO
	Numero di catalogo
	Monouso
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Rispetta la Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici.
	Sterilizzato con radiazioni β
	Temperatura di conservazione (4-25 °C)
	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Membrane	Materiale membrana (poliarileteresulfone, PAES)
Memb. lenght	Lunghezza membrana (mm)
Shaft lenght	Lunghezza corpo (mm)
Outlet	Lunghezza uscita (mm)
Inlet	Lunghezza ingresso (mm)

## Instrucciones de uso 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### **OBJETIVO DE USO**

El 63 Microdialysis Catheter permite llevar a cabo la microdiálisis en el tejido adiposo, en el músculo esquelético en reposo o en el tejido hepático durante una cirugía abierta.

### **USO**

**NOTA: Antes de la implantación en el tejido adiposo** se debe humedecer previamente la membrana. Le recomendamos dos métodos para realizar esto:

- Sumerja la membrana en fluido de perfusión estéril por unos cuantos segundos,
- Utilice la bomba 106 o 107 Microdialysis Pump para heparinizar el catéter con fluido de perfusión estéril. No quite el tubo de protección que rodea al catéter mientras está heparinizando.

### **Tenga cuidado para que el catéter no se contamine**

#### **Implantación subcutánea o intramuscular**

El siguiente procedimiento lo debe llevar bajo condiciones asépticas por personal con formación médica.

1. Coger la piel firmemente junto con tejido adiposo subyacente y hacer una punción, justo a través de la piel, con la aguja de punción. Rompa los mangos del introductor de separación antes de la inserción para evitar dañar el tejido. Inserte el introductor completamente en el mango del tubo de separación en el tejido adiposo y en el músculo esquelético en reposo.

2. Quite la aguja del introductor cuidadosamente mientras mantiene posicionado el tubo de separación. No vuelva a insertar la aguja del introductor después de retirarla. Observe si existe sangrado. **Si existe un sangrado prolongado, quite el introductor.**

3. Desatornille y quite el tubo de protección del catéter, girándolo en sentido antihorario. **NOTA: Tenga precaución al quitar el tubo de protección de tal modo que no dañe la membrana en el extremo alejado del catéter.**

4. Inserte cuidadosamente el catéter de microdiálisis en el tubo de separación. **No toque la membrana de color blanco del catéter.**

Se requieren dos personas para seguir las instrucciones a partir del número 5:

5. Sostenga el catéter de microdiálisis en esta posición alrededor del paso de líquido. Coja las pestañas del tubo de separación (se necesitan tres manos) y tire de las pestañas para separarlas, lejos del catéter interno, hasta que el tubo se separe en toda su longitud. Después de realizar esto, deseche las tiras de plástico.

6. Si es necesario, fije cuidadosamente el catéter. Utilice los dispositivos de fijación (12, 13) incluidos en el empaque. Monte el tubo de silicón (12) sobre la **columna**. Coloque el dispositivo de fijación (13) sobre el tubo de silicón y fíjelo con suturas ajustadas. Las suturas no se deben colocar directamente sobre la columna, ya que bloquearía el flujo.

7. Si es necesario también se puede fijar el catéter de microdiálisis en la **piel** por medio de suturas alrededor del fijador (6) en el catéter.

8. Cubra el sitio de inserción con un vendaje de protección, es decir, Tegaderm®, OpSite® o algo similar.

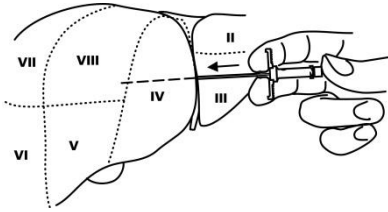
9. **Se si utiliza una bomba per microdialisi 106 o 107:** Coloque el tubo de entrada en el 106 Syringe, lleno con Perfusion Fluid T1 e inserte un microvial en el soporte de microvial. Coloque la jeringa en la bomba 106 o 107 Microdialysis Pump y cierre la tapa (consulte las instrucciones más detalladas para la bomba, en el manual de la bomba).

10. **Si utiliza el MD System:** Conecte la extensión del catéter a la 106 Syringe llena con Perfusion Fluid T1 a temperatura ambiente, asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa. Llene la extensión a mano con líquido de perfusión y conéctela a la entrada del catéter de microdiálisis. Coloque la jeringa en el MD Cartridge y siga las instrucciones en pantalla (consulte las instrucciones más detalladas en el manual del MD System).



### **Implantación en el tejido hepático**

El siguiente procedimiento lo debe llevar a cabo un cirujano bajo condiciones asépticas. El catéter se debe implantar y utilizar solamente durante una cirugía abierta. **¡NOTA! El catéter no se debe dejar en el hígado después de cerrar el abdomen ya que el paso de líquido se debe colocar fuera del cuerpo.**



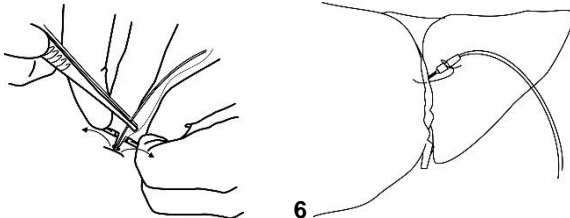
1

1. Rompa los mangos del introductor de separación antes de la inserción para evitar dañar el tejido. Inserte el introductor completamente en el mango del tubo de separación en el tejido hepático.

2. Quite la aguja del introductor cuidadosamente mientras mantiene posicionado el tubo de separación. No vuelva a insertar la aguja del introductor después de retirarla. Observe si existe sangrado. **Si existe un sangrado prolongado, quite el introductor.**

3. Desatornille y quite el tubo de protección del catéter girándolo en sentido antihorario. **NOTA: Tenga precaución al quitar el tubo de protección de tal modo que no dañe la membrana en el extremo alejado del catéter.**

4. Inserte cuidadosamente el catéter de microdiálisis en el tubo de separación. No toque la membrana de color blanco del catéter.



5

6

Se requieren dos personas para seguir las instrucciones a partir del número 5:

5. Sostenga el catéter de microdiálisis en esta posición con un fórceps alrededor del paso de líquido. Coja las pestañas del tubo de separación (se necesitan tres manos) y tire de las pestañas para separarlas, lejos del catéter interno, hasta que el tubo se separe en toda su longitud. Después de realizar esto, deseche las tiras de plástico.

6. Si es necesario se puede fijar el catéter de microdiálisis en el hígado por medio de suturas alrededor del fijador (6) en el catéter.

7. Se si utiliza una bomba per microdialisi 106 o 107: Coloque el tubo de entrada en el 106 Syringe, lleno con Perfusion Fluid T1 e inserte un microvial en el soporte de microvial. Coloque la jeringa en la bomba 106 o 107 Microdialysis Pump y cierre la tapa (consulte las instrucciones más detalladas para la bomba, en el manual de la bomba).

8. Si utiliza el MD System: Conecte la extensión del catéter a la 106 Syringe llena con Perfusion Fluid T1 a temperatura ambiente, asegúrese de que no haya burbujas de aire en la jeringa. Llene la extensión a mano con líquido de perfusión y conéctela a la entrada del catéter de microdiálisis. Coloque la jeringa en el MD Cartridge y siga las instrucciones en pantalla (consulte las instrucciones más detalladas en el manual del MD System).

### **REMOCIÓN DEL CATÉTER**

El catéter se puede quitar jalándolo cuidadosamente hacia fuera a través del sitio de inserción. **NOTA:** Los catéteres discontinuados/removidos se deben manipular de acuerdo a las rutinas hospitalarias para material biopeligroso.

### **INDICACIONES**

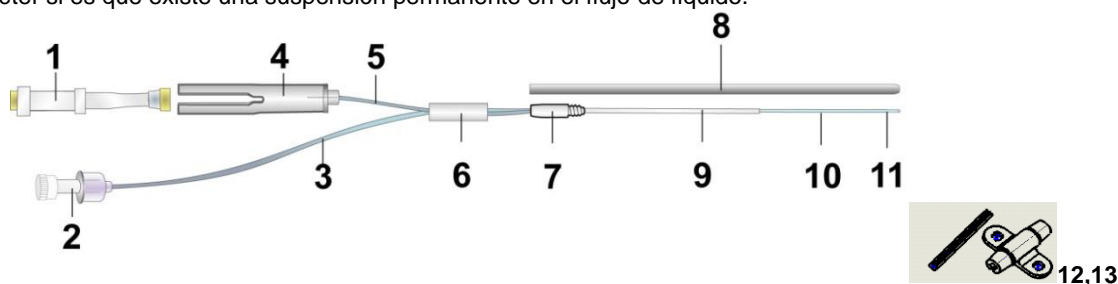
Para monitorear a pacientes bajo estudio clínico o de investigación para la detección de cambios químicos, en otras palabras, isquemia, hipoxia o daño celular. La microdiálisis no se debe utilizar como la única base de diagnóstico o de terapia.

### **CONTRAINDICACIONES Y RIESGOS**

- No utilice el catéter si la masa del tejido del hígado es muy pequeña.
- Al insertar el catéter en el tejido podría ocasionar sangrado proveniente de los vasos dañados.
- El catéter no se debe dejar en el hígado después de cerrar el abdomen ya que el paso de líquido se debe colocar fuera del cuerpo.
- El 63 Microdialysis Catheter es por un único uso. Si este dispositivo es reutilizado existe un riesgo de contaminación cruzada.

**PRECAUCIONES**

- Este dispositivo es estéril a menos que se haya abierto o dañado el empaque.
- El 63 Microdialysis Catheter se debe utilizar solamente con los accesorios descritos en la tabla de abajo.
- Asegúrese de manipular con cuidado el catéter para evitar que se deforme o se dañe, particularmente después de quitar el tubo de protección. Evite el contacto con la membrana de diálisis.
- Si observa daños, no utilice el catéter.
- Si existe sospecha de que se ha contaminado el catéter antes de la inserción, no deberá utilizarlo.
- La jeringa de la bomba que se conecta al catéter no debe rellenarse manualmente ya que este proceso puede dañar a la membrana de microdiálisis.
- Si se usa con una bomba 106/107 MD: Verifique que el líquido se está bombeando a través del catéter inspeccionando el volumen en el microvial **cada vez** que cambie los microviales.
- Si se usa con el MD System: compruebe que haya lecturas en la pantalla.
- Si se usa con una bomba 106/107 MD: Si no hay muestra en el vial de recogida, comience un purgado de la bomba: Abra la tapa, espere 3 segundos y ciérrela de nuevo. Espere el purgado de la misma durante 5 minutos. Comprobar que los tubos no están obstruidos y que la aguja reservada para el microvial está correctamente posicionada en la membrana del microvial. Si persiste el problema y continua sin recogerse muestra de microdiálisis, la membrana podría estar dañada y por tanto, el catéter debe ser retirado.
- Si se usa con el MD System: verifique los mensajes en pantalla.
- Quite el catéter si es que existe una suspensión permanente en el flujo de líquido.



**DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO E INFORMACIÓN TÉCNICA**

**63 Microdialysis Catheter**

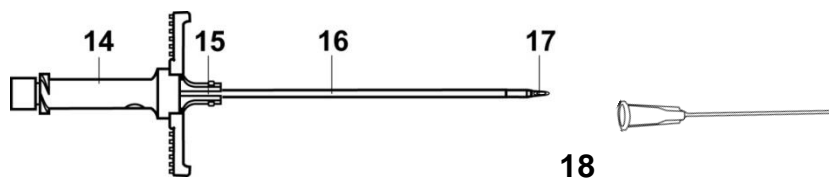
	REF 8010509	REF 8010514
1. Microvial (Poliestireno + Santopreno)	X	X
2. Conexión tipo Luer-lock (Policarbonato)	X	X
3. Tubo de entrada (Poliuretano, OD 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Soporte de vial (Policarbonato)	X	X
5. Tubo de salida (Poliuretano, OD 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Fijador (Silicona)	X	X
7. Paso de líquido (Polisulfona)	X	X
8. Tubo de protección (Polietileno)	145 mm	145 mm
9. Columna (Poliuretano, OD 0,9 mm)	60 mm	40 mm
10. Membrana de diálisis (Poliariletersulfona, PAES, OD 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Filamento de oro dentro de la punta de la membrana del catéter (OD 0,13 mm; L 3 mm).	X	X
12. Tubo de fijación (Silicona)	X	X
13. Dispositivo de fijación (Pebax)	X	X
Tiempo de Volúmen Muerto- desde la membrana al microvial ( de 0,3 μl/min)	17 min	17 min

X= Piezas idénticas en ambos catéteres.

La parte distante del catéter tiene un filamento de oro dentro de la punta del catéter, lo que hace posible detectar la ubicación del catéter en el tejido a través de un escaneo CT (Tomografía Computada).



ES



<b>INTRODUCTOR DE SEPARACIÓN SI-2</b>	
14. Mango, Cánula (Policarbonato)	–
15. Mango, Tubo de separación (Politetrafluoretileno)	–
16. Tubo de separación, (Politetrafluoretileno, OD 1,5 mm)	74 mm
17. Cánula (Acero inoxidable, OD 1,0 mm)	77 mm
18. Aguja de punción (Acero inoxidable, OD 1,6 mm)	40 mm

**ACCESORIOS**

El 63 Microdialysis Catheter se deberá utilizar solamente con los siguientes accesorios:

REF	Nombre
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System Complete

**CONSUMIBLES**

El 63 Microdialysis Catheter debe utilizarse con estos consumibles.

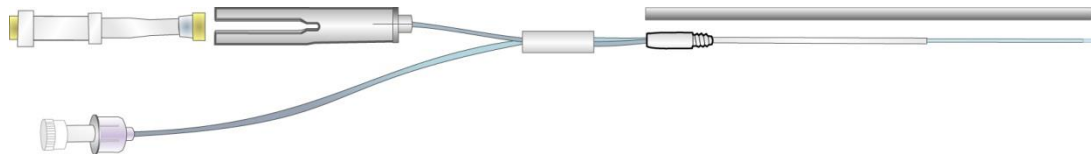
REF	Nombre
P000001	Microvials 250/pkg

**EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS Y LIMITACIONES DEL PRODUCTO**

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



## Brukerveiledning 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### **PÅTENKT BRUK**

63 mikrodialyse kateter er tenkt brukt for å utføre mikrodialyse i fetladet vev, hvilende skjelettmuskler eller i hepatisk vev under åpen kirurgi.

### **BRUK**

**MERK! Før kateteret settes inn i fetladet vev** bør membranen forhåndsfuktet. Vi anbefaler to metoder å gjøre dette på:

- Dypp membranen i en steril perfusjonsvæske i noen få sekunder, eller
- Bruk en 106 eller 107 mikrodialysepumpe til å skylle kateteret med en steril perfusjonsvæske. Fjern ikke beskyttelsesrøret rundt kateteret under skyllingen.

**Vær forsiktig når du gjør dette, slik at kateteret ikke blir usterilt.**

### **Implantasjon under overhuden eller intramuskulært**

Følgende prosedyre skal utføres under aseptiske forhold av medisinsk fagpersonell.

1. Ta et fast tak i skinnet med underliggende underhudsvev og punkter kun huden med gjennomslagsnålen. Brekk av håndtakene til den delbare innføreren før enheten settes inn, slik at vevet ikke skades. Sett innføreren helt inn til håndtaket på det delbare røret i det fetladne vevet eller i vevet til den hvilende skjelettmuskelen.
2. Fjern forsiktig innføringsnålen mens du holder det delbare røret på plass. Sett ikke inn igjen innføringsnålen etter at den er trekt ut. Se opp for blødninger. **Oppstår en omfattende blødning må innføringsnålen fjernes.**
3. Skru av og fjern beskyttelsesrøret fra kateteret ved å vri det moturs. **MERK! Vær varsom når beskyttelsesrøret fjernes slik at du ikke skader membranen ved bakkanten av kateteret.**
4. Sett mikrodialysekateteret forsiktig inn i det delbare røret. **Berør ikke den hvite membranen på kateteret.**

To personer kreves for å følge instruksjonene under nummer 5 nedenfor.

5. Hold mikrodialysekateteret i denne posisjonen rundt væskekrysset. Ta tak i ørene på det delbare røret (det kreves tre hender til sammen) og trekk ørene fra hverandre, vekk fra det iboende kateteret, til rørene deles nedover i hele sin lengde. Etter at dette er oppnådd må plaststripsene kastes med det samme.

6. Om nødvendig må kateteret forankres forsiktig. Vennligst bruk festeutstyret (12, 13) som følger med i denne pakken. Fest silikonrøret (12) på **akslingen**. Plasser festeutstyret (13) over silikonrøret og fest det med stramme sting. Stingene bør ikke plasseres direkte på akslingen, da dette kan blokkere væskeflyten.

7. Om nødvendig kan mikrodialysekateteret også festes til **huden** med sting rundt stopperen (6) på kateteret.

8. Dekk innsettsstedet med en beskyttende bandasje, for eksempel Tegaderm®, OpSite® eller lignende.

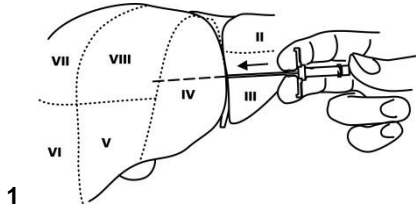
9. Hvis du bruker en 106 eller 107 mikrodialysepumpe: Koble innløpsrøret til 106 Syringe, fylt med Perfusion Fluid T1, og sett ampullen inn i ampulleholderen. Plasser sprøyten i 106 eller 107 mikrodialysepumpen og lukk lokket (se mer detaljerte instruksjoner for pumpen i pumpehåndboken).

10. Hvis du bruker MD Systemet: Koble kateterforlengelsen til 106 Syringe fylt med romtemperatur Perfusion Fluid T1, sørg for at det ikke er luftbobler i sprøyten. Fyll kateterforlengelsen for hånd med perfusjonsvæske og koble til inntaket til mikrodialyse kateter. Plasser sprøyten i MD Cartridge og følg instruksjonene på skjermen (se mer detaljerte instruksjoner, i MD System manual).



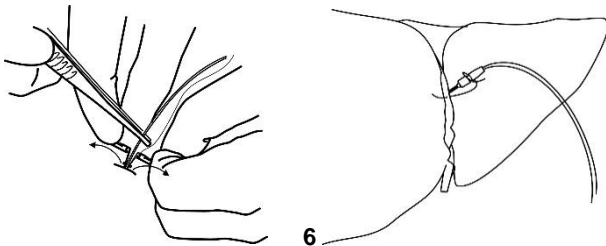
### Implantasjon i hepatisk vev

Følgende prosedyre bør utføres av en kirurg under aseptiske forhold. Kateteret må kun implanteres og brukes under åpen kirurgi. **MERK! Kateteret må ikke ligge igjen i leveren etter at bukhulen er lukket, da væsekrysset må plasseres utenfor kroppen.**



1

1. Brekk av håndtakene til den delbare innføreren før enheten settes inn, slik at vevet ikke skades. Sett innføringen helt inn i det hepatiske veet til håndtaket for det delbare røret.
2. Fjern forsiktig innføringsnålen mens du holder det delbare røret på plass. Sett ikke inn igjen innføringsnålen etter at den er trekt ut. Se opp for blødninger. **Oppstår en omfattende blødning må innføringsnålen fjernes.**
3. Skru av og fjern beskyttelsesrøret fra kateteret ved å vri det moturs. **MERK! Vær varsom når beskyttelsesrøret fjernes slik at du ikke skader membranen ved bakkanten av kateteret.**
4. Sett mikrodialysekateteret forsiktig inn i det delbare røret. Berør ikke den hvite membranen på kateteret.



5

6

To personer kreves for å følge instruksjonene under nummer 5 nedenfor.

5. Hold mikrodialysekateteret i denne posisjonen rundt væsekrysset. Ta tak i ørene på det delbare røret (det kreves tre hender til sammen) og trekk ørene fra hverandre, vekk fra det iboende kateteret, til rørene deles nedover i hele sin lengde. Etter at dette er oppnådd må plaststripsene kastes med det samme.
6. Om nødvendig må mikrodialysekateteret festes til leveren med sting rundt stopperen (6) på kateteret.
7. Hvis du bruker en 106 eller 107 mikrodialysepumpe: Koble innløpsrøret til 106 Syringe fylt med Perfusion Fluid T1, og sett ampullen inn i ampulleholderen. Plasser sprøyten i 106 eller 107 mikrodialysepumpen og lukk lokket (se mer detaljerte instruksjoner for pumpen i pumpehåndboken).
8. Hvis du bruker MD Systemet: Koble kateterforlengelsen til 106 Syringe fylt med romtemperatur Perfusjon Fluid T1, sørg for at det ikke er luftbobler i sprøyten. Fyll kateterforlengelsen for hånd med perfusjonsvæske og koble til inntaket til mikrodialyse kateter. Plasser sprøyten i MD Cartridge og følg instruksjonene på skjermen (se mer detaljerte instruksjoner, i MD System manual).

### FJERNE ET KATETER

Kateteret fjernes ved å trekke det forsiktig ut gjennom innsettingsområdet. **MERK!** Katetre som er avbrutt /fjernet må håndteres i samsvar med sykehusrutiner for farlig biologisk avfall.

### INDIKASJONER

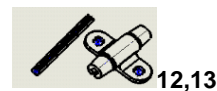
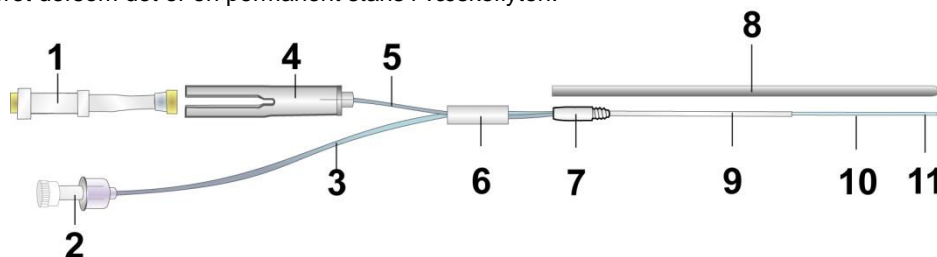
For å overvåke pasienter i et klinisk eller forskningsmiljø og deteksjon av kjemiske endringer for eksempel ischemia, surstoffmangel eller celledskader. Mikrodialyse skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller behandling.

### KONTRADIKSJONER OG FARER

- Bruk ikke kateteret dersom levervevets masse er meget liten.
- Innsetting av kateteret i vevet kan medføre blødninger fra skadde årer.
- Kateteret må ikke ligge igjen i leveren etter at bukhulen er lukket, da væsekrysset må plasseres utenfor kroppen.
- 63 Microdialysis Catheter er kun til engangsbruk. Hvis produktet gjenbrukes, er det en risiko for kryss-kontaminering.

**FORHOLDSREGLER**

- Utstyret er sterilt så lenge blisterpakken ikke har vært åpnet eller er skadet.
- 63 mikrodialysekateter må kun brukes sammen med det ekstrautstyret 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.
- Er det mistanke om at et kateter ikke lenger er sterilt før det settes inn, må det ikke benyttes.
- Sprøyten forbundet til kateteret må ikke vaskes manuelt, da dette kan skade dialysemembran.
- Hvis du bruker en 106/107 MD-pumpe: Kontroller at væsken pumpes gjennom kateteret ved å kontrollere volumet i ampullen **hver gang** ampullen byttes.
- Hvis du bruker med MD System: Kontroller at det er avlesninger på skjermen
- Hvis du bruker en 106/107 MD-pumpe: Hvis det samler ikke noe væske i mikrovalen, starte en genomspolningssekvens med pumpe: Åpne lokket, vent 3 sekunder og lukke lokket igjen. Vent til genomspolningssekvens (5 minutter). Kontroller at kateteret tube ikke er fastklemt, og at microvial membranen 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.
- Hvis du bruker med MD System: Kontroller skjermmeldinger
- Fjern kateteret dersom det er en permanent stans i væskeflyten.



**PRODUKTBESKRIVELSE OG TEKNISK INFORMASJON**

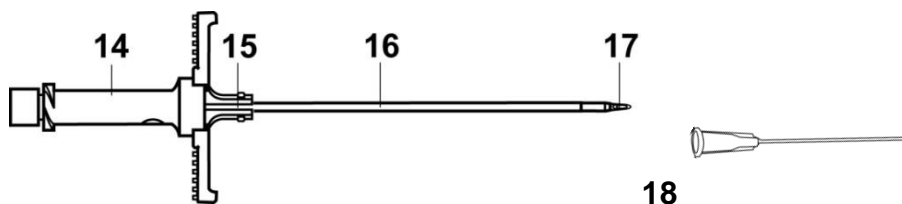
63 Microdialysis Catheter	REF 8010509	REF 8010514
1. Ampulle (Polystyren + santopren)	X	X
2. Låsbar forbindelse (polykarbonat)	X	X
3. Inntaksrør (polyuretan, UD 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Ampulleholder (polykarbonat)	X	X
5. Utløpsrør (polyuretan, UD 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Stopper (silikon)	X	X
7. Væsketryss (polysulfat)	X	X
8. Beskyttelsesrør (polyetylen)	145 mm	145 mm
9. Aksling (polyuretan, UD 0,9 mm)	60 mm	40 mm
10. Dialysemembran (Polyaryletersulfat, PAES UD 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Gulltråd innenfor katetermembranens spiss (UD 0,13 mm; L 3 mm).	X	X
12. Festerør (silikon)	X	X
13. Festeutstyr (Pebax)	X	X
Tid dødvolument – fra membran til ampulle (ved 0,3 µl/min)	17 min	17 min

X=Identiske deler på alle katetre

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



<b>DELBAR INNFØRING SI-2</b>	–
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
18. Gjennomslagsnål (rustfritt stål, UD 1,6 mm)	40 mm

**TILBEHØR**

63 Microdialysis Catheter 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
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System Complete

**FORBRUKER**

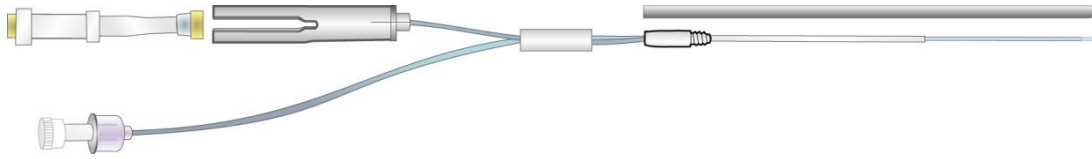
63 Microdialysis Catheter bør brukes med følgende forbruksvarer

REF	Navn
P000001	Microvials 250/pkg

**SYMBOLFORKLARINGER OG PRODUKTBEGRENSNINGER**

	Siste bruksmåned (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. lenght	Membranlengde (mm)
Shaft lenght	Aksellengde (mm)
Outlet	Utløpslengde (mm)
Inlet	Inntakslengde (mm)

## Instrucțiuni de utilizare 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### **DESTINATIE**

63 Microdialysis Catheter este conceput pentru a efectua microdializa în țesutul adipos, mușchiul scheletal sau în țesutul hepatic în cursul operației deschise.

### **UTILIZARE**

**OBSERVAȚIE: Înainte de implantarea în țesutul adipos** membrana trebuie să fie umezită. Vă recomandăm două moduri de realizare a acestui lucru:

- Lăsați membrana într-un lichid de perfuzie steril timp de câteva secunde, **sau**
- Utilizați pompa de microdializă 106 sau 107 pentru a stropi din abundență cateterul cu lichidul de perfuzie steril. Nu scoateți tubul de protecție din jurul cateterului în timp ce faceți acest lucru.

**Fiți atenți pentru a evita ca cateterul să devină nesteril.**

### **Implantare subcutanată sau intramusculară**

Procedura următoare trebuie să fie urmată în condiții sterile către personal instruit medical.

1. Apucați ferm pielea cu țesutul adipos de bază și a face o punctie doar prin piele cu ajutorul acului punctie. Rupeți mânerul vârfului separabil înainte de inserție, în vederea evitării afectării țesutului. Inserați vârful complet până la mânerul tubului separabil în țesutul adipos sau al mușchiului scheletal.
2. Scoateți acul vârfului cu atenție în timp ce mențineți tubul separabil în poziție. Nu inserați din nou acul vârfului după ce l-ați scos. Fiți atent la sângerare. **Dacă se produce o sângerare masivă, scoateți vârful.**
3. Deșurubați și scoateți tubul de protecție de pe cateter, rotindu-l în direcția opusă acelor de ceasornic. **OBSERVAȚIE: Fiți atenți când scoateți tubul de protecție ca să nu deteriorați membrana de la capătul distal al cateterului.**
4. Inserați cu atenție cateterul de microdializă în tubul separabil. **Nu atingeți membrana albă a cateterului.**

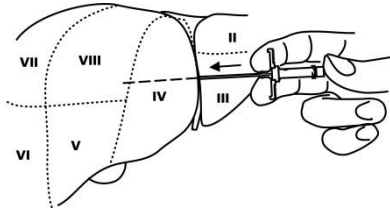
Sunt necesare două persoane pentru urmarea instrucțiunilor de la numărul 5 de dedesubt:

5. Țineți cateterul de microdializă în această poziție în jurul punctului de curgere lichid. Prindeți capetele tubului separabil (sunt necesare trei mâini simultan) și trageți-le în direcție opusă, în afara cateterului inserat, până când tubul se separă în două pe întreaga lungime. După aceasta, aruncați imediat fâșiile de plastic.
6. Dacă este necesar, fixați cu atenție cateterul. Vă rugăm să utilizați dispozitivele de fixare (12,13) incluse în pachet. Montați tubul de silicon (12) pe **coloană**. Plasați dispozitivul de fixare (13) deasupra tubului de silicon și prindeți-l fix cu suturi strânse. Suturele nu trebuie să fie lăsate direct pe coloană, pentru că ar putea bloca curgerea.
7. Dacă este necesar, cateterul de microdializă poate fi de asemenea fixat pe **piele** cu suturi în jurul dispozitivului de închidere (6) de pe cateter.
8. Acoperiți punctul de inserție cu o compresă de protecție, de ex. Tegaderm®, OpSite® sau similar.
9. **Dacă utilizați o pompă de microdializă 106 sau 107:** Conectați tubul intrare la 106 Syringe umplută cu Perfusion Fluid T1 și introduceți un micro flacon pe suportul de micro flacoane. Plasați siringa în pompa de microdializă 106 sau 107 și închideți capacul (consultați instrucțiuni mai detaliate pentru pompă în manualul pompei).
10. **Dacă utilizați MD System:** Conectați extensia cateterului la 106 Syringe umplută cu Perfusion Fluid T1 la temperatura camerei, asigurați-vă că nu există bule de aer în seringă. Umpleți extensia manual cu lichid de perfuzie și conectați-vă la intrarea cateterului de microdializă. Plasați siringa în MD Cartridge și urmați instrucțiunile de pe ecran (consultați instrucțiuni mai detaliate, în manualul MD System).



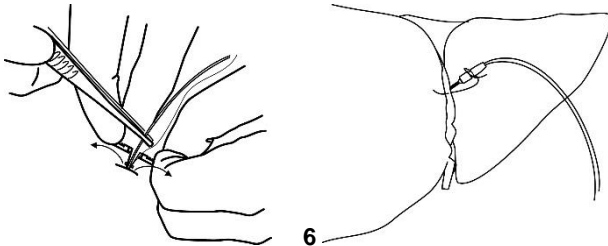
### **Implantarea în țesutul hepatic**

Procedura următoare trebuie să fie urmată de un chirurg, în condiții sterile. Cateterul va fi implantat și utilizat numai în timpul operației deschise. **OBSERVAȚIE! Cateterul nu trebuie să fie lăsat în ficat după închiderea abdomenului, dat fiind că punctul de trecere lichid trebuie să se afle în afara corpului.**



1

1. Rupeți mânerul vârfului separabil înainte de inserție, în vederea evitării afectării țesutului. Inserați vârful complet până la mânerul tubului separabil în țesutul hepatic.
2. Scoateți acul vârfului cu atenție în timp ce mențineți tubul separabil în poziție. Nu inserați din nou acul vârfului după ce l-ați scos. Fiți atent la sângerare. **Dacă se produce o sângerare masivă, scoateți vârful.**
3. Deșurubați și scoateți tubul de protecție de pe cateter, rotindu-l în direcția opusă acelor de ceasornic. **OBSERVAȚIE: Fiți atenți când scoateți tubul de protecție ca să nu deteriorați membrana de la capătul distal al cateterului.**
4. Inserați cu atenție cateterul de microdializă în tubul separabil. **Nu atingeți membrana albă a cateterului.**



5

Sunt necesare două persoane pentru urmarea instrucțiunilor de la numărul 5 de dedesubt:

5. Țineți cateterul de microdializă în această poziție cu un forceps în jurul punctului de trecere lichid. Prindeți capetele tubului separabil (sunt necesare trei mâini simultan) și trageți-le în direcție opusă, în afara cateterului inserat, până când tubul se separă în două pe întreaga lungime. După aceasta, aruncați imediat fâșiile de plastic.
6. Dacă este necesar, fixați cateterul de microdializă pe ficat prin suturile din jurul dispozitivului de oprire (6) de pe cateter.
7. Dacă utilizați o pompă de microdializă 106 sau 107: Conectați tubul intrare la 106 Syringe umplută cu Perfusion Fluid T1 și introduceți un micro flacon pe suportul de micro flacoane. Plasați seringă în pompa de microdializă 106 sau 107 și închideți capacul (consultați instrucțiuni mai detaliate pentru pompă în manualul pompei).
8. Dacă utilizați MD System: conectați extensia cateterului la 106 Syringe umplută cu Perfusion Fluid T1 la temperatura camerei, asigurați-vă că nu există bule de aer în seringă. Umpleți extensia manual cu lichid de perfuzie și conectați-vă la intrarea cateterului de microdializă. Plasați seringă în MD Cartridge și urmați instrucțiunile de pe ecran (consultați instrucțiuni mai detaliate, în manualul MD System).

### **SCOATEREA CATETERULUI**

Cateterul se va scoate cu atenție, trăgându-l ușor din punctul de inserție. **OBSERVAȚIE:** Cateterele întrerupte sau scoase vor fi mânuite conform rutinei spitalicești în legătură cu materialele biopericuloase.

### **INDICAȚII**

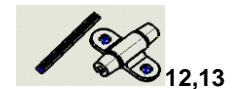
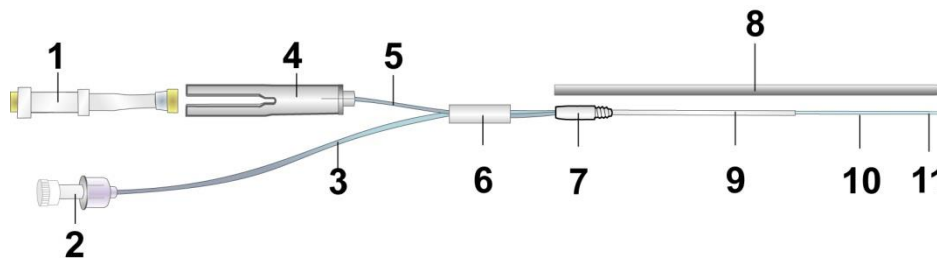
Pentru monitorizarea pacienților dintr-un spațiu clinic sau de cercetare în vederea detectării schimbărilor chimice, de ex., ischemie, hipoxie sau distrugerea celulelor, microdializa nu trebuie să fie utilizată ca singurul mijloc de diagnosticare sau terapie.

### **CONTRAINDICAȚII & RISCURI**

- Nu utilizați cateterul pentru o cantitate foarte mică de țesut ficat.
- Inserarea cateterului în țesut poate provoca sângerarea vaselor afectate.
- Cateterul nu trebuie să fie lăsat în ficat după închiderea abdomenului, dat fiind că punctul de curgere lichid trebuie să se afle în afara corpului.
- 63 Microdialysis Catheter este prevăzut pentru o unică utilizare. Reutilizarea implica risc de contaminare.

**PRECAUTII**

- Acest dispozitiv este steril, exceptând cazul în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- 63 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 conectata la cateter nu trebuie purjata manual intrucat aceasta poate distruge membrana de microdializa.
- Dacă utilizați cu o pompă 106/107 MD: Verificați dacă lichidul este pompat prin cateter, verificând volumul din micro flacoane **de fiecare dată** când sunt înlocuite acestea.
- Dacă utilizați cu MD System: Verificați dacă există citiri pe ecran.
- Dacă utilizați cu o pompă 106/107 MD: Pentru a incepe purjarea verificati mai intai ca recipientul de colectare sa fie gol. Incepeti purjarea deschizand capacul si inchideti-l dupa 3 secunde. Asteptati 5 minute pentru efectuarea purjarii. Verificati ca si tubulatura sa nu fie gatuita, precum si daca acul perforeaza 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.
- Dacă utilizați cu MD System: verificați pe mesajele de pe ecran.
- Scoateți cateterul dacă observați o oprire permanentă în curgerea lichidului.



**DESCRIERE PRODUS & SPECIFICAȚII TEHNICE**

**63 MICRODIALYSIS CATHETER**

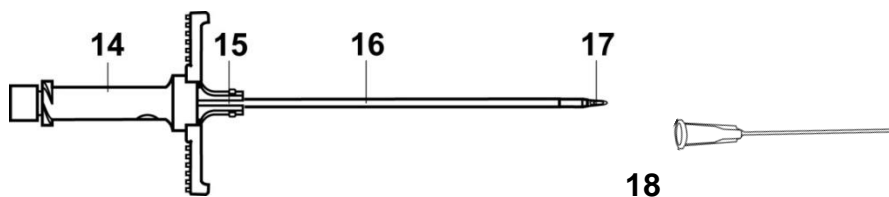
	REF 8010509	REF 8010514
1. Micro flacon (Polistiren + Santopren)	X	X
2. Conexiune închidere luer (Policarbonat)	X	X
3. Tub intrare (Poliuretan, OD 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Suport flacoane (Policarbonat)	X	X
5. Tub ieșire (Poliuretan, OD 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Dispozitiv oprire (Silicon)	X	X
7. Trecere lichid (Polisulfon)	X	X
8. Tub protecție (Polietilenă)	145 mm	145 mm
9. Coloană (Poliuretan, OD 0,9 mm)	60 mm	40 mm
10. Membrană dializă (Poliariletersulfon, PAES, OD 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Fir de aur în vârful membranei cateterului (OD 0,13 mm; L 3 mm).	X	X
12. Tub fixare (Silicon)	X	X
13. Dispozitiv fixare (Pebax)	X	X
Timpul de prelevare a unui esantion - de la membrana catre recipientul de colectare (la 0,3 µl/min)	17 min	17 min

X=Piese identice pentru ambele catetere

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



RO



VÂRF SEPARABIL SI-2	
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
18. Ac punctie (Oțel inoxidabil, OD 1,6 mm)	40 mm

**ACCESORII**

63 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
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System Complete

**CONSUMABILE**

63 Microdialysis Catheter trebuie utilizat cu următoarele consumabile

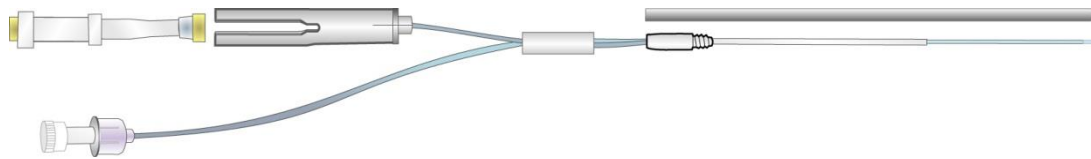
REF	Denumire
P000001	Microvials 250/pkg

**SIMBOL ILUSTRARE & LIMITĂRI PRODUS**

	Ultima lună de utilizare (AAAA-LL-DD)
	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)



## Οδηγίες για χρήση του 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο 63 Microdialysis Catheter προορίζεται για μικροδιάλυση σε λιπώδη ιστό, σκελετικό μυ σε ανάπαυση ή ηπατικό ιστό κατά τη διάρκεια ανοιχτού χειρουργείου.

### ΧΡΗΣΗ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την εμφύτευση σε λιπώδη ιστό η μεμβράνη θα πρέπει να προυγρανθεί. Σας προτείνουμε δύο τρόπους που μπορεί να γίνει αυτό:

- Εισάγετε την μεμβράνη σε αποστειρωμένο υγρό έγχυσης για μερικά δευτερόλεπτα, ή
- Χρησιμοποιήστε την Αντλία Μικροδιάλυσης 106 ή 107 για να ξεπλύνετε τον καθετήρα με αποστειρωμένο υγρό έγχυσης. Μην αφαιρείτε τον προστατευτικό σωλήνα γύρω από τον καθετήρα κατά το ξέπλυμα.  
**Επιδείξτε προσοχή έτσι ώστε ο καθετήρας να παραμείνει αποστειρωμένος.**

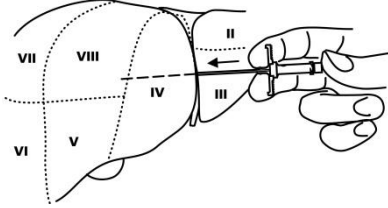
### Εμφύτευση υποδορίως ή ενδομυϊκώς

Η παρακάτω διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται από κάτω από άσηπτες συνθήκες με ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.

1. Συλλάβετε σταθερά το δέρμα μαζί με τον υποκείμενο λιπώδη ιστό και κάνετε μια διάνοιξη μόνο του δέρματος, χρησιμοποιώντας την βελόνα διάνοιξης. Θραύστε τις λαβές του Διαχωριζόμενου Εισαγωγέα (Splitable Introducer) πριν την εισαγωγή προς αποφυγήν βλάβης του ιστού. Εισάγετε τον εισαγωγέα ως την τη λαβή του διαχωριζόμενου σωλήνα, μέσα στο λιπώδη ιστό ή στον σκελετικό μυ σε ανάπαυση.
2. Αφαιρέστε την βελόνα εισαγωγέα προσεκτικά, ενώ κρατάτε τον διαχωριζόμενο σωλήνα στη θέση του. Μην επανεισάγετε την βελόνα εισαγωγέα μετά την απόσυρσή της. Παρατηρήστε για αιμορραγία. **Αν υπάρχει εκτεταμένη αιμορραγία, αφαιρέστε τον εισαγωγέα.**
3. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα από τον καθετήρα στρέφοντάς τον αριστερόστροφα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιδείξτε προσοχή κατά την αφαίρεση του προστατευτικού σωλήνα, έτσι ώστε να μην καταστρέψετε την μεμβράνη στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.**
4. Εισάγετε προσεκτικά τον Καθετήρα Μικροδιάλυσης μέσα στον διαχωριζόμενο σωλήνα. **Μην αγγίζετε την λευκή μεμβράνη του καθετήρα.**  
Δύο άτομα απαιτούνται για να ακολουθηθούν οι οδηγίες από το νούμερο 5 και παρακάτω:
5. Κρατήστε τον Καθετήρα Μικροδιάλυσης σε αυτή τη θέση γύρω από το σημείο διχασμού των ρούων. Συγκρατήστε τα πτερύγια (λαβές) του διαχωριζόμενου σωλήνα (τρία χέρια χρειάζονται συνολικά) και τραβήξτε τα πτερύγια (λαβές) μακριά το ένα από το άλλο, μακριά από τον παραμένοντα καθετήρα, μέχρις ότου ο σωλήνας χωριστεί καθόλο του το μήκος. Μόλις αυτό επιτευχθεί απορρίψτε αμέσως τις πλαστικές λωρίδες.
6. Εάν χρειάζεται, προσεκτικά στερεώστε τον καθετήρα. Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τις συσκευές στερέωσης (12,13) που περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Τοποθετήστε το σωλήνα σιλικόνης (12) πάνω στο **στέλεχος**. Τοποθετήστε τη συσκευή στερέωσης (13) πάνω από το σωλήνα σιλικόνης και ασφαλίστε τη με σφιχτά ράμματα. Τα ράμματα δεν πρέπει να τοποθετηθούν απευθείας στο στέλεχος, προς αποφυγή απόφραξης της ροής.
7. Εάν χρειάζεται ο Καθετήρας Μικροδιάλυσης μπορεί να στερεωθεί στο δέρμα με ράμματα γύρω από τον ακινητοποιητή (6) του καθετήρα.
8. Καλύψατε το σημείο εισαγωγής με έναν προστατευτικό επίδεσμο, π.χ. Tegaderm®, OpSite® ή παρόμοια.
9. Εάν χρησιμοποιείτε αντλία μικροδιάλυσης 106 ή 107: Συνδέστε τον σωλήνα εισροής στην 106 Syringe, γεμισμένη με Perfusion Fluid T1, και εισάγετε ένα Μικροφιαλίδιο στο δέκτη μικροφιαλιδίου. Τοποθετήστε την σύριγγα στην Αντλία Μικροδιάλυσης 106 ή 107 και κλείστε το καπάκι (βλ. Πιο λεπτομερείς οδηγίες για την αντλία στο εγχειρίδιο της αντλίας).
10. Εάν χρησιμοποιείτε το MD System: Συνδέστε την επέκταση του καθετήρα με τη 106 Syringe γεμάτη με θερμοκρασία δωματίου Perfusion Fluid T1, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Γεμίστε την επέκταση με το χέρι με υγρό Perfusion και συνδεθείτε στην είσοδο του καθετήρα Microdialysis. τη σύριγγα στο MD Cartridge και ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη (δείτε πιο λεπτομερείς οδηγίες, στο εγχειρίδιο του MD System).

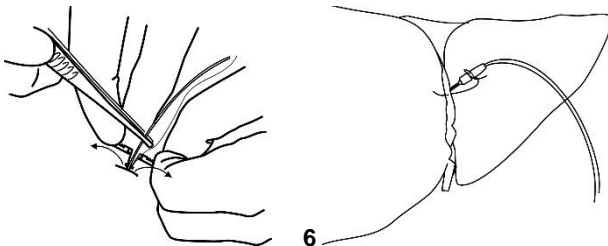
### Εμφύτευση σε ηπατικό ιστό

Η παρακάτω διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται από χειρουργό κάτω από άσηπτες συνθήκες. Ο καθετήρας πρέπει να εμφυτευθεί και να χρησιμοποιηθεί μόνο κατά τη διάρκεια ανοιχτού χειρουργείου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Ο καθετήρας δεν πρέπει να αφήνεται στο ήπαρ μετά το κλείσιμο της κοιλίας, καθώς το σημείο διχασμού των ρωών πρέπει να τοποθετηθεί εκτός σώματος.**



1

1. Θραύστε τις λαβές του Διαχωριζόμενου Εισαγωγέα πριν την εισαγωγή προς αποφυγήν βλάβης του ιστού. Εισάγετε τον εισαγωγέα ως την λαβή του διαχωριζόμενου σωλήνα μέσα στον ηπατικό ιστό.
2. Αφαιρέστε την βελόνα εισαγωγέα προσεκτικά, ενώ κρατάτε τον διαχωριζόμενο σωλήνα στη θέση του. Μην επανεισάγετε την βελόνα εισαγωγέα μετά την απόσυρσή της. Παρατηρήστε για αιμορραγία. **Αν υπάρχει εκτεταμένη αιμορραγία, αφαιρέστε τον εισαγωγέα.**
3. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα του καθετήρα στρέφοντάς τον αριστερόστροφα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιδείξτε προσοχή κατά την αφαίρεση του προστατευτικού σωλήνα, έτσι ώστε να μην καταστρέψετε την μεμβράνη στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.**
4. Εισάγετε προσεκτικά τον Καθετήρα Μικροδιάλυσις μέσα στον διαχωριζόμενο σωλήνα. **Μην αγγίζετε την λευκή μεμβράνη του καθετήρα.**



5

6

Δύο άτομα απαιτούνται για να ακολουθηθούν οι οδηγίες από το νούμερο 5 και παρακάτω:

5. Κρατήστε τον Καθετήρα Μικροδιάλυσις σε αυτή τη θέση με μία λαβίδα γύρω από το σημείο διχασμού των ρωών. Συγκρατήστε τα πτερύγια (λαβές) του διαχωριζόμενου σωλήνα (τρία χέρια χρειάζονται συνολικά) και τραβήξτε τα πτερύγια (λαβές) μακριά το ένα από το άλλο, μακριά από τον παραμένοντα καθετήρα, μέχρις ότου ο σωλήνας χωριστεί καθόλο του το μήκος. Μόλις αυτό επιτευχθεί απορρίψτε αμέσως τις πλαστικές λωρίδες.
6. Εάν χρειάζεται στερεώστε τον Καθετήρα Μικροδιάλυσις στο ήπαρ με ράμματα γύρω από τον ακινητοποιητή (6) του καθετήρα.
7. Εάν χρησιμοποιείτε αντλία μικροδιάλυσης 106 ή 107: Συνδέστε τον σωλήνα εισροής στην 106 Syringe, γεμισμένη με Perfusion Fluid T1, και εισάγετε ένα Μικροφιαλίδιο στο δέκτη μικροφιαλιδίου. Τοποθετήστε την σύριγγα στην Αντλία Μικροδιάλυσις 106 ή 107 και κλείστε το καπάκι (βλ. Πιο λεπτομερείς οδηγίες για την αντλία στο εγχειρίδιο της αντλίας).
8. Εάν χρησιμοποιείτε το MD System: Συνδέστε την επέκταση του καθετήρα με τη 106 Syringe γεμάτη με θερμοκρασία δωματίου Perfusion Fluid T1, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Γεμίστε την επέκταση με το χέρι με υγρό Perfusion και συνδεθείτε στην είσοδο του καθετήρα Microdialysis. Τοποθετήστε τη σύριγγα στο MD Cartridge και ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη (δείτε πιο λεπτομερείς οδηγίες, στο εγχειρίδιο του MD System).

### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ:

Ο καθετήρας αφαιρείται με ήπιο τράβηγμά του προς τα έξω, από την θέση εισαγωγής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Καθετήρες των οποίων διεκόπη η λειτουργία τους/αφαιρέθηκαν πρέπει να μεταχειρίζονται σύμφωνα με τις προβλεπόμενες νοσοκομειακές διαδικασίες για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

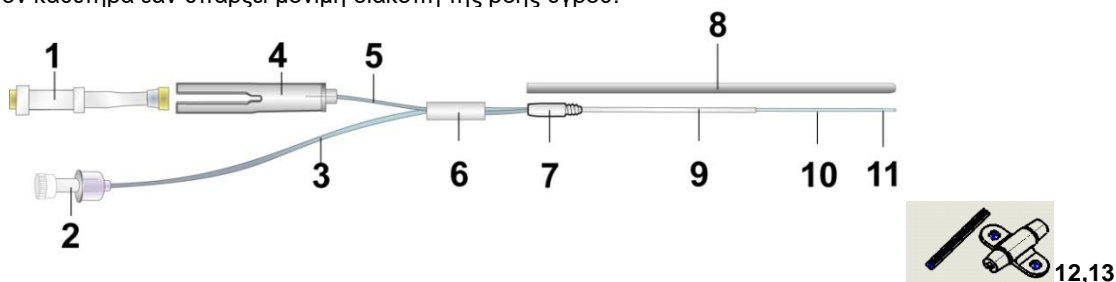
Παρακολούθηση ασθενών σε κλινικό ή ερευνητικό περιβάλλον για εντοπισμό χημικών αλλαγών, π.χ. ισχαιμία, υποξία ή κυτταρική βλάβη. Η Μικροδιάλυση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για διάγνωση ή θεραπεία.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η μάζα του ηπατικού ιστού είναι πολύ μικρή.
- Η εισαγωγή του καθετήρα στον ιστό μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία από τραυματισμένα αγγεία.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να αφήνεται στο ήπαρ μετά το κλείσιμο της κοιλίας, καθώς το σημείο διχασμού των ρωών πρέπει να τοποθετηθεί εκτός σώματος.
- Ο 63 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 ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- Ο 63 Microdialysis Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα εξαρτήματα που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.
- Βεβαιωθείτε για τον προσεκτικό χειρισμό του καθετήρα, προς αποφυγήν στρέβλωσής του ή άλλης βλάβης, 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.
- Η αντλία σύριγγας που συνδέεται με τον καθετήρα, δεν θα πρέπει να ξεπλένεται με το χέρι καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει την μεμβράνη διαπίδυσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε με αντλία MD 106/107: Βεβαιωθείτε ότι προωθείται υγρό μέσω του καθετήρα επιθεωρώντας τον όγκο του μέσα στο μικροφιαλίδιο **κάθε φορά** που γίνεται αλλαγή των μικροφιαλιδίων.
- Εάν χρησιμοποιείτε με MD System: Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν ενδείξεις στην οθόνη.
- Εάν χρησιμοποιείτε με αντλία MD 106/107: Αν δεν υπάρχει υγρό στο συλλεγόμενο φιαλίδιο, ξεκινήστε μία έκπλυση στην αντλία: Ανοίξτε το καπάκι, περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και κλείστε το καπάκι ξανά. Περιμένετε για την έκπλυση (5 λεπτά). Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες δεν είναι διπλωμένοι και ότι η βελόνα του υποδοχέα του μικροφιαλιδίου διαπερνά σωστά την μεμβράνη του μικροφιαλιδίου. Εάν ακόμα δεν υπάρχει υγρό στο συλλεγόμενο φιαλίδιο, η μεμβράνη διαπίδυσης μπορεί να έχει καταστραφεί και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί.
- Εάν χρησιμοποιείτε με MD System: Ελέγξτε τα μηνύματα στην οθόνη.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα εάν υπάρξει μόνιμη διακοπή της ροής υγρού.



**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**63 Microdialysis Catheter**

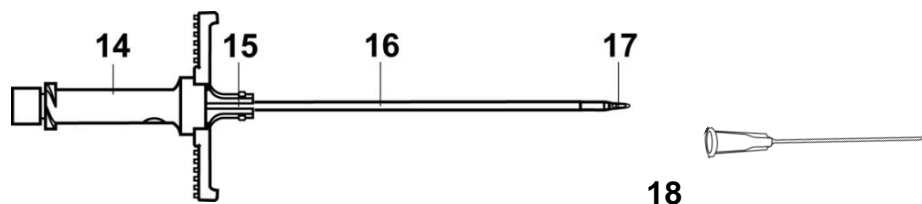
	REF 8010509	REF 8010514
1. Μικροφιαλίδιο (Πολυστυρένιο + Σαντοπρένιο)	X	X
2. Σύνδεση κλειδώματος Luer (Πολυκαρμπονάτο)	X	X
3. Σωλήνας Εισροής (Πολυουραιθάνιο συνολ. διάμ. 1 χιλ.)	600 χιλ.	600 χιλ.
4. Δέκτης Μικροφιαλιδίων (Πολυκαρμπονάτο)	X	X
5. Σωλήνας Εκροής (Πολυουραιθάνιο, συνολ. διαμ. 1 χιλ.)	220 χιλ.	220 χιλ.
6. Ακίνητοποιητής (Σιλικόνη)	X	X
7. Σημείο Διχασμού των Ροών (Πολυσουλφόνιο)	X	X
8. Προστατευτικός σωλήνας (Πολυαιθυλένιο)	145 χιλ.	145 χιλ.
9. Στέλεχος (Πολυουραιθάνιο, συνολ. διαμ. 0,9 χιλ.)	60 χιλ.	40 χιλ.
10. Μемβράνη Διάλυσης (Πολυαρυλαιθερσουλφόνιο, PAES, συνολ. διαμ 0,6 χιλ.) όριο διαπερατότητας μεμβράνης: 20 000 Dalton	10 χιλ.	30 χιλ.
11. Νήμα χρυσού μέσα στην άκρη της μεμβράνης του καθετήρα (συνολ. διαμ 0,13 χιλ.; Μήκος=3 χιλ.).	X	X
12. Σωλήνας στερέωσης (Σιλικόνη)	X	X
13. Συσκευή στερέωσης (Pebax)	X	X
Χρόνος Νεκρού Όγκου – Από την μεμβράνη έως το μικροφιαλίδιο (σε 0,3 μl/λεπτό)	17 λεπτά	17 λεπτά

X= Πανομοιότητα μέρη και στους δύο καθετήρες

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



GR



SPLITABLE INTRODUCER SI-2		
14. Λαβή, Καθετήρας (Πολυκαρμπονάτο)		—
15. Λαβή, Διαχωριζόμενος Σωλήνας (Πολυτετραφλουοραιθυλένιο)		—
16. Διαχωριζόμενος Σωλήνας, (Πολυτετραφλουοραιθυλένιο, συνολ. διαμ. 1,5 χιλ.)		74 χιλ.
17. Καθετήρας (Ανοξείδωτος χάλυβας, συνολ. διαμ. 1,0 χιλ)		77 χιλ.
18. Βελόνα διάνοιξης (διαδερμικής ΣΤΜ) (Ανοξείδωτος χάλυψ, συνολ. διαμ. 1,6 χιλ.)		40 χιλ.

**ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ**

Ο 63 Microdialysis Catheter μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με αυτά τα εξαρτήματα.

REF	Όνομα
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System Complete

**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ**

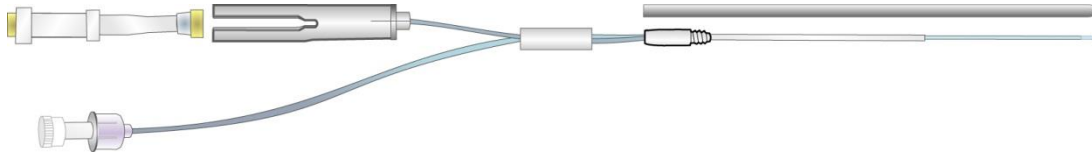
Ο 63 Microdialysis Catheter μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτά τα αναλώσιμα.

REF	Όνομα
P000001	Microvials 250/pkg

**ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ & ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

	Τελευταίος μήνας χρήσης (EEEE-MM-HH)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Για μία μόνο χρήση
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Πληροί τις διατάξεις περί Ιατρικών Συσκευών 93/42/EEC.
	Αποστειρωμένος με β-ακτινοβολία
	Θερμοκρασία αποθήκευσης (4-25 °C)
	Κατασκευαστής
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει βλάβη
Membrane	Υλικό μεμβράνης (Πολυαρυλεθερσουλφόνιο, PAES)
Memb. length	Μήκος μεμβράνης (χιλ.)
Shaft length	Μήκος στελέχους (χιλ.)
Outlet	Μήκος εκροής (χιλ.)
Inlet	Μήκος εισροής (χιλ.)

## Návod k použití 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### URČENÉ VYUŽITÍ

63 Microdialysis Catheter je určený pro provedení mikrodialýzy v tukové tkáni, kosterních svalech v klidovém stavu a v jaterní tkáni během otevřených chirurgických zákroků.

### POUŽITÍ

**POZOR:** Před implantací do tukové tkáně by membrána měla být předem navlhčena. K tomu doporučujeme dva postupy:

- Membránu na několik sekund ponoříme do sterilní perfúzní kapaliny **nebo**
- K opláchnutí katétru sterilní perfúzní kapalinou použijeme Mikrodialyzační pumpu (č.106 nebo 107).

Ochranné pouzdro okolo katétru při oplachování neodstraňujeme.

**Dbejte na to, aby se katétr nestal nesterilním.**

### Subkutánní nebo intramuskulární implantace

Tento zákrok musí být proveden za sterilních podmínek lékařsky školeného personálu.

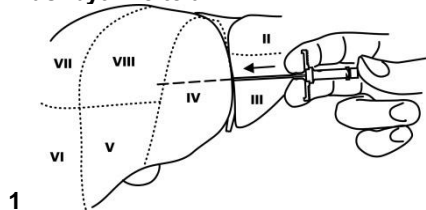
1. Pevně uchopíte kůži s přiléhající tukovou tkání a provedte vpich skrz kůži pomocí punkční jehly. Abychom se vyhnuli poškození tkáně, před zavedením rozložíme držadla Thraciho zavaděče. Zavaděč vložíme celý až k rukojeti thraciho pouzdra do tukové tkáně nebo kosterního svalu v klidovém stavu.
2. Jehlu zavaděče opatrně vyjmeme a přitom thrací pouzdro držíme ve správné poloze. Po vyjmutí jehly zavaděče znova nezavádíme. Sledujeme krvácení. **Při rozsáhlém krvácení zavaděč odstraníme.**
3. Pootočením proti směru hodinových ručiček z katétru odšroubujeme a sejmemе ochranné pouzdro. **POZOR: Při snímání ochranného pouzdra dbáme na to, abychom nepoškodili membránu na distálním konci katétru.**
4. Do thraciho pouzdra opatrně zavedeme Mikrodialyzační katétr. **Bílé membrány katétru se nedotýkáme.**

Pro úkony popsané v bodě 5 a dál jsou třeba dvě osoby:

5. V této poloze Mikrodialyzační katétr přidržíme okolo křížové výpusti. Uchopíme pásky thraciho pouzdra (celkem jsou potřeba tři ruce) a táhneme je od sebe, směrem od katétru, který je uvnitř, až se pouzdro po celé délce roztrhne. Pak plastové pásky odložíme stranou.
6. Pokud je to nutné, katétr pečlivě upevníme. Použijte prosím fixační křídélka (12,13), která jsou součástí balení. Silikonovou hadičku (12) namontujeme na **násadu**. Přes silikonovou hadičku dáme fixační křídélka (13) a zajistíme ji pevnými stehy. Stehy by neměly být přímo na násadě, protože by mohl být blokován průtok kapaliny.
7. V případě potřeby může být Mikrodialyzační katétr upevněn také ke **kůži**, a to stehy okolo uzávěru (6) na katétru.
8. Místo zavedení katétru překryjeme ochranným obvazem, např. Tegaderm®, OpSite® a podobně.
9. Pokud používáte 106 nebo 107 mikrodialyzační pumpu: Přívodní hadičku spojíme se 106 Syringe naplněnou Perfusion Fluid T1 a do držáku na mikrovialky vložíme Mikrovialku. Stříkačku dáme do Mikrodialyzační pumpy (č. 106 nebo 107) a zavřeme víko (viz podrobnější pokyny k pumpě v příručce k pumpě).
10. Pokud používáte MD System: Připojte nástavec katétru k injekční 106 Syringe naplněné Perfusion Fluid T1 pokojové teploty, ujistěte se, že ve stříkačce nejsou žádné vzduchové bubliny. Rukou naplňte nástavec kapalinou Perfusion a připojte k vstupu mikrodialyzačního katétru. Vložte stříkačku do MD Cartridge a postupujte podle pokynů na obrazovce (viz podrobnější pokyny v příručce MD System).

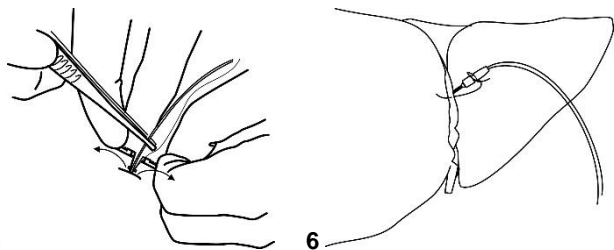
### Implantace do jaterní tkáně

Tento zákrok musí být proveden chirurgem za sterilních podmínek. Katétr je určený pouze k zavedení a použití při otevřených chirurgických zákrocích. **POZOR! Po uzavření břišní dutiny katétr nesmí být v játrech ponechán, protože křížová výpust' musí být vně těla.**



1

1. Abychom se vyhnuli poškození tkáně, před zavedením rozložíme držadla Trhacího zavaděče. Zavaděč vložíme celý až k rukojeti trhacího pouzdra do jaterní tkáně.
2. 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.**
3. Pootočením proti směru hodinových ručiček z katétru odšroubujeme a sundáme ochranné pouzdro. **POZOR: Při sundávání ochranného pouzdra dbáme na to, abychom nepoškodili membránu na distálním konci katétru.**
4. Do trhacího pouzdra opatrně zavedeme Mikrodialyzační katétr. Bílé membrány katétru se nedotýkáme.



5

Pro úkony popsané v bodě 5 a dál jsou třeba dvě osoby:

5. V této poloze Mikrodialyzační katétr 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.
6. V případě potřeby Mikrodialyzační katétr připevníme k játrům stehy okolo uzávěru (6) na katétru.
7. **Pokud používáte 106 nebo 107 mikrodialyzační pumpu:** Přívodní hadičku spojíme se 106 Syringe naplněnou Perfusion Fluid T1 a do držáku na mikrovialky vložíme Mikrovialku. Stříkačku dáme do Mikrodialyzační pumpy (č. 106 nebo 107) a zavřeme víko (viz podrobnější pokyny k pumpě v příručce k pumpě).
8. **Pokud používáte MD System** Připojte nástavec katétru k injekční 106 Syringe naplněné Perfusion Fluid T1 pokojové teploty, ujistěte se, že ve stříkačce nejsou žádné vzduchové bubliny. Rukou naplňte nástavec kapalinou Perfusion a připojte k vstupu mikrodialyzačního katétru. Vložte stříkačku do MD Cartridge a postupujte podle pokynů na obrazovce (viz podrobnější pokyny v příručce MD System).

### VYJMUTÍ KATÉTRU

Katétr vyjmeme tak, že z místa aplikace ho jemně vytáhneme. **POZOR:** S nepoužitelnými nebo vyjmutými katétry je třeba zacházet v souladu s platnými směrnici pro manipulaci s materiálem představujícím biologické riziko.

### INDIKACE

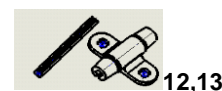
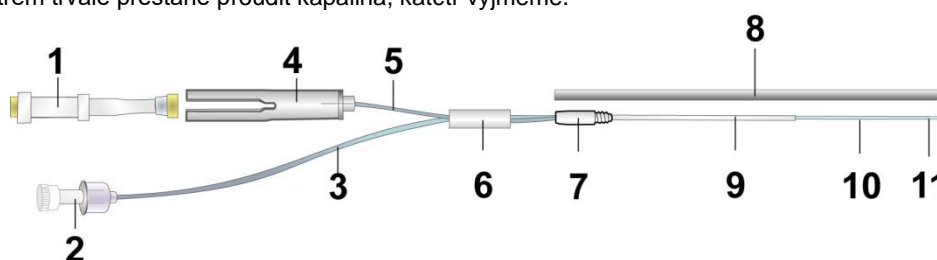
Pro monitorování pacientů v klinickém nebo výzkumném prostředí při detekci chemických změn, například ischemie, hypoxie nebo poškození buněk. Mikrodialýza sama o sobě nemá být základem diagnózy nebo léčby.

### KONTRAINDIKACE A RIZIKA

- Katétr nepoužíváme, pokud je hmota jaterní tkáně velmi malá.
- Zavedení katétru do tkáně může vyvolat krvácení z poškozených cév.
- Po uzavření břišní dutiny katétr nesmí být v játrech ponechán, protože křížová výpust' musí být vně těla.
- 63 Microdialysis Catheter slouží pouze pro jednorázové použití. Je-li zařízení znovu použité vzniká riziko křížové kontaminace.

### OPATŘENÍ

- Toto zařízení je sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený.
- 63 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 býti proplachovaná ručně, protože by mohlo dojít k poškození dialyzační membrány.
- Pokud používáte čerpadlo 106/107 MD: Dbejte na to, aby byla katétrek pumpována kapalina, a to sledováním objemu v mikroviálce při **každé** výměně mikroviálek.
- Používáte-li MD System: Zkontrolujte, zda jsou na obrazovce údaje.
- Pokud používáte čerpadlo 106/107 MD: Pokud se nehromadí žádný roztok ve mikrozkumavce, 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 mikrozkumavky dostatečně propíchl membránu mikrozkumavky. Pokud se stále nehromadí žádný roztok ve mikrozkumavce, může dojít k poškození membrány u katétru a tím pádem musí být odstraněn.
- Pokud používáte MD System: Zkontrolujte zprávy na obrazovce.
- Pokud katétrek trvale přestane proudit kapalina, katétru vyjmeme.



### POPIS VÝROBKU A TECHNICKÉ INFORMACE

#### 63 Microdialysis Catheter

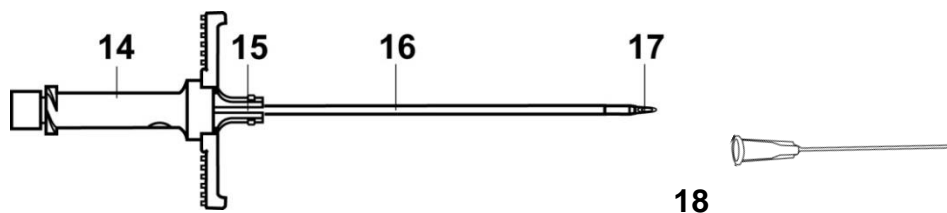
	REF 8010509	REF 8010514
1. Mikroviálka (polystyren + santopren)	x	x
2. Luer lock spojka (polykarbonát)	x	x
3. Přívodní hadička (polyuretan, vnější průměr 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Držák na vialky (polykarbonát)	x	x
5. Odtoková hadička (polyuretan, vnější průměr 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Uzávěr (silikon)	x	x
7. Křížová výpusť (polysulfan)	x	x
8. Ochranné pouzdro (polyetylen)	145 mm	145 mm
9. Násada (polyuretan, vnější průměr 0,9 mm)	60 mm	40 mm
10. Dialyzační membrána (polyarylethersulfan, PAES, vnější průměr 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Zlatý proužek uvnitř násady katétru s membránou (vnější průměr 0,13 mm; délka 3 mm).	x	x
12. Fixační hadička (silikon)	x	X
13. Fixační zařízení (pebax)	x	
Hluchý čas obsahu – od membrány k mikrozkumavce (0,3 µl/min)	17 min	17 min

X=stejně části na obou katétrech

Distální část katétru má v násadě zlatý proužek, který umožňuje detekovat polohu katétru v tkáni pomocí CT zobrazení.



**CZ**



SPLITABLE INTRODUCER SI-2	
14. Rukojeť, kanyla (polykarbonát)	–
15. Rukojeť, trhací pouzdro (polytetrafluoretylen)	–
16. Trhací pouzdro, (polytetrafluoretylen, vnější průměr 1,5 mm)	74 mm
17. Kanyla (nerez ocel, vnější průměr 1,0 mm)	77 mm
18. Punkční jehla (Nerezová ocel, zevní průměr 1,6 mm)	40 mm

**DOPLŇKY**

63 Microdialysis Catheter smí být použit pouze s těmito doplňky.

REF	Název
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System Complete

**SPOTŘEBNÍ MATERIÁL**

63 Microdialysis Catheter by měl být použit s těmito spotřebními doplňky.

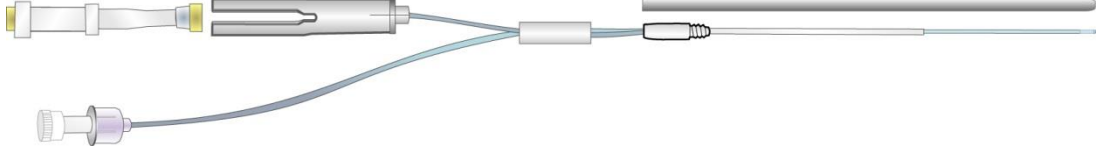
REF	Název
P000001	Microvials 250/pkg

**VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU**

	Poslední měsíc použití (RRRR-MM-DD)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Pouze pro jednorázové použití
	Viz návod k použití
	Splňuje Směrnici pro lékařské přístroje 93/42/EEC.
	Sterilizováno β-zářením
	Teplota skladování (4-25 °C)
	Výrobce
	Nepoužívat, pokud je obal poškozený
Membrane	Materiál membrány (polyarylethersulfan, PAES)
Memb. length	Délka membrány (mm)
Shaft length	Délka nástavce (mm)
Outlet	Délka odtoku (mm)
Inlet	Délka přívodu (mm)



## Kullanım Talimatı 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### **KULLANIM AMACI**

63 Microdialysis Catheter açık cerrahi sırasında dinlenme iskelet kası ya da karaciğer dokusu ve adipoz dokuda mikrodiyaliz gerçekleştirmek için tasarlanmıştır.

### **KULLANIM**

**Not: yağ dokusu içine implante edilmeden zar önceden ıslatılmış olmalıdır.** Biz bunun için iki yolu öneriyoruz:

- bir kaç saniye için steril bir perfüzyon sıvısı içine zarı daldırın ya da
- Steril perfüzyon sıvısı ile kateter ıslatmak için 106 veya 107 Microdialysis Pump kullanın. Yıkama sırasındakateter çevreleyenkoruma tüp çıkarmayın.

**Kateterin sterilitesinin bozulmaması için dikkat edin.**

### **Deri altından ya da kas içi yerleştirme**

Aşağıdaki prosedür, tıbbi personel tarafından aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

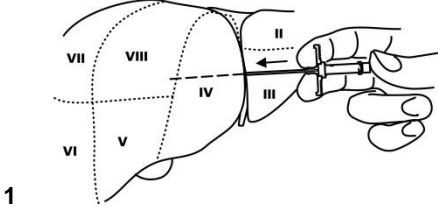
1. Deriyi hafifçe sıkarak adipoz dokusunun altına yatay girecek şekilde delme iğnesi ile bir delik açın. Dokunun giriş esnasında zarar görmesini önlemek için splitable introducerin kollarını kopartın. Introduceri tamamen splitable borunun kollarından dinlenme iskelet kasına ya da adipoz dokusuna yerleştirin.
2. Splitable boruyu pozisyonunda korurken introducer iğnesini dikkatlice çıkartın. Introducer iğnesini geri çektikten sonra tekrar yerleştirmeyin. Kanama için gözlemleyin. **Eğer çok kanama olursa introduceri çıkartın.**
3. Koruyucu boruyu saat yönünün tersine çevirerek kateterden çıkarın. **NOT: Koruyucu boruyu çıkarırken kateterin ucundaki zarın görmemesi için dikkat edin.**
4. Dikkatlice Mikrodiyaliz Kateterini splitable borunun içine yerleştirin. **Kateterin beyaz zarına dokunmayın.**

Aşağıda 5 ile başlayan talimatı gerçekleştirmek için iki insana ihtiyaç bulunmaktadır.:

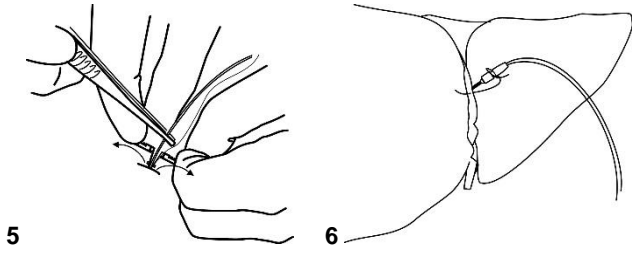
5. Mikrodiyaliz Kateterini sıvı çaprazın etrafında bu pozisyonda tutun. Splitable boruyu kollarından tutun. (aynı anda üç el gerekmektedir) ve kollarından kateterin sonuna kadar uzatacak şekilde çekerek ayırın. Bu işlem bitince plastik şeritleri atın.
6. Gerekirse dikkatlice kateteri bağlayın. Lütfen paketin içinde olan sabitleme aletlerini kullanın (12,13). Silikon boruyu (12) **safta** bağlayın. Sabitleme aletini (13) silikon borunun üzerinden sıkı suturler güvenli bir şekilde yerleştirin. Suturlar direk şaftın üzerine yerleştirilmemeli bu durum akımı engeller.
7. Eğer gerekirse Mikrodiyaliz Kateteri **deriye** suturlar ve kateterin üzerindeki durdurucuyla (6) etrafına yerleştirilir.
8. İnsersiyonun, üzerine koruyucu bir bandaj koyun örneğin Tegaderm ® , OpSite ® veya benzer.
9. **106 veya 107 Mikrodiyaliz Pompası kullanıyorsanız:** Giriş borusunu Perfusion Fluid T1 dolu 106 Syringe bağlayın ve mikroviyal tutucusuna bir mikroviyal yerleştirin. 106 ya da 107 Microdialysis Pump şırıngayı yerleştirip kapağını kapatın (pompa kılavuzundaki daha ayrıntılı talimatlara bakın).
10. **MD System kullanıyorsanız:** Kateter uzantısını, oda sıcaklığında Perfusiion Fluid T1 ile dolu 106 Syringe bağlayın, şırıngada hava kabarcığı olmadığından emin olun. Uzatmayı Perfüzyon sıvısı ile elle doldurun ve Mikrodiyaliz Kateter girişine bağlayın. Şırıngayı MD Cartridge yerleştirin ve ekrandaki talimatları izleyin (MD System kılavuzundaki daha ayrıntılı talimatlara bakın).

### Karaciğer dokusuna yerleştirme

Aşağıdaki prosedür, aseptik koşullar altında, bir cerrah tarafından yapılmalıdır. Kateter sadece açık ameliyat esnasında yerleştirilmeli ve kullanılmalıdır. **NOT! Kateter karnın kapatılmasından sonra karaciğerde unutulmamalı sıvı çapraz vücut dışına yerleştirilmelidir.**



1. Splitable introdücerin kollarını kırarak yerleştirmeden önce dokunun zarar görmesini engelleyin. İntrodüceri tamamen splitable borunun içinden karaciğer dokusuna yerleştirin.
2. Splitable borusunu pozisyonunda korurken aynı zamanda introducer iğnesini dikkatlice çıkarın. İntrodücer iğnesini geri çektikten sonra tekrar yerleştirmeyin. Kanama için gözlemleyin. **Eğer çok fazla kanama olursa introdüceri çıkartın.**
3. Koruyucu boruyu kateterden saat yönünün tersine çevirerek çıkartınız. **NOT: Koruyucu boruyu çıkarırken dikkatli olunuz böylelikle kateterin sonundaki zara zarar vermemiş olursunuz.**
4. Dikkatlice Mikrodiyaliz Kateterini splitable borunun içine yerleştirin. Kateterin beyaz zarına dokunmayın.



5. talimatı gerçekleştirmek için iki kişiye ihtiyaç bulunmaktadır.
5. Mikrodiyaliz Kateterini bu pozisyonda sıvı çapraz ve etrafında forseps ile tutun. Splitable boruları uçlarından kavrayın (aynı anda uc el gerekmektedir) ve uçlarını ayırarak kateterin boyunca sonuna kadar çekin . Bu bittikten sonra plastik şeritleri atın.
6. Eğer gerekirse Mikrodiyaliz Kateterini karaciğere suturlar ve kateterin üzerindeki durdurucuyla(6) sabitleyin..
7. **106 veya 107 Mikrodiyaliz Pompası kullanıyorsanız:** Giriş borusunu Perfusion Fluid T1 dolu 106 Syringe bağlayın ve mikroviyal tutucusuna bir mikroviyal yerleştirin. 106 ya da 107 Microdialysis Pump şırıngayı yerleştirip kapağını kapatın (pompa kılavuzundaki daha ayrıntılı talimatlara bakın).
10. **MD System kullanıyorsanız:** Kateter uzantısını, oda sıcaklığında Perfusiion Fluid T1 ile dolu 106 Syringe bağlayın, şırıngada hava kabarcığı olmadığından emin olun. Uzatmayı Perfüzyon sıvısı ile elle doldurun ve Mikrodiyaliz Kateter girişine bağlayın. Şırıngayı MD Cartridge yerleştirin ve ekrandaki talimatları izleyin (MD System kılavuzundaki daha ayrıntılı talimatlara bakın).

### KATETERİN ÇIKARILMASI

Kateter yavaşça yerleştirilme noktasından çekilerek çıkarılmadır. **NOT:** Devam etmeyen/ çıkarılan kateterler atık malzemelerle alakalı hastane kurallarına göre ele alınmalıdır.

### ENDİKASYONLAR

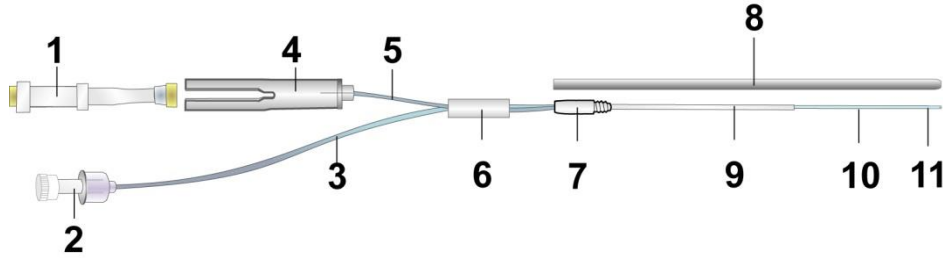
Klinik ya da araştırmaya yönelik hastaları monitörize etmek ve örn. İskemi, hipoksi ya da hücre hasarı gibi kimyasal değişiklikleri tespit etmek . Mikrodiyaliz teşhis ve tedavi için tek temel olarak kullanılmamalıdır.

### KONTRAENDİKASYONLAR & RİSKLER

- Karaciğer dokusunun kütlesi çok küçükse kateteri kullanmayın.
- Kateteri dokuya yerleştirmek hasarlı damarlarda kanama yapabilir.
- Karnın kapatılmasından sonra kateter karaciğerde bırakılmamalı sıvı çapraz vücut dışına yerleştirilmelidir.
- 63 Microdialysis Catheter kullanımlıktır. Eger tekrar kullanılması durumunda çapraz kontaminasyon riski doğar.

## ÖNLEMLER

- Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe alet sterilidir.
- 63 Microdiaysis Catheter sadece aşağıda belirtilen aksesuarlarla birlikte kullanılmalıdır.
- Kateterin bükülmesini ve zarar görmesini engellemek için koruyucu boruyu çıkardıktan sonra dikkatlice kateteri kollarından tutun. Diyaliz zarıyla temastan kaçının.
- Eğer gözle görülür 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.
- 106/107 MD Pompa ile kullanıyorsanız: Mikroviolin **her değişiminde** mikroviolin hacmi kontrol edilerek sıvının kateterin içinden pompalanıp pompalanmadığı gözlemlenmelidir.
- MD System ile kullanıyorsanız: Ekranda okuma olup olmadığını kontrol edin.
- 106/107 MD Pompa ile kullanıyorsanız: Toplanan flakonda sıvı yoksa, pompa üzerinde bir yıkama başlatmak için : Kapağı açın, 3 saniye bekleyin ve tekrar kapatın. Yıkama için (5 dakika) bekleyin. Hortumun katlanmadığını kontrol edin ve mikroviolin tutucunun doğru bir şekilde mikroviolin zarını delip geçtiğine dikkat edin. Hala toplanan flakonda hiçbir sıvı yoksa, diyaliz zarı hasar görmüş olabilir ve kateter çıkarılmalıdır.
- MD System ile kullanıyorsanız: Ekran mesajlarını kontrol edin.
- Sıvı akımında sürekli bir durma olursa kateteri çıkartınız.

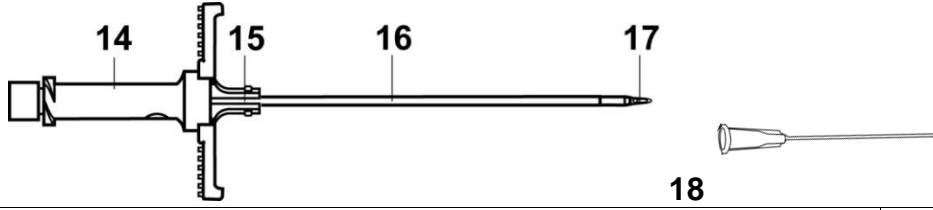


## ÜRÜN TANIMI & TEKNİK BİLGİLER

63 Microdiaysis Catheter	REF 8010509	REF 8010514
1. Microvial (Polistiren + Santopren)	X	X
2. Luer kilit bağlantısı (Polikarbonat)	X	X
3. Giriş borusu (Poliüretan, OD 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Vial tutucu (Polikarbonat)	X	X
5. Çıkış borusu (Poliüretan, OD 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Durdurucu (Silikon)	X	X
7. Sıvı çapraz (Polisülfon)	X	X
8. Koruyucu boru (Polietilen)	145 mm	145 mm
9. Şaft (Poliüretan, OD 0,9 mm)	60 mm	40 mm
10. Diyaliz zarı (Poliarletersülfon, PAES, OD 0,6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Altın kaplı kateter zar ucu (OD 0,13 mm; L 3 mm).	X	X
12. Sabitleme borusu (Silikon)	X	X
13. Sabitleme cihazı (Pebax)	X	X
Ölü Hacim Zamanı – Zardan mikroviolin kadar (at 0,3 µl/dak)	17 dak	17 dak

X= Tüm kateterlerde ozdes bolum

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



<b>SPLITABLE INTRODUCER SI-2</b>	
14. Kol, Kanül (Polikarbonat)	-
15. Kulp, Splitable boru (Politetrafluroetilen)	-
16. Splitable boru, (Politetrafluroetilen, OD 1,5 mm)	74 mm
17. Kanül (Paslanmaz çelik, OD 1,0 mm)	77 mm
18. Batma iğnesi (Paslanmaz çelik, OD 1,6 mm)	40 mm

### AKSESUARLAR

63 Microdialysis Catheter sadece şu aksesuarlarla kullanılmalıdır.

REF	İsim
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System Complete

### SARF MALZEMELERİ

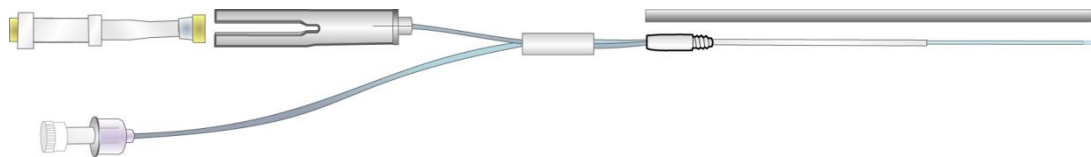
63 Microdialysis Catheter aşağıdaki sarf malzemeleriyle kullanılabilir.

REF	İsim
P000001	Microvials 250/pkg

### 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 sterilizedir
	Depolama Sıcaklığı (4-25 °C)
	Üretici
	Paket Hasarlı ise kullanmayınız
Membrane	Zar materyali (Poliarletersülfon, PAES)
Memb. length	Zar uzunluğu (mm)
Shaft length	Şaft uzunluğu (mm)
Outlet	Çıkış uzunluğu (mm)
Inlet	Giriş uzunluğu (mm)

## Upute za korištenje 63 MICRODIALYSIS CATHETER



### **NAMIJENJENA UPOTREBA**

63 Microdialysis Catheter namijenjen je za obavljanje mikrodijalize u masnom tkivu, opuštenom skeletnom mišićju ili jetrenom tkivu tijekom operacije.

### **NAČIN PRIMJENE:**

**NAPOMENA: Prije implantacije u masno tkivo**, membranu treba prethodno navlažiti. Preporučamo dva načina primjene:

- Umočite membranu u sterilnu perfuzijsku tekućinu na nekoliko sekundi, **ili**
- Koristite Microdialysis pumpu 106 ili 107 da ispirite kateter sterilnom perfuzijskom tekućinom. Nemojte uklanjati zaštitnu cijev koja okružuje kateter tijekom ispiranja.

**Budite oprezni tako da se očuva sterilnost katetera.**

### **Subkutana i intramuskularna implementacija**

Sljedeći postupak će vršiti educirano medicinsko osoblje pod aseptičnim uvjetima.

1. Čvrsto primite kožu s ispod koje se nalazi sloj masnog tkiva i pomoću igle za probijanje probušite kožu. Otpustite ručke čeličnog ulaza prije umetanja kako biste izbjegli oštećenje tkiva. U potpunosti umetnite uvodnicu na razdvojuvu uvodnicu u masno ili opušteno skeletno tkivo mišića.
2. Pažljivo uklonite iglu za uvođenje, zadržavajući razdvojuvu uvodnicu u položaju. Nemojte ponovno umetnuti iglu za uvođenje nakon povlačenja. Promatrajte radi pojave krvarenja. **Ako dođe do opsežnog krvarenja, uklonite uvodnicu.**
3. Odvijte i uklonite zaštitnu cijev iz katetera, okrećući je suprotnom smjeru od kazaljke na satu. **NAPOMENA: Budite oprezni pri uklanjanju zaštitne cijevi kako ne biste oštetili membranu na distalnom kraju katetera.**
4. Pažljivo umetnite Microdialysis Catheter u razdvojuvu cjevčicu. **Nemojte dirati bijelu membranu katetera.**

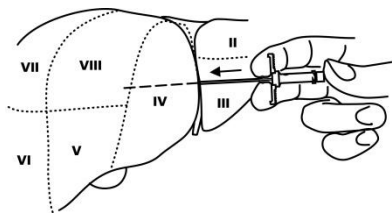
Za daljnje upute od točke 5 nadalje potrebne su dvije osobe:

5. Držite Microdialysis Catheter u ovom položaju oko plastične spojnice za tekućinu. Uхватite jezičke razdvojive cjevčice (sve tri ruke su potrebne) i razvucite jezičke od unutarnjeg katetera dok se cijevčica ne prepolovi cijelom svojom dužinom. Nakon što to postignete, odložite plastične trake odjednom.
6. Ako je potrebno, pažljivo učvrstite kateter. Molimo koristite uređaje za fiksiranje (12,13) koji su uključeni u paket. Montirajte silikonsku cijev (12) na **osovinu**. Postavite uređaj za fiksiranje (13) preko silikonske cijevi i pričvrstite ga čvrstim šavovima. Šavovi se ne smiju postavljati izravno na osovinu, iz razloga što mogu blokirati protok.
7. Ako je potrebno, Microdialysis Catheter se također može fiksirati na **kožu** pomoću šavova oko stopera (6) na kateteru.
8. Pokrijte mjesto umetanja zaštitnim zavojem, npr. Tegaderm®, OpSite® ili slično.
9. Ako koristite mikrobiološku pumpu 106 ili 107: Spojite ulaznu cijev na 106 Syringe, napunjenu Perfusion Fluid T1 i umetnite ampulu u držač za mikro ampulu. Stavite štrcaljku u 106 ili 107 Microdialysis pumpu i zatvorite poklopac ((detaljnije upute potražite u priručniku za korištenje pumpe).
10. Ako koristite MD System: Spojite produžetak katetera na 106 Syringe napunjenu Perfusion Fluid T1 sobne temperature, pazite da u štrcaljki nema mjehurića zraka. Nastavak nadopunite ručno tekućinom Perfusion i spojite na ulaz za kateter mikrodijalize. Štrcaljku postavite u MD Cartridge i slijedite upute na zaslonu (detaljnije upute potražite u priručniku za MD System).

### Postavljanje u jetreno tkivo

Slijedeći postupak treba izvesti kirurg pod aseptičnim uvjetima. Kateter treba biti ugrađen i primijenjen samo tijekom operacije. **NAPOMENA! Kateter ne smije ostati u jetri nakon zatvaranja abdomena, jer se plastična spojnica za tekućinu mora nalaziti izvan tijela.**

1

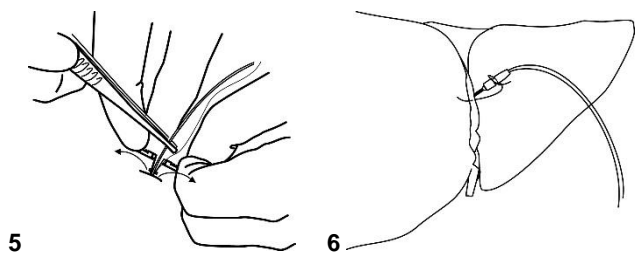


1. Prije umetanja prelomite ručice razdvojive uvodnice kako biste izbjegli oštećenje tkiva. Umetnite uvodnicu do kraja razdvojive cjevčice u jetreno tkivo.

2. Pažljivo uklonite iglu za uvođenje, zadržavajući razdvojivu cjevčicu u položaju. Nemojte ponovno umetnuti iglu za uvođenje nakon povlačenja. Promatrajte zbog krvarenja. **Ako dođe do opsežnog krvarenja, uklonite uvodnicu.**

3. Odvijte i uklonite zaštitnu cijev iz katetera, okrećući je suprotnom smjeru od kazaljke na satu. **NAPOMENA: Budite oprezni pri uklanjanju zaštitne cijevi kako ne biste oštetili membranu na distalnom kraju katetera.**

4. Pažljivo umetnite Microdialysis Catheter u razdvojivu cjevčicu. Nemojte dirati bijelu membranu katetera.



5

6

Dvije osobe moraju slijediti upute ispod broja 5:

5. Držite Microdialysis Catheter u ovom položaju pomoću pinceta oko plastične spojnice za tekućinu. Uхватite jezičke razdvojive cjevčice (sve su potrebne tri ruke) i razvucite jezičke od unutarnjeg katetera dok se cjevčica ne prepolovi cijelom svojom dužinom. Nakon što se to postigne, odložite plastične trake odjednom

6. Ako je potrebno namjestite Microdialysis Catheter na jetru pomoću šavova oko stopera (6) na kateteru.

7. Ako koristite mikrobiološku pumpu 106 ili 107: Spojite ulaznu cijev na 106 Syringe, napunjenu Perfusion Fluid T1 i umetnite ampulu u držač za mikro ampulu. Stavite štrcaljku u 106 ili 107 Microdialysis pumpu i zatvorite poklopac (detaljnije upute potražite u priručniku za korištenje pumpe).

8. Ako koristite MD System: Spojite produžetak katetera na 106 Syringe napunjenu Perfusion Fluid T1 sobne temperature, pazite da u štrcaljki nema mjehurića zraka. Nastavak nadopunite ručno tekućinom Perfusion i spojite na ulaz za kateter mikrodijalize. Štrcaljku postavite u MD Cartridge i slijedite upute na zaslonu (detaljnije upute potražite u priručniku za MD System).

### UKLANJANJE KATETERA

Kateter se uklanja laganim povlačenjem kroz mjesto umetanja. **NAPOMENA:** S uklonjenim kateterima i kateterima nakon upotrebe mora se rukovati prema uobičajenim bolničkim postupcima za biološki opasni materijal.

### INDIKACIJA

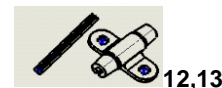
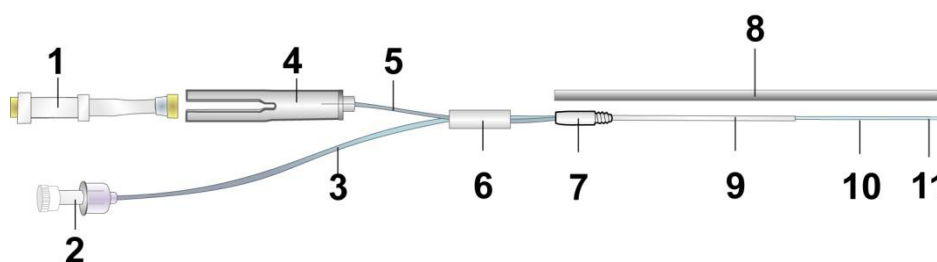
Praćenje pacijenata u kliničkim ili istraživačkim okruženjima za otkrivanje kemijskih promjena, npr. ishemije, hipoksije ili oštećenja stanica. Microdialysis se ne smije koristiti kao jedina osnova za dijagnozu ili terapiju.

### KONTRAINDIKACIJE & RIZICI

- Nemojte koristiti kateter ako je masa jetrenog tkiva vrlo mala.
- Umetanje katetera u tkivo može uzrokovati krvarenje zbog oštećenih krvnih žilica.
- Kateter ne smije ostati u jetri nakon zatvaranja abdomena, jer se plastična spojnica za tekućinu mora nalaziti izvan tijela.
- 63 Microdialysis Catheter služi jednokratnu uporabu. Ako se uređaj ponovo koristi, postoji rizik od unakrsne kontaminacije.

**MJERE OPREZA**

- Uređaj je sterilan, osim ako je paket otvoren ili oštećen.
- 63 Microdialysis Catheter treba koristiti zajedno s priborom koji je opisan u tablici dolje.
- Pazite da pažljivo rukujete s kateterom kako ne bi došlo do vanjskih udaraca ili drugih oštećenja, osobito nakon uklanjanja zaštitne cijevi. Izbjegavajte kontakt s membranom za dijalizu.
- Ako primjetite vidljiva oštećenja, ne koristite kateter.
- Ako postoji sumnja da je kateter nije sterilan prije umetanja, ne koristite kateter.
- Injekcijska štrcaljka koja je spojena na kateter ne smije se ručno ubrizgavati jer to može oštetiti membranu za dijalizu.
- Ako koristite pumpu 106/107 MD:Provjerite da li tekućina prolazi kroz kateter provjeravajući volumen u ampuli **svaki put** kada se držač za ampulu mijenja.
- Ako koristite MD System: Provjerite postoje li na ekranu očitavanja.
- Ako koristite pumpu 106/107 MD:Ako nema tekućine u skupljenoj ampuli, započnite s ispiranjem na crpki: Otvorite poklopac, pričekajte 3 sekunde i ponovno ga zatvorite. Pričekajte ispiranje (5 minuta). Provjerite jesu li cijevčice oštećene i da držač igle ispravno probija membranu mikropruvete. Ako još nema tekućine u skupljenoj ampuli, može doći do oštećenja membrane za dijalizu i katerer je potrebno ukloniti.
- Ako koristite MD System: Provjerite poruke na ekranu.
- Uklonite kateter ako postoji trajno zaustavljanje tekućine.



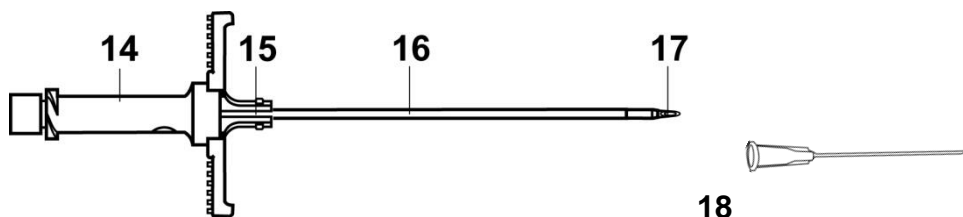
**OPIS PROIZVODA I TEHNIČKE INFORMACIJE**

**63 Microdialysis Catheter**

	REF 8010509	REF 8010514
1. Ampula (Polystyrene + Santoprene)	X	X
2. Luer lock priključak (Polycarbonate)	X	X
3. Ulazna cjevčica(Polyurethane, OD 1 mm)	600 mm	600 mm
4. Držač za ampulu (Polycarbonate)	X	X
5. Izlazna cjevčica (Polyurethane, OD 1 mm)	220 mm	220 mm
6. Stoper (Silicone)	X	X
7. Plastična spojnica za tekućinu (Polysulfone)	X	X
8. Zaštitna cjevčica (Polyethylene)	145 mm	145 mm
9. Osovina (Polyurethane, OD 0.9 mm)	60 mm	40 mm
10. Membrana dijalize (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0.6 mm) Cut off: 20 000 Dalton	10 mm	30 mm
11. Zlatna nit unutar vrha membrane katetera (OD 0.13 mm, L 3 mm).	X	X
12. Fiksirana cjevčica (Silicone)	X	X
13. Fiksirani uređaj (Pebax)	X	X
Vrijeme mrtvog volumena – od membrane do ampule (at 0.3 µl/min)	17 min	17 min

X= Identični dijelovi na oba katetera

Udaljeni dio katetera ima zlatnu nit unutar vrha katetera, što omogućuje otkrivanje lokacije katetera u tkivu pomoću CT-skeniranja



<b>SPLITABLE INTRODUCER SI-2</b>	
14. Ručica, Kanila (Polycarbonate)	–
15. Ručica, razdjivna cjevčica (Polytetrafluorethylene)	–
16. Razdjivna cjevčica, (Polytetrafluorethylene, OD 1.5 mm)	74 mm
17. Kanila (nehrđajući čelik, OD 1.0 mm)	77 mm
18. Ubodna igla (nehrđajući čelik, OD 1.6 mm)	40 mm

**DODACI**

63 Microdialysis Catheter se može koristiti samo s navedenim priborom.

REF	IME
P000034	Perfusion fluid T1 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
8070228	MD System Complete

**POTROŠNI MATERIJAL**

S ovim potrošnim materijalom treba koristiti 63 Microdialysis Catheter.

REF	IME
P000001	Microvials 250/pkg

**DEFINICIJA SIMBOLA I LIMIT PROIZVODA**

	Zadnji mjesec uporabe (YYYY-MM-DD)
	LOT broj
	Kataloški broj
	Jednokratna upotreba
	Vidi instrukcije
	Ispunjava Direktivu medicinskih proizvoda 93/42 / EEC.
	Sterilizirano β-zračenjem
	Temperatura skladištenja (4-25 °C)
	Proizvođač
	Nemojte koristiti ako je paket oštećen
Membrane	Membrane material (Polyarylethersulphone, PAES)
Memb. length	Duljina membrane (mm)
Shaft length	Dužina osovine (mm)
Outlet	Izlazna duljina (mm)
Inlet	IDuljina ulaza (mm)