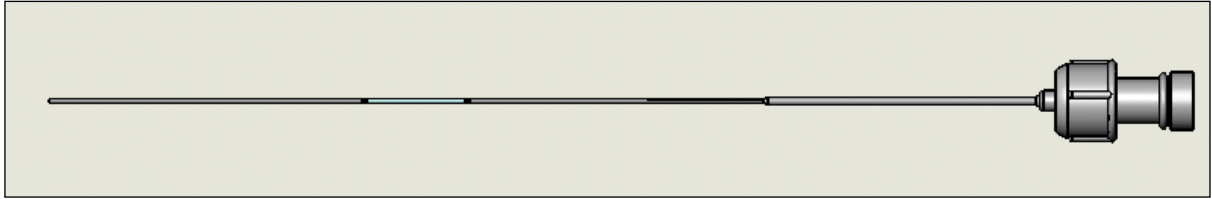


## Instructions for use

### 66 Linear Catheter & 66 High Cut Off Linear Catheter



*For precautions and further details, see next page.*

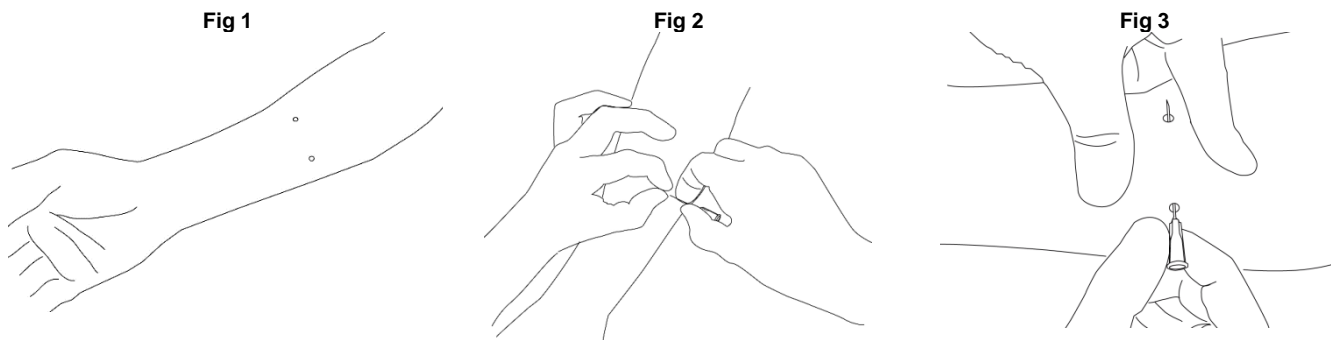
**INTENDED USE**

The **66 Linear Catheter** and **66 High Cut Off Linear Catheter** is intended to enable microdialysis in skin, adipose and resting skeletal muscle tissues.

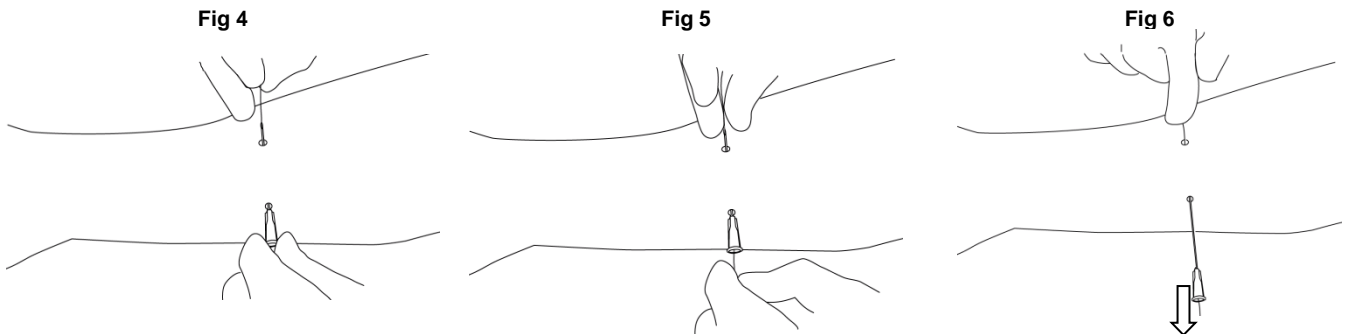
**USAGE**

The procedure for insertion shall be performed by a physician or a nurse under aseptic conditions. The following procedure describes insertion in skin tissue.

1. Make marks for catheter entrance and exit holes with circles (Fig 1).
2. Take the introducer cannula and insert it through the circle marking the catheter exit hole (Fig 2) and continue through the skin to the marked catheter entrance hole (Fig 3). Avoid penetration of actual markings.



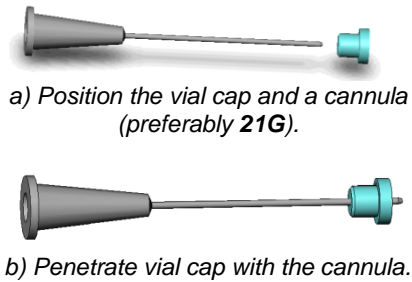
3. Remove the catheter from the protective tube and guide the catheter gently in to the sharp end of the introducer cannula (Fig 4). Push it **carefully** through the introducer cannula until it appears at the opposite side of the cannula and continue until the membrane is in position (Fig 5).  
**Important:** Be very gentle when entering the membrane into the introducer cannula.
4. When the catheter and membrane is in position, the introducer cannula is removed (Fig 6), after which the catheter is fixed to the skin.



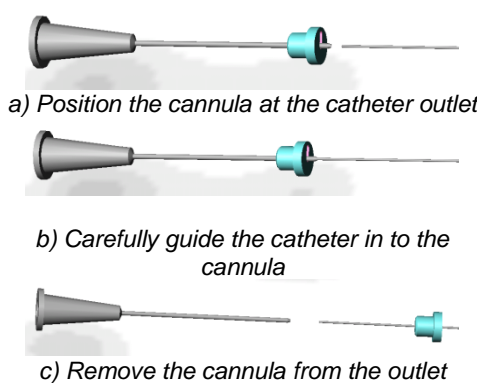
5. Connect the sample vial (Fig 7, 8, 9). It is important to position the vial at the same level or lower than the membrane in order to avoid ultrafiltration through the membrane.



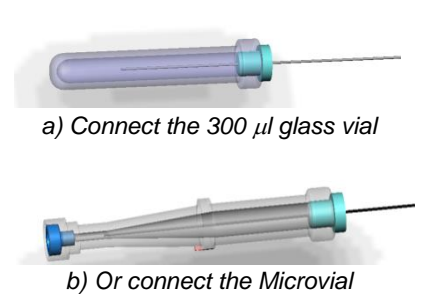
**Fig 7 (a, b)**



**Fig 8 (a, b, c)**



**Fig 9 (a, b)**



6. Connect the catheter to the syringe filled with perfusion fluid (106 Syringe) and place the syringe in the pump (106 or 107) and close the lid. Check that fluid comes out of the outlet, and into the vial within approximately 2 minutes.

**REMOVAL OF THE CATHETER**

The removal of the catheter shall be performed under aseptic conditions. Cut the outlet tube as short as possible. The catheter is then removed by carefully pulling it out of the tissue.  
**NOTE:** Discontinued/removed catheters shall be handled according to the hospital routines for biohazard material.

**CONTRAINDICATIONS & RISKS**

For **66 High Cut Off Linear Catheter**: Patients with known hypersensitivity to Dextran. The 66 Linear Catheter and 66 High Cut Off Linear is for single use only. If the device is re-used there is a risk for cross-contamination. Microdialysis should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy.

**PRECAUTIONS**

- Care must be taken to avoid needle stick injuries to reduce risk of exposure to contaminated blood.
- The 66 Linear Catheter and 66 High Cut Off Linear shall only be used with the introducer cannula included in the package.
- To avoid ultra-filtration over the membrane the 66 **High Cut Off Linear Catheter** should be used with a Perfusion Fluid consisting of a Ringer solution containing 30g Dextran 60/1000mL or similar.
- Remove the catheter if there are any signs of infection.
- Utstyret er sterilt så lenge blisterpakken ikke har vært åpnet eller er skadet.
- 66 Linear Catheter og 66 High Cut Off Linear skal kun brukes sammen med tilbehøret som er beskrevet i tabellen nedenfor.
- 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, do not use the catheter.
- If there is a suspicion that the catheter has become unsterile prior to insertion the catheter shall not be used.
- The pump syringe connected to the catheter should not manually be flushed since that could damage the dialysis membrane.
- Check that liquid is being pumped through the catheter by inspecting the volume in the microvial **each time** the microvials are changed.
- If there is no fluid in the collected vial, start a flush on the pump: Open the lid, wait 3 seconds and close it again. Wait for the flush (5 minutes). Check that the tubing's are not kinked. If there is still no fluid in the collected vial, the dialysis membrane might be damaged, and the catheter has to be removed.
- Remove the catheter if there is a permanent stop in the liquid flow.

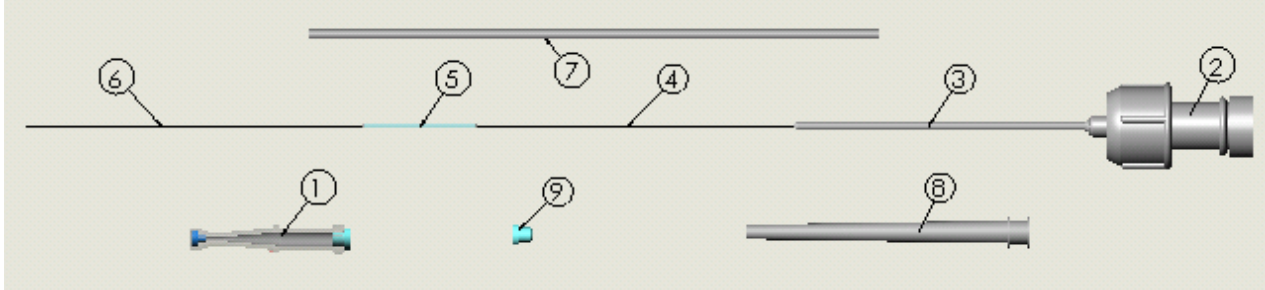
**DELAY IN THE SYSTEM AND THE TIME IT TAKES TO FILL UP A MICROVIAL**

Flow rate	Delay time (with 100 mm outlet)	Time to acquire minimum volume for analysis in analyzers	Time to fill a microvial (200 μl)
0,3 μl/min	≈ 6 min	9 – 14 min*	10 hours
0,5 μl/min	≈ 3 min	5 – 8 min*	6 hours
1 μl/min	≈ 2 min	3 – 4 min*	3 hours

\*Depending on the number of substances that shall be analyzed



**PRODUCT DESCRIPTION & TECHNICAL INFORMATION**



X= Identical on all catheters

	REF 8010650	REF 8010651 (High cut off)	REF 8010670	REF 8010671 (High cut off)
1. Microvial with vial cap (Polystyrene + Santoprene)	X	X	X	X
2. Luerlock-connector (Polycarbonate)	X	X	X	X
3. Inlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
4. Inlet tube (Polyurethane, OD 0,4 mm)	350 mm	350 mm	350 mm	350 mm
5. Membrane (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0.5 mm)	30 mm	30 mm	10 mm	10 mm
6. Outlet tube (Polyurethane, OD 0,4 mm)	100 mm	100 mm	100 mm	100 mm
7. Protective tube (Polyethylene)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Introducer cannula 21G (Stainless steel))	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
9. Vial Cap	X	X	X	X
Membrane Cut off (Dalton)	20 000	100 000	20 000	100 000

**ACCESSORIES**

66 shall only be used with the following accessories:

REF	Name
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
P000034	Perfusion Fluid T1

**CONSUMABLES**

The 66 should be used with these consumables.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg
7431007	CMA Vial Glass 300 μl (supplied by CMA Microdialysis AB)











**For 66 High Cut Off Linear Catheter:**

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



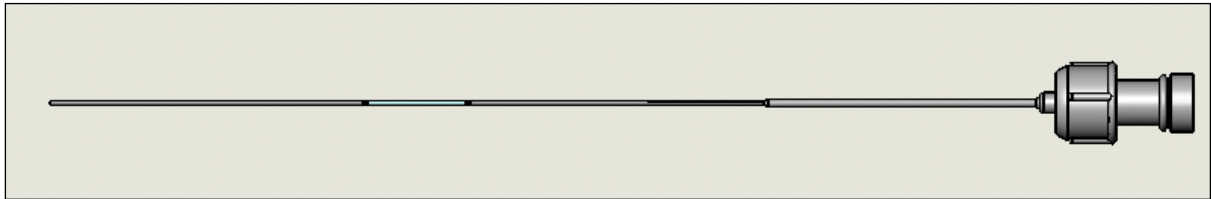
**GB**

**SYMBOL EXPLANATION & PRODUCT LIMITATIONS**

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

## BRUKSANVISNING

### 66 Linear Catheter & 66 High Cut Off Linear Catheter



För försiktighetsåtgärder och övriga detaljer se nästa sida.

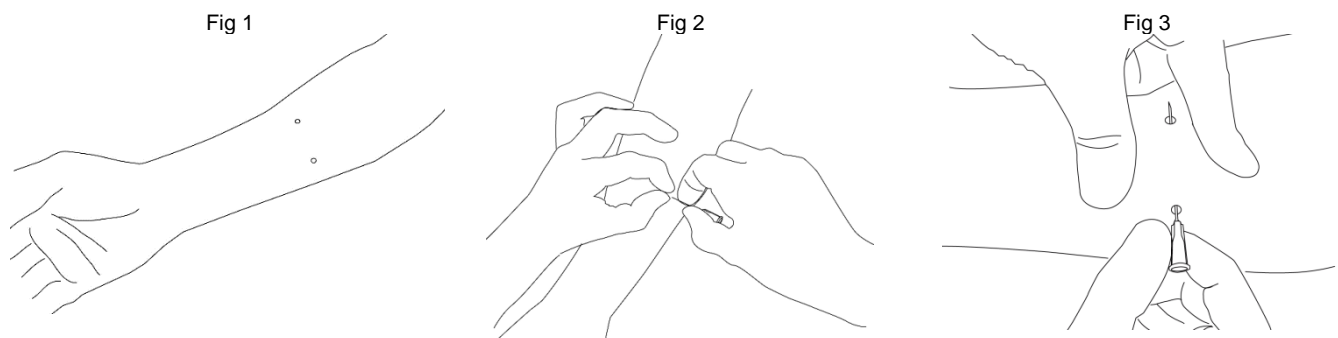
#### AVSEDD ANVÄNDNING

**66 Linear Catheter** och **66 High Cut Off Linear Catheter** är sterila engångsprodukter avsedda för mikrodialysprovtagning i hud, fett och vilande muskelvävnad.

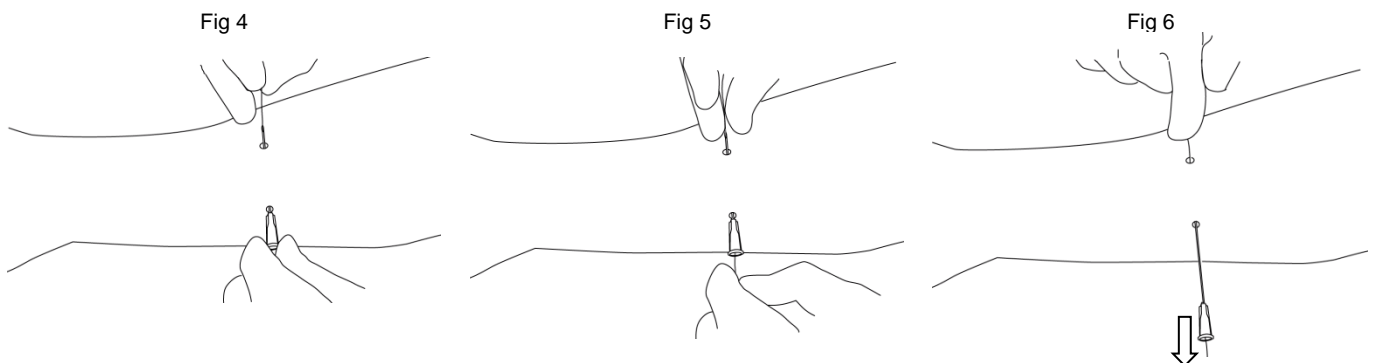
#### HANDHAVANDE

Procedur för införande av kateter skall utföras av en läkare eller sjuksköterska under aseptiska förhållanden. Följande handhavande beskriver placering av katetern i hud.

1. Markera in och utgångshål för katetern med ringar (Fig1).
2. Tag införarkanylen och för in genom den ring som markerar utgångshål för katetern (Fig 2) och fortsätt genom vävnad till markerat ingångshål för katetern (Fig 3). Undvik att sticka i själva markeringen.



3. Tag sedan ut katetern ur dess skyddshylsa och för in katetern i införarkanylens vassa ände (Fig 4) och för den **försiktigt** igenom kanylen tills dess att den kommer ut i kanylens motsatta ände och att membranet kommit i position (Fig 5). OBS! Iakttag stor varsamhet när membranet förs in i kanylen.
4. När katetern och membranet är i korrekt position dras kanylen ut i pilens riktning (Fig 6), varefter katetern fixeras mot huden.



5. Anslut provrör (Fig 7, 8, 9). Det är viktigt att placera valt provrör i nivå med eller under membranets läge för att minimera risken för ultrafiltration av vätska genom membranet.



Fig 7 (a, b)

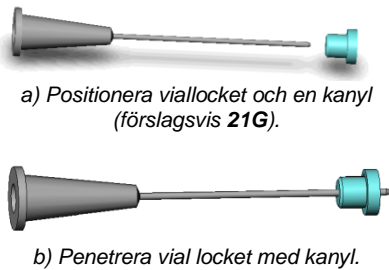


Fig 8 (a, b, c)

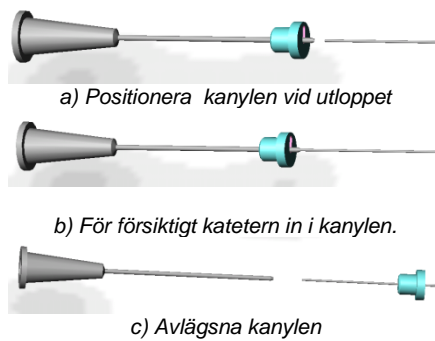
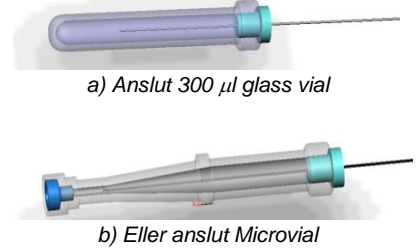


Fig 9 (a, b)



- Koppla sedan katetern till sprutan med perfusionvätska (106 Syringe) och placera sedan sprutan i pumpen (106 eller 107) och stäng locket. Kontrollera att vätska kommer ut i provröret inom ca 2 minuter.

**AVLÄGSNANDE AV KATETER**

Avlägsnandet av katetern skall ske under aseptiska förhållanden.

Klipp utloppet (outlet) så kort som möjligt. Katetern avlägsnas sedan genom att den varsamt dras ut.

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

**KONTRAIKATIONEER & RISKER**

För **66 High Cut Off Linear Catheter**: Använd ej på patienter med känd överkänslighet mot Dextran.

66 Linear Catheter och 66 High Cut Off Linear Catheter är endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds finns det risk för korskontaminering.

Mikrodialys skall inte användas som enda beslutsunderlag för diagnos eller behandling.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Iakttag stor försiktighet vid isättning av katetern, handhavande av kanylen och vid hantering av använd produkt för att undvika kontakt med smittat blod.
- 66 Linear catheter och 66 High Cut Off Linear Catheter ska endast användas tillsammans med den införare som den levereras med.
- För att undvika ultrafiltration över membranet bör **66 High Cut Off Linear Catheter** användas med en perfusionslösning bestående av en Ringerlösning innehållande 30g Dextran 60/1000mL eller liknande.
- Ta ut katetern vid tecken på infektion.
- Denna produkt är steril om förpackningen är oöppnad och oskadad.
- 66 Linear Catheter och 66 High Cut Off Linear 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 spolras manuellt eftersom det kan skada dialysmembranet.
- Kontrollera att vätska pumpas genom katetern genom att kontrollera volymen i mikroviale **vid varje byte**.
- 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. Om det fortfarande inte samlas någon vätska i mikroröret kan dialysmembranet på katetern vara skadat och katetern måste avlägsnas.
- Avlägsna katetern om ett permanent stopp i vätskeflödet upptäcks.

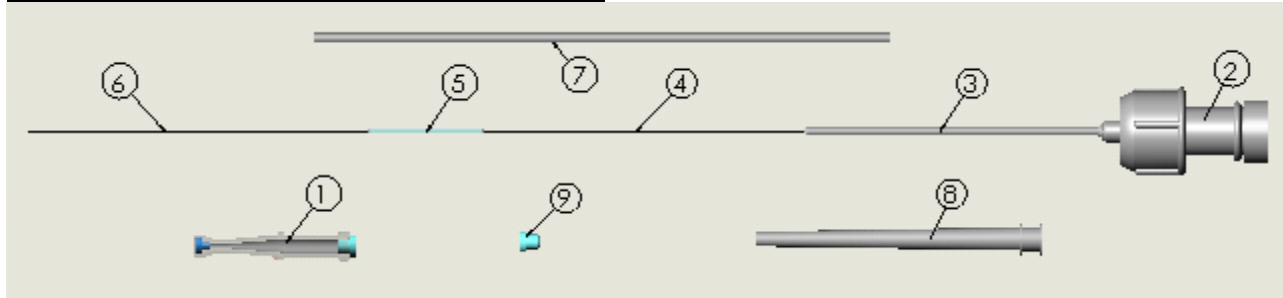
**FÖRDRÖJNING I SYSTEMET SAMT TID DET TAR INNAN MIKROVIALEN BLIR FYLLED**

Flödes hastighet	Fördröjning (med 100 mm utlopp)	Tid för att uppnå minsta volymen som behövs för analys i analysatorer	Tid innan mikroviale blir fylld (200 µl)
0,3 µl/min	≈ 6 min	9 -14 min*	10 timmar
0,5 µl/min	≈ 3 min	5 - 8 min*	6 timmar
1 µl/min	≈ 2 min	3 - 4 min*	3 timmar

\*Beroende på antalet ämnen som analyseras



**PRODUKTBESKRIVNING & TEKNISK INFORMATION**



X= Identiska delar på alla katetrar

	REF 8010650	REF 8010651 (High cut off)	REF 8010670	REF 8010671 (High cut off)
1. Mikrovia (Polystyren + Santopren)	X	X	X	X
2. Luerlock-koppling till spruta (Polykarbonat)	X	X	X	X
3. Tillopps slang (Polyuretan, OD 1 mm)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
4. Tillopps slang (Polyuretan, OD 0,4 mm)	350 mm	350 mm	350 mm	350 mm
5. Membran (Polyaryletersulfon, PAES, OD 0.5 mm)	30 mm	30 mm	10 mm	10 mm
6. Utlopps slang (Polyuretan, OD 0,4 mm)	100 mm	100 mm	100 mm	100 mm
7. Skyddshylsa (Polyeten)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Införarkanyl 21G (Rostfritt stål)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
9. Vial lock	X	X	X	X
Membran Cut off (Dalton)	20 000	100 000	20 000	100 000

**TILLBEHÖR**

66 skall endast användas med följande tillbehör.

REF	Namn
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
P000034	Perfusion Fluid T1

**FÖRBRUKNINGSARTIKLAR**

66 bör användas med följande förbrukningsartiklar.

REF	Namn
P000001	Microvials 250/pkg
7431007	CMA Vial Glass 300μl (leverantör CMA Microdialysis AB)

**För 66 High Cut Off Linear Catheter:**

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

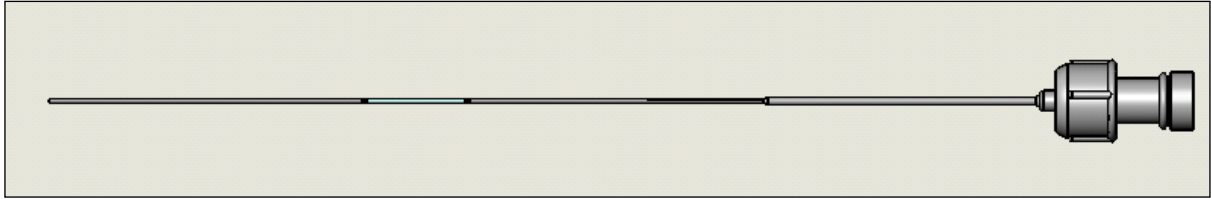


**SYMBOLFÖRKLARING & PRODUKTBEGRÄNSNINGAR**

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



## Gebrauchsanweisung 66 Linear Catheter & 66 High Cut Off Linear Catheter



Für Hinweise und weitere Details, siehe nächste Seite

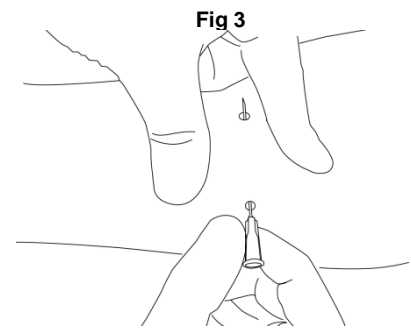
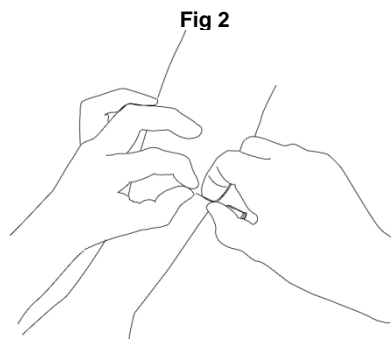
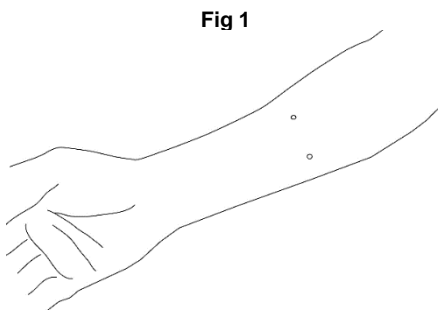
### Bestimmungsgemässer Gebrauch

Die **66 Linear Catheter** und **66 High Cut Off Linear Catheter** sind für die Durchführung der Mikro dialyse in der Haut, im adipösen Gewebe und in ruhendem Skelettmuskel bestimmt.

### Anwendung

Die Vorgehensweise bei der Insertion sollte durch einen Arzt oder eine qualifizierte Krankenpflegekraft unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Die folgende Vorgehensweise beschreibt die Insertion in Hautgewebe.

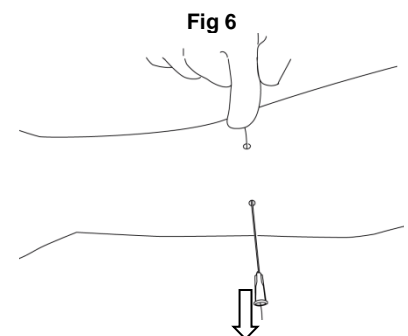
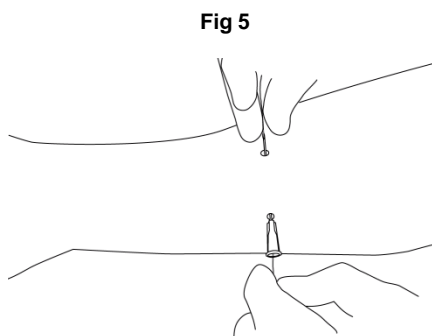
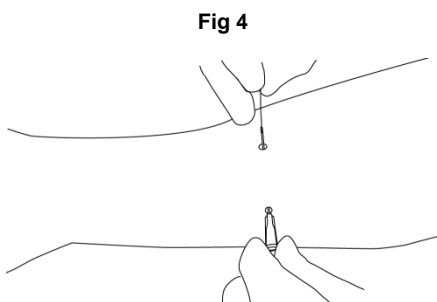
1. Markieren Sie die Einstich und Ausstichstelle mit Kreisen. (Fig 1).
2. Nehmen Sie die Insertionskanüle und führen Sie diese durch die spätere Austrittsstelle des Katheters ein (Fig 2) und führen Sie diese durch die Haut zu der markierten Eintrittsstelle des Katheters (Fig 3). Vermeiden Sie ein Durchstechen der Markierung selbst.



3. Entfernen Sie den Katheter aus der Schutzhülle und führen Sie den Katheter vorsichtig in das scharfe Ende der Insertionskanüle ein (Fig 4) Schieben Sie den Katheter **vorsichtig** durch die Insertionskanüle bis er am anderen Ende der Kanüle erscheint und fahren Sie fort bis die Membran in der gewünschten Position ist (Fig 5).

**Wichtig:** Seien Sie sehr vorsichtig, wenn Sie die Membran in die Insertionskanüle einführen.

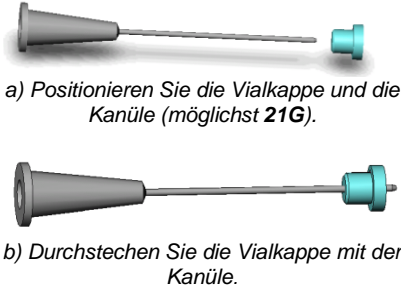
4. Wenn der Katheter und die Membran in Position sind, wird der Introducer entfernt (Fig 6), anschliessend wird der Katheter an der Haut fixiert.



5. Befestigen Sie das Vial für die Probennahme (Fig 7, 8, 9). Es ist wichtig, das Vial in derselben Höhe oder unterhalb der Membran zu positionieren, um Ultrafiltration durch die Membran zu vermeiden.



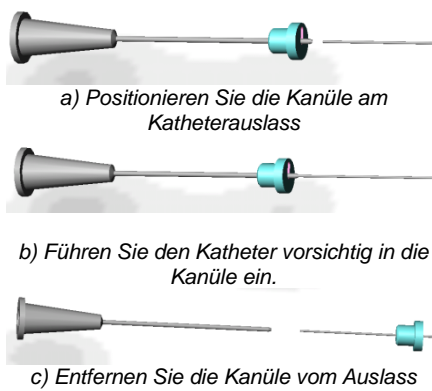
Fig 7 (a, b)



a) Positionieren Sie die Vialkappe und die Kanüle (möglichst 21G).

b) Durchstechen Sie die Vialkappe mit der Kanüle.

Fig 8 (a, b, c)

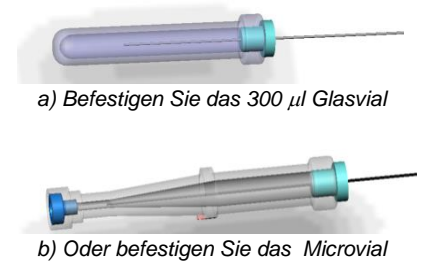


a) Positionieren Sie die Kanüle am Katheterauslass

b) Führen Sie den Katheter vorsichtig in die Kanüle ein.

c) Entfernen Sie die Kanüle vom Auslass

Fig 9 (a, b)



a) Befestigen Sie das 300 µl Glasvial

b) Oder befestigen Sie das Microvial

- Verbinden Sie den Katheter mit der mit Perfusionslösung gefüllten Spritze (106 Syringe) und legen Sie die Spritze in die Pumpe ein (106 oder 107) und schließen Sie die Abdeckung. Prüfen Sie, dass Flüssigkeit aus dem Auslass austritt, und in das Vial innerhalb von ca. 2 Minuten.

**ENTFERNEN DES KATHETERS**

Das Entfernen des Katheters sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Schneiden Sie den Auslass-Schlauch so kurz wie möglich ab. Der Katheter wird dann durch vorsichtiges Ziehen aus dem Gewebe entfernt.

**ACHTUNG:** Entfernte Katheter müssen gemäß den Klinikanforderungen für bioschädliches Material entsorgt werden.

**KONTRAINDIKATIONEN & RISIKEN**

Für den **66 High Cut Off Linear Catheter**. Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dextran. Der 66 Linear Catheter und 66 High Cut Off Linear Catheter sind ist für den einmaligen Gebrauch. Wenn der Katheter wiederbenutzt wird, besteht ein Risiko für Kreuzkontaminationen. Mikrodialyse sollte nicht die einzige Grundlage für Diagnose oder Therapie sein.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Vorsicht muss angewandt werden, um das Risiko von Stichverletzungen und Kontakt mit kontaminiertem Blut zu vermeiden.
- Der 66 Linear Catheter und 66 High Cut Off Linear Catheter sind darf nur mit der Insertionskanüle aus der Verpackung verwendet werden.
- Um Ultrafiltration durch die Membran zu verhindern, sollte der 66 **High Cut Off Linear Catheter** mit einer Perfusionslösung verwendet werden, die aus einer Ringer Lösung mit 30g Dextran 60/1000mL besteht oder ähnliches..
- Entfernen Sie den Katheter, wenn Zeichen einer Entzündung auftreten.
- Dieses Produkt ist steril bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung.
- Der 66 Linear Catheter und 66 High Cut Off Linear Catheter sind darf nur mit dem in der untenstehenden Tabelle beschriebenen Zubehör verwendet werden.
- Handhaben Sie den Katheter vorsichtig, um Knicken oder eine Beschädigung zu vermeiden, 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 Perfusionspritze manuell angespült werden, da dies die Dialyse Membran beschädigen kann.
- Prüfen Sie, dass Flüssigkeit durch den Katheter gepumpt wird, indem Sie das Volumen im Mikrovia **bei jedem** Wechsel kontrollieren.
- Wenn keine Flüssigkeit in dem Vial gesammelt wurde, starten Sie erneut die Pumpe durch Öffnen des Deckels: Warten Sie 3 Sekunden und schliessen den Deckel wieder. Der erhöhte Flow startet automatisch für 5 Minuten. Kontrollieren Sie dass die Schläuche keine Knickstelle aufweisen. Falls immer noch keine Flüssigkeit im Vial ist, besteht die Möglichkeit, dass die Dialyse Membran beschädigt ist und der Katheter entfernt werden muss.
- Entfernen Sie den 66 Katheter, wenn eine permanente Flussunterbrechung auftritt.

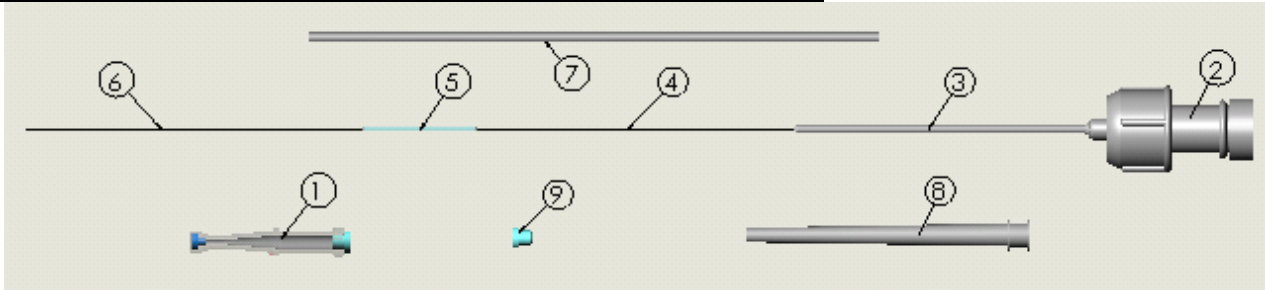
**VERZÖGERUNG IM SYSTEM UND ERFORDERLICHE ZEIT ZUM FÜLLEN EINES MIKROVIALS**

Flussrate	Verzögerungszeit (with 100 mm outlet)	Zeit für minimales Volumen zur Analyse	Zeit zum Füllen eines Mikrovia (200 µl)
0,3 µl/min	≈ 6 min	9 – 14 min*	10 Stunden
0,5 µl/min	≈ 3 min	5 – 8 min*	6 Stunden
1 µl/min	≈ 2 min	3 – 4 min*	3 Stunden

\*Abhängig von der Anzahl zu bestimmender Analyten.



**PRODUKTBESCHREIBUNG UND TECHNISCHE INFORMATIONEN**



X= Identische Teile bei allen Kathetern	REF 8010650	REF 8010651 (High cut off)	REF 8010670	REF 8010671 (High cut off)
1. Microvial mit Kappe (Polystyrene + Santoprene)	X	X	X	X
2. Luer lock Verbinder (Polycarbonate)	X	X	X	X
3. Zuführender Schlauch (Polyurethane, OD 1 mm)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
4. Zuführender Schlauch (Polyurethane, OD 0,4 mm)	350 mm	350 mm	350 mm	350 mm
5. Membran (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0.5 mm)	30 mm	30 mm	10 mm	10 mm
6. Abführender Schlauch (Polyurethane, OD 0,4 mm)	100 mm	100 mm	100 mm	100 mm
7. Schutzhülle (Polyethylene)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Insertionskanüle 21G (Stainless steel))	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
9. Vialkappe	X	X	X	X
Membran Cut off (Dalton)	20 000	100 000	20 000	100 000

**ZUBEHÖR**

Der 66 darf nur mit folgendem Zubehör verwendet werden:

REF	Name
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
P000034	Perfusion Fluid T1

**VERBRAUCHSMATERIAL**

66 sollte mit diesen Verbrauchsmaterialien verwendet werden.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg
7431007	CMA Vial Glass 300µl (geliefert von CMA Microdialysis AB)

**Für den 66 High Cut Off Linear Catheter:**

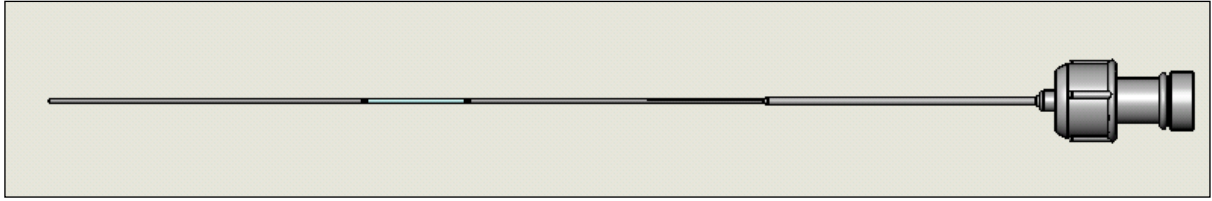
Um Ultrafiltration durch die Membran zu verhindern, sollte der Katheter mit einer Perfusionslösung verwendet werden, die aus einer Ringer Lösung mit 30g Dextran 60/1000mL besteht oder ähnliches.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE & PRODUKTBESCHRÄNKUNGEN**

**DE**

	Verfallsmonat (YYYY-MM-DD)
	LOT Nummer
	Katalog Nummer
	Einwegprodukt
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Zertifiziert gemäss Medical Device Directive 93/42/EEC
	Sterilisiert durch $\beta$ -Strahlung
	Lagerungstemperatur (4-25° C)
	Hersteller
	Nicht verwenden, falls verpackung baschädigt
Membrane	Membranmaterial (Polyarylethersulphone, PAES)
Memb. length	Membranlänge (mm)
Shaft length	Schaftlänge (mm)
Outlet	Länge des abfühenden Schlauches (mm)
Inlet	Länge des zufühenden Schlauches (mm)

## Gebruiksaanwijzing 66 Linear Catheter & 66 High Cut Off Linear Catheter



*Voor voorzorgsmaatregelen en overige details, zie volgende pagina.*

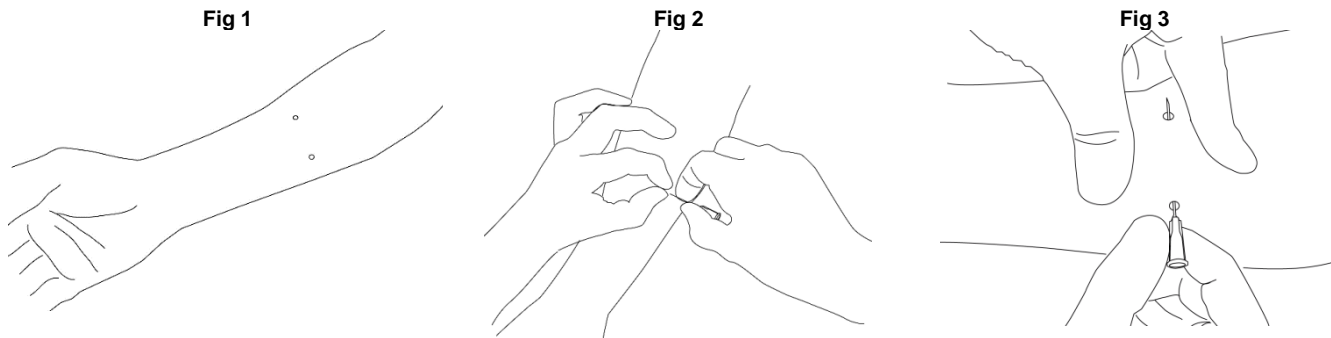
**BEOOGD GEBRUIK**

De **66 Linear Catheter** en **66 High Cut Off Linear Catheter** is bedoeld om microdialyse in huid-, vet- en rustend skeletspierweefsel mogelijk te maken.

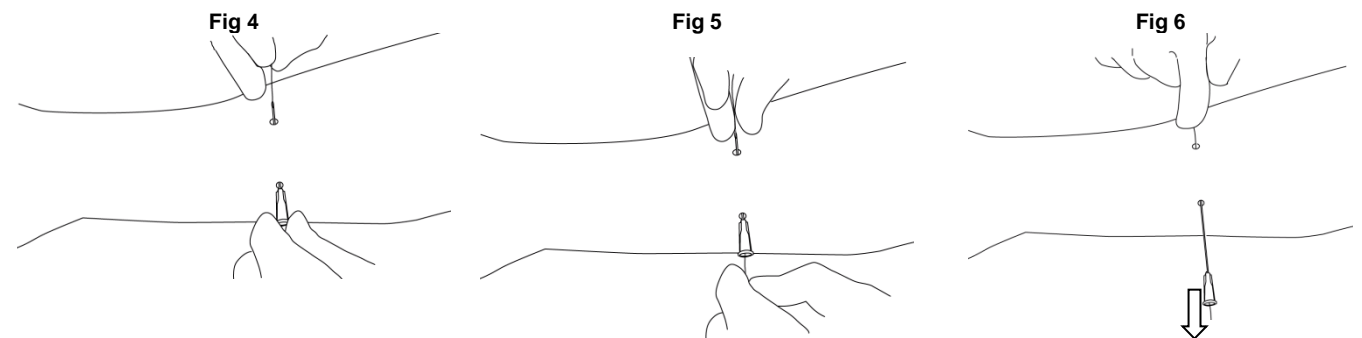
**GEBRUIK**

De procedure voor het inbrengen moet worden uitgevoerd door een arts of een verpleegkundige onder aseptische omstandigheden. De volgende procedure beschrijft het inbrengen in huidweefsel.

1. Markeer cirkels voor de opening van de katheter in- en uitgang (Fig 1).
2. Neem de introducer canule en breng het in via de cirkelmarkering van de katheter uitgangsoening (Fig 2) en vervolg door de huid naar de gemarkeerde katheter ingangsoening (Fig 3). Voorkom het binnendringen van werkelijke markeringen.



3. Haal de katheter uit de beschermhuls en leid de katheter zachtjes in het scherpe uiteinde van de introducer canule (Fig 4) en druk het **voorzichtig** door de introducer canule totdat het aan de andere kant van de canule te voorschijn komt en ga door totdat het membraan op zijn plaats zit (Fig 5).  
**Belangrijk:** Wees erg voorzichtig bij het binnengaan van het membraan in de introducer canule.
4. Wanneer de katheter en membraan op de juiste plaats zijn aangebracht, wordt de introducer canule verwijderd (Fig 6) nadat de katheter aan de huid is gefixeerd.



5. Sluit de sample vial aan (Fig 7, 8, 9). Het is belangrijk de vial op gelijke hoogte of lager te plaatsen dan het membraan om ultrafiltratie door het membraan te voorkomen.



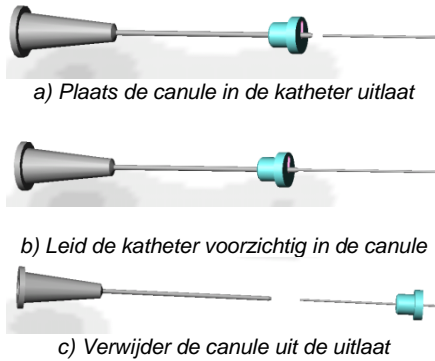
**Fig 7 (a, b)**



a) Plaats het vial kapje en een canule (bij voorkeur **21G**).

b) Penetreer het vial kapje met een canule.

**Fig 8 (a, b, c)**

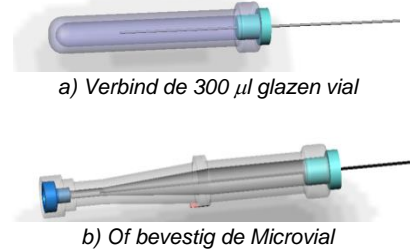


a) Plaats de canule in de katheter uitlaat

b) Leid de katheter voorzichtig in de canule

c) Verwijder de canule uit de uitlaat

**Fig 9 (a, b)**



a) Verbind de 300 µl glazen vial

b) Of bevestig de Microvial

6. Verbind de katheter met de injectiespuit gevuld met perfusievloeistof (106 Syringe) en plaats de injectiespuit in de pomp (106 of 107) en sluit het klepje. Controleer of de vloeistof vanuit de uitlaat ongeveer binnen twee minuten de ader binnengaat.

**HET VERWIJDEREN VAN DE KATHETER**

**Het verwijderen van de katheter moet onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd.**

Knip de uitlaatslang zo kort mogelijk af. De katheter kan worden verwijderd door deze voorzichtig uit het weefsel te trekken.

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

**CONTRA-INDICATIES EN RISICO'S**

Voor **66 High Cut Off Linear Catheter**: Patiënten met bekende overgevoeligheid voor Dextran.

Het gebruik van de 66 Linear Catheter en 66 High Cut Off Linear Catheter is eenmalig. Wordt de catheter hergebruikt, dan bestaat de risico op cross-contaminatie.

Microdialyse mag niet worden gebruikt als enige basis voor diagnose of therapie.

**VOORZORGSMATREGELEN**

- Blijf opletten en verminder het risico van blootstelling aan besmet bloed door onbeschermde naalden te ontwijken.
- De 66 Linear Catheter en 66 High Cut Off Linear Catheter mag alleen gebruikt worden met de introducer canule inbegrepen in de verpakking.
- Om ultrafiltratie van het membraan te voorkomen moet de **66 High Cut Off Linear** gebruikt worden met een Perfusion Fluid welke een Ringer oplossing met 30 g Dextran 60/1000ml of gelijkwaardig bevat of vergelijkbaar.
- Verwijder de katheter wanneer er aanwijzingen voor een infectie zijn.
- Dit apparaat is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is geweest.
- De 66 Linear Catheter en 66 High Cut Off Linear Catheter mag alleen gebruikt worden 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.
- Inspecteer de hoeveelheid microvial en controleer **iedere keer** na het wisselen van de microvials of de vloeistof door de katheter wordt gepompt.
- 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. Indien er nog steeds geen vloeistof zichtbaar is, kun je aannemen dat de catheter is beschadigd en dient te worden verwijderd.
- Verwijder de katheter wanneer er een definitieve blokkade in de vloeistofstroom is ontstaan.

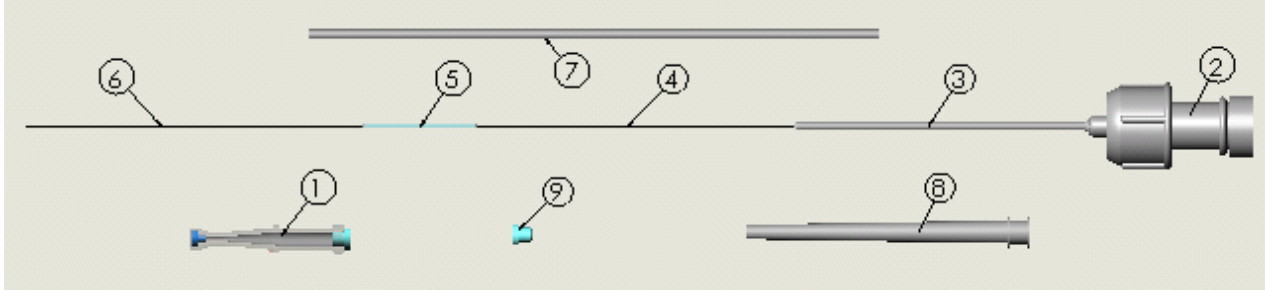
**VERTRAGING IN HET SYSTEEM EN DE TIJDSDUUR OM EEN MICROVIAL OP TE VULLEN**

Stroomsnelheid	Vertragingstijd (met 100 mm uitlaat)	Tijd voor het verkrijgen van minimum hoeveelheid voor onderzoeken in analyseprogramma's	Tijd voor het vullen van een microvial (200 µl)
0,3 µl/min	≈ 6 min	9 – 14 min*	10 Stonden
0,5 µl/min	≈ 3 min	5 – 8 min*	6 Stonden
1 µl/min	≈ 2 min	3 – 4 min*	3 Stonden

\*Afhankelijk van het aantal substanties dat zal worden geanalyseerd



**PRODUCTOMSCHRIJVING & TECHNISCHE INFORMATIE**



X= Identieke onderdelen voor alle katheters

	REF 8010650	REF 8010651 (High cut off)	REF 8010670	REF 8010671 (High cut off)
1. Microvial met vial kapje (Polystyrene + Santoprene)	X	X	X	X
2. Luerlock-connector (Polycarbonate)	X	X	X	X
3. Inlaatslang (Polyurethane, OD 1 mm)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
4. Inlaatslang (Polyurethane, OD 0,4 mm)	350 mm	350 mm	350 mm	350 mm
5. Membraan (Polyarylethersulphone, PAES, OD 0.5 mm)	30 mm	30 mm	10 mm	10 mm
6. Uitlaatslang (Polyurethane, OD 0,4 mm)	100 mm	100 mm	100 mm	100 mm
7. Beschermhuls (Polyethylene)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Introducer canule 21G (Stainless steel)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
9. Vial kapje	X	X	X	X
Membraan Cut off (Dalton)	20 000	100 000	20 000	100 000

**ACCESSOIRES**

De 66 mag alleen met de volgende accessoires worden gebruikt:

REF	Naam
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
P000034	Perfusion Fluid T1

**VERBRUIKSARTIKELN**

De 66 kunnen met deze verbruiksmaterialen worden gebruikt.

REF	Naam
P000001	Microvials 250/pkg
7431007	CMA Vial Glass 300µl (geleverd door CMA Microdialysis AB)

**For 66 High Cut Off Linear Catheter:**

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

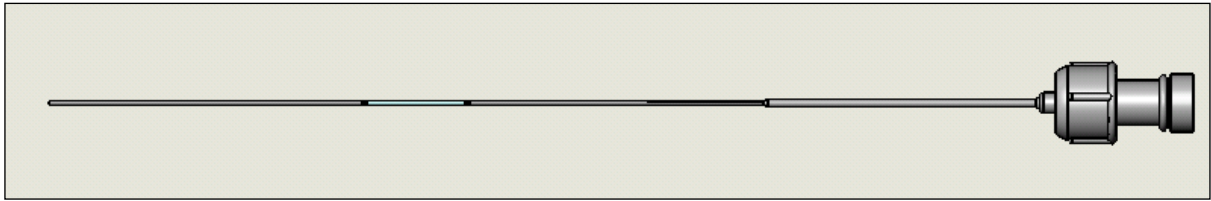


**VERKLARING VAN SYMBOLEN & PRODUCTBEPERKINGEN**

	Uiterlijke houdbaarheidsdatum (YYYY-MM-DD)
	LOT nummer
	Catalogusnummer
	Alleen voor eenmalig 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	Membraanlengte (mm)
Shaft length	Uitlaatlengte (mm)
Outlet	Inlaatlengte (mm)



## Brugerinstruktion 66 Linear Catheter & 66 High Cut Off Linear Catheter



For sikkerhedsforanstaltninger og yderligere detaljer se næste side.

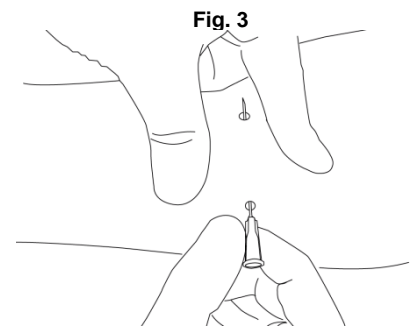
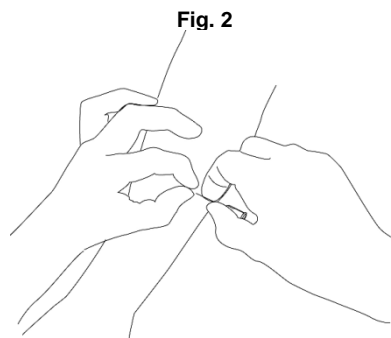
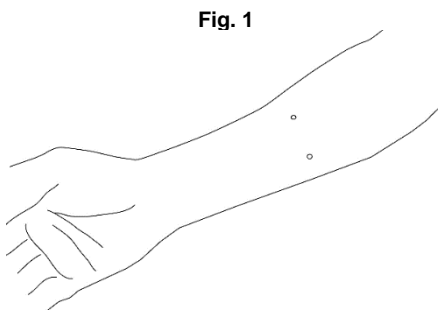
### TILSIGTET BRUG

**66 Linear Catheter** og **66 High Cut Off Linear Catheter** er beregnet til at muliggøre mikrodialyse i hud, fedt og det resterende skeletmuskelvæv.

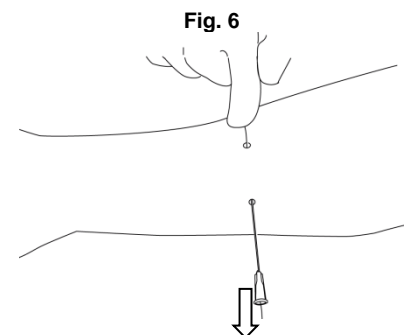
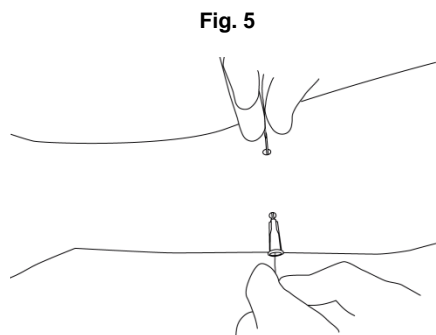
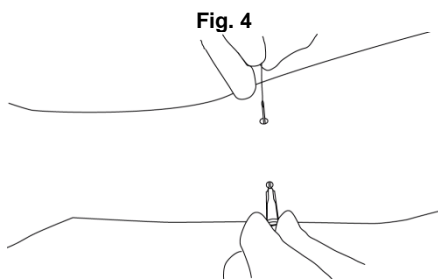
### BRUG

Proceduren med indførelsen skal udføres af en læge eller en sygeplejerske under aseptiske betingelser. Følgende procedure beskriver indførelse i hudvæv.

1. Lav mærker for kateterindgangs- og udgangshuller med cirkler (Fig. 1).
2. Tag indføringskanylen og indfør den gennem cirklen, der markerer kateterets udgangshul (Fig. 2) og fortsæt gennem huden til det markerede kateterindgangshul (Fig. 3). Undgå penetrering af aktuelle markeringer.



3. Tag kateteret ud af beskyttelsesslangen, og før kateteret nænsomt ind i den skarpe ende af indføringskanylen (Fig. 4) og skub det **forsigtigt** gennem indføringskanylen, indtil det kommer frem på modsatte side af kanylen, og fortsæt, indtil membranen er i position (Fig. 5).  
**Vigtigt:** Vær meget nænsom, når membranen indføres i indføringskanylen.
4. Når kateteret og membranen er i position, fjernes indføringskanylen (Fig. 6), hvorefter kateteret fastgøres til huden.



5. Tilslut det prøveglasset (Fig. 7, 8, 9) Det er vigtigt at placere prøveglasset på samme niveau eller lavere end membranen for at undgå ultrafiltrering gennem membranen.



Fig. 7 (a, b)

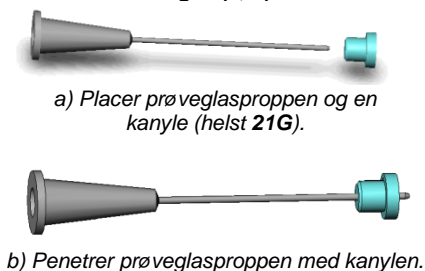


Fig 8 (a, b, c)

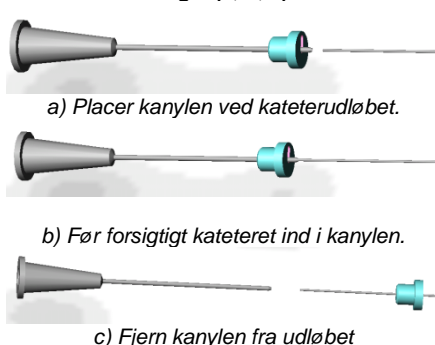
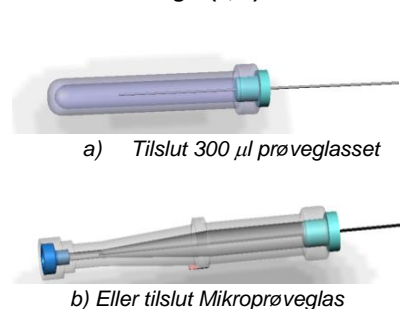


Fig 9 (a, b)



6. Tilslut kateteret til kanylen fyldt med overhædningsvæske (106 kanyle) og placer kanylen i pumpen (106 eller 107) og luk låget. Kontroller at væsken kommer ud af udløbet og ind i hætteglasset inden for ca. 2 minutter.

**FJERNELSE AF KATETERET**

Fjernelse af kateteret skal ske under aseptiske forhold

Skær udløbsslangen så kort som muligt. Kateteret fjernes så ved at trække det forsigtigt ud af vævet.

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

**KONTRAINDIKATIONER & RISICI**

For **66 High Cut Off Linear Catheter** Patienter med kendt overfølsomhed over for Dextran.

66 Linear Catheter og 66 High Cut Off Linear Catheter er kun til engangsbrug. Hvis produktet genanvendes er der risiko for krydskontaminering.

Mikrodialyse må ikke anvendes som det eneste grundlag for en diagnose eller til valg af behandling.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER**

- Der skal udvises omhu for at undgå nålestik for at reducere risikoen for udsættelse for kontamineret blod.
- 66 Linear Catheter og 66 High Cut Off Linear Catheter må kun bruges med indføringskanylen inkluderet i pakken.
- For at undgå ultrafiltrering over membranen skal **66 High Cut Off Linear Catheter** anvendes med en perfusionsvæske, der består af en Ringer opløsning, der indeholder 30 g Dextran 60/1000 ml eller lignende.
- Fjern kateteret, hvis der er nogen som helst tegn på infektion.
- Enheden er steril, medmindre pakken har været åbnet eller er beskadiget.
- 66 Linear Catheter og 66 High Cut Off Linear Catheter må kun bruges sammen med tilbehøret, der er 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.
- Kontroller, at der pumpes væske gennem kateteret ved at efterse volumen i mikroprøveglasset, **hver gang** mikroprøveglassene udskiftes.
- Hvis der ikke findes væske i mikrovialet, start da "flush-sekvens": Åbn pumpens låg, vent 3 sekunder og luk låget igen. Afvent "flush-sekvensen" (5 minutter). Kontrollér at kateterslange ikke er bøjedet eller klemt. Kommer der fortsat ikke væske i mikrovialet kan dialysemembranen være beskadiget og kateteret skal fjernes og kasseres
- Fjern kateteret, hvis der opstår en permanent blokering af væskestrømmen.

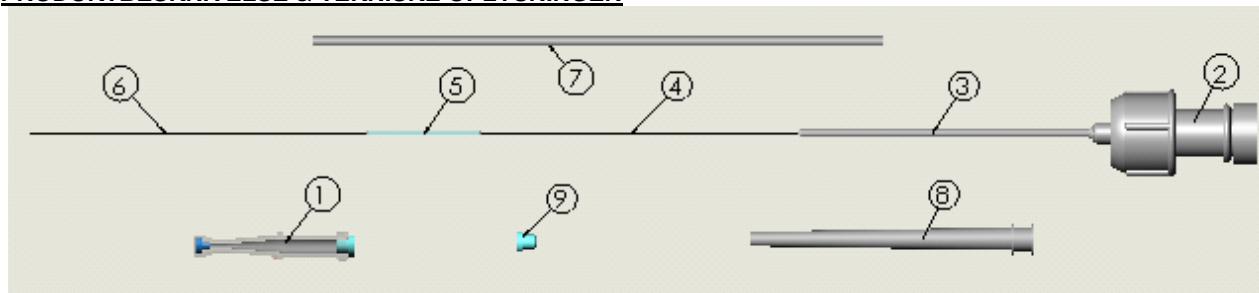
**FORSINKELSE I SYSTEMET OG TIDEN, DET TAGER AT FYLDE ET MIKROPRØVEGLAS OP**

Gennemstrøms hastighed	Forsinkelsestid (med 100 mm udløb)	Den tid det tager at erhverve minimum volumen for analyse i analyseapparaterne	Den tid det tager at fylde et mikroprøveglas (200 μl)
0,3 μl/min	≈ 6 min	9 – 14 min*	10 timer
0,5 μl/min	≈ 3 min.	5 – 8 min*	6 timer
1 μl/min	≈ 2 min	3 – 4 min*	3 timer

\*Afhænger af antallet af substanser, der skal analyseres



**PRODUKTBESKRIVELSE & TEKNISKE OPLYSNINGER**



X= Identisk på alle katetre	REF 8010650	REF 8010651 (High cut off)	REF 8610670	REF 8010671 (High cut off)
1. Mikroprøveglas med prøveglasprop (polystyren + santopren)	X	X	X	X
2. Luer låseforbindelse (polykarbonat)	X	X	X	X
3. Indløbsslange (polyuretan, udvendig diameter 1 mm)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
4. Indløbsslange (polyuretan, udvendig diameter 0,4 mm)	350 mm	350 mm	350 mm	350 mm
5. Membran (polyarylethersulfon PAES, udv.diam. 0,5 mm)	30 mm	30 mm	10 mm	10 mm
6. Udløbsslange (polyuretan, udvendig diameter 0,4 mm)	100 mm	100 mm	100 mm	100 mm
7. Beskyttelsesslange (polyethylen)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Indføringskanyle 21G (rustfrit stål)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
9. Prøveglasprop	X	X	X	X
Membran Cut off (Dalton)	20 000	100 000	20 000	100 000

**TILBEHØR**

66 må kun bruges med følgende tilbehør:

REF	Navn
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in Rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
P000034	Perfusion Fluid T1

**FORBRUG**

66 bør anvendes sammen med disse forbrugsvarer.

REF	Navn
P000001	Microvials 250/pkg
7431007	CMA Vial Glass 300µl (leveret af CMA Microdialysis AB)

**For 66 High Cut Off Linear Catheter:**

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

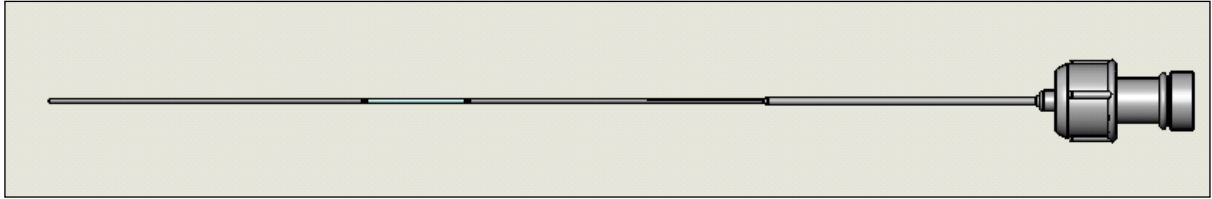


**DK**

**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 med $\beta$ -stråling
	Opbevaringstemperatur (4-25° C)
	Producent
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Membrane	Membranmateriale, (Polyarylethersulfon, PAES)
Memb. length	Membranlængde (mm)
Shaft length	Udløbslængde (mm)
Outlet	Indløbslængde (mm)

## Mode d'emploi 66 Linear Catheter & 66 High Cut Off Linear Catheter



Pour les précautions d'emploi et plus de détails, voir la page suivante.

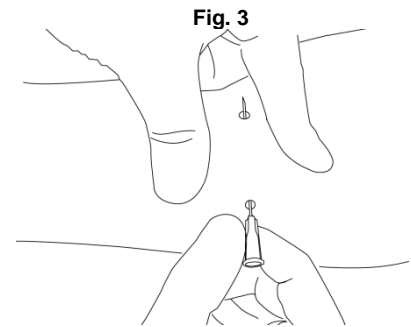
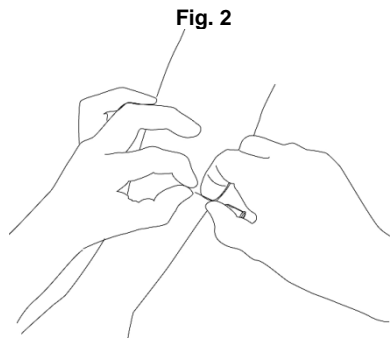
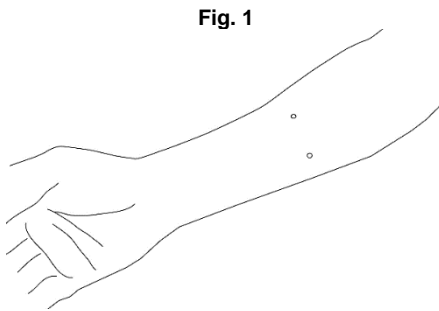
### USAGE PREVU

Le **66 Linear Catheter** et **66 High Cut Off Linear Catheter** est prévu pour la microdialyse intradermique, du tissu adipeux et des muscles squelettiques au repos.

### USAGE

La pose doit être accomplie par un médecin ou le personnel infirmier dans des conditions d'asepsie. La procédure qui suit décrit la pose dans le derme.

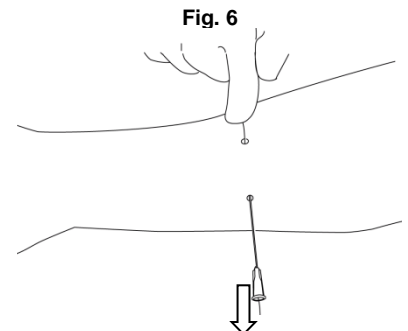
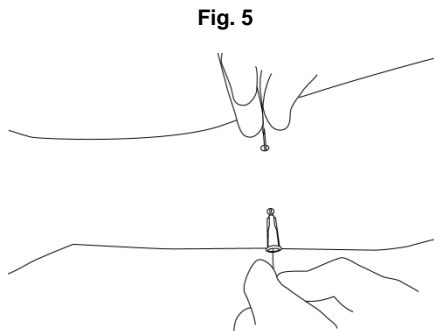
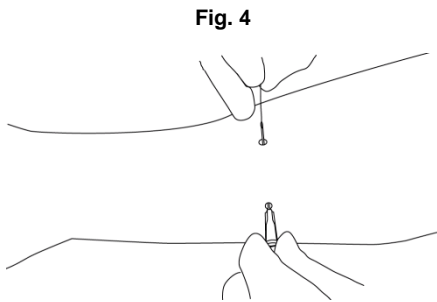
1. Marquer par des cercles les trous d'entrée et de sortie du cathéter (Fig. 1).
2. Prendre la introducer cannulae (canule de tunnélisation) et l'insérer dans le cercle marquant le trou de sortie du cathéter (Fig. 2) et continuer sous la peau jusqu'au cercle marquant le trou d'entrée (Fig. 3). Éviter la pénétration au niveau des marques elles-mêmes.



3. Retirer le cathéter de la gaine de protection et guider doucement le cathéter à l'intérieur de l'extrémité pointue de la introducer cannulae (canule de tunnélisation) (Fig. 4); puis le pousser **avec précaution** à travers la introducer cannulae (canule de tunnélisation) jusqu'à ce qu'il apparaisse de l'autre côté de la canule et continuer jusqu'à ce que la membrane soit en place (Fig. 5).

**Important :** Ne soyez pas brusque lorsque vous faites pénétrer la membrane dans la introducer cannulae (canule de tunnélisation) .

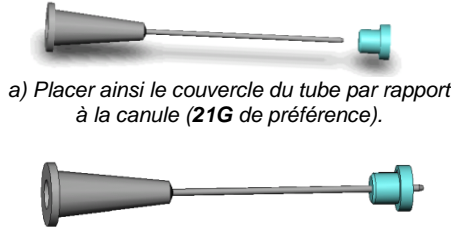
4. Quand le cathéter et la membrane sont en place, la introducer cannulae (canule de tunnélisation) est retirée (Fig. 6), puis le cathéter est attaché à la peau.



5. Connecter le sample vial (tube d'échantillonnage) (Fig. 7, 8, 9). Il est important de placer le tube au même niveau ou en dessous de la membrane afin d'éviter l'ultrafiltration à travers la membrane.

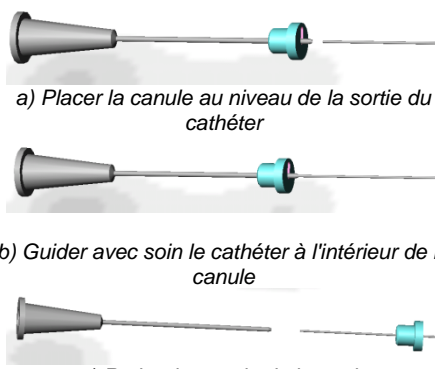


Fig. 7 (a, b)



- a) Placer ainsi le couvercle du tube par rapport à la canule (21G de préférence).  
b) Pénétrer le couvercle du tube avec la canule

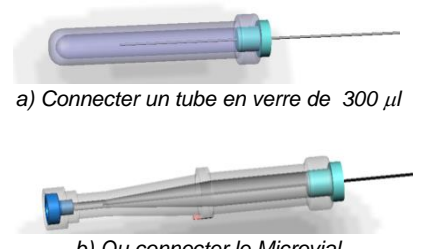
Fig. 8 (a, b, c)



- a) Placer la canule au niveau de la sortie du cathéter  
b) Guider avec soin le cathéter à l'intérieur de la canule  
c) Retirer la canule de la sortie

Fig. 9 (a, b)

FR



- a) Connecter un tube en verre de 300 µl  
b) Ou connecter le Microvial

6. Connecter le cathéter de la seringue (seringue) rempli de liquide de perfusion (106 Syringe) et le placer dans la pump (pompe) (106 ou 107) et fermer le couvercle. Vérifier qu'il y a bien du liquide qui passe par la sortie et jusqu'au tube, en approximativement 2 minutes.

**RETIRER LE CATHETER**

Le cathéter doit être retiré dans des conditions d'asepsie.

Couper le tube de sortie aussi court que possible. Le cathéter se retire par la suite en le tirant doucement hors du tissu.

**A NOTER :** Les cathéters usés/discontinus doivent être traités selon les protocoles de l'hôpital concernant les déchets à risque biologique.

**CONTRE-INDICATIONS & RISQUES**

Pour le **66 High Cut Off Linear Catheter**: Patients avec une hypersensibilité connue au Dextran.

Le 66 Linear Catheter et 66 High Cut Off Linear Catheter est seulement à usage unique. Si le dispositif est réutilisé, il y a un risque de contamination

Microdialysis ne doit pas être utilisé seul pour formuler le diagnostic ou le traitement.

**PRECAUTIONS**

- Il faut faire attention et éviter les piqûres d'aiguille pour diminuer le risque d'exposition à du sang contaminé.
- Le 66 Linear Catheter et 66 High Cut Off Linear Catheter doit être utilisé uniquement avec la introducer cannulae (canule de tunnélisation) fournie dans le paquet.
- Pour éviter l'ultrafiltration à travers la membrane, le 66 **High Cut Off Linear Catheter** doit être utilisé avec une solution pour perfusion composée d'une solution de Ringer contenant 30g de Dextran à 60/1000 mL ou similaire.
- Retirer le cathéter au moindre signe d'infection.
- Le dispositif est stérile à moins que le paquet ait été ouvert ou endommagé.
- Le 66 Linear Catheter et 66 High Cut Off Linear 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.
- 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.
- 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. S'il n'y a toujours pas de liquide collecté à l'intérieur de la fiole, la membrane de microdialyse est peut-être endommagée et le cathéter doit être retiré.
- Retirer le cathéter s'il y a un arrêt permanent de l'écoulement.

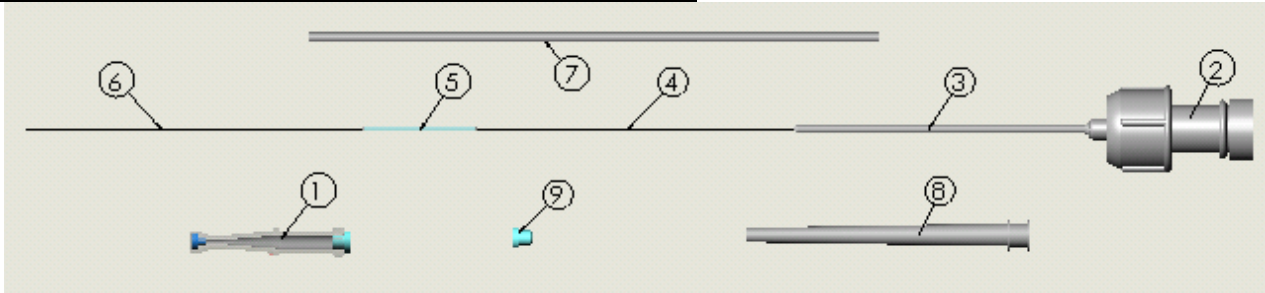
**RETARD DU SYSTEME ET TEMPS MIS POUR REMPLIR UN MICROTUBE**

Débit	Temps de retard (avec une sortie de 100 mm)	Temps pour recueillir le volume minimum nécessaire pour l'analyse dans un Analyzer	Temps pour remplir un microtube (200 µl)
0, 3 µl/min	≈ 6 min	9 – 14 min*	10 heures
0, 5 µl/min	≈ 3 min	5 – 8 min*	6 heures
1 µl/min	≈ 2 min	3 – 4 min*	3 heures

\* Dépend du nombre de substances à analyser.



**DESCRIPTION DU PRODUIT & INFORMATIONS TECHNIQUES**



X= identiques sur tous les cathéters

	REF 8010650	REF 8010651 (High cut off)	REF 8010670	REF 8010671 (High cut off)
1. Microtube avec capuchon (Polystyrène + Santoprène)	X	X	X	X
2. Connecteur de la syringe (syringe (seringue)) à couvercle de protection Luer (Polycarbonate)	X	X	X	X
3. Tube d'entrée (Polyuréthane, OD 1 mm)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
4. Tube d'entrée (Polyuréthane, OD 0, 4 mm)	350 mm	350 mm	350 mm	350 mm
5. Membrane (Polyaryléthersulphone, PAES, OD 0, 5 mm)	30 mm	30 mm	10 mm	10 mm
6. Tube de sortie (Polyuréthane, OD 0, 4 mm)	100 mm	100 mm	100 mm	100 mm
7. Tube de protection (Polyéthylène)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Introducer cannulae (canule de tunnélisation) 21G (Acier inoxydable)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
9. Capuchon	X	X	X	X
Membrane Cut off (Dalton)	20 000	100 000	20 000	100 000

**ACCESSOIRES**

Le 66 ne doit être utilisé qu'avec les accessoires suivants :

REF	Nom
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack en panier, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
P000034	Perfusion Fluid T1

**CONSOMMABLES**

Le 66 devrait être utilisé avec ces consommables











REF	Nom
P000001	Microvials 250/pkg
7431007	CMA Vial Glass 300 μ l(fourni par CMA Microdialysis AB)

**Pour le 66 High Cut Off Linear Catheter:**

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

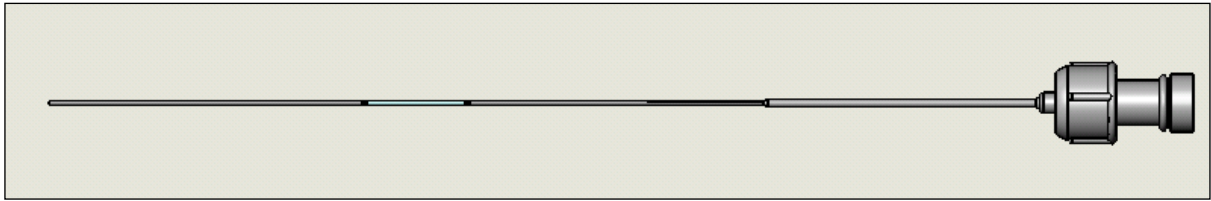


**SIGNIFICATION DES SYMBOLES & LIMITATIONS DU PRODUIT**

	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 $\beta$ (bêta)
	Température de stockage (4-25°) C
	Fabricant
	Ne Pas Utiliser si l'emballage est endommagé
Membrane	Composition de la membrane (Polyaryléthersulphone, PAES)
Memb. length	Longueur de la membrane (mm)
Outlet	Longueur de la sortie (mm)
Inlet	Longueur de l'arrivée (mm)



## Istruzioni per l'uso 66 Linear Catheter e 66 High Cut Off Linear Catheter



Per precauzioni e ulteriori dettagli, vedere la pagina seguente.

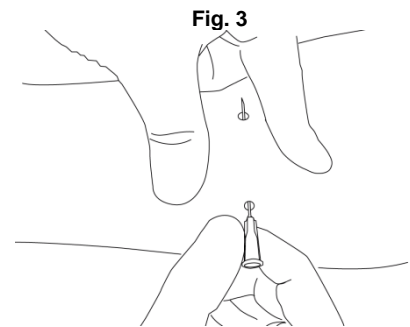
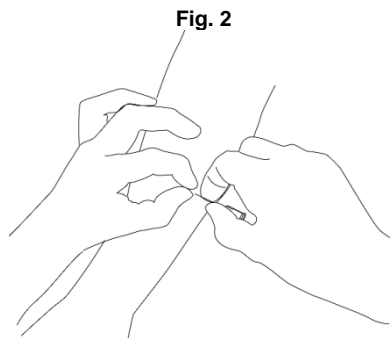
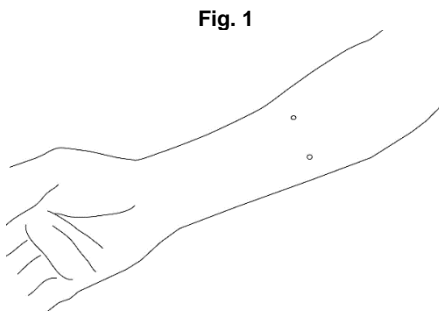
### DESTINAZIONE D'USO

Il catetere lineare **66 Linear Catheter** ed il catetere lineare a cut-off elevato **66 High Cut Off Linear Catheter** sono destinati alla pratica della microdialisi in tessuti epidermici, adiposi e di muscoli scheletrici a riposo.

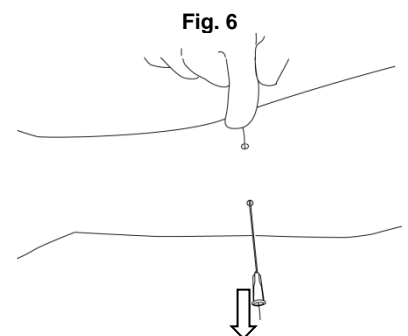
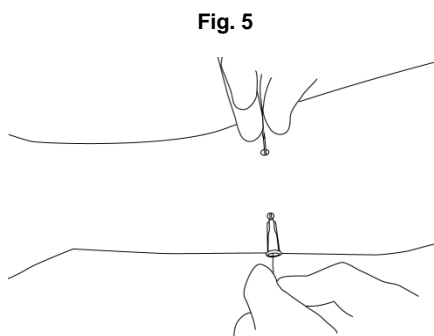
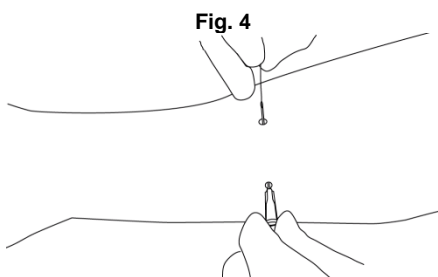
### USO

La procedura per l'inserimento deve essere praticata in condizioni asettiche da un medico o da un infermiere. La seguente procedura descrive l'inserimento in tessuti epidermici.

1. Fare dei segni circolari per i fori di ingresso e di uscita del catetere (fig. 1).
2. Prendere la cannula dell'introduttore ed inserirla attraverso il segno circolare che contrassegna il foro di uscita (fig. 2) e proseguire attraverso la pelle fino al segno del foro di ingresso del catetere (fig. 3). Evitare la penetrazione nelle marcature.



3. Rimuovere il catetere dal tubo di protezione e condurlo delicatamente all'interno dell'estremità appuntita della cannula dell'introduttore (fig. 4). Spingerlo **con attenzione** attraverso la cannula dell'introduttore fino a farlo comparire dalla parte opposta della cannula. Proseguire finché la membrana non è in posizione (fig. 5). **Importante:** operare con delicatezza durante l'introduzione della membrana nella cannula dell'introduttore.
4. Quando il catetere e la membrana sono in posizione, la cannula dell'introduttore va rimossa (fig. 6), dopodiché il catetere è fissato alla pelle.



5. Collegare la provetta campione (fig. 7, 8, 9). È importante posizionare la provetta ad un livello uguale o inferiore alla membrana al fine di evitare ultrafiltrazioni attraverso la membrana.



Fig. 7 (a, b)

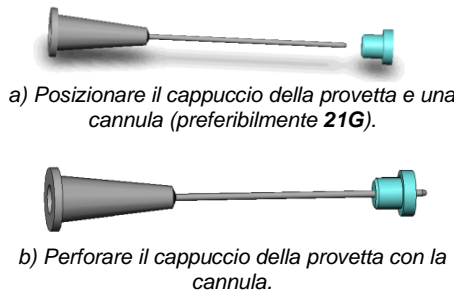


Fig. 8 (a, b, c)

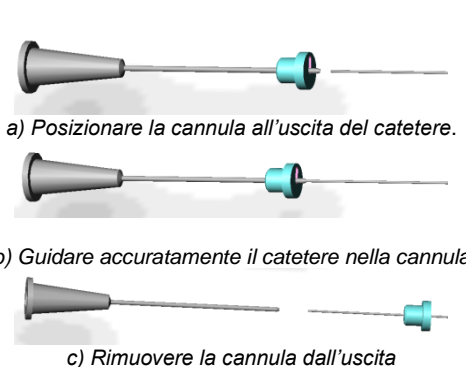
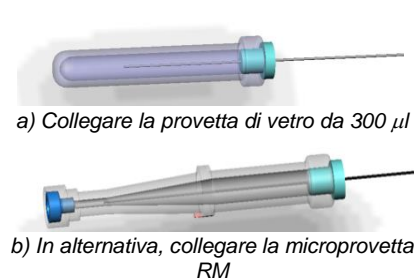


Fig. 9 (a, b)



- Collegare il catetere alla siringa riempita di fluido di perfusione (siringa 106 Syringe), posizionarla nella pompa (106 o 107) e chiudere il coperchio. Controllare che il fluido fuoriesca dall'uscita e scorra all'interno della provetta entro 2 minuti circa.

**RIMOZIONE DEL CATETERE**

La rimozione del catetere deve essere praticata in condizioni asettiche.

Tagliare il più corto possibile il tubo di uscita. Il catetere va quindi rimosso estraendolo accuratamente dal tessuto.

**NOTA:** I cateteri inutilizzati/rimossi vanno trattati nel rispetto della prassi ospedaliera riguardo il materiale a rischio biologico.

**RISCHI E CONTROINDICAZIONI**

Per **66 High Cut Off Linear Catheter**: pazienti con riconosciuta ipersensibilità al Destrano.

Il 66 Linear Catheter e 66 High Cut Off Linear Catheter è un dispositivo mono-uso. Il riutilizzo del dispositivo sottopone a rischio di cross-contaminazione.

La microdialisi non va usata come base esclusiva per il rilascio di diagnosi o per la prescrizione di terapie.

**PRECAUZIONI**

- È necessario prestare attenzione per evitare conficcamenti di aghi al fine di ridurre il rischio di esposizione a sangue contaminato.
- 66 Linear Catheter e 66 High Cut Off Linear Catheter va usato esclusivamente insieme alla cannula dell'introduttore inclusa nella confezione.
- Per evitare ultrafiltrazioni sulla membrana, il **66 High Cut Off Linear Catheter** va usato con un fluido di perfusione composto da una soluzione di Ringer contenente 30 gr. di Destrano 60/1000 ml o simile.
- Rimuovere il catetere in caso di segni di infezione.
- Questo strumento è sterile, salvo aperture o danneggiamenti alla confezione.
- Il 66 Linear Catheter e 66 High Cut Off Linear 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.**
- Non usare il catetere 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 siringa per pompa, quando collegata al catetere, non deve essere azionata manualmente poiché questo potrebbe danneggiare la membrana per dialisi.
- Controllare che il liquido sia pompato attraverso il catetere ispezionando il volume all'interno della microprovetta **ad ogni** sostituzione delle microprovette.
- 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. Se non viene ancora raccolto nessun fluido nella fialetta, la membrana potrebbe essere danneggiata, il catetere deve essere rimosso.
- Rimuovere il catetere in caso di arresto permanente del flusso del liquido.

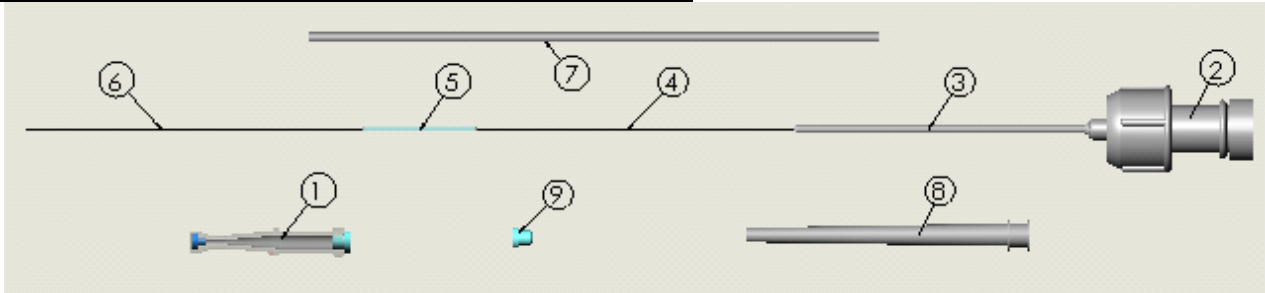
**RITARDO DI SISTEMA E TEMPO NECESSARIO PER IL RIEMPIMENTO DI UNA MICROPROVETTA**

Tasso di flusso	Ritardo (con uscita da 100 mm )	Tempo di acquisizione di volume minimo per l'analisi con analizzatori RM	Tempo di riempimento di una microprovetta (200 µl)
0,3 µl/min	≈ 6 min	9 - 14 min*	10 ore
0,5 µl/min	≈ 3 min	5 - 8 min*	6 ore
1 µl/min	≈ 2 min	3 - 4 min*	3 ore

\* A seconda del numero di sostanze da analizzare



**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI TECNICHE**



X = Identici per tutti i cateteri	RIF 8010650	RIF 8010651 (cut-off elevato)	RIF 8010670	RIF 8010671 (cut-off elevato)
1. Microprovetta con cappuccio (polistirene + santoprene)	X	X	X	X
2. Connettore Luer Lock (policarbonato)	X	X	X	X
3. Tubo di ingresso (poliuretano, diametro esterno 1 mm)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
4. Tubo di ingresso (poliuretano, diametro esterno 0,4 mm)	350 mm	350 mm	350 mm	350 mm
5. Membrana (poliarileteresulfone, PAES, diametro esterno 0,5 mm)	30 mm	30 mm	10 mm	10 mm
6. Tubo di uscita (poliuretano, diametro esterno 0,4 mm)	100 mm	100 mm	100 mm	100 mm
7. Tubo protettivo (polietilene)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Cannula introduttore 21G (acciaio inossidabile)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
9. Cappuccio provetta	X	X	X	X
Membrana Cut off (Dalton)	20 000	100 000	20 000	100 000

**ACCESSORI**

66 va usato solo insieme ai seguenti accessori:

RIF	Nome
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, sterili, 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
P000034	Perfusion Fluid T1

**MATERIALI DI CONSUMO**

Il 66 dovrebbe essere usato con questi materiali di consumo.











REF	Nome
P000001	Microvials 250/pkg
7431007	CMA Vial Glass 300μl (fornito da CMA Microdialysis AB)

**Per 66 High Cut Off Linear Catheter:**

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

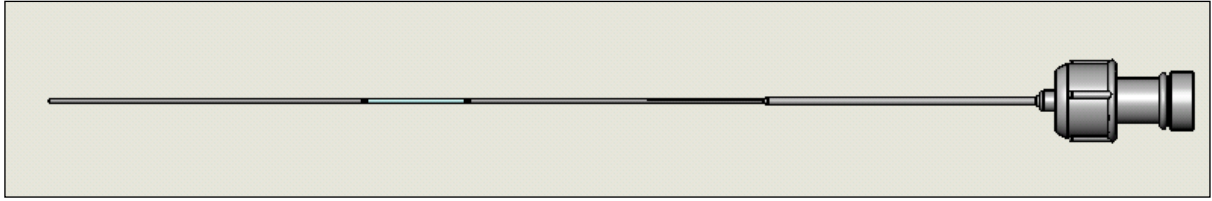


**SPIEGAZIONE SIMBOLI E LIMITAZIONI DEL PRODOTTO**

	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. length	Lunghezza membrana (mm)
Outlet	Lunghezza uscita (mm)
Inlet	Lunghezza ingresso (mm)

## Instrucciones de uso

### 66 Linear Catheter & 66 High Cut Off Linear Catheter



Para precauciones y más detalles, consulte la siguiente página.

#### OBJETIVO DE USO

El **66 Linear Catheter** y el **66 High Cut Off Linear Catheter** permiten llevar a cabo la microdiálisis en el tejido de la piel, adiposo y en el esquelético en reposo.

#### USO

El procedimiento de inserción lo debe llevar a cabo un médico o una enfermera bajo condiciones asépticas. El siguiente procedimiento describe el método de inserción en el tejido de la piel.

1. Realice unas marcas para los orificios de entrada y de salida del catéter con círculos (Fig. 1).
2. Tome la cánula de introducción e insértela a través de la marca circular del orificio de salida del catéter (Fig. 2) y continúe a través de la piel hacia la marca del orificio de entrada del catéter (Fig. 3). Evite la penetración de las marcas reales.

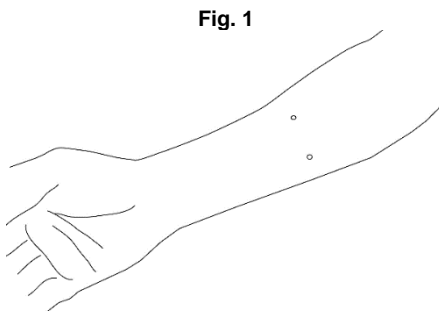


Fig. 1

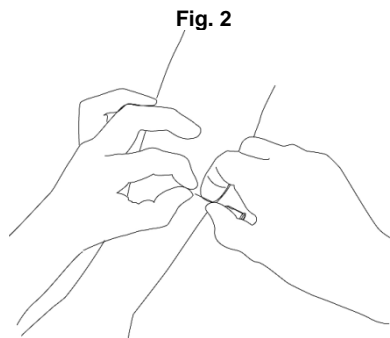


Fig. 2

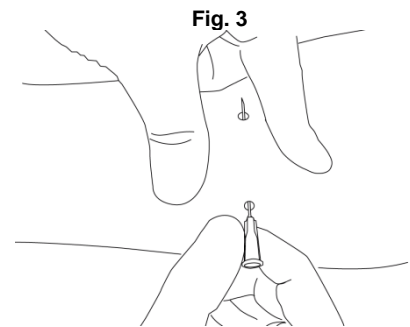


Fig. 3

3. Quite el catéter del tubo de protección y guíelo suavemente hacia el extremo punzante de la cánula de introducción (Fig. 4) y empujelo **cuidadosamente** a través de la cánula de introducción hasta que aparezca en el lado opuesto de la cánula y continúe hasta que la membrana se encuentre en posición (Fig. 5).  
**Importante:** Al introducir la membrana en la cánula de introducción hágalo con mucho cuidado y suavemente.
4. Cuando el catéter y la membrana se encuentren en posición, se debe quitar la cánula de introducción (Fig. 6), después de lo cual el catéter queda fijo en la piel.

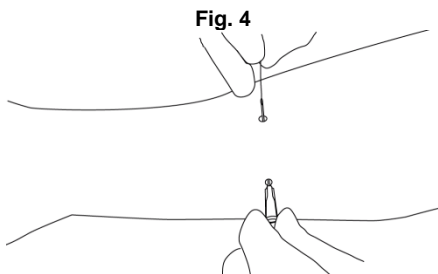


Fig. 4

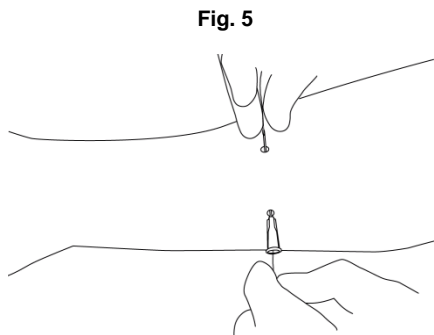


Fig. 5

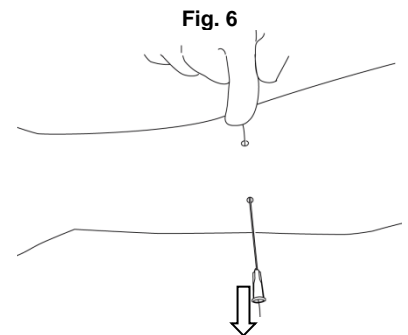


Fig. 6

5. Coloque el vial para la muestra (Fig. 7, 8, 9). Es importante posicionar el vial en el mismo nivel o menor que el de la membrana para evitar que se presente una ultrafiltración a través de la membrana.

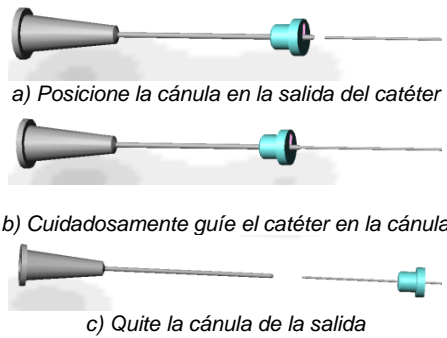


**ES**

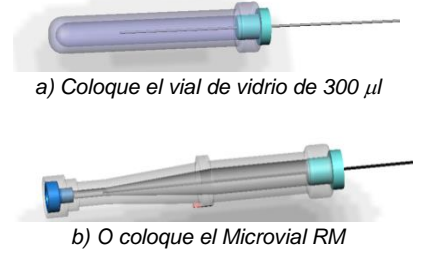
**Fig. 7 (a, b)**



**Fig. 8 (a, b, c)**



**Fig. 9 (a, b)**



- Coloque el catéter en la jeringa que contiene el fluido de perfusión (106 Syringe) y coloque la jeringa en la bomba (106 o 107) y cierre la tapa. Inspeccione que el fluido sale por la salida y entra en el vial en aproximadamente 2 minutos.

**REMOCIÓN DEL CATÉTER**

La remoción del catéter se debe realizar bajo condiciones asépticas. Corte el tubo de salida lo más corto que se pueda. El catéter se puede quitar jalándolo cuidadosamente hacia fuera del tejido. **NOTA:** Los catéteres descontinuados/removidos se deben manipular de acuerdo a las rutinas hospitalarias para material biopeligroso.

**CONTRAINDICACIONES Y RIESGOS**

Para el **66 High Cut Off Linear Catheter**: Los pacientes con hipersensibilidad al Dextrán. El 66 Linear Catheter y el 66 High Cut Off Linear Catheter es por un único uso. Si este dispositivo es reutilizado existe un riesgo de contaminación cruzada. La microdiálisis no se debe utilizar como la única base de diagnóstico o de terapia.

**PRECAUCIONES**

- Se debe tener cuidado para evitar pinchazos con la aguja para reducir el riesgo de estar expuesto a sangre contaminada.
- El 66 Linear Catheter y el 66 High Cut Off Linear Catheter se debe utilizar solamente con la cánula de introducción incluida en el empaque.
- Para evitar la ultrafiltración sobre la membrana, el 66 **High Cut Off** Linear Catheter se debe utilizar con un fluido de perfusión que consiste de una solución de Ringer que contenga 30 grs. de Dextrán 60/100 mL o similar.
- Quite el catéter si existen signos de infección.
- Este dispositivo es estéril a menos que se haya abierto o dañado el empaque.
- El 66 Linear Catheter y el 66 High Cut Off Linear Catheter 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.
- Verifique que el líquido se está bombeando a través del catéter inspeccionando el volumen en el microvial **cada vez** que cambie los microviales.
- Si no hay muestra en el vial de recogida, comience un purgado de la bomba: Abra la tapa, espere 3 segundos y ciérrela de nuevo. Espere el purgado de la misma durante 5 minutos. Comprobar que los tubos no están. Si persiste el problema y continua sin recogerse muestra de microdiálisis, la membrana podría estar dañada y por tanto, el catéter debe ser retirado.
- Quite el catéter si es que existe una suspensión permanente en el flujo de líquido.

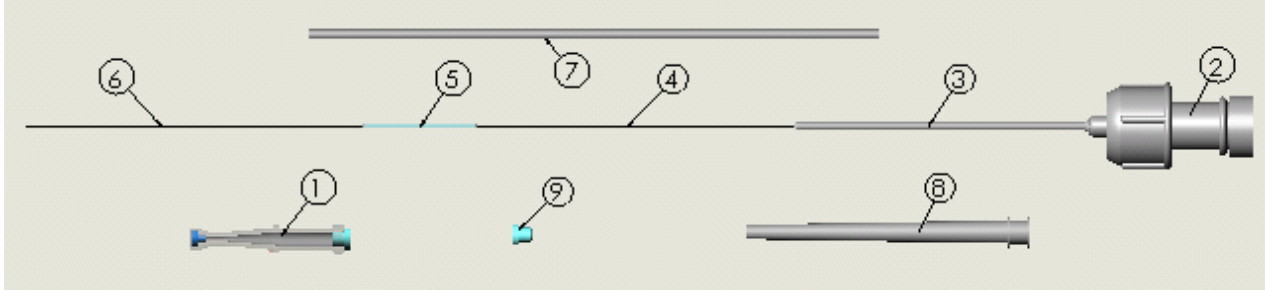
**RETARSO EN EL SISTEMA Y TIEMPO QUE SE REQUIERE PARA LLENAR UN MICROVIAL**

Velocidad de flujo	Tiempo de retraso (con salida de 100 mm)	Tiempo para adquirir el volumen mínimo para el análisis en los analizadores	Tiempo para llenar un microvial (200 μl)
0,3 μl/min	≈ 6 min	9 – 14 min*	10 horas
0,5 μl/min	≈ 3 min	5 – 8 min*	6 horas
1 μl/min	≈ 2 min	3 – 4 min*	3 horas

\*Dependiendo del número de sustancias que se van a analizar



**DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO E INFORMACIÓN TÉCNICA**



X= Idéntico en todos los catéteres

	REF 8010650	REF 8010651 (High cut off)	REF 8010670	REF 8010671 (High cut off)
1. Microvial con tapa de vial (Poliestireno + Santopreno)	X	X	X	X
2. Conector tipo Luer-lock (Policarbonato)	X	X	X	X
3. Tubo de entrada (Poliuretano, OD 1 mm)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
4. Tubo de entrada (Poliuretano, OD 0,4 mm)	350 mm	350 mm	350 mm	350 mm
5. Membrana (Poliariletersulfona, PAES, OD 0.5 mm)	30 mm	30 mm	10 mm	10 mm
6. Tubo de salida (Poliuretano, OD 0,4 mm)	100 mm	100 mm	100 mm	100 mm
7. Tubo de protección (Polietileno)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Cánula de introducción 21G (Acero inoxidable)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
9. Tapa de vial	X	X	X	X
Membrana Cut off (Dalton)	20 000	100 000	20 000	100 000

**ACCESORIOS**

El 66 se deberá utilizar solamente con los siguientes accesorios:

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

**CONSUMIBLES**

El 66 debe utilizarse con estos consumibles











REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg
7431007	CMA Vial Glass 300μl (suministrado por CMA Microdialysis AB)

**Para el 66 High Cut Off Linear Catheter:**

Para evitar la ultrafiltración sobre la membrana, el catéter se debe utilizar con un fluido de perfusión que consiste en una solución de Ringer que contenga 30 grs. de Dextrán 60/100 mL o similar.



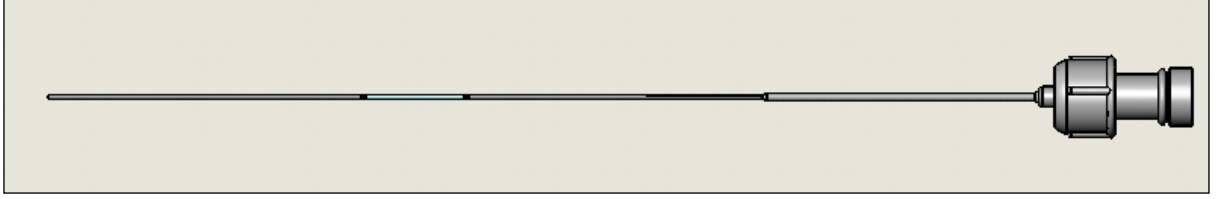
**EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS Y LIMITACIONES DEL PRODUCTO**

	Último mes de uso (AAAA-MM-FF)
	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
	Nu usar si el embalaje está averiado
Membrane	Material de la membrana, (Poliariletersulfona, PAES)
Memb. length	Longitud de membrana (mm)
Outlet	Longitud de salida (mm)
Inlet	Longitud de entrada (mm)



## Kullanım talimatları

### 66 Linear Catheter ve 66 High Cut Off Linear Catheter



Önlemler ve diğer ayrıntılar için bir sonraki sayfaya bakın.

#### **KULLANIM AMACI**

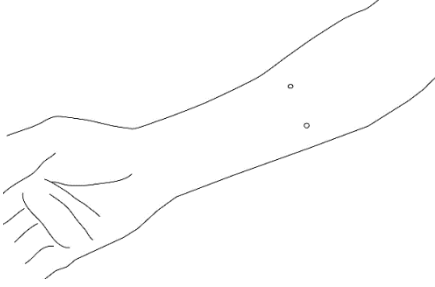
**66 Linear Catheter** ve **66 High Cut Off Linear Catheter**, cilt, yağ ve dingin iskelet kas dokularında mikrodializi desteklemek üzere tasarlanmıştır.

#### **KULLANIM**

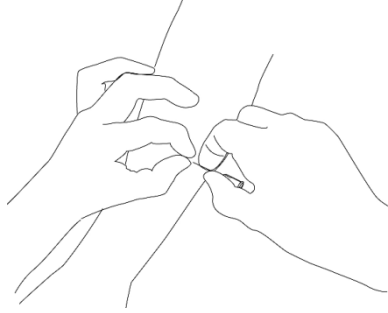
Giriş prosedürünün aseptik koşullar altında, doktor veya hemşire tarafından gerçekleştirilmesi gerekir. Aşağıdaki prosedür, cilt dokusuna girişi tarif eder.

1. Sonda giriş ve çıkış deliklerini daireler çizerek işaretleyin (Şekil 1).
2. İntroduser kanülünü alın, sondanın çıkış deliğini işaretleyen dairenin içinden sokun (Şekil 2) ve ciltten geçirerek, işaretli sonda giriş deliğine götürün (Şekil 3). Asıl işaretlerin penetrasyonundan kaçınınız.

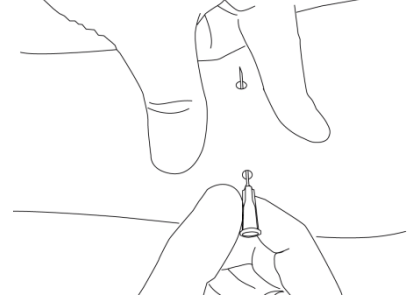
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

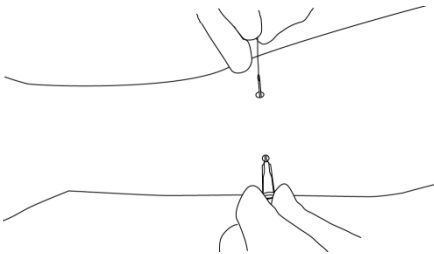


3. Sondayı koruyucu tüpten çıkartıp, nazikçe introduser kanülünün sivri ucuna sokun (Şekil 4) ve kanülün karşı tarafında görülene kadar **dikkatli bir biçimde** introduser kanülünden geçirin; zar, doğru konuma (Şekil 5) gelene kadar devam edin.

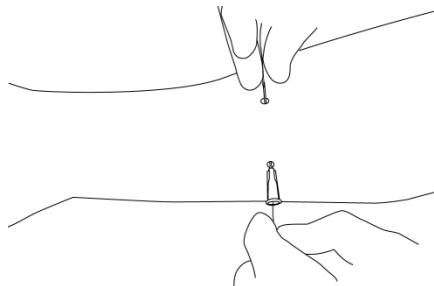
**Önemli:** Zarı introduser kanülüne sokarken çok nazik davranınız.

4. Sonda ile zar doğru konuma geldiğinde, introduser kanülü çıkartılır (Şekil 6) ve ondan sonra sonda cilde sabitlenmiş olur.

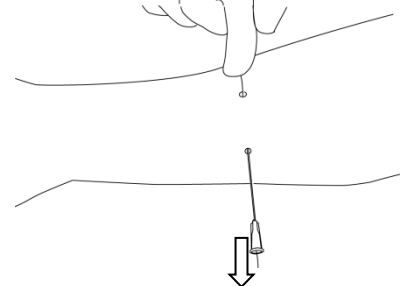
Şekil 4



Şekil 5

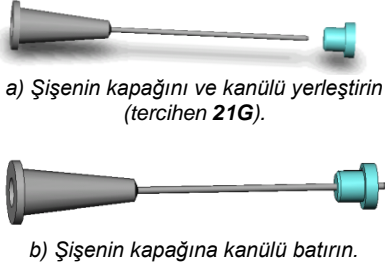


Şekil 6

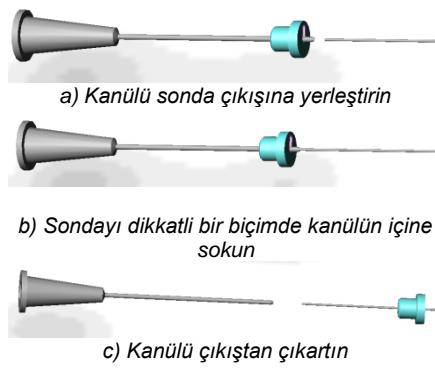


5. Numune şişesini takın (Şekil 7, 8, 9). Zardan ultrafiltrasyonu önlemek için şişeyi zarla aynı seviyede veya zarın altında olacak bir seviyeye yerleştirmek önemlidir.

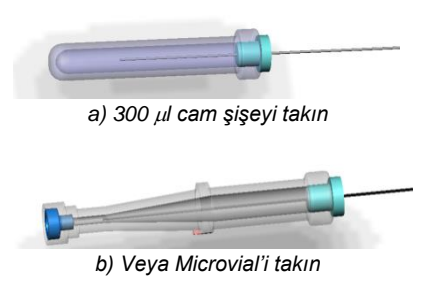
Şekil 7 (a, b)



Şekil 8 (a, b, c)



Şekil 9 (a, b)



6. Sondayı perfüzyon sıvısıyla dolu şırıngaya (106 Şırınga) takın ve şırıngayı pompaya (106 veya 107) yerleştirip kapağını kapatın. Çıkıştan yaklaşık 2 dakika içinde sıvı çıktığını ve şişeye aktığını kontrol edin.

### **SONDAYI ÇIKARMA**

Sondayı çıkarma işleminin aseptik koşullar altında gerçekleştirilmesi gerekir.

Çıkış tüpünü olabildiğince kısa kesin. Sonra sonda dikkatli bir biçimde cilt dokusundan çekilerek çıkartılır.

**NOT:** Kullanılmayan/çıkartılan sondaların, hastanenin biyolojik tehlikeyi haiz maddelerle ilgili rutin muamelelerine göre işlem görmesi gerekir.

### **KONTRAENDİKASYONLAR VE RİSKLER**

**66 High Cut Off Linear Catheter** için: Dekstrana karşı bilinen hipersensitiviteye sahip hastalar.

66 Linear Catheter ve 66 High Cut Off Linear Catheter kullanımlıktır. Eger tekrar kullanılması durumunda çapraz kontaminasyon riski doğar.

Mikrodiyaliz teşhis ve tedavi için tek temel olarak kullanılmamalıdır.

### **ÖNLEMLER**

- Kontamine olmuş kana maruz kalma riskini azaltmak amacıyla iğne saplanmalarının önlenmesi için özen gösterilmelidir.
- 66 Linear Catheter ve 66 High Cut Off Linear Catheter sadece pakette bulunan introduser kanülüyle birlikte kullanılması gerekir.
- Membran üzerinden ultra filtrasyonu önlemek için 66 **High Cut Off Linear Catheter**, 30g Dekstran 60 / 1000mL veya benzerini içeren bir Ringer solüsyonundan oluşan bir Perfüzyon Sıvısı ile kullanılmalıdır
- Herhangi bir enfeksiyon belirtisi görüldüğünde sondayı çıkartın.
- Bu cihaz, ambalaj açılmadığı veya yırtılmadığı sürece sterildir.
- 66 Linear Catheter ve 66 High Cut Off Linear Catheter sadece aşağıdaki tabloda tarif edilen aksesuarla birlikte kullanılmalıdır.
- Özellikle koruyucu tüpü çıkarttıktan sonra bükülme veya diğer hasarları önlemek için, sondayı dikkatli bir şekilde kullandığınızdan emin olun. **Diyaliz zarına dokunmaktan kaçının.**
- Gözle görünür herhangi bir hasar fark ettiğinizde sondayı kullanmayın.
- Sonda takılmadan önce sondanın steril olmadığı tespit edilirse, sondanın kullanılmaması gerekir.
- Kataterin bağlı olduğu şırınga pompası manuel olarak yıkanmamalıdır çünkü diyaliz zarı zarar görür.
- Mikro şişecikler her değiştirildiğinde mikro şişecikteki hacme bakarak, sondanın içinden pompalanan sıvıyı kontrol edin.
- 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 . Hala toplanan flakonda hiçbir sıvı yoksa, diyaliz zarı hasar görmüş olabilir ve kateter çıkarılmalıdır.
- Sıvı akışında kalıcı bir durma olduğunda sondayı çıkartın.

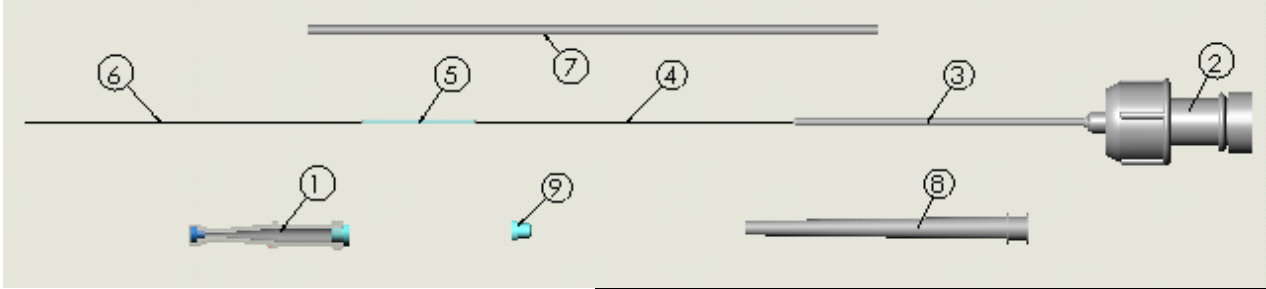
### **SİSTEMDEKİ GECİKME VE BİR MİKRO ŞİŞECİĞİ DOLDURMAK İÇİN GEREKLİ SÜRE**

Akış hızı	Gecikme süresi (100 mm çıkış)	analiz cihazlarında analiz için asgari hacmi elde etme süresi	Bir mikro şişeciği doldurma süresi (200 µl)
0,3 µl/dak	≈ 6 dak	9 – 14 dak*	10 saat
0,5 µl/dak	≈ 3 dak	5 – 8 dak*	6 saat
1 µl/dak	≈ 2 dak	≈ 3 dak	3 saat

\*Analiz edilecek maddelerin sayısına bağlıdır



## ÜRÜN AÇIKLAMASI VE TEKNİK BİLGİLER



X= Tüm sondalarda eşittir

	REF 8010650	REF 8010651 (Yüksek kesim)	REF 8010670	REF 8010671 (Yüksek kesim)
1. Mikro şişecik ile şişe kapağı (Polistiren + Santopren)	X	X	X	X
2. Luerlock konektörü (Polikarbonat)	X	X	X	X
3. Giriş tüpü (Poliüretan, OD 1 mm)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
4. Giriş tüpü (Poliüretan, OD 0,4 mm)	350 mm	350 mm	350 mm	350 mm
5. Zar (Poliariletersülfon, PAES, OD 0,5 mm)	30 mm	30 mm	10 mm	10 mm
6. Çıkış tüpü (Poliüretan, OD 0,4 mm)	100 mm	100 mm	100 mm	100 mm
7. Koruyucu tüp (Polietilen)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. İntroduser kanülleri 21G (Paslanmaz çelik)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
9. Şişe Kapağı	X	X	X	X
Zarın Cut off (Dalton)	20 000	100 000	20 000	100 000

## AKSESUARLAR

66 sadece aşağıdaki aksesuarlarla birlikte kullanılacaktır:

REF	İsim
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
P000034	Perfusion Fluid T1

## SARF MALZEMELERİ

66 aşağıdaki sarf malzemeleriyle kullanılabilir.

REF	İsim
P000001	Microvials 250/pkg
7431007	CMA Vial Glass 300µl (CMA Microdialysis AB tarafından sağlanır)

## 66 High Cut Off Linear Catheter için:

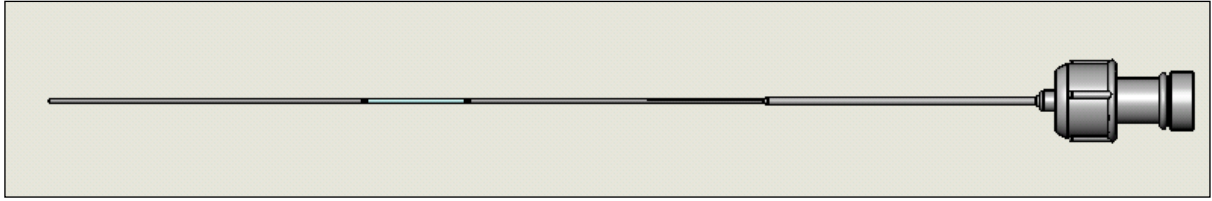
Membran üzerinden ultra filtrasyonu önlemek için kateter, 30g Dekstran 60 / 1000mL veya benzerini içeren bir Ringer solüsyonundan oluşan bir Perfüzyon Sıvısı ile kullanılmalıdır



**SİMGE AÇIKLAMASI VE ÜRÜN SINIRLAMALARI**

	Son kullanım tarihi (YYYY-AA-GG)
	LOT numarası
	Katalog numarası
	Sadece tek kullanımlıktır
	Kullanım talimatlarına bakın
	93/42/AET Sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifine uygundur.
	β radyasyonuyla sterilize edilmiştir
	Saklama sıcaklığı (4-25° C)
	Üretici
	Paketi bozulmuşsa kullanmayın
Membrane	Zarın maddesi (Poliariletersülfon, PAES)
Memb. length	Zarın uzunluğu (mm)
Outlet	Çıkış uzunluğu (mm)
Inlet	Giriş uzunluğu (mm)

## Οδηγίες χρήσης 66 Linear Catheter & 66 High cut off Linear s Catheter



Για προφυλάξεις και περισσότερες λεπτομέρειες, δείτε την επόμενη σελίδα.

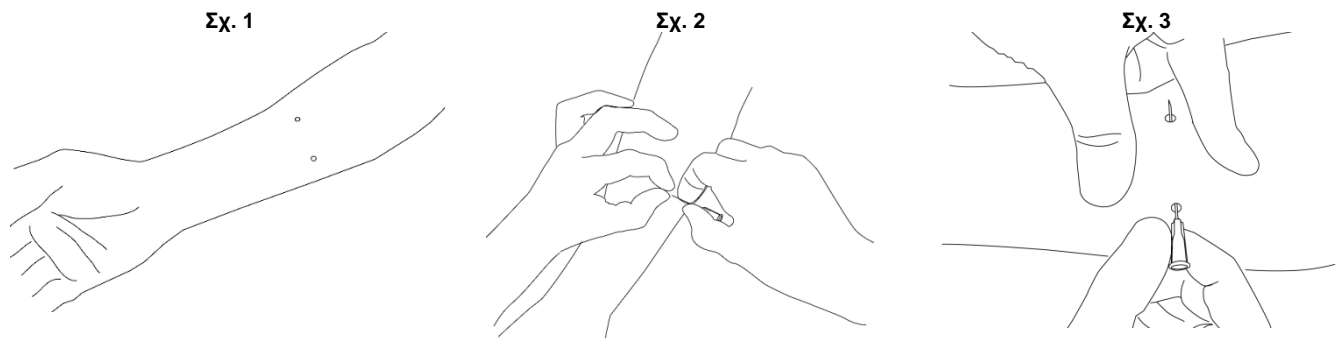
### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο **66 Linear Catheter** και ο **υψηλού ορίου διαπερατότητας 66 Linear Catheter** προορίζεται για διενέργεια μικροδιάλυσης στο δέρμα, σε λιπώδη ιστό και σκελετικό μυ σε ανάπαυση.

### ΧΡΗΣΗ

Η διαδικασία εισαγωγής πρέπει να εκτελείται από γιατρό ή νοσοκόμο υπό άσηπτες συνθήκες. Ακολούθως περιγράφεται η διαδικασία εισαγωγής στο δέρμα.

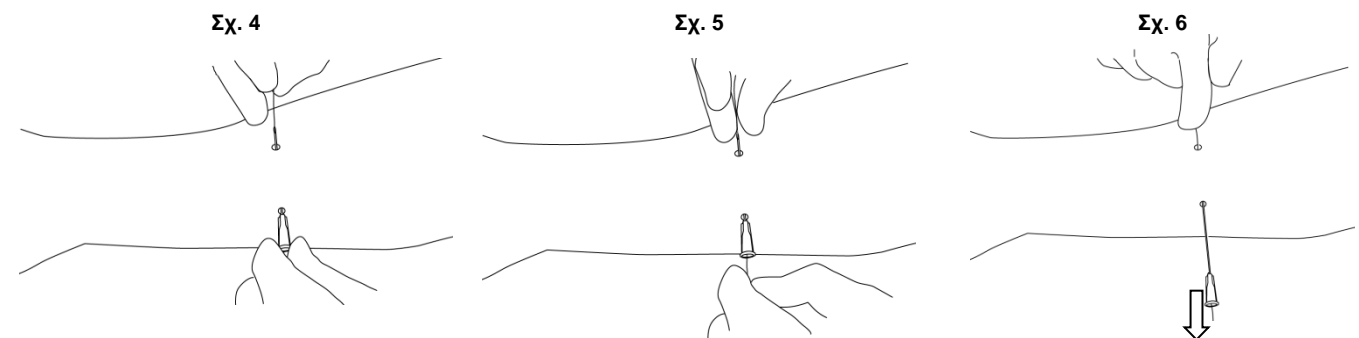
1. Κάντε κυκλικά σημάδια στα σημεία εισαγωγής και εξόδου του καθετήρα (Σχ.1)
2. Πάρτε την βελόνα εισαγωγής και εισχωρήστε στο δέρμα στο κέντρο του κύκλου που σημειώνει το σημείο εξόδου του καθετήρα (Σχ. 2) και συνεχίστε διαδερμικά ως το κέντρο του κύκλου που σημειώνει το σημείο εισόδου του καθετήρα (Σχ. 3). Αποφύγετε την διείσδυση στο σημειωμένο δέρμα.



3. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον προστατευτικό σωλήνα και οδηγήστε προσεκτικά τον καθετήρα διαμέσου του αιχμηρού άκρου της βελόνας εισαγωγής (Σχ.4). Προωθήστε **προσεκτικά** τον καθετήρα εντός της βελόνας εισαγωγής έως την εμφάνισή του στο αντίθετο άκρο της βελόνας και συνεχίστε μέχρι η μεμβράνη να είναι στην θέση της (Σχ.5).

**Σημαντικό:** Να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την είσοδο της μεμβράνης στη βελόνα εισαγωγής.

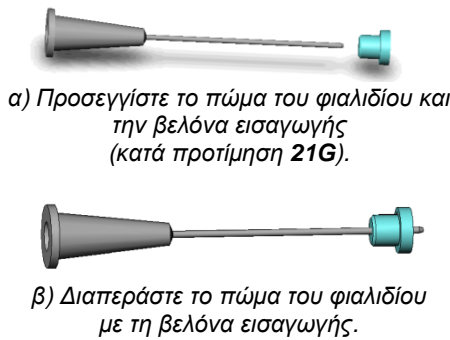
4. Όταν ο καθετήρας και η μεμβράνη είναι στη θέση τους, η βελόνα εισαγωγής απομακρύνεται (Σχ.6), και μετά ο καθετήρας στερεώνεται στο δέρμα.



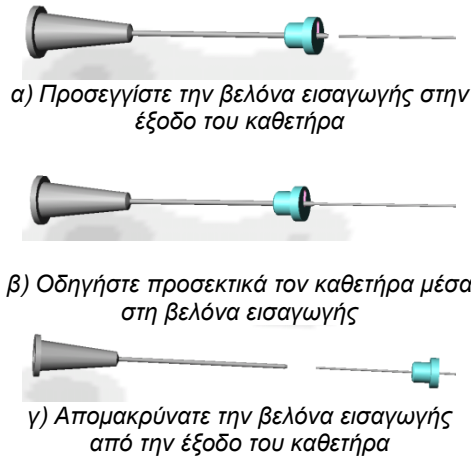
5. Συνδέστε το φιαλίδιο δείγματος (Σχ. 7, 8, 9). Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε το φιαλίδιο στο ίδιο επίπεδο ή χαμηλότερα της μεμβράνης έτσι ώστε να αποφευχθεί υπερβολική διήθηση δια της μεμβράνης.



Σχ. 7 (α, β)

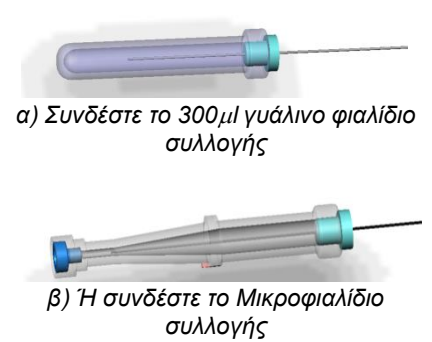


Σχ. 8 (α, β, γ)



Σχ. 9 (α, β)

GR



6. Συνδέστε τον καθετήρα με την πλήρη υγρού έγχυσης σύριγγα (Σύριγγα 106) και τοποθετήστε την σύριγγα εντός της αντλία (106 ή 107) και κλείστε το κάλυμμα. Ελέγξτε ότι υγρό εξέρχεται της εξόδου του καθετήρα και εισέρχεται στο φιαλίδιο συλλογής εντός περίπου 2 λεπτών.

### **ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ**

Η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιηθεί υπό άσηπτες συνθήκες. Κόψτε το σωλήνα εκροής το εγγύτερο δυνατόν στο δέρμα. Κατόπιν ο καθετήρας αφαιρείται τραβώντας τον προσεκτικά έξω από τον ιστό.

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

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ**

Για τον **υψηλού ορίου διαπερατότητας γραμμικό καθετήρα 66**. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην Δεξτράνη. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση. Επανάληψη χρήσης ενέχει κίνδυνο μόλυνσης. Η Μικροδιάλυση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για διάγνωση ή θεραπεία.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Χρειάζεται προσοχή προς αποφυγήν τραυματισμών δια βελόνης ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος έκθεσης σε μολυσμένο αίμα.
- Ο 66 Linear Microdialysis Catheter & 66 High cut off Linear Microdialysis Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την βελόνα εισαγωγής που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
- Προς αποφυγή υπερδιήθησης δια της μεμβράνης δια της μεμβράνης, ο 66 **High Cut off** Linear Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται με Υγρό Διάχυσης αποτελούμενο από διαλυμα Ringer's περιέχον 30g Dextran 60 / 1000mL ή παρόμοια.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα αν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εκτός εάν η συσκευασία της έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- Ο 66 Linear Microdialysis Catheter & 66 High cut off Linear 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.
- Μην πιέζετε με το χέρι το έμβολο της σύριγγας της αντλίας που συνδέεται με τον καθετήρα, λόγω κινδύνου βλάβης της μεμβράνης του.
- Βεβαιωθείτε ότι προωθείται υγρό μέσω του καθετήρα επιθεωρώντας τον όγκο του μέσα στο μικροφιαλίδιο **κάθε φορά** που γίνεται αλλαγή των μικροφιαλιδίων.  
Εάν δεν συλλεχθεί υγρό στο φιαλίδιο, ξεκινήστε μία νέα φάση έκπλυσης στην αντλία: Ανοίξτε το κάλυμμα, περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και κλείστε το ξανά. Περιμένετε για την έκπλυση (5 λεπτά). Ελέγξτε ότι δεν έχει διπλωθεί κάποιος σωλήνας. Εάν και πάλι δεν συλλεχθεί υγρό στο φιαλίδιο, η μεμβράνη διάλυσης μπορεί να έχει υποστεί βλάβη και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί
- Αφαιρέστε τον καθετήρα αν υπάρχει μόνιμη διακοπή στη ροή υγρού.

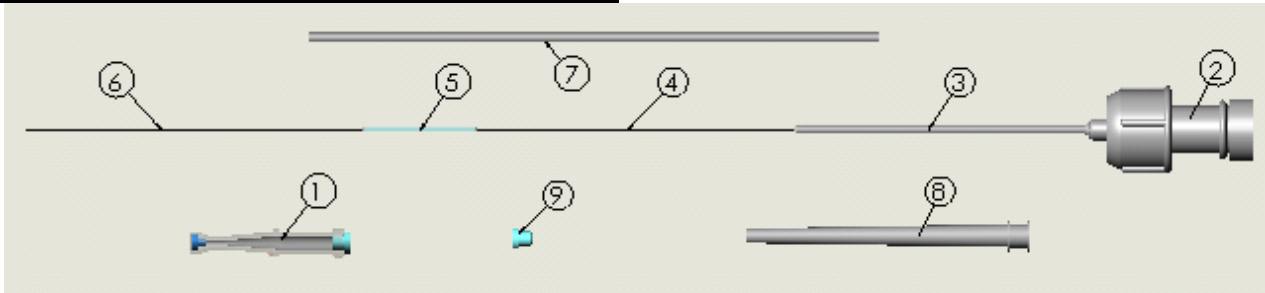


**ΥΣΤΕΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΜΙΚΡΟΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

Ρυθμός ροής	Χρόνος υστέρησης (με 100χιλ. μήκος σωλήνα εκροής)	Χρόνος συλλογής ελάχιστου αναγκαίου όγκου προς ανάλυση σε αναλυτή Μικροδιάλυσης	Χρόνος πλήρωσης μικροφιαλιδίου (200 μl)
0,3 μl/λεπτό	≈ 6 λεπτά	9 – 14 λεπτά*	10 ώρες
0,5 μl/λεπτό	≈ 3 λεπτά	5 – 8 λεπτά*	6 ώρες
1 μl/λεπτό	≈ 2 λεπτά	3 – 4 λεπτά*	3 ώρες

\*Ανάλογα με τον αριθμό των ουσιών που θα αναλυθούν

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ & ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**



X= Πανομοιότυπα μέρη σε όλους τους καθετήρες

	REF 8010650	REF 8010651 (Υψηλού όριου διαπερατότητας)	REF 8010670	REF 8010671 (Υψηλού όριου διαπερατότητας)
1. Μικροφιαλίδιο με κάλυμμα (Πολυστυρένιο + Σαντοπρένιο)	X	X	X	X
2. Σύνδεση κλειδώματος Luer (Πολυκαρμπονάτο)	X	X	X	X
3. Σωλήνας Εισροής (Πολυουραιθάνιο συνολ. διάμ. 1 χιλ.)	50 χιλ.	50 χιλ.	50 χιλ.	50 χιλ.
4. Σωλήνας Εισροής (Πολυουραιθάνιο συνολ. διάμ. 0,4 χιλ.)	350 χιλ.	350 χιλ.	350 χιλ.	350 χιλ.
5. Μεμβράνη (Πολυαρυλαιθερσουλφόνιο, PAES, συνολ. διαμ 0.5 χιλ.)	30 χιλ.	30 χιλ.	10 χιλ.	10 χιλ.
6. Σωλήνας Εκροής (Πολυουραιθάνιο, συνολ. διαμ. 0,4 χιλ.)	100 χιλ.	100 χιλ.	100 χιλ.	100 χιλ.
7. Προστατευτικός σωλήνας (Πολυαιθυλένιο)	145 χιλ.	145 χιλ.	145 χιλ.	145 χιλ.
8. Βελόνα εισαγωγής 21G (Ανοξειδωτο ασάλι)	50 χιλ.	50 χιλ.	50 χιλ.	50 χιλ.
9. Κάλυμμα φιαλιδίου	X	X	X	X
όριο διαπερατότητας μεμβράνης: (Dalton)	20 000	100 000	20 000	100 000

**ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ**

Ο καθετήρας 66 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ	Όνομα
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000001	Microvials 250/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
P000034	Perfusion Fluid T1

**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ**

Ο καθετήρας 66 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτά τα αναλώσιμα.

REF	Όνομα
P000001	Microvials 250/pkg
7431007	CMA Vial Glass 300 μl (παρέχεται από την CMA Microdialysis AB)

**Για τον 66 Linear High Cut Off Catheter::**

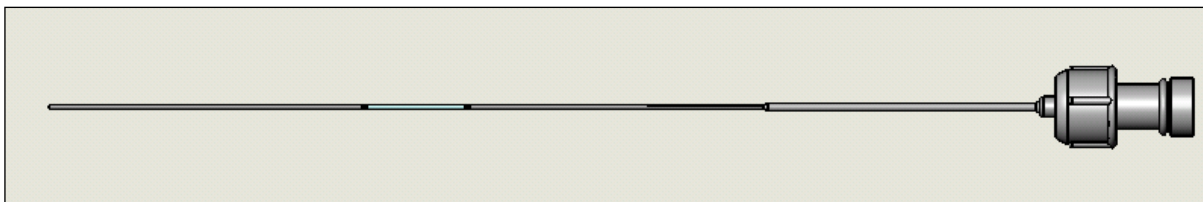
Προς αποφυγή υπερδιήθησης δια της μεμβράνης δια της μεμβράνης, ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται με Υγρό Διάχυσης αποτελούμενο από διάλυμα Ringer's περιέχον 30g Dextran 60 / 1000mL ή παρόμοια.

**ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ & ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

	Τελευταίος μήνας χρήσης (EEEE-MM-HH)
	Αριθμός σειράς
	Αριθμός καταλόγου
	Για μία χρήση μόνο
	Διαβάστε 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, (Πολυαρυλαιθερσουλφόνιο, PAES)
Memb. length	Μήκος μεμβράνης (χιλ.)
Outlet	Μήκος σωλήνα εκροής (χιλ.)
Inlet	Μήκος σωλήνα εισροής (χιλ.)



## 66 Linear Catheter & 66 High Cut Off Linear Catheter



Hvis du vil ha forholdsregler og mer informasjon, kan du se neste page.

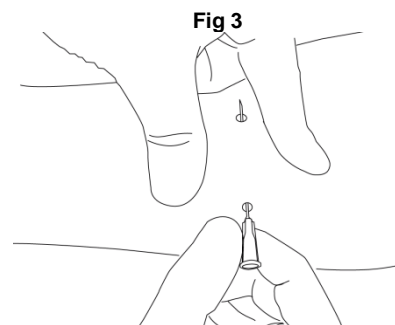
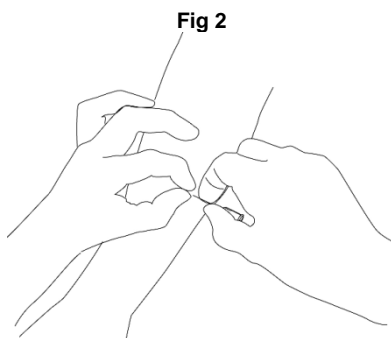
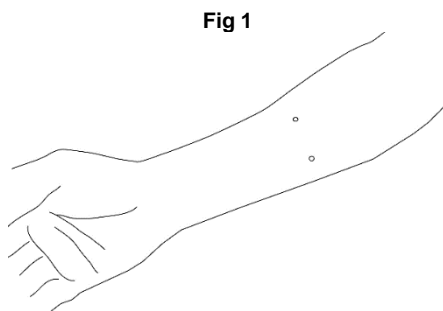
### TILTENKT BRUK

**66 Linear Catheter** og **66 High Cut Off Linear Catheter** er ment å muliggjøre mikrodialyse i hud, fett og hvile skjelettmuskulaturvev.

### BRUK

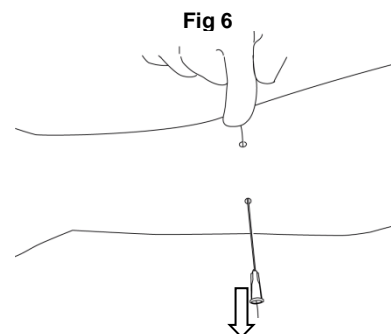
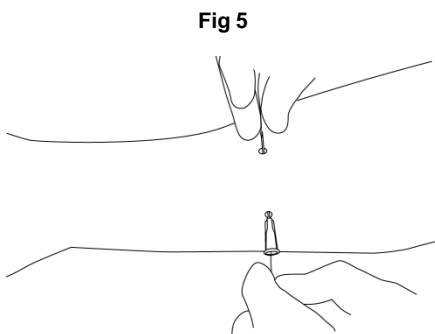
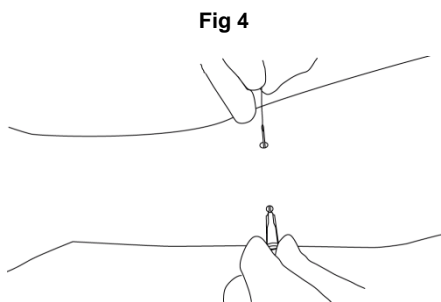
Prosedyren for innsetning skulle utføres av lege eller sykepleier under aseptiske forhold. Følgende fremgangsmåte beskriver innsetning i hudvev.

1. Lag merker for kateterinnang og utgangshull med sirkler (fig. 1).
2. Ta innføringskanylen og sett den inn gjennom sirkelen som markerer kateterets utgangshull (fig. 2) og fortsett gjennom huden til det merkede kateterets inngangshull (fig. 3). Unngå penetrasjon av faktiske markeringer.



3. Fjern kateteret fra beskyttelsesrøret og før kateteret forsiktig inn i den skarpe enden av innføringskanylen (fig. 4). Skyv den *forsiktig* gjennom innføringskanylen til den vises på motsatt side av kanylen og fortsett til membranen er på plass (fig. 5). Viktig: Vær svært forsiktig når du går inn i membranen i innføringskanylen.

4. Når kateteret og membranen er på plass, fjernes innføringskanylen (fig. 6), hvorpå kateteret festes til huden.



5. Koble til prøve hetteglasset (fig. 7, 8, 9). Det er viktig å plassere hetteglasset på samme nivå eller lavere enn membranen for å unngå ultrafiltrering gjennom membranen.

Fig 7 (a, b)

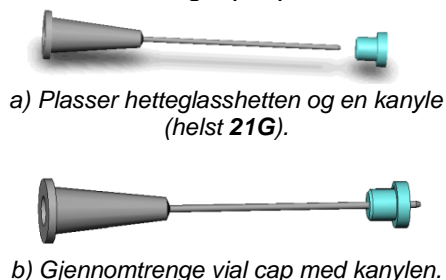


Fig 8 (a, b, c)

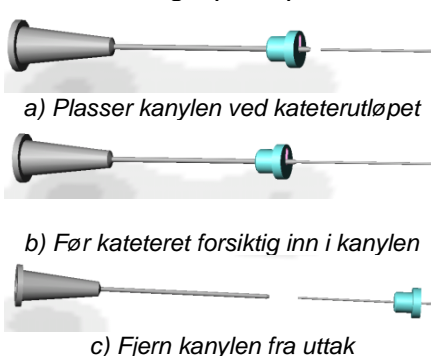
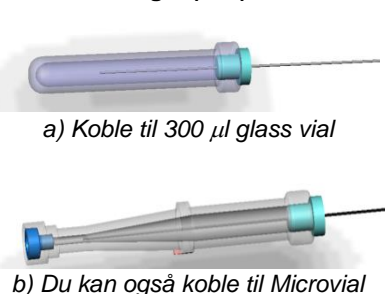


Fig 9 (a, b)



6. Koble kateteret til sprøyten fylt med perfusjonsvæske (106 sprøyte) og legg sprøyten i pumpen (106 eller 107) og lukk lokket. Kontroller at væsken kommer ut av stikkontakten, og inn i hetteglasset innen ca. 2 minutter.

**FJERNING AV KATETERET**

Fjerning av kateteret skal utføres under aseptiske forhold.

Klipp utløpsrøret så kort som mulig. Kateteret fjernes deretter ved å trekke det forsiktig ut av vevet.

**MERK:** Utgatte/fjernede katetre skal håndteres i henhold til sykehusrutinene for biofaremateriale.

**KONTRAINDIKASJONER OG RISIKOER**

Til **66 High Cut Off Linear Catheter**: Pasienter med kjent overfølsomhet overfor Dextran.

Det 66 lineære kateteret og 66 High Cut Off Linear er kun til engangsbruk. Hvis apparatet brukes på nytt, er det fare for krysskontaminering.

Mikrodialyse skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller terapi.

**FORHOLDSREGLER**

- Det må tas for å unngå skader på nålestikk for å redusere risikoen for eksponering for forurenset blod.
- 66 Linear Catheter og 66 High Cut Off Linear skal kun brukes sammen med innføringskanylen som er inkludert i pakningen.
- For å unngå ultrafiltrering over membranen 66 **High Cut Off Linear** Kateteret skal brukes med en perfusjonsvæske som består av en Ringer-løsning som inneholder 30 g Dextran 60/1000 ml eller lignende.
- Fjern kateteret hvis det er tegn på infeksjon.
- Utstyret er sterilt så lenge blisterpakken ikke har vært åpnet eller er skadet.
- 66 Linear Catheter og 66 High Cut Off 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.
- Kontroller at væsken pumpes gjennom kateteret ved å kontrollere volumet i ampullen **hver gang** ampullen byttes.
- Hvis det samler ikke noe væske i mikroviale, starte en genomspolningssekvens med pumpe: Åpne lokket, vent 3 sekunder og lukke lokket igjen. Vent til genomspolningssekvens (5 minutter). Kontroller at kateteret tube ikke er fastklemt. Hvis det fortsatt ikke samler noe væske i mikroviale, kan dialysemembran på kateteret for å bli skadet og kateteret må fjernes.
- Fjern kateteret dersom det er en permanent stans i væskeflyten.

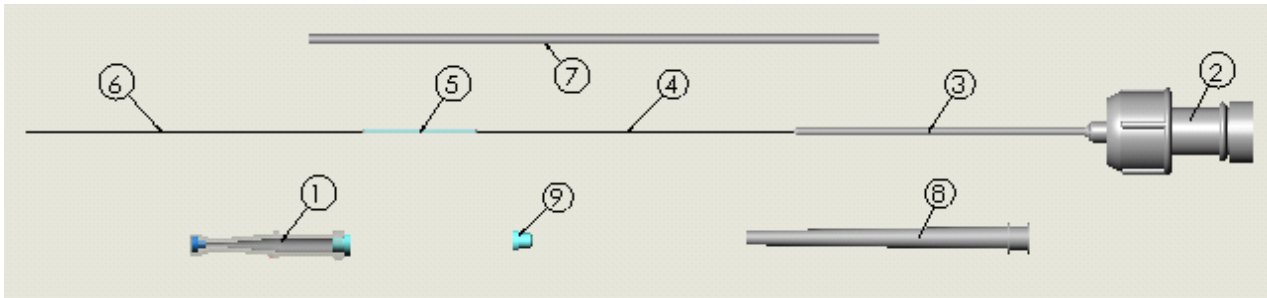
**FORSINKELSE I SYSTEMET OG TIDEN DET TAR Å FYLLE OPP EN MIKROVIAL**

Strømningshastighet	Forsinkelsestid (med 100 mm uttak)	På tide å skaffe seg minimumsvolum for analyse i analysatorer	På tide å fylle en mikroviale (200 $\mu$ l)
0,3 $\mu$ l/min	$\approx$ 6 min	9 – 14 min*	10 hours
0,5 $\mu$ l/min	$\approx$ 3 min	5 – 8 min*	6 hours
1 $\mu$ l/min	$\approx$ 2 min	3 – 4 min*	3 hours

\*Avhengig av antall stoffer som skal analyseres



**PRODUKTBESKRIVELSE OG TEKNISK INFORMASJON**



X= Identisk på alle katetre

	REF 8010650	REF 8010651 (High cut off)	REF 8010670	REF 8010671 (High cut off)
1. Ampulle (Polystyren + santopren))	X	X	X	X
2. Låsbar forbindelse (polykarbonat)	X	X	X	X
3. Inntaksrør (Polyuretan, OD 1 mm)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
4. Inntaksrør (Polyuretan, OD 0,4 mm)	350 mm	350 mm	350 mm	350 mm
5. Membrane (Polyaryletersulphon PAES, OD 0.5 mm)	30 mm	30 mm	10 mm	10 mm
6. Utløpsrør (Polyuretan, OD 0,4 mm)	100 mm	100 mm	100 mm	100 mm
7. Beskyttelsesrør (Polyetylen)	145 mm	145 mm	145 mm	145 mm
8. Innføringskanyle 21G (Rustfritt stål)	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
9. Vial Cap	X	X	X	X
Membrane Cut off (Dalton)	20 000	100 000	20 000	100 000

**TILBEHØR**

66 skal kun brukes med følgende tilbehør:

REF	Navn
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump
P000034	Perfusion Fluid T1

**FORBRUKSVARER**

66 skal brukes sammen med disse forbruksdelene.

REF	Navn
P000001	Microvials 250/pkg
7431007	CMA Vial Glass 300 μl (leveres av CMA Microdialysis AB)

**For 66 High Cut Off Linear Catheter:**

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



**NO**

**SYMBOLFORKLARING 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, (Polyaryletersulfon PAES)
Memb. length	Membranlengde (mm)
Shaft length	Aksellengde (mm)
Outlet	Utløpslengde (mm)