



**GB**

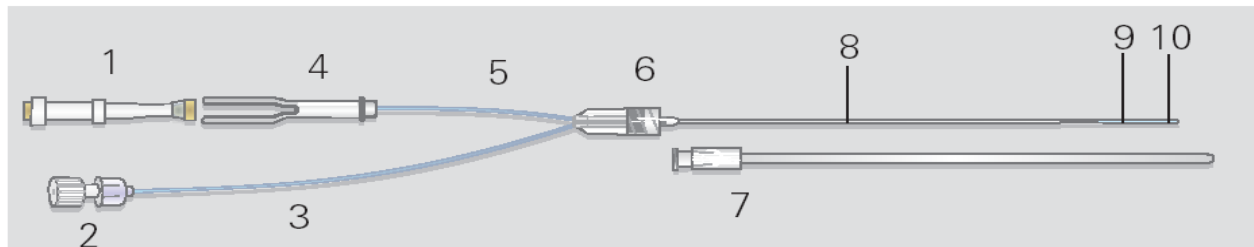
## Instructions for use

### 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

**INTENDED USE**

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter is intended for implantation into human brain tissue in order to enable microdialysis of the extracellular fluid of the brain.

**PRODUCT DESCRIPTION & TECHNICAL INFORMATION**



	<b>REF 8010954</b>
1. Microvial (Polystyrene + Santoprene)	X
2. Luer lock connection (Polycarbonate)	X
3. Inlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	600 mm
4. Vial holder (Polycarbonate)	X
5. Outlet tube (Polyurethane, OD 1 mm)	220 mm
6. Liquid cross (ABS)	X
7. Protection tube (Polyethylene)	145 mm
8. Shaft (Polyurethane, OD 0,9 mm, Stainless steel)	130 mm
9. Dialysis membrane (Polyarylethersulfone, OD 0,6 mm), , Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Gold thread within the catheter membrane tip (OD 0,13 mm; L=3 mm).	X
Dead Volume Time - From membrane to microvial (at 0,3 μl/min)	23 min

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

**ACCESSORIES**

The 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter shall only be used with these accessories.

REF	Name
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

**CONSUMABLES**

The 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter should be used with these consumables.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC, Art. 096076-001</b>	<b>BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes</b>
<b>INTEGRA REF IM3 Licox®</b>	<b>IM3 Bolt Kit for 3 brain probes</b>



## **INDICATIONS**

Patients with clinical signs of brain injury or brain disease where craniotomy is required for diagnosis or therapy e.g. monitoring of ischemia in patients suffering traumatic brain injury (TBI) and subarachnoid haemorrhage (SAH). Microdialysis shall not be used as the sole basis for diagnosis or therapy.

## **CONTRAINDICATIONS & RISKS**

- Patients with known hypersensitivity to Dextran.
- Patients with coagulopathy, increased susceptibility to infections or bleeding disorders.
- Patients on anticoagulant drug therapy.
- When monitoring patients with brain tumors there could be a possibility of dissemination of tumor cells.
- Inserting the catheter into the brain may cause bleeding from damaged vessels.
- Leakage of cerebrospinal fluid may occur at the site of skin penetration.
- The 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter is for single use only. If the device is re-used there is a risk for cross-contamination.

## **PRECAUTIONS**

- This device is sterile unless the package has been opened or damaged.
- The 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter shall only be used together with the accessories described in the previous table.
- Be sure to handle the catheter carefully to avoid kinking or other damage, particularly after removal of the protection tube. Avoid contact with the dialysis membrane.
- If any visible damage is observed the catheter shall not be used.
- If there is a suspicion that the catheter has become unsterile prior to insertion the catheter shall not be used.
- The pump syringe connected to the catheter should not manually be flushed since that could damage the dialysis membrane.
- Check that liquid is being pumped through the catheter by inspecting the volume in the microvial **each time** the microvials are changed.
- If there is no fluid in the collected vial, start a flush on the pump: Open the lid, wait 3 seconds and close it again. Wait for the flush (5 minutes). Check that the tubing's are not kinked and that the microvial holder needle is correctly piercing the microvial membrane. If there is still no fluid in the collected vial, the dialysis membrane might be damaged and the catheter has to be removed.
- Remove the catheter if there is a permanent stop in the liquid flow.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter is biocompatible up to 30 days. It may though stop working earlier because of clogging, duration of use is up to 12 days referring to literature.

## **USAGE**

The following procedure should be performed by a Neurosurgeon under aseptic conditions. Follow the instruction for inserting the bolt (see bolt manual).

1. After insertion of the bolt, verify that the compression screw is fully open.
2. Remove the protection tube by holding the liquid cross with the male luer lock connection, and TURNING the protection tube counter clockwise.
3. Insert the catheter through the access for Microdialysis (INTEGRA/Temp) in the bolt (see bolt manual).
4. Fix the catheter according to the bolt instructions (see bolt manual).
5. Tighten the compression screw to stop CSF leakage.
6. Insert a microvial into the microvial holder.
7. Connect the female luerlock connection to the syringe filled with CNS Dextran perfusion fluid (see instruction for the pump in use).
8. Place the syringe in the pump and close the lid to initiate the flush (see instruction as above).
9. Inspect the microvial after approximately 6 minutes to see that the perfusion fluid flows through the catheter.











## **REMOVAL OF CATHETER**

The catheter is removed by gently pulling it out through the insertion site.

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



**SYMBOL EXPLANATION & PRODUCT LIMITATIONS**

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



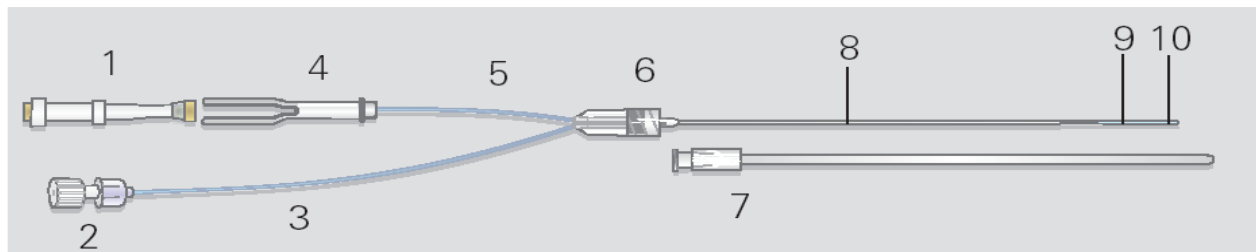
## Gebrauchsanweisung

### 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

**BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH**

Der 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter ist für die Implantation im menschlichen Hirngewebe bestimmt, um die Mikrodialyse der extrazellulären Flüssigkeit des Hirns zu ermöglichen.

**PRODUKTBESCHREIBUNG & TECHNISCHE INFORMATION**



	<b>REF 8010954</b>
1. Microvial (Polystyren + Santopren)	X
2. Luer lock Verbinder (Polycarbonat)	X
3. Zuführender Schlauch (Polyurethan, AD 1 mm)	600 mm
4. Vialhalter (Polycarbonat)	X
5. Abführender Schlauch (Polyurethan, AD 1 mm)	220 mm
6. Flüssigkeitskreuzung (ABS)	X
7. Schutzhülle (Polyethylen)	145 mm
8. Schaft (Polyurethan, AD 0,9 mm, Rostfreier Stahl)	130 mm
9. Dialysemembran (Polyarylethersulfon, AD 0,6 mm) , Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Goldfaden im distalen Teil der Membran in der Katheterspitze (AD 0,13 mm; L=3 mm).	X
TOTVOLUMENZEIT (von der Membran zum Mikrovia) (bei 0,3 µl/min)	23 min

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

**ZUBEHÖR**

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

REF	Name
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

**VERBRAUCHSMATERIAL**

Der 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter sollte mit diesen Verbrauchsmaterialien verwendet werden.

REF	Name
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC, Art. 096076-001</b>	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
<b>INTEGRA REF IM3 Licox®</b>	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes

## **INDIKATIONEN**

Patienten mit klinischen Zeichen einer Hirnverletzung oder zerebralen Erkrankung bei der aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen eine Kraniotomie erforderlich ist, z.B. zum Monitoring einer Ischämie bei Patienten mit schwerem Schädel-Hirn-Trauma (SHT) oder Subarachnoidalblutung (SAB). Mikro dialyse darf nicht die alleinige Grundlage einer Diagnose oder Therapie sein.

## **KONTRAINDIKATIONEN & RISIKEN**

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dextran.
- Patienten mit Koagulopathie, erhöhter Neigung zu Infektionen oder Blutungen.
- Patienten mit Antikoagulanzen medikamentöser Therapie.
- Bei Patienten mit zerebralen Tumoren besteht die Möglichkeit einer Streuung von Tumorzellen.
- Die Insertion des Katheters kann Blutungen beschädigter Gefäße verursachen.
- Einem Leckage von Zerebrospinaler Flüssigkeit kann an der Stelle der Hautöffnung auftreten.
- Der 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter ist für den einmaligen Gebrauch. Wenn der Katheter wiederbenutzt wird, besteht ein Risiko für Kreuzkontaminationen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Dieses Produkt ist steril bis zur Öffnung oder Beschädigung der Schalenverpackung.
- Der 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter darf nur mit dem oben beschriebenen Zubehör verwendet werden.
- Handhaben Sie den Katheter vorsichtig um diesen nicht zu knicken oder anderweitig zu beschädigen, insbesondere nach dem Entfernen der Schutzhülle. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit der Dialysemembran.
- Wird eine sichtbare Beschädigung festgestellt, darf der Katheter nicht eingesetzt werden.
- Besteht der Verdacht, dass der Katheter vor der Insertion unsteril wurde, darf dieser nicht verwendet werden.
- Der Katheter sollte nicht mit der Perfusionspritze manuell angespült werden, da dies die Dialyse Membran beschädigen kann.
- Prüfen Sie, dass Flüssigkeit durch den Katheter gepumpt wird, indem Sie das Volumen im Mikrovial **bei jedem** Wechsel kontrollieren.
- Wenn keine Flüssigkeit in dem Vial gesammelt wurde, starten Sie erneut die Pumpe durch Öffnen des Deckels: Warten Sie 3 Sekunden und schliessen den Deckel wieder. Der erhöhte Flow startet automatisch für 5 Minuten. Kontrollieren Sie dass die Schläuche keine Knickstelle aufweisen. Die Nadel im Vialhalter sollte die Membran des Vials vollständig durchstechen. Falls immer noch keine Flüssigkeit im Vial ist, besteht die Möglichkeit, dass die Dialyse Membran beschädigt ist und der Katheter entfernt werden muss.
- Entfernen Sie den Katheter, wenn eine permanente Flussunterbrechung auftritt.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter ist bis zu 30 Tage biokompatibel. Aufgrund von Verstopfungen kann der Katheter jedoch früher nicht mehr funktionieren. Die Anwendungsdauer beträgt gemäß Literatur bis zu 12 Tage.

## **ANWENDUNG**

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

1. Folgen Sie den Anweisungen zum Einsetzen der Schraube (siehe Handbuch der Schraube)
2. Beachten Sie, dass nach der Insertion der Schraube die Kompressionsschraube vollständig geöffnet ist.
3. Entfernen Sie die Schutzhülle, indem Sie die Flüssigkeitskreuzung mit dem männlichen Luer lock festhalten und die Schutzhülle im Gegenuhrzeigersinn DREHEN.
4. Führen Sie den Katheter durch den Mikro dialysezugang (INTEGRA/Temp) der Schraube ein (siehe Handbuch der Schraube).
5. Fixieren Sie den Katheter gemäss den Anweisungen (siehe Gebrauchsanweisung der Schraube).
6. Ziehen Sie die Kompressionsschraube an, um die Leckage von CSF zu verhindern.
7. Führen Sie ein Mikrovial in den Mikrovialhalter ein.
8. Verbinden Sie den weiblichen Luer lock mit der mit CNS Dextran Perfusionslösung gefüllten Spritze.
9. Legen Sie die Spritze in die Pumpe ein und schliessen Sie die Abdeckung um das Spülen zu starten.
10. Kontrollieren Sie nach ca. 6 Minuten, ob sich Flüssigkeit in dem Vial sammelt.

## **ENTFERNEN DES KATHETERS**

Der Katheter wird durch vorsichtiges Ziehen durch die Insertionsstelle entfernt.

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



**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE & PRODUKTBESCHRÄNKUNGEN**

	Verfallsdatum (YYYY-MM-TT)
	LOT Nummer
	Katalog Nummer
	Einwegprodukt
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Gemäss Konditionen im Medical Device Directive 93/42/EEC
	Sterilisiert durch β-Strahlung
	Lagerungstemperatur (4-25 °C)
	Hersteller
	Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt
Membrane	Membranmaterial (Poly(aryl)ethersulfone, P(A)ES)
Memb. length	Membranlänge (mm)
Shaft length	Schaftlänge (mm)
Outlet	Länge des abführenden Schlauches (mm)
Inlet	Länge des zuführenden Schlauches (mm)



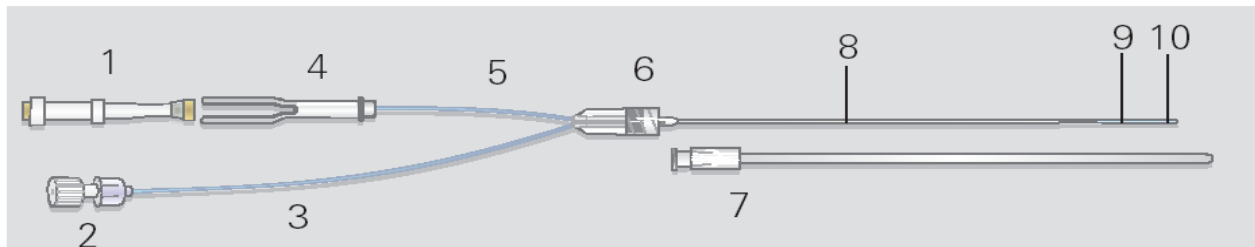
**SE**

## Bruksanvisning 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

### AVSEDD ANVÄNDNING

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter är avsedd att läggas in i human hjärnvävnad för att möjliggöra mikrodiyalys av hjärnans extracellulärvätska.

### PRODUKTBESKRIVNING & TEKNISK INFORMATION



	<b>REF 8010954</b>
1. Mikroprovror (Polystyren + Santopren)	X
2. Luerlock-koppling till spruta (Polykarbonat)	X
3. Tilloppsslang (Polyuretan, YD 1 mm)	600 mm
4. Provrörshållare (Polykarbonat)	X
5. Utloppsslang (Polyuretan, YD 1 mm)	220 mm
6. Vätskekors (ABS)	X
7. Skyddshylsa (Polyeten)	145 mm
8. Skaft (Polyuretan, YD 0,9 mm, Rostfritt stål)	130 mm
9. Dialysmembran (Polyaryletersulfon, YD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Guldtråd innanför katetermembranets ände (YD 0,13 mm; L=3 mm).	X
Dödvolymtid - från membran till mikroprovror (vid 0,3 µl/min)	23 min

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

### TILLBEHÖR

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

REF	Namn
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR

70 Microdialysis Bolt Catheter bör endast användas med följande förbrukningsartiklar:

REF	Namn
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC</b> , Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
<b>INTEGRA</b> REF IM3 Licox®	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes



### **INDIKATIONER**

Patienter med kliniska tecken på skallskada eller sjukdomstillstånd i hjärnan där kraniotomi krävs för diagnos eller behandling t.ex. övervakning av ischemi hos patienter efter trauma (TBI) eller subarachnoidal blödning (SAH). Mikrodialys skall inte användas som enda bedömningsunderlag för diagnos eller behandling.

### **KONTRAIKATIONER & RISKER**

- Patienter med känd överkänslighet mot Dextran.
- Patienter med koagulations- och blödningsrubbingar eller förhöjd mottaglighet för infektioner.
- Patienter som blir behandlade med antikoagulationsmediciner.
- Övervakning av patienter med hjärntumörer kan möjligen orsaka spridning av tumörceller.
- Blödning från skadade blodkärl kan uppstå vid införandet av katetern.
- Läckage av cerebrospinalvätska kan uppstå vid ingångshålet.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter är endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds finns det risk för korskontaminering

### **SÄKERHETANVISNINGAR**

- Denna produkt är steril om förpackningen är oöppnad och oskadad.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter skall endast användas tillsammans med de tillbehör som har angivits i föregående tabell.
- Hantera katetern varsamt för att undvika veck eller annan skada, detta är särskilt viktigt efter borttagandet av skyddshylsan. Undvik all kontakt med dialysmembranet.
- Vid synlig skada på katetern skall den ej användas.
- Vid misstanke att katetern har blivit o-steril före implantationen skall katetern ej användas.
- Sprutan som är kopplad till katetern får ej spolans manuellt eftersom det kan skada dialysmembranet.
- Kontrollera att det är flöde igenom katetern genom att vid **varje** byte av mikroprovror inspektera vätskevolymen.
- Om det inte samlas någon vätska i mikroröret, starta en genomspolnings-sekvens med pumpen: Öppna pumpens lock, vänta 3 sekunder och stäng locket igen. Vänta på genomspolnings-sekvensen (5 minuter). Kontrollera att kateterslangen inte är klämd och att mikrorörets membran är penetrerat av nålen i mikrovielhållaren. Om det fortfarande inte samlas någon vätska i mikroröret kan dialysmembranet på katetern vara skadat och katetern måste avlägsnas.
- Avlägsna katetern om ett permanent stopp i flödet har konstaterats.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter är biokompatibel upp till 30 dagar. Den kan dock sluta fungera tidigare på grund av igensättning, användningstiden är upp till 12 dagar enligt publicerad litteratur.

### **HANDHAVANDE**

Implantation skall utföras av en neurokirurg eller anestesilog under aseptiska förhållanden.

1. Följ instruktionen, som tillverkaren tillhandahåller, för implantation av bulten.
2. Efter implantationen av bulten skall dess kompressionsskruv vara helt öppen.
3. Avlägsna kateterns skyddshylsa genom att hålla i vätskekorset med luerlock-kopplingen och SKRUVA moturs.
4. För in katetern genom kanalen i bulten avsedd för mikrodialys (INTEGRA/Temp) (se bult användarmanual).
5. Fixera katetern enligt instruktionen för bulten.
6. Dra åt bultens skruv för att undvika CSF läckage.
7. Placera ett sterilt mikroprovror i provrörshållaren.
8. Anslut kateterns luerlock-koppling till sprutan fylld med CNS Dextran perfusionsvätska (se bruksanvisning för aktuell pump).
9. Placera sprutan i pumpen och stäng locket för att starta genomspolningen (se bruksanvisning).
10. Inspektera mikroprovroret efter ca 6 minuter för att se att perfusionsvätskan pumpas genom katetern.

### **AVLÄGSNANDE AV KATETERN**

Katetern avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den genom införselhålet.

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





**SE**

**SYMBOLFÖRKLARING OCH PRODUKTBEGRÄNSNINGAR**

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

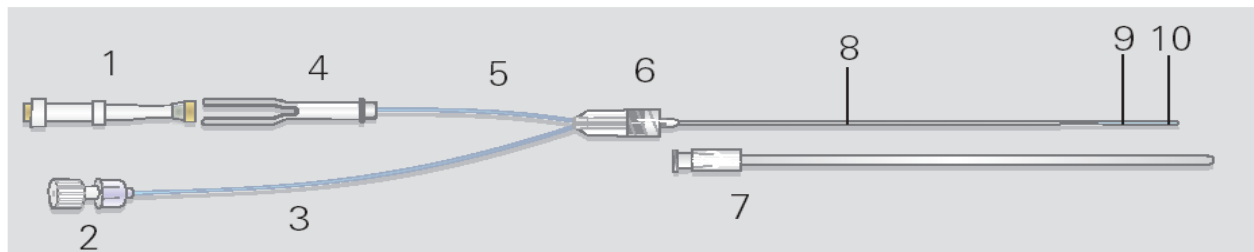
## Instructions d'utilisation

### 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

**AVIS D'UTILISATION**

Le 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter est destiné à être implanté dans le tissu cérébral humain afin de pouvoir faire de la microdialyse du liquide extracellulaire du cerveau.

**DESCRIPTION DU PRODUIT & INFORMATIONS TECHNIQUES**



	<b>REF 8010954</b>
1. Microtube (Polystyrène + Santoprène)	X
2. Connecteur de blocage (Polycarbonate)	X
3. Tubulure d'entrée (Polyuréthane, OD 1 mm)	600 mm
4. Support de microtube (Polycarbonate)	X
5. Tubulure de sortie (Polyuréthane, OD 1 mm)	220 mm
6. Croisement des solutions (ABS)	X
7. Tube de protection (Polyéthylène)	145 mm
8. Corps (Polyuréthane, OD 0,9 mm, Acier inoxydable)	130 mm
9. Membrane de dialyse (Polyarylethersulfone, OD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Filet d'or à l'intérieur de l'extrémité de la membrane du cathéter (OD 0,13 mm ; L=3 mm).	X
Temps de prélèvement d'un échantillon – De la membrane vers le microtube (à 0,3 µl/min)	23 min

La partie distale du cathéter possède un filet d'or à l'intérieur de l'extrémité du cathéter, ce qui permet de visualiser son emplacement dans le tissu au CT Scan.

**ACCESSOIRES**

Le 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter doit être utilisé uniquement avec ces accessoires:

REF	Nom
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

**CONSOMMABLES**

Le 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter devrait être utilisé avec ces consommables.

REF	Nom
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC</b> , Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
<b>INTEGRA REF IM3 Licox®</b>	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes

## **INDICATIONS**

Patients ayant des signes cliniques de lésion cérébrale ou de maladie cérébrale pour laquelle une craniotomie est nécessaire afin d'établir un diagnostic ou pour une thérapie ex. monitoring de l'ischémie chez les patients souffrant de traumatismes crâniens (TC) et d'hémorragies sous-arachnoïdiennes (SAH). La Microdialyse ne devra pas être utilisée comme seule base de diagnostic ou de thérapie.

## **CONTRE-INDICATIONS & RISQUES**

- Patients avec une allergie connue au Dextran.
- Patients avec des coagulopathies, des sensibilités à l'infection accrues ou des risques de saignement.
- Patients ayant un traitement anticoagulant.
- Quand les patients porteurs de tumeurs cérébrales sont monitorés, il peut y avoir un risque de dissémination des cellules tumorales.
- L'insertion du cathéter dans le cerveau peut provoquer un saignement des vaisseaux endommagés.
- Une fuite de liquide céphalo-rachidien peut survenir à l'endroit de la pénétration cutanée.
- Le 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter est seulement à usage unique. Si le dispositif est réutilisé, il y a un risque de contamination.

## **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

- Ce dispositif est stérile jusqu'à ce que l'emballage soit ouvert ou endommagé.
- Le 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter doit être utilisé uniquement avec les accessoires décrits dans le tableau ci-dessus.
- Faire attention à manipuler le cathéter soigneusement afin d'éviter qu'il ne se vrille ou de l'endommager, particulièrement après le retrait du tube de protection. Éviter le contact avec la membrane de dialyse.
- Si un dommage est visible, le cathéter ne doit pas être utilisé.
- S'il y a un doute sur la stérilité du cathéter avant l'insertion, le cathéter ne doit pas être utilisé.
- La seringue de la pompe, connectée au cathéter, ne doit pas être poussée manuellement. Cela pourrait endommager la membrane de microdialyse.
- Vérifier que le liquide est pompé au travers du cathéter en inspectant le volume dans les microtubes chaque fois que ceux-ci sont changés.
- En cas d'absence de liquide dans la fiole, démarrer la procédure de rinçage automatique de la pompe : ouvrir le couvercle, attendre 3 secondes et refermer le couvercle. Attendre la fin du rinçage (5 minutes). Vérifier que le cathéter ne soit pas emmêlé et que l'aiguille du support de fiole perce correctement la membrane de la fiole. S'il n'y a toujours pas de liquide collecté à l'intérieur de la fiole, la membrane de microdialyse est peut-être endommagée et le cathéter doit être retiré.
- Retirer le cathéter s'il y a un arrêt permanent dans le flux du liquide.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter est biocompatible jusqu'à 30 jours. Il peut cependant cesser de fonctionner plus tôt en raison de son colmatage, la durée d'utilisation est donc limitée à 12 jours, selon la littérature.

## **UTILISATION**

La procédure suivante doit être réalisée par un neurochirurgien ou un réanimateur sous conditions aseptiques.

1. Suivre les instructions pour insérer le Bolt (se référer au manuel du Bolt).
2. Après mise en place du Bolt, vérifier que la vis de compression soit largement ouverte.
3. Enlever le tube de protection en tenant la partie du cathéter où se croisent les solutions et en le DÉVISSANT dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Insérer le cathéter à travers l'accès du Bolt réservé à la microdialyse (INTEGRA/Temp), (se référer au manuel du Bolt).
5. Fixer le cathéter selon les instructions du Bolt (se référer au manuel du Bolt).
6. Serrer la vis de compression suffisamment pour stopper les fuites de LCR.
7. Insérer un microtube dans le portoir à microtubes.
8. Relier le connecteur à la seringue remplie de liquide de perfusion CNS Dextran.
9. Placer la seringue dans la pompe et fermer le capot pour initier le flush.
10. Inspecter le microtube après environ 6 minutes pour vérifier que le liquide de perfusion s'écoule au travers du cathéter.











## **RETRAIT DU CATHÉTER**

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

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



**EXPLICATION DES SYMBOLS & LIMITATION DES PRODUITS**

	Dernier date d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	Numéro de LOT
	Référence produit
	Usage unique
	Lire la notice d'emploi
	Répondant à la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC
	Stérilisé aux rayons β
	Température de stockage (4-25°C)
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Membrane	Composition de la membrane (Poly(aryl)ethersulfone, P(A)ES)
Memb. length	Longueur de la membrane (mm)
Shaft length	Longueur du corps (mm)
Outlet	Longueur de la tubulure de sortie (mm)
Inlet	Longueur de la tubulure d'entrée (mm)



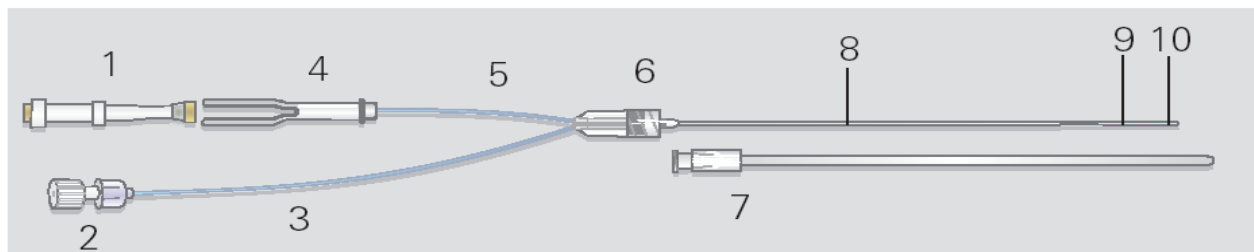
## Brugervejledning

### 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

#### TILTÆNKT BRUG

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter er tiltænkt for implantation i menneskeligt hjernevæv for mikrodialyse af hjernens ekstracellulærvæske.

#### PRODUKTBEKRIVELSE & TEKNISK INFORMATION



	<b>REF 8010954</b>
1. Mikroprøveglas (Polystyrene + Santoprene)	X
2. Luerlock tilslutning (Polycarbonate)	X
3. Indløbsslange (Polyurethane, YD 1 mm)	600 mm
4. Prøveglasholder (Polycarbonate)	X
5. Udløbsslange (Polyurethane, YD 1 mm)	220 mm
6. Væskekryds (ABS)	X
7. Beskyttelsestube (Polyethylene)	145 mm
8. Skaft (Polyurethane, YD 0,9 mm, Rustfrit stål)	130 mm
9. Dialysemembran (Polyarylethersulfone, YD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Guldtråd indenfor dialysemembranets tip (YD 0,13 mm ; L=3 mm).	X
Død Volumen Tid – fra membran til mikroprøveglas (ved 0,3 µl/min)	23 min

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

#### TILBEHØR

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

REF	Namn
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

#### FORBRUG

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

REF	Namn
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC</b> , Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
<b>INTEGRA</b> REF IM3 Licox®	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes

## **INDIKATIONER**

Patienter med kliniske tegn på hjerneskade eller hjernesygdom hvor kraniotomi kræves for diagnose eller behandling f.eks. monitorering af iskæmi på patienter som er blevet udsat for et hjernetrauma (TBI) eller subarachnoid blødning (SAH). Mikrodialyse skal ikke alene danne grundlag for diagnose eller behandling.

## **KONTRAINDIKATIONER & RISICI**

- Patienter som er overfølsomme over for Dextran.
- Patienter med koagulationsforstyrrelser, forøget følsomhed for infektioner eller blødningssygdomme.
- Patienter som får antikoagulationsbehandling.
- Ved monitorering af patienter som har tumorer er der en mulighed for spredning af tumorceller.
- Ved indlæggelse af katetret i hjernen kan man forårsage en blødning fra skadede blodkar.
- Lækage af cerebrospinal væske kan opstå der hvor huden er blevet penetreret.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter er kun til engangsbrug. Hvis produktet genanvendes er der risiko for krydskontaminering.

## **FORHOLDSREGLER**

- Udstyret er sterilt indtil pakken er blevet åbnet eller blevet beskadiget.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter må kun bruges sammen med de tilbehør som er beskrevet i ovenstående tabel.
- Sørg for forsigtig håndtering så at katetret ikke bøjes eller beskadiges, specielt efter beskyttelsestuben er blevet fjernet. Undgå at røre ved dialysemembranen.
- Hvis der er synlige tegn på skade skal katetret ikke anvendes.
- Hvis der er mistanke om, at kateteret ikke længere er sterilt inden indføring, skal kateteret ikke anvendes. Pumpesprøjten som er tilsluttet kateteret må ikke skylles manuelt, da det kan skade dialysemembranen.
- Kontroller, at væske pumpes gennem katetret ved at inspicere volumen i mikroprøveglasset hver gang mikroprøveglasset skiftes.
- Hvis der ikke findes væske i mikrovialet, start da "flush-sekvens": Åbn pumpens låg, vent 3 sekunder og luk låget igen. Afvent "flush-sekvensen" (5 minutter). Kontrollér at kateterslange ikke er bøjedet eller klemt og at mikrovialets membran er penetreret af nålen i mikroviaholderen. Kommer der fortsat ikke væske i mikrovialet kan dialysemembranen være beskadiget og kateteret skal fjernes og kasseres.
- Fjern katetret hvis det er et permanent stop i væske gennemstrømningen.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter er biokompatibel op til 30 dage. Det kan dog stoppe med at arbejde tidligere på grund af tilstopning, brugstiden er op til 12 dage i henhold til offentliggjort litteratur.

## **ANVENDELSE**

Nedenstående procedure skal udføres af en neurokirurg under aseptiske forhold.

1. Følge instruktionen for indlæggelse af bolten (se bolt manual).
2. Efter indlæggelse af bolten, sørg for at kompressionsskruen er helt åben.
3. Fjern beskyttelsestuben ved at holde på væskekrydsets del af luerlock tilslutning og SKRUE beskyttelsestuben mod uret.
4. Indfør kateten gennem åbningen for mikrodialyse (INTEGRA/Temp) i bolten (se bolt manual).
5. Kateten fæstnes i overensstemmelse med bolt vejledning (se bolt manual).
6. Boltens kompressionsskrue skrues fast så cerebrospinal væske lækage standses.
7. Placér et mikroprøveglas i prøveglasholderen.
8. Tilslut luerlock tilslutningen til sprøjten med CNS Dextran perfusionsvæske.
9. Placér sprøjten i pumpen og luk låget for at starte initial skylning.
10. Kontroller mikroprøveglasset efter ca. 6 minutter for at se om perfusionsvæske pumpes gennem katetret.

## **FJERNELSE AF KATETRET**











Katetret fjernes ved forsigtigt at trække det ud gennem indførelsessiden.

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



**DK**

**SYMBOL FORKLARINGER & PRODUKT BEGRÆNSNINGER**

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



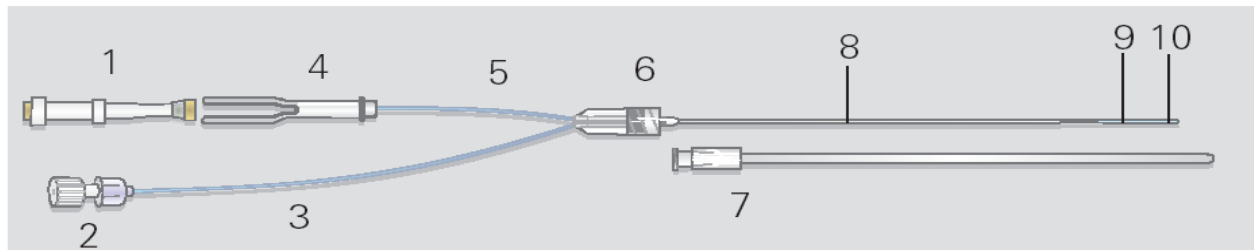
## Istruzioni per l'uso

### 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

**IMPIEGO**

Il 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter viene impiegato nel tessuto cerebrale per consentire la microdialisi del liquido extracellulare del cervello.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI TECNICHE**



	<b>REF 8010954</b>
1. Microprovetta (Polistirene + Santoprene)	X
2. Connettore tipo Luer lock (Policarbonato)	X
3. Tubo d'ingresso (Poliuretano, diametro 1 mm)	600 mm
4. Porta microprovette (Policarbonato)	X
5. Tubo d'uscita (Poliuretano, diametro 1 mm)	220 mm
6. Congiunzione Luer lock (ABS)	X
7. Tubo di protezione (Polietilene)	145 mm
8. Corpo (Poliuretano, diametro 0,9 mm, Acciaio)	130 mm
9. Membrana (Poliaryletersulfone, diametro 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Filamento in oro interno alla punta del catetere (diametro 0,13 mm; L=3 mm).	X
Tempo di riempimento dalla membrana alla microprovetta al flusso (di 0,3 µl/min)	23 min

La parte distale del catetere ha un filamento in oro interno alla punta, che permette di individuare la posizione del catetere tramite TAC.

**ACCESSORI**

Il 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter dovrebbe essere usato solo con i seguenti accessori:

REF	DESCRIZIONE
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

**MATERIALI DI CONSUMO**

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

REF	DESCRIZIONE
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC</b> , Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
<b>INTEGRA REF IM3 Licox®</b>	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes



## **INDICAZIONI**

Pazienti con trauma cranico o con problemi cerebrali per i quali è richiesta una craniotomia per la diagnosi o terapia come ad es. monitoraggio dell'ischemia in pazienti affetti da trauma cerebrale (TBI) e emorragia subaracnoidea (SAH). La microdialisi non dovrebbe essere usata come unicomonitoraggio per la diagnosi e terapia.

## **CONTROINDICAZIONI E RISCHI**

- Pazienti con ipersensibilità al Dextran.
- Pazienti con coagulopatie, incrementata sensibilità alle infezioni o problema sanguinamento.
- Pazienti sottoposti a terapia anticoagulante.
- Durante il monitoraggio di pazienti con tumore cerebrale potrebbe esserci il rischio di diffusione delle cellule cancerogene.
- Posizionando il catetere nel tessuto cerebrale potrebbe aversi sanguinamento dai vasi danneggiati.
- Perdita di liquido cerebrospinale potrebbe aversi dal punto in cui il catetere attraversa la cute.
- Il 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter è un dispositivo mono-uso. Il riutilizzo del dispositivo sottopone a rischio di cross-contaminazione.

## **PRECAUZIONI**

- Il prodotto è sterile se il imballaggio che lo contiene non è rovinato.
- Il 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter dovrebbe essere usato solo con gli accessori indicati precedentemente.
- Maneggiare il catetere con cura così da evitare qualsiasi rottura, specialmente dopo la rimozione del tubo di protezione. Evitare il contatto con la membrana.
- Se il catetere è visibilmente danneggiato evitare il suo utilizzo.
- Se si hanno sospetti sulla sterilità del catetere prima del suo posizionamento, lo stesso non dovrebbe essere utilizzato.
- La siringa per pompa, quando collegata al catetere, non deve essere azionata manualmente poiché questo potrebbe danneggiare la membrana per dialisi.
- Controllare che il liquido viene pompato attraverso il catetere ogni volta che la microprovetta viene sostituita.
- Se non c'è liquido nella fialetta di raccolta, attivare l'infusione della pompa: aprire il coperchietto, attendere 3 secondi e chiuderlo di nuovo. Lasciare l'infusione attiva per 5 minuti. Verificare che i tubetti del catetere non siano attorcigliati e che l'ago del porta-fialetta sia correttamente inserito nella membrana. Se non viene ancora raccolto nessun fluido nella fialetta, la membrana potrebbe essere danneggiata, il catetere deve essere rimosso.
- Rimuovere il catetere se c'è una permanente interruzione del flusso.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter è biocompatibile fino a 30 giorni ma può smettere di funzionare prima a causa dell'ostruzione, la durata d'uso è fino a 12 giorni facendo riferimento alla letteratura.

## **IMPIEGO**

La seguente procedura dovrebbe essere eseguita da un neurochirurgo in condizioni sterili.

1. Seguire le istruzioni per inserire il bolt (vedi il manuale del bolt).
2. Dopo l'inserimento del bolt verificare che la vite di fissaggio sia completamente svitata.
3. Rimuovere il tubo di protezione mantenendo la congiunzione con il connettore luerlock e girare il tubo di protezione in senso antiorario.
4. Inserire il catetere attraverso l'accesso del bolt per la microdialisi (INTEGRA/Temp), (vedi il manuale del bolt)
5. Fissare il catetere secondo le indicazioni previste (vedi il manuale del bolt).
6. Serrare la vite di fissaggio fino a fermare le perdite di CSF.
7. Inserire la microprovetta sterile nel porta microprovette.
8. Collegare il connettore luerlock alla siringa riempita con il liquido di CNS Dextran perfusione.
9. Posizionare la siringa nella pompa e chiudere il coperchio così da avviare il riempimento veloce del catetere.
10. Controllare la microprovetta dopo circa 6 minuti per verificare se il liquido fluisce nel catetere.











## **RIMOZIONE DEL CATETERE**

Il catetere viene rimosso estraendolo con cautela attraverso il foro di introduzione.

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



**SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI & LIMITAZIONE**

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



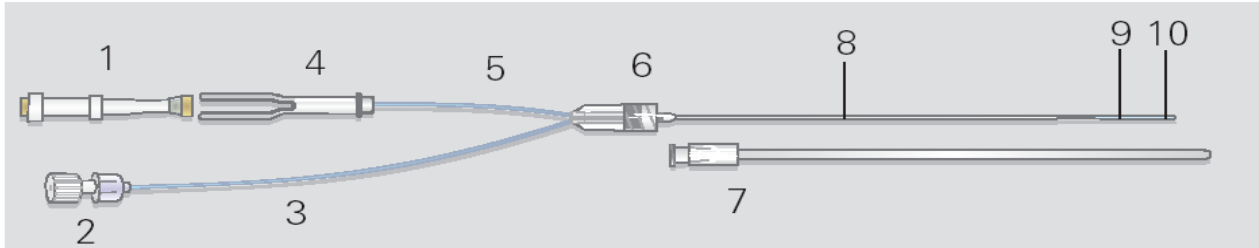
## Instrucciones de uso

### 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

**PROPÓSITO DE USO**

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter ha sido diseñado para su implantación en tejido cerebral humano para permitir la microdiálisis del fluido extracelular del cerebro.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO & INFORMACIÓN TÉCNICA**



	<b>REF 8010954</b>
1. Microvial (Poliestireno + Santopreno)	X
2. Conexión Luer-Lock (Policarbonato)	X
3. Tubo de entrada (Poliuretano, OD 1 mm)	600 mm
4. Soporte de vial (Policarbonato)	X
5. Tubo de salida (Poliuretano, OD 1 mm)	220 mm
6. Recipiente para mezcla de líquidos (ABS)	X
7. Tubo de protección (Polietileno)	145 mm
8. Cuerpo (Poliuretano, OD 0,9 mm, Acero inoxidable)	130 mm
9. Membrana diálisis (Poliariletersulfona, OD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Marcador de oro dentro de la punta de la membrana del catéter (OD 0,13; L=3 mm)	X
Tiempo de Volúmen Muerto- desde la membrana al microvial (de 0,3 μl/min)	23 min

La parte distal del catéter contiene un marcador de oro dentro de la punta del catéter, por lo que la posición del catéter es visible con un escáner CT.

**ACCESORIOS**

El 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter solo ha sido aprobado para su uso con los siguientes accesorios:

<b>REF</b>	<b>Nombre</b>
P000151	Perfusion Fluid CNS 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

**CONSUMIBLES**

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

<b>REF</b>	<b>Nombre</b>
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC</b> , Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
<b>INTEGRA REF IM3 Licox®</b>	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes



## **INDICACIONES**

Pacientes con signos de daño cerebral ó enfermedades cerebrales dónde se requiere craniotomía para su diagnóstico ó tratamiento, por ejemplo, Monitorización de isquemia en pacientes que han sufrido traumatismo craneoencefálico (TCE), hemorragias subaracnoideas (HSA). La Microdiálisis no debe utilizarse como el único recurso de diagnóstico ó terapia.

## **CONTRAINDICACIONES & RIESGOS**

- Pacientes con conocida hipersensibilidad al Dextran.
- Pacientes con problemas de coagulación, incremento de susceptibilidad a infecciones ó hemorragias
- Pacientes sometidos a tratamientos anticoagulantes.
- Cuando la monitorización del paciente con un tumor cerebral pueda causar la dispersión de las células tumorales.
- Cuando la introducción del catéter en el cerebro pueda causar el sangrado de los vasos dañados.
- Cuando pueda existir riesgo de fugas de líquido cerebroespinal.
- El 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter es por un único uso. Si este dispositivo es reutilizado existe un riesgo de contaminación cruzada.

## **PRECAUCIONES**

- Este producto es estéril excepto en caso de que el empaquetado haya sido abierto ó dañado.
- El 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter Solo debe utilizarse conjuntamente con los accesorios descritos en la tabla de arriba.
- Asegúrese de sostener el catéter cuidadosamente para evitar daños, particularmente después de extraerlo del tubo de protección. Evitar el contacto con la membrana de diálisis.
- Si se observa cualquier daño no utilizar el catéter.
- Si existe sospecha de que el catéter no se encuentra estéril no utilizarlo.
- La jeringa de la bomba que se conecta al catéter no debe rellenarse manualmente ya que este proceso puede dañar a la membrana de microdiálisis.
- Compruebe que el líquido está siendo bombeado a través del catéter, revisando el volumen del microvial **cada vez** que se cambien los microviales.
- Si no hay muestra en el vial de recogida, comience un purgado de la bomba: Abra la tapa, espere 3 segundos y ciérrela de nuevo. Espere el purgado de la misma durante 5 minutos. Comprobar que los tubos no están obstruidos y que la aguja reservada para el microvial está correctamente posicionada en la membrana del microvial. Si persiste el problema y continua sin recogerse muestra de microdiálisis, la membrana podría estar dañada y por tanto, el catéter debe ser retirado
- Retire el catéter si observa un atedención total del flujo del catéter.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter es biocompatible hasta 30 días, aunque puede dejar de funcionar antes debido a la obstrucción, la duración del uso es de hasta 12 días haciendo referencia a la literatura.

## **USO**

Los siguientes procedimientos deben ser realizados por un neurocirujano bajo condiciones asépticas.

Siga las instrucciones para insertar el bolt (vea bolt manual).

1. Después de insertado en el bolt compruebe que la compresion del tornillo esta abierto.
2. Retirar el tubo protector sujetando el tubo de paso de líquido. Desenroscar el tubo protector girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
3. Inserte el catéter a través del acceso para la microdiálisis (INTEGRA/Temp) en el bolt (vea bolt manual).
4. Fije el catéter de acuerdo con las instrucciones del bolt (vea bolt manual).
5. Apriete la compresion del tornillo para evitar fugas de líquido cefalorraquídeo.
6. Inserte el microvial en el soporte de microviales.
7. Conecte la parte hembra de la conexion luerlock en la jeringa llenándola con líquido de perfusion CNS Dextran.
8. Coloque la jeringa e la bomba y cierre la tapa para iniciar el proceso.
9. Inspeccione el microvial después de aproximadamente 6 minutos de ver que la perfusión del fluido corre a través del catéter.











## **RETIRADA del CATÈTER**

El catéter se retira tirando de él a través de la zona de inserción.

**NOTA:** Los catéteres retirados se deben manipular de acuerdo a las rutinas hospitalarias para el manejo de materiales biopeligrosos.



**SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS & LIMITACIONES DEL PRODUCTO**

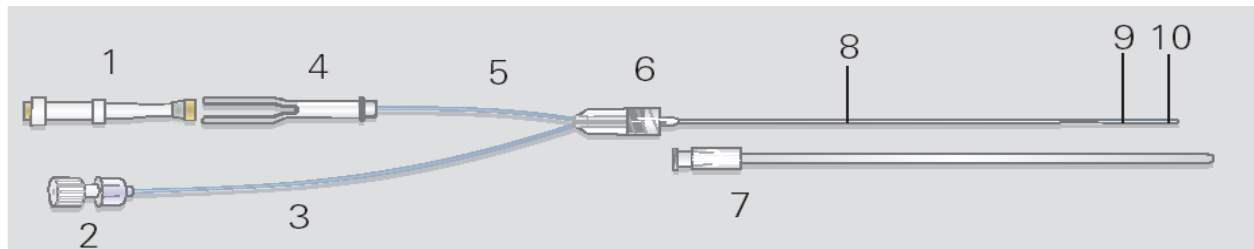
	Último fecha de uso (AAAA-MM-DD)
	Número de Lote
	Número de catálogo
	De un solo uso
	Ver instrucciones de uso
	Certificado de acuerdo con la Directiva de Productos Médicos 93/42/EEC
	Esterilizado por β-radiación
	Temperatura de almacenamiento (4-25 °C)
	Fabricante
	No usar si el embalaje está averiado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

## Instructies voor gebruik 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

### VOORGENOMEN GEBRUIK

De 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter wordt gebruikt voor implantatie in het menselijk brein om microdialysis van de extracellulaire vloeistof van de hersenen toe te laten.

### DE BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT & TECHNISCHE INFORMATIE



	<b>REF 8010954</b>
1. Microvatje (Polystyreen + Santopreen)	X
2. Luer lock verbinding (Polycarbonaat)	X
3. Inlaatslang (Polyurethaan, OD 1 mm)	600 mm
4. Microvatje houder (Polycarbonaat)	X
5. Uitlaatslang (Polyurethaan, OD 1 mm)	220 mm
6. T-stuk (ABS)	X
7. Beschermingshuls (Polyethyleen)	145 mm
8. Shaft (Polyurethaan, OD 0,9 mm, RVS)	130 mm
9. Dialyse membraan Polyarylethersulfone, OD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Vergulde tip microdialyse membraan (OD 0,13 mm ; L=3 mm).	X
Dode Volume tijd – van membraan tot microvatje (bij 0,3 µl/min)	23 min

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

### ACCESSOIRES

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

REF	Naam
P000151	Perfusion Fluid CNS 10x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### VERBRUIKSARTIKELEN

De 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter kunnen met deze verbruiksmaterialen worden gebruikt.

REF	Naam
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC</b> , Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
<b>INTEGRA REF IM3 Licox®</b>	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes



## INDICATIONS

Patiënten met klinische tekenen van hersenverwonding of hersenziekte waar craniotomy wordt vereist voor diagnose of therapie b.v. toezicht op ischemie in patiënten die aan traumatische hersenenverwonding (TBI) lijden en subarachnoïde bloeding (SAH). Microdialysis mag niet als enige basis voor diagnose of therapie worden gebruikt.

## CONTRA-INDICATIES & RISICO'S

- Patiënten met welbekend overgevoelig voor Dextran.
- Patiënten met coagulopathy, verhoogde gevoeligheid voor besmettingen of bloedingen.
- Patiënten met antistollingsmiddel therapie
- Bij controle van patiënten met hersentumoren kan er de mogelijkheid van verspreiding van tumorcellen optreden.
- Bij het inbrengen van de catheter in de hersenen kunnen bloedingen ontstaan door beschadiging van bloedvaten.
- De lekkage van cerebraal - spinale vloeistof kan bij de plaats van huidpenetratie voorkomen.
- Het gebruik van de 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter is eenmalig. Wordt de catheter hergebruikt, dan bestaat de risico op cross-contaminatie

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is steriel, tenzij de verpakking is geopend dan wel beschadigd.
- De 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter mag alleen worden gebruikt in combinatie met de accessoires vermeld in de erstaande tabel.
- Behandel de catheter zorgvuldig om het knikken of andere schade na verwijdering van de beschermingsbuis te voorkomen. Vermijd contact met het dialysemembraan.
- Indien zichtbare schade wordt waargenomen, mag de catheter niet gebruikt worden.
- Als er een verdenking is dat de catheter voorafgaand aan het inbrengen niet steriel meer is, mag de catheter niet worden gebruikt.
- Het pomp spuitje, verbonden aan de catheter, mag niet manueel worden gebruikt, daar de kans bestaat dat men daarmee de catheter beschadigt.
- Controleer bij het verwisselen van de microvaatjes of er vloeistof door de catheter wordt gepompt, door het volume in het microvaatje te inspecteren.
- Indien er geen dialyse vloeistof wordt opgevangen in het opvangvaatje, herstart de spoel procedure van de pomp. Open de kap van de pomp, wacht 3 seconden en sluit het weer. Wacht totdat de spoelprocedure klaar is (5 minuten). Controleer ondertussen of de leidingen vrij zijn van knikken en dat de naald op een juiste manier in het septum van het opvangvaatje zit. Indien er nog steeds geen vloeistof zichtbaar is, kun je aannemen dat de catheter is beschadigd en dient te worden verwijderd.
- Verwijder de catheter, indien er geen vloeistof meer waargenomen wordt in het microvaatje.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter is biocompatibel tot 30 dagen, maar een verstopping kan de werking verkorten, gebruiksduur is 12 dagen met verwijzing naar literatuur.

## GEBRUIK

De volgende procedure zou door een neurochirurg in aseptische omstandigheden moeten worden uitgevoerd.

Volg de instructies voor het inbrengen van de bolt (zie voorschrift Bolt)

1. Inspecteer na het inbrengen van de bolt of de compressieschroef volledig open is.
2. Verwijder de beschermhuls door de bovenkant van de T-stuk tussen duim en wijsvinger te nemen en de de beschermhuls tegen de wijzers van de klok in te **DRAAIEN**.
3. Breng de catheter in de opening van de bolt, bestemd voor de catheter(INTEGRA/Temp) (zie voorschrift bolt).
4. Fixeer de catheter volgens de bolt instructies (zie voorschrift bolt).
5. Draai de compressieschroef zo ver dicht totdat geen CSF lekt.
6. Plaats een steriel microvaatje in de houder.
7. Verbind de Luer-Lock verbinding aan, een met CNS Dextran perfusievloeistof gevulde, syringe.
8. Plaats de syringe in de microdialyse pomp en sluit de deksel om de flush in werking te stellen.
9. Controleer na 6 minuten of er in het microvaatje perfusievloeistof wordt opgevangen.

## ERWIJDEREN VAN DE CATHETER

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

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



**VERKLARING VAN SYMBOLEN EN PRODUCTBEPERKHEID**

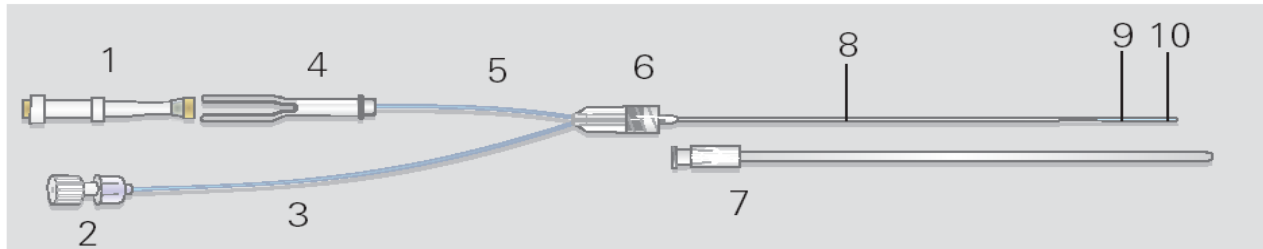
	Laatste datum van gebruik (JJJJ-MM-DD)
	LOT nummer
	Catalogus nummer
	Eénmalig gebruik
	Zie instructies voor het gebruik
	Verfullen de Medical Device Directive 93/42/EEC
	Gesteriliseerd door β-radiation
	Bewaar temperatuur (4-25 °C)
	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Membrane	Membraan materiaal (Poly(aryl)ethersulfone, P(A)ES)
Memb. length	Membraan lengte (mm)
Shaft length	Shaft lengte (mm)
Outlet	Lengte uitlaatslang (mm)
Inlet	Lengte inlaatslang (mm)

## Οδηγίες για χρήση του 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση σε ανθρώπινο εγκεφαλικό ιστό έτσι ώστε να διενεργηθεί μικροδιάλυση του εξωκυτταρίου υγρού του εγκεφάλου.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



	REF. 8010954
1. Μικροφιαλίδιο (Πολυστυρένιο + Σαντοπρένιο)	X
2. Σύνδεση κλειδώματος Luer (Πολυκαρμπονάτο)	X
3. Σωλήνας Εισροής (Πολυουραιθάνιο συνολ. διάμ. 1 χιλ.)	600χιλ.
4. Θήκη Φιαλιδίου (Πολυκαρμπονάτο)	X
5. Σωλήνας Εκροής (Πολυουραιθάνιο, συνολ. διαμ. 1χιλ.)	220χιλ.
6. Διασταύρωση υγρών (ABS)	X
7. Προστατευτικός σωλήνας (Πολυαιθυλένιο)	145χιλ.
8. Στέλεχος (Πολυουραιθάνιο, συνολ. διαμ. 0.9 χιλ., ανοξειδωτος χάλυβας)	130χιλ.
9. Μεμβράνη Διάλυσης (Πολυαρυλαιθερσουλφόνιο, PAES, συνολ. διαμ 0,6 χιλ.) όριο διαπερατότητας μεμβράνης :100 000 Dalton.	10χιλ.
10. Χρυσό νήμα μέσα στην άκρη της μεμβράνης του καθετήρα (συνολ. διαμ 0,13χιλ.; Μήκος=3χιλ.).	X
Χρόνος Νεκρού Όγκου – Από την μεμβράνη έως το μικροφιαλίδιο (σε 0,3 μl/λεπτό)	23 λεπτά

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

### ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Ο 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με αυτά τα εξαρτήματα:

ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	ΟΝΟΜΑ
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Ο 70 Microdialysis Bolt Catheter μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτά τα αναλώσιμα.

ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	ΟΝΟΜΑ
P000001	Microvials 250/pkg
RAUMEDIC, Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
INTEGRA REF IM3 Licox®	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes



### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ασθενείς με κλινικές ενδείξεις εγκεφαλικής βλάβης ή εγκεφαλικής ασθένειας όπου απαιτείται κρανιοτομή για διάγνωση ή θεραπεία. Π.χ. παρακολούθηση ισχαιμίας σε ασθενείς που πάσχουν από τραυματική εγκεφαλική βλάβη (TBI) και υπαραχνοειδή αιμορραγία (SAH). Η Μικροδιάλυση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για διάγνωση ή θεραπεία.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο Dextran.
- Ασθενείς με διαταραχές πήξεως, αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις ή αιματολογικές διαταραχές.
- Ασθενείς σε αντιθρομβωτική φαρμακευτική θεραπεία.
- Όταν παρακολουθούνται ασθενείς με εγκεφαλικούς όγκους, υπάρχει πιθανότητα διασποράς των κυττάρων του όγκου.
- Η εισαγωγή του καθετήρα στον εγκέφαλο μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία από τραυματισμένα αγγεία.
- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού δύναται να προκύψει από το σημείο εισόδου του καθετήρα στο δέρμα.
- Ο 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter είναι για μία χρήση μόνο. Αν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη εκτός εάν η διαφανής συσκευασία της έχει ανοίξει ή φθαρεί.
- Ο 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα εξαρτήματα που αναφέρθηκαν στον ανωτέρω πίνακα.
- Να είστε προσεκτικοί στη χρήση έτσι ώστε να αποφευχθεί στρέβλωση ή άλλη φθορά του καθετήρα. Αποφύγετε επαφή με την μεμβράνη διάλυσης.
- Εάν παρατηρήσετε εμφανή φθορά στον καθετήρα, μην τον χρησιμοποιήσετε.
- Μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υποψιαστείτε ότι δεν είναι πλέον αποστειρωμένος.
- Η αντλία σύριγγας που συνδέεται με τον καθετήρα, δεν θα πρέπει να ξεπλένεται με το χέρι καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει την μεμβράνη διαπίδυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι προωθείται υγρό μέσω του καθετήρα επιθεωρώντας τον όγκο του μέσα στο μικροφιαλίδιο **κάθε φορά** που γίνεται αλλαγή των μικροφιαλιδίων.
- Αν δεν υπάρχει υγρό στο συλλεγόμενο φιαλίδιο, ξεκινήστε μία έκπλυση στην αντλία: Ανοίξτε το καπάκι, περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και κλείστε το καπάκι ξανά. Περιμένετε για την έκπλυση (5 λεπτά). Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες δεν είναι διπλωμένοι και ότι η βελόνα του υποδοχέα του μικροφιαλιδίου διαπερνά σωστά την μεμβράνη του μικροφιαλιδίου. Εάν ακόμα δεν υπάρχει υγρό στο συλλεγόμενο φιαλίδιο, η μεμβράνη διαπίδυσης μπορεί να έχει καταστραφεί και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα εάν υπάρξει μόνιμη διακοπή της ροής υγρού.
- Ο 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter είναι βιοσυμβατός έως και 30 ημέρες ωστόσο, σε περίπτωση απόφραξης, η λειτουργία του μπορεί να διακοπεί νωρίτερα, η διάρκεια χρήσης είναι έως 12 ημέρες σύμφωνα με τη βιβλιογραφία.

### ΧΡΗΣΗ

Η παρακάτω ακολουθία ενεργειών πρέπει να εκτελείται από ένα νευροχειρουργό σε άσηπτες συνθήκες.

Ακολουθήστε τις οδηγίες εισαγωγής της ενδοκράνιας βίδας (βλέπε εγχειρίδιο χρήσης της ενδοκράνιας βίδας).

1. Μετά την εισαγωγή της ενδοκράνιας βίδας, επιβεβαιώσατε ότι ο κοχλίας συμπίεσης είναι πλήρως ανοιχτός.
2. Αφαιρέσατε τον προστατευτικό σωλήνα κρατώντας το σημείο διασταύρωσης υγρών μαζί με την αρσενική σύνδεση Luer και ΓΥΡΝΩΝΤΑΣ τον προστατευτικό σωλήνα αντίθετα από την φορά των δεικτών του ρολογιού.
3. Εισάγετε τον καθετήρα μέσω της εισόδου μικροδιάλυσης (INTEGRA/Temp) της ενδοκράνιας βίδας (βλέπε εγχειρίδιο χρήσης της ενδοκράνιας βίδας).
4. Στερεώσατε τον καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της ενδοκράνιας βίδας (βλέπε εγχειρίδιο χρήσης της ενδοκράνιας βίδας).
5. Συσφίξατε τον κοχλία συμπίεσης για να σταματήσετε την εκροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
6. Εισάγετε ένα μικροφιαλίδιο στην θήκη μικροφιαλιδίου.
7. Συνδέστε το θηλυκό σύνδεσμο Luer στη σύριγγα της αντλίας γεμάτη με CNS Dextran Perfusion Fluid (βλ. Οδηγίες λειτουργίας αντλίας).
8. Τοποθετήσατε τη σύριγγα στην αντλία και κλείσατε το καπάκι για να αρχίσει το ξέπλυμα (βλέπε οδηγίες όπως παραπάνω)
9. Παρατηρήσατε το μικροφιαλίδιο μετά από περίπου 6 λεπτά για να δείτε ότι το υγρό έγχυσης ρέει δια μέσω του καθετήρα.



**ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ**

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

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

**ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ & ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

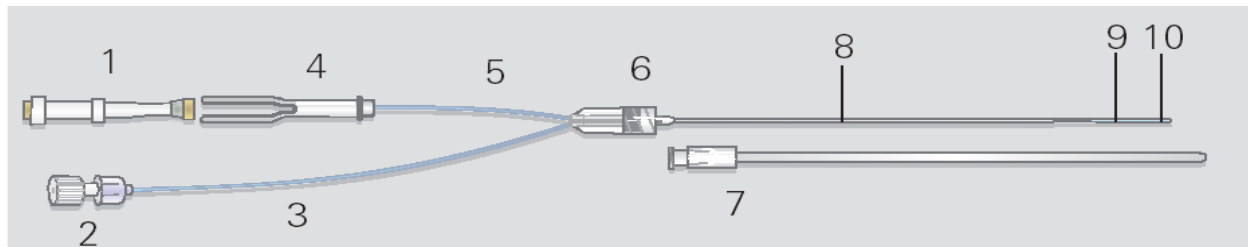
	Τελευταίος ημερομηνία χρήσης (EEEE-MM-HH)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Για μία μόνο χρήση
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Πληροί τις διατάξεις περί Ιατρικών Συσκευών 93/42/EEC
	Αποστειρωμένος με β-ακτινοβόληση
	Θερμοκρασία αποθήκευσης (4-25 °C)
	Κατασκευαστής
	Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες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

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

### **NAMEN**

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter je namenjen vsaditvi v človeško možgansko tkivo, da se omogoči izvajanje mikrodialize zunajcelične možganske tekočine.

### **OPIS IZDELKA IN TEHNIČNI PODATKI**



	<b>REF 8010954</b>
1. Mikroviala (polistiren + santopren)	X
2. Priključek luer lock (polikarbonat)	X
3. Dovodna cevka (poliuretan, zunanji premer 1 mm)	600 mm
4. Držalo mikroviale (polikarbonat)	X
5. Odvodna cevka (poliuretan, zunanji premer 1 mm)	220 mm
6. Navzkrižna tekočinska povezava (ABS)	X
7. Zaščitna cevka (polietilen)	145 mm
8. Tubus (poliuretan, zunanji premer 0,9 mm, nerjavno jeklo)	130 mm
9. Dializna membrana (poliariletersulfon, zunanji premer 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Zlata nitka v konici katetrske membrane (zunanji premer 0,13 mm; dolžina 3 mm).	X
Čas lastnega volumna – od membrane do mikroviale (pri 0,3 μl/min)	23 min

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

### **DODATKI**

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter se lahko uporablja le z naslednjimi dodatki.

<b>REF</b>	<b>Ime</b>
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### **POTROŠNI MATERIAL**

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter je treba uporabljati s tem potrošnim materialom.

<b>REF</b>	<b>Ime</b>
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC</b> , Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
<b>INTEGRA REF IM3 Licox®</b>	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes

### **INDIKACIJE**

Bolniki s kliničnimi znaki možganske poškodbe ali možganske bolezni in potrebo po kraniotomiji zaradi diagnostike ali zdravljenja, npr. spremljanja ishemije pri bolnikih s travmatsko možgansko poškodbo (TBI) ali subarahnoidno krvavitvijo (SAH). Mikrodializa ne sme biti edina osnova za diagnozo ali zdravljenje.

### **KONTRAINDIKACIJE IN TVEGANJA**

- Bolniki z znano preobčutljivostjo za dekstran.
- Povečana dovzetnost za okužbe ali motnje krvavitve pri bolnikih s koagulopatijo.
- Bolniki, ki se zdravijo z antikoagulantami.
- Možnost diseminacije tumorskih celic pri spremljanju bolnikov z možganskimi tumorji.
- Uvedba katetra v možgane lahko povzroči krvavitev iz poškodovanih žil.
- Možnost iztekanja likvorja na mestu preboda kože.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter je za enkratno uporabo. V primeru večkratne uporabe obstaja možnost okužbe.

### **PREVIDNOSTNI UKREPI**

- Pripomoček je sterilan, če ovojnina ni odprta ali poškodovana.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter lahko uporabljate le z dodatki, navedenimi v zgornji preglednici.
- Pazite, da s katetrom ravnate previdno, da preprečite prepogibanje ali druge poškodbe, zlasti po odstranitvi zaščitne cevke. Preprečite stik z dializno membrano.
- Če opazite poškodbe, katetra ne smete uporabiti.
- Če menite, da kateter pred uvedbo ni več sterilan, ga ne smete uporabiti.
- Brizgalka za mikrodiализo, ki je povezana s katetrom, se ne sme ročno prebrizgavati, saj lahko poškoduje dializno membrano.
- Preverite, ali se tekočina črpa skozi kateter, tako da pregledate volumen v mikroviali vsakič, ko jo zamenjate.
- V kolikor v mikroviali ni tekočine, pričnite s prebrizgavanjem samega katetra: Odprite pokrov, počakajte 2 sekundi in ponovno zaprite. Počakajte na prebrizgavanje (5 minut). Preverite, da je cevka prehodna in da je mikroviala pravilno vstavljena v ustrezno mesto na katetru. V kolikor v mikroviali še vedno ni tekočine, obstaja možnost, da je dializna membrana poškodovana. V tem primeru je kateter potrebno odstraniti.
- Če pride do trajne prekinitve pretoka tekočine, kateter odstranite.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter je biokompatibilen do 30 dni, vendar lahko zaradi zamašitve, preneha delovati že prej. Uporabnost takega katetra pa je, glede na literaturo do 12 dni.

### **UPORABA**

Naslednji postopek mora opraviti nevrokirurg ali specialist intenzivne medicine v aseptičnih pogojih.

Upoštevajte navodila za vsaditev vijaka (glejte navodila za uporabo vijaka).

1. Po vsaditvi vijaka preverite, ali je kompresijski vijak popolnoma odprt.
2. Snemite zaščitno cevko tako, da primete navzkrižno tekočinsko povezavo z moškim priključkom luer lock in OBRNETE zaščitno cevko v nasprotni smeri urnih kazalcev.
3. Kateter uvedite skozi dostop za mikrodiализo (INTEGRA/Temp) v vijaku (glejte navodila za uporabo vijaka).
4. Kateter pritrdite po navodilih za uporabo vijaka (glejte navodila za uporabo vijaka).
5. Privijte kompresijski vijak, da zaustavite iztekanje likvorja.
6. V držalo mikroviale namestite mikrovialo.
7. Ženski priključek luer lock priključite na brizgo, napolnjeno s perfuzijsko tekočino za CŽS Dekstran (glejte navodila za uporabo črpalke, ki jo uporabljate).
8. Brizgo vložite v črpalke in zaprite pokrov, da se začne postopek izpiranja (glejte zgornje navodilo).
9. Mikrovialo pregledajte približno 6 minut pozneje, da preverite, ali perfuzijska tekočina teče skozi kateter.

### **ODSTRANITEV KATETRA**







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

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





**RAZLAGA SIMBOLOV IN OMEJITVE PRI UPORABI IZDELKA**

	Zadnji datum uporabnosti (LLLL-MM-DD)
<b>LOT</b>	Serijska številka
<b>REF</b>	Kataloška številka
	Samo za enkratno uporabo
	Preberite navodila za uporabo
<b>CE</b> 0413	Skladno z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS
<b>STERILE</b>	Sterilizirano z žarki β
	Temperatura shranjevanja (4–25 °C)
	Izdelovalec
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
Membrane	Material membrane poli(aril)etersulfon, P(A)ES)
Memb. length	Dolžina membrane (mm)
Shaft length	Dolžina tubusa (mm)
Outlet	Dolžina odvodne cevke (mm)
Inlet	Dolžina dovodne cevke (mm)

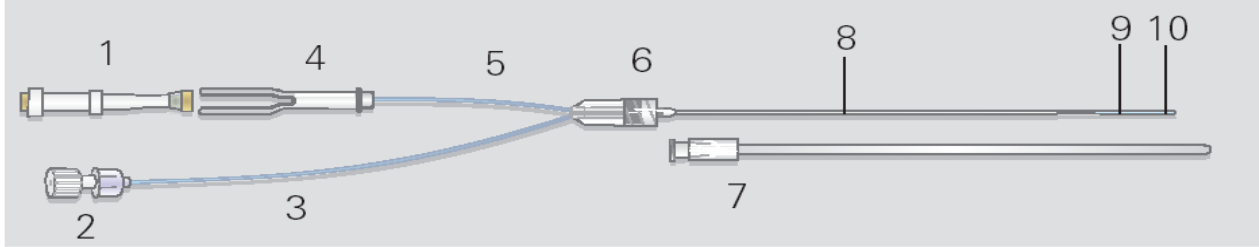
## Kullanma Talimatları

### 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

#### KULLANIM AMACI

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt beyin hücre dışı sıvılarda mikrodivaliz sağlamak amacıyla insan beyin dokusu içine implantasyon için tasarlanmıştır.

#### ÜRÜN TANIMI & TEKNİK BİLGİLER



	REF 8010954
1. Mikrovial (Polistiren + Santopren)	X
2. Luer kilit bağlantısı (Polikarbonat)	X
3. Giriş borusu (Poliüretan, OD 1 mm)	600 mm
4. Flakon tutucu (Polikarbonat)	X
5. Çıkış borusu (Poliüretan, OD 1 mm)	220 mm
6. Sıvı çapraz (ABS)	X
7. Koruma borusu (Polietilen)	145 mm
8. Şaft (Poliüretan, OD 0,9 mm, paslanmaz çelik)	130 mm
9. Diyaliz zar (Poliariletersülfon OD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Kateter zar ucunun içinde altın parçacığı (OD 0,13 mm; L=3 mm).	X
Ölü Hacim Zamanı – Zardan mikroviale kadar (at 0,3 µl/dak)	23 dak

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

#### AKSESUARLAR

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

REF	Adı
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

#### SARF MALZEMELERİ

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter aşağıdaki sarf malzemeleriyle kullanılabilir.

REF	Adı
P000001	Microvials 250/pkg
RAUMEDIC, Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
INTEGRA REF IM3 Licox®	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes

## **ENDİKASYONLARI**

Kraniyotomi tanı veya tedavi örneği için gerekli beyin hasarı veya beyin hastalığı klinik bulguları olan hastalar travmatik beyin hasarı (TBI) ve subaraknoid kanama (SAK) hastalarda iskemi izlenmesi. Mikrodiyaliz teşhis veya tedavi için tek temel olarak kullanılmamalıdır.

## **KONTRAENDİKASYONLARI & RİSKLER**

- Dekstran karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar.
- Koagülopatinin olan hastalarda, enfeksiyon veya kanama bozukluklarına olan yatkınlık artmıştır.
- Antikoagülan ilaç tedavisi alan hastalar
- Beyin tümörü olan hastalar takip edilirken, tümör hücrelerinin yayılması olasılığı vardır.
- Beyin içine kateter takılması hasarlı damarlarda kanamaya neden olabilir
- Beyin omurilik sıvısı kaçağı, deri penetrasyonu işlemleri yerinde oluşabilir
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter kullanımıdır. Eger tekrar kullanılması durumunda çapraz kontaminasyon riski doğar.

## **ÖNLEMLER**

- Paketi açılmış veya hasar görmediği sürece bu cihaz, sterilidir.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter sadece önceki tabloda açıklanan aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır.
- Özellikle koruyucu tüp çıkarıldıktan sonra, bükülmesinden veya zarar görmesini önlemek için dikkatli bir şekilde kateteri tuttuğunuza emin olun. Diyaliz membran ile temastan kaçınınız.
- Gözle görülebilir bir hasar gözlenirse kateter kullanılmayacaktır.
- Kateter takılmadan önce steril olmayan hale geldiğine dair bir şüphe varsa kateter kullanılmamalıdır.
- Kateterin bağlı olduğu şırınga pompası manuel olarak yıkanmamalıdır çünkü diyaliz zarı zarar görür.
- Mikroialdeki sıvının kateter yoluyla pompalanması her mikroial değiştiğinde kontrol edilir ve içindeki mikroialler her değiştirildiğinde hacmi kontrol edilmelidir.
- Toplanan flakonda sıvı yoksa, pompa üzerinde bir yıkama başlatmak için: Kapağı açın, 3 saniye bekleyin ve tekrar kapatın. Yıkama için (5 dakika) bekleyin. Hortumun katlanmadığını kontrol edin ve mikroial tutucu iğnenin doğru bir şekilde mikroial zarını delip geçtiğine dikkat edin. Hala toplanan flakonda hiçbir sıvı yoksa, diyaliz zarı hasar görmüş olabilir ve kateter çıkarılmalıdır
- Sıvı akışında sürekli bir durma varsa kateteri çıkarın.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter tıkanma nedeniyle daha erken çalışmayı durdurabilir ancak 30 güne kadar biyoyumludur, kullanım süresi literatüre atıfla 12 güne kadardır.

## **KULLANIM**

Aşağıdaki prosedür, aseptik koşullar altında, bir beyin cerrahisi tarafından yapılmalıdır.

Civatanın takılması için talimatları izleyin.(civata kılavuzuna bakınız).

1. Civatanın yerleştirilmesinden sonra,sıkıştırma vidasının tamamen açık olduğunu doğrulayın.
2. Erkek luerkilit bağlantısı ile sıvı çapraz tutan koruma tüpünü saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.
3. Kateteri mikrodiyaliz (INTEGRA/Temp) için civatanın (civata kılavuzuna bakın) içine erişim yoluyla yerleştirin.
4. (Civata kılavuzuna bakın)civata talimatlarına göre kateteri düzeltin.
5. BOS kaçağı durdurmak için sıkıştırma vidasını sıkın.
6. Mikroial yuvasına bir mikroial yerleştirin.
7. CNS Dekstran perfüzyon sıvısı (Kullanılan pompa için talimat bakınız) ile dolu şırıngaya dişi luerkilit bağlantısını bağlayın.
8. Şırıngayı pompaya yerleştirin ve likit akım başlaması için kapağını kapatın (yukarıdaki gibi talimatlara bakın).
9. Perfüzyon sıvısının kateterden geçtiğini takip etmek için mikroial 6 dakika sonra kontrol edin

## **KATETERİN ÇIKARTILMASI**

Kateterin yavaşça ekleme yerinden çekerek çıkarılır.

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



**SEMBOL AÇIKLAMASI & ÜRÜN SINIRLARI**

TR

	Son kullanım tarihi (YYYY-AA-GG)
	LOT numarası
	Katalog numarası
	Tek kullanımlık
	Kullanım için talimatlara bakınız
	Tıbbi Cihaz Direktifine Uygun 93/42/EEC
	$\beta$ -radyasyon ile Sterilizedir
	Depolama Sıcaklığı (4-25 °C)
	Üretici
	Paket Hasarlı İse Kullanmayınız
Membrane	Zar malzemesi (Poli(ari)etersulfon, P(A)ES)
Memb. length	Zar uzunluğu (mm)
Shaft length	Şaft uzunluğu (mm)
Outlet	Çıkış uzunluğu (mm)
Inlet	Giriş uzunluğu (mm)

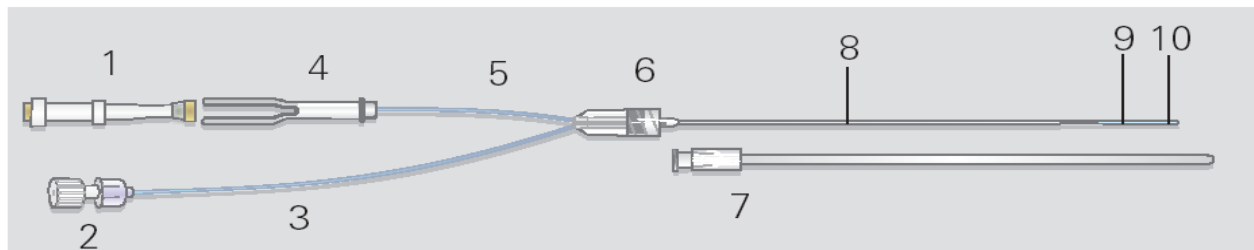
## Instrukce k použití

### 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

#### **PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ**

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter je určen k implantaci do tkáně lidského mozku pro mikrodialýzu mimobuněčné tekutiny mozku.

#### **POPIS VÝROBKU A TECHNICKÉ ÚDAJE**



	<b>REF 8010954</b>
1. Mikrozkmavka (polystyren + Santoprene)	X
2. Konektor Luer lock (polykarbonát)	X
3. Vtoková hadička (polyuretan, OD/vnější průměr 1 mm)	600 mm
4. Držák zkumavek (polykarbonát)	X
5. Odtoková hadička (polyuretan, OD/vnější průměr 1 mm)	220 mm
6. Element pro přechod kapalin (ABS)	X
7. Ochranný obal (polyetylén)	145 mm
8. Násada (polyuretan, OD/vnější průměr 0,9 mm, Nerez)	130 mm
9. Dialyzační membrána (Polyarylethersulfon, zevní průměr 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Zlaté vlákno na zakončení membrány katétru (OD 0,13 mm; L=3 mm).	X
Hluchý čas obsahu – od membrány k mikrozkmavce (0,3 μl/min)	23 min

Koncová část katétru obsahuje zlaté vlákno, které umožní detekci umístění katétru ve tkáni pomocí skenování CT.

#### **PŘÍSLUŠENSTVÍ**

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter smí být používán pouze s tímto příslušenstvím

<b>REF</b>	<b>Název</b>
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

#### **SPOTŘEBNÍ MATERIÁL**

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

<b>UKAZATEL/VLASTNOST</b>	<b>Název</b>
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC</b> , Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
<b>INTEGRA REF IM3 Licox®</b>	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes



## **INDIKACE**

Pacienti s klinickými příznaky poškození mozku nebo poškození, kde je potřebný zákrok kraniotomie pro diagnózu nebo léčení/sledování ischemie u pacientů trpících traumatickým mozkovým poškozením (TBI) a subarachnoidální hemoragií (SAH). Data mikrodialýzy nesmí sloužit jako jediný podklad pro určení diagnózy nebo stanovení léčby.

## **KONTRAINDIKACE A RIZIKA**

- Pacienti se známou hypersenzitivitou na dextran.
- Pacienti trpící nesráželností krve, náchylností k infekcím nebo krvácení.
- Pacienti léčení přípravky proti srážlivosti krve.
- Sledování pacientů s nádorem mozku může prokázat rozmnožení nádorových buněk.
- Implantace katétru do mozku může způsobit krvácení z poškozených cév.
- Z kůže může docházet k prosakování mozkomíšního moku.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter slouží pouze pro jednorázové použití. Je-li zařízení znovu použité vzniká riziko křížové kontaminace.

## **PREVENCE**

- Toto vybavení je sterilní, pokud balení nebylo otevřeno nebo poškozeno.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter smí být používán pouze s příslušenstvím uvedeným v předchozí tabulce.
- Po vyjmutí z ochranného obalu katétru opatrně uchopujte a dbejte zejména na to, aby se nezkroutil nebo jinak nepoškodil. Zabraňte kontaktu s dialyzační membránou.
- Pokud by bylo zpozorováno jakékoliv viditelné poškození, nesmí být katétru používán.
- Pokud by vzniklo podezření, že katétru před zavedením ztratil sterilitu, nesmí být použit.
- Stříkačka uvnitř pumpy je připojeno ke katétru, která by neměla býti proplachovaná ručně, protože by mohlo dojít k poškození dialyzační membrány.
- Po **každé výměně** mikrozkuvek zkontrolujte pomocí sledování obsahu v mikrozkuvkách, jestli kapalina prochází katétru.
- Pokud se nehromadí žádný roztok ve mikrozkuvce, zapněte znovu proplachovací režim na pumpě: otevřete kryt a počkejte 3 sekundy, pak znovu je zavřete. Počkejte na ukončení proplachovacího režimu (5 minut). Zkontrolujte, zda hadice nejsou ohnutá, jestli držák na mikrozkuvce dostatečně propíchl membránu mikrozkuvky. Pokud se stále nehromadí žádný roztok ve mikrozkuvce, může dojít k poškození membrány u katétru a tím pádem musí být odstraněn.
- Pokud kapalina přestala téci, vyjměte katétru.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter je biokompatibilní nejdéle po dobu 30 dnů, i když může přestat fungovat dříve kvůli zanesení, doba používání je dle dostupné literatury až 12 dní.

## **POUŽITÍ**

Následující postup by měl být prováděn neurochirurgem ve sterilních podmínkách.

Postupujte podle pokynů pro vložení šroubu (viz šroub manuál).

1. Po vložení šroubu, ověřte, zda je kompresní šroub je plně otevřen .
2. Odstraňte ochrannou trubku drží tekuté kříž s mužskou luerlock spojení, a otáčením ochrana trubek proti směru hodinových ručiček.
3. Vložte katétru přes otvor pro mikrodialyzaci (INTEGRA / Temp) do šroubu (viz manuál šroub).
4. Fix katétru podle pokynů šroubů (viz manuál šroub).
5. Utáhněte šroub na zastavení úniku CSF.
6. Vložení sterilní mikrozkuvky do držáku mikrozkuvek.
7. Připojení mechanismu luer lock ke stříkačce s perfuzní tekutinou CNS Dextran (viz instrukce pro použití pumpy).
8. Propojení stříkačky s čerpadlem a zavření víčka, aby bylo umožněno propláchnutí (viz instrukce výše).
9. Po přibližně 6 minutách kontrola mikrozkuvek, zda perfuzní tekutina proudí katétru.











## **ODSTRANĚNÍ KATÉTRU**

Katétru se vyjme lehkým tahem směrem ven z místa zavedení.

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



**VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ A OMEZENÍ VÝROBKŮ**

	Poslední datum použití (RRRR-MM-DD)
	Číslo LOT
	Katalogové číslo
	Pouze pro jedno použití
	Viz instrukce k použití
	Odpovídá nařízením o zdravotnických přístrojích Medical Device Directive 93/42/EEC
	Sterilizováno β-zářením
	Skladovací teplota (4 – 25 °C)
	Výrobce
	V případě poškození obalu výrobek nepoužívejte
Membrane	Materiál membrány (Poly(aryl)ethersulfon, P(A)ES)
Memb. length	Délka membrány (mm)
Shaft length	Délka násady (mm)
Outlet	Délka části odtoku (mm)
Inlet	Délka části vtoku (mm)



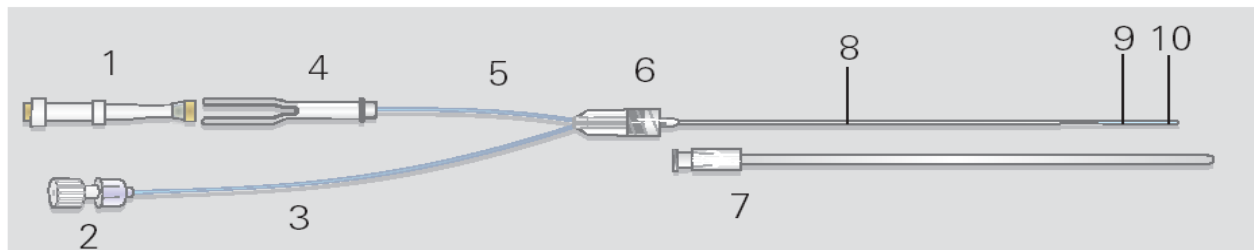
**NO**

## Brukerveiledning 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

### **PÅTENKT BRUK**

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter er påtenkt for implantasjon i menneskehjernens vev for å utføre dialyse på ekstracellulær hjernevæske.

### **PRODUKTBSKRIVELSE OG TEKNISK INFORMASJON**



	<b>REF 8010954</b>
1. Ampulle (Polystyren + santopren)	X
2. Låsbar forbindelse (polykarbonat)	X
3. Inntaksrør (polyuretan, UD 1 mm)	600 mm
4. Ampulleholder (polykarbonat)	X
5. Utløpsrør (polyuretan, UD 1 mm)	220 mm
6. Væskekryss (ABS)	X
7. Væskekryss (polysulfat)	145 mm
8. Aksling (polyuretan, UD 0,9 mm, rustfritt stål)	130 mm
9. Dialysemembran (polyarylethersulfat, UD 0,6 mm), Cut-Off: 100 000 Dalton	10 mm
10. Gulltråd innenfor katetermembranens spiss (DU 0,13 mm, L=3 mm).	X
Tid dødvolument – fra membran til ampulle (ved 0,3 µl/min)	23 min

Den delen av kateteret som er lengst borte har en gulltråd innenfor kateterspissen, som gjør det mulig å detektere plasseringen av kateteret i vevet ved CT-skanning.

### **ACCESSORIES**

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

<b>REF</b>	<b>Navn</b>
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

### **FORBRUKER**

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter bør brukes med disse forbruksartiklene.

<b>REF</b>	<b>Navn</b>
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC</b> , Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
<b>INTEGRA REF IM3 Licox®</b>	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes



### **INDIKASJONER**

Pasienter med kliniske tegn på hjerneskade eller hjernesykdommer hvor det er nødvendig med kraniotomi for diagnose eller behandling, for eksempel overvåking av ischemia hos pasienter som lider av traumatiske hjerneskader (TBI) eller blødninger under spindelnevshinnen (SAH). Mikrodialyse skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller behandling.

### **KONTRADIKSJONER OG FARER**

- Pasienter med kjent hyperfølsomhet for Dextran.
- Pasienter med koagulopati, økt følsomhet mot infeksjoner eller blødersykdommer.
- Pasienter med antikoagulerende medisinsk behandling.
- Ved overvåking av pasienter med hjernesvulster kan det oppstå en fare for spredning av tumorceller.
- Innsetting av kateteret i hjernen kan medføre blødninger fra skadde årer.
- Lekkasje av hjerneryggmargsvæske kan skje der hvor huden penetreres.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter er kun til engangsbruk. Hvis produktet gjenbrukes, er det en risiko for kryss-kontaminering.

### **FORHOLDSREGLER**

- Utstyret er sterilt så lenge blisterpakken ikke har vært åpnet eller er skadet.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter må kun brukes sammen med det ekstrautstyret som er beskrevet i forrige tabell.
- Pass på å håndtere kateteret forsiktig slik at det ikke knekkes eller får andre skader, særlig etter at beskyttelsesrøret er fjernet. Unngå å berøre dialysemembranen.
- Et kateter med synlige skader må ikke benyttes.
- Er det mistanke om at et kateter ikke lenger er sterilt før det settes inn, må det ikke benyttes.
- Sprøyten forbundet til kateteret må ikke vaskes manuelt, da dette kan skade dialysemembran.
- Kontroller at væsken pumpes gjennom kateteret ved å kontrollere volumet i ampullen **hver gang** ampullen byttes.
- Hvis det samler ikke noe væske i mikroviale, starte en genomspolningssekvens med pumpe: Åpne lokket, vent 3 sekunder og lukk lokket igjen. Vent til genomspolningssekvens (5 minutter). Kontroller at kateteret tube ikke er fastklemt, og at microvial membranen er penetrert av nålen i mikrovialehallaren. Hvis det fortsatt ikke samler noe væske i mikroviale, kan dialysemembran på kateteret for å bli skadet og kateteret må fjernes.
- Fjern kateteret dersom det er en permanent stans i væskeflyten.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter er biokompatibel opptil 30 dager. Det kan slutte å fungere tidligere på grunn av tilstopping, brukstiden er opptil 12 dager i henhold til publisert litteratur.

### **BRUK**

Følgende prosedyre bør utføres av nevrokirurgen under aseptiske forhold.

Følg instruksjonene for å sette inn bolten (se bolt manuell).

1. Etter innsetting av bolten, må du kontrollere at kompresjonsskruen er helt åpen.
2. Fjern beskyttelsesrøret ved å holde den flytende korset med den mannlige Luer-lock-tilkobling, og SLÅ beskyttelsesrøret mot klokken.
3. Sett inn kateter gjennom tilgangen for mikrodialyse (INTEGRA/Temp) på bolten (se bolt manuell).
4. Fest kateter ifølge bolt instruksjoner (se bolt manuell).
5. Stram kompresjonsskruen for å stoppe CSF lekkasje
6. Sett en steril ampulle inn i ampulleholderen.
7. Kople den låsbare koplingen til sprøyten fylt med CNS Dextran perfusjonsvæske (se instruksjonen for pumpen som brukes).
8. Plasser sprøyten i pumpen og lukk lokket for å starte skyllingen (se instruksjonene ovenfor).
9. Kontroller ampullen etter ca. 6 minutter for å se at perfusjonsvæsken flyter gjennom kateteret.

### **FJERNE ET KATETER**











Kateteret fjernes ved å trekke det forsiktig ut gjennom innsetningsområdet.

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



**NO**

**SYMBOLFORKLARINGER OG PRODUKTBEGRENSNINGER**

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

## Naudojimo instrukcija

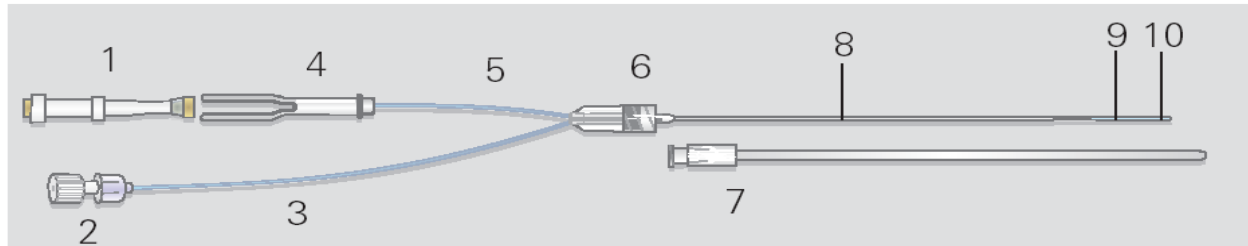
LT

### 71 HIGH CUT-OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

#### NAUDOJIMAS

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter yra skirtas implantuoti į žmogaus smegenų audinį, kad būtų išgautas mikro dializatas iš smegenų ekstraląstelinio skysčio.

#### PRODUKTO APIBŪDINIMAS IR TECHNINĖ INFORMACIJA



	REF 8010954
1. Mikroboteliukas (Polistirenas + Santoprenas)	-
2. Luer jungtis (Polikarbonatas)	-
3. Įleidimo vamzdelis (Polikarbonatas, išorinis diametras (ID) 1 mm)	600 mm
4. Buteliuko laikiklis (Polikarbonatas)	-
5. Ištekėjimo vamzdelis (Polikarbonatas, ID 1 mm)	220 mm
6. Skysčių prasilenkimas (ABS)	-
7. Vamzdelio apsauga (Polikarbonatas)	145 mm
8. Darbinė dalis (Poliuretanas, ID 0.9 mm, nerudijantis plienas)	130 mm
9. Dializes membrana (Polyarylethersulphone), ID 0.6 mm) Tvirtumas: 100 000 Daltonų	10 mm
10. Auksinis markeris kateterio membranos gale ID 0.13 mm	3 mm
11. Skysčio tekėjimo laikas nuo membranos iki buteliuko (esant 0.3 μl/min)	23 min

Distalinė kateterio dalis turi auksinį markerį kateterio galiuke, kurio pagalba galima aptikti kateterio vietą audiniuose kompiuterinio skanavimo metu.

#### PRIEDAI

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter gali būti naudojamas tik su šiais priedais:

REF	Pavadinimas
8050151	Perfusion Fluid CNS Dextran 2x5 mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

#### CONSUMABLES

71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter turėtų būti naudojamos kartu su šiomis eksploatacinėmis medžiagomis.

REF	Pavadinimas
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC</b> , Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L Varžto rinkinys dviem smegenų davikliams
<b>INTEGRA</b> REF IM3 Licox®	IM3, Varžto rinkinys trims smegenų davikliams

## **INDIKACIJOS**

Pacientai su klinikiniais pažeistų smegenų ar smegenų ligos simptomais, kada gydymui ar diagnozei yra reikalinga kraniotomija pvz. Iššeminių pacientų monitoravimas, kenčiančių nuo smegenų sužeidimų ir subarachnoidinės hemoragijos. Mikro dializė neturėtų būti naudojama kaip vienintelis diagnozavimo ir terapijos metodas.

## **KONTRAINDIKACIJOS IR GRĖSMĖS**

- Pacientai, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas dekstranui.
- Pacientai su koagulopatija, padidėjusiu jautrumu infekcijoms ar kraujavimo sutrikimu
- Pacientai kuriems paskirta antikoaguliacinių vaistų
- Kuomet monitoruojami pacientai su smegenų auglių ląstelėmis, gali atsirasti tikimybė paskleisti auglio ląsteles.
- Kateterio įvedimas į smegenis gali sukelti kraujavimą iš pažeistų kraujagyslių.
- Cerebrospinalinio skysčio tekėjimas gali atsirasti iš odos perforacijos vietos.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter yra vienkartinis. Jeigu priemonė naudojama dar kartą yra užkrėtimo galimybė

## **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Šis prietaisas yra sterilus, nebent įpakavimas buvo atidarytas ar pažeistas
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter gali būti naudojamas tik su ankščiau lentelėje minėtais priedais.
- Naudokitės kateteriu atsargiai, kad išvengtumėte užlinkimų ar kitokių pažeidimų, ypač kai yra nuimamas apsauginis vamzdelis. Venkite kontakto to dializės membrane.
- Jeigu matomas fizinis pažeidimas, kateterio nenaudokite
- Jeigu yra įtarimų, kad kateteris tapo nesterilus, kateterio nenaudokite.
- Pompos švirkštas prijungtas prie kateterio neturėtų būti praplaunamas rankiniu būdu, nes taip gali būti sugadinta dializės membrana
- Patikrinkite ar skystis yra pumpuojamas per kateterį, žiūrėdami turį mikrobuteliuke kiekvieną kartą kai jį keičiate.
- Jeigu buteliuke nėra skysčio, pradėkite praplovimo procedūrą: atidarykite dangtelį, panaukite 3 sekundes ir uždarykite. Palaukite kol pasibaigs praplovimo procedūra (5 minutės). Patikrinkite ar linijose nėra užlinkimų ir ar mikrobuteliuko laikiklio adata teisingai perdurusi buteliuko membraną. Jeigu skysčio vistiek nėra, dializės membrana gali būti pažeista ir kateteris turi būti pašalintas
- Kateterį reikia pašalinti jeigu skystis nustojo tekėti.
- 71 High Cut-Off Microdialysis Bolt Catheter yra biologiškai suderinamas iki 30 dienų, tačiau, dėl užsikimšimo, jis gali nustoti veikti anksčiau. Remiantis literatūra, naudojimo trukmė yra iki 12 dienų.

## **NAUDOJIMAS**

Šios procedūros turėtų būti atliktos neurochirurgo esant.

Sekite varžto įvedimo instrukciją (žr. Varžto instrukciją)

1. Po varžto įvedimo, įsitinkite, kad kompresijos varžtas pilnai atidarytas.
2. Nuimkite apsauginį vamzdelį laikydami už skysčių prasilenkimo vietos su vyr. Luer jungtimi ir SUKDAMI apsauginį vamzdelį prieš laikrodžio rodyklę.
3. Įveskite kateterį per tam skirtą vietą (temperatūros kanalą INTEGRA) esančią varžte (žr. varžto instrukciją.)
4. Pristvirtinkite kateterį pagal varžto instrukcijas (žr. varžto instrukciją.)
5. Užtvirkinkite suspaudimo sriegį, kad nebėgtų smegenų skystis
6. Įdėkite sterilų mikrobuteliuką į laikiklį
7. Prijunkite mot. "Luer" jungtį prie švirkšto pripildyto perfuziniu skysčiu CNS dekstranui. (žr. pompos naudojimo instrukcijas)
8. Įdėkite švirkštą į pompą ir uždarykite dangtelį, kad būtų pradėta praplovimo procedūra
9. Pažiūrėkite į mikrobuteliuką, po maždaug 6 minučių, ar perfuzinis skystis teka į buteliuką per kateterį.

## **KATETERIO IŠĖMIMAS**

Kateteris išimamas jį švelniai ištraukiant per įvedimo vietą

**PASTABA:** Išimti kateteriai turi būti sutvarkomi pagal ligininėje esančias taisykles.



<b>LT</b>
-----------

## SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS IR PRODUKCIJOS LIMITAVIMAS

	Paskutinis naudojimo data (MMMM-MM-DD)
	LOT numeris
	Katalogo numeris
	Vienkartinis
	Žr. vartojimo instrukcijas
	Sterilizuota β-radiacija
	Laikymo temperatūra (4-25 °C)
	Gamintojas
	Nenaudokite jeigu įpakavimas pažeistas
Membrane	Membranos medžiaga (Poly(aryl)ethersulphone, P(A) ES)
Memb.length	Membranos ilgis (mm)
Shaft length	Darbinės dalies ilgis (mm)
Outlet	Ištekėjimo linijos ilgis (mm)
Inlet	Įtekejimo linijos ilgis (mm)

## Használati útmutató

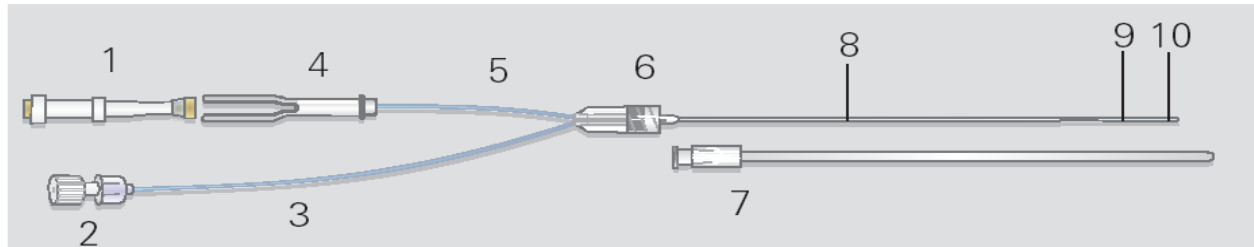
HU

### 71 HIGH CUT OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

#### RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter az agy szöveteibe történő implantációra szolgál, az agyi extracelluláris folyadék mikrodialízisének lehetővé tétele érdekében.

#### TERMÉKLEÍRÁS ÉS MŰSZAKI ADATOK



	REF 8010954
1. Mikrocső (Polisztirol + szantoprén)	X
2. Luer-lock csatlakozás (Polikarbonát)	X
3. Bemeneti cső (Poliuretán, külső átmérő: 1 mm)	600 mm
4. Fiolatartó (Polikarbonát)	X
5. Kimeneti cső (Poliuretán, külső átmérő: 1 mm)	220 mm
6. Folyadékkereszt (ABS)	X
7. Védőcső (Polietilén)	145 mm
8. Tengely (Poliuretán, külső átmérő: 0,9 mm, rozsdamentes acél)	130 mm
9. Dialízis membrán (Poliaril-éter-szulfon, külső átmérő: 0,6 mm) Bevágás: 100 000 Dalton	10 mm
10. Aranyszál a katétermembrán hegyében (külső átmérő: 0,13 mm; Hossz=3 mm).	X
Holttérfogat ideje - a membrántól a mikrocsőhöz (0,3 μl/perc értéknél)	23 perc

A katéter disztális részében a katéter hegyén belül egy aranyszál található, amely lehetővé teszi a katéter helyének CT-vizsgálattal történő észlelését a szövetben.

#### TARTOZÉKOK

A 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter kizárólag ezekkel a tartozékokkal használható.

REF	Név
8050151	Perfusion fluid CNS Dextran 2x5 mL
8010191	106 Syringe 20/csomag
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump
P000127	107 Microdialysis Pump

#### FOGYÓESZKÖZÖK

A 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter kizárólag ezekkel a fogyóeszközökkel használható.

REF	Név
P000001	Microvials 250/pkg
RAUMEDIC Cikksz. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Reteszkészlet 2 agyszondához
INTEGRA REF IM3 Licox®	IM3, Reteszkészlet 3 agyszondához

## JAVALLATOK

- Agysérülés vagy agybetegség klinikai jeleit mutató olyan páciensek esetén, akiknél kraniotómia szükséges a diagnózishoz vagy a terápiához, például iszkémia vizsgálata traumatikus agysérülésben (TBI) és subarachnoidealis vérzésben (SAH) szenvedő pácienseknél. A mikrodialízis nem használható a diagnózis vagy terápia kizárólagos alapjául.

## ELLENJAVALLATOK ÉS KOCKÁZATOK

- A Dextran iránti ismert túlérzékenységgel betegek. Véralvadási rendellenességgel rendelkező, fertőzések vagy vérzési rendellenességek iránt fokozottan fogékony páciensek.
- Antikoaguláns gyógyszeres terápiában részesülő páciensek.
- Az agytumorral rendelkező páciensek vizsgálata esetén fennáll a tumorsejtek terjesztésének lehetősége.
- A katéter agyba helyezése esetén a sérült erekben vérzés léphet fel.
- A bőrbehatolás helyén agy-gerincvelői folyadék szivároghat.
- A 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter kizárólag egyszer alkalmazható. Az eszköz ismételt használata esetén fennáll a keresztfertőzés veszélye.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz sterilnek tekinthető, ha a csomag nincs felnyitva és sérülésmentes.
- A 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter kizárólag az előző táblázatban foglalt tartozékokkal együtt használható.
- A katétert feltétlenül óvatosan kezelje, nehogy megtörjön vagy egyéb módon megsérüljön, különösen a védőcső eltávolítását követően. Kerülje a dialízis membrán megérintését.
- Amennyiben a katéteren bármilyen sérülés látható, akkor nem használható.
- Amennyiben a katéter behelyezése előtt felmerül annak gyanúja, hogy a katéter nem steril, akkor nem használható.
- A katéterhez csatlakoztatott szivattyúfecskendő manuálisan nem öblíthető át, mivel a dialízis membrán megsérülhet.
- A mikrocsőben található mennyiség ellenőrzésével, a mikrocső **minden egyes** cseréjekor ellenőrizze, hogy a folyadék átfolyik-e a katéteren.
- Ha nincs folyadék az összegyűjtött fiolában, indítsa el egy öblítést a szivattyún: Nyissa fel a fedelet, várjon 3 másodpercet, majd zárja vissza. Várja meg az öblítést (5 perc). Ellenőrizze, hogy a csövek nem törtek-e meg, és a mikrocsőtartó tű megfelelően átlukasztja-e a mikrocső membránját. Ha még mindig nincs folyadék az összegyűjtött fiolában, akkor a dialízis membrán megsérülhetett, és a katétert el kell távolítani.
- Távolítsa el a katétert, ha a folyadék áramlása tartósan leáll.
- A 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter legfeljebb 30 napig biokompatibilis. Bár korábban leállhat eltömődés miatt, a használat időtartama a szakirodalomnak megfelelően legfeljebb 12 nap.

## HASZNÁLAT

A következő eljárást aszeptikus körülmények között idegsebésznek kell végrehajtania.

Kövesse a retesz behelyezésére vonatkozó utasításokat (lásd a retesz útmutatóját).

1. A retesz behelyezése után ellenőrizze, hogy a kompressziós csavar teljesen nyitva van-e.
2. Távolítsa el a védőcsövet a folyadék keresztet a luer-lock csatlakozódugójával tartva és a védőcsövet az óramutató járásával ellentétes irányba FORGATVA.
3. Helyezze a katétert a mikrodialízis bevezetésén keresztül (INTEGRA/Temp) a reteszbe (lásd a retesz kézikönyvét).
4. Rögzítse a katétert a retesz útmutatójának megfelelően (lásd a retesz kézikönyvét).
5. Szorítsa meg a kompressziós csavart a CSF szivárgás leállításához.
6. Tegyen egy mikrocövet a mikrocsőtartóba.
7. Csatlakoztassa a női Luerlock csatlakozót a CNS Dextran perfúziós folyadékkal töltött fecskendőhöz (lásd a használt szivattyú utasításait).
8. Helyezze a fecskendőt a szivattyúba, és zárja le a fedelet az öblítés megkezdéséhez (lásd a fenti utasításokat).
9. Körülbelül 6 perc múlva ellenőrizze a mikroviálátát, hogy a perfúziós folyadék átfolyjon-e a katéteren.

## A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

A katétert a behelyezési helyen keresztül óvatosan kihúzva távolíthatja el.

**MEGJEGYZÉS:** A már nem használt/eltávolított katétereket a kórházi eljárásnak megfelelően biológiailag veszélyes anyagokként kell kezelni.



**JELMAGYARÁZAT ÉS A TERMÉKRE VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK**

	Felhasználható (ÉÉÉÉ-HH-NN)
	Tételszám
	Katalógusszám
	Egyszer használatos
	Lásd a használati útmutatót
	Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv követelményeinek
	$\beta$ -sugárzással sterilizált
	Tárolási hőmérséklet (4-25 °C)
	Gyártó
	Sérült csomagolás esetén, nem használható
Membrán	Membrán anyag (Poliaril-éter-szulfon, PAES)
Memb. hossz	Membrán hossza (mm)
Tengelyhossz	Tengely hossza (mm)
Kimenet	Kimenet hossza (mm)
Bemenet	Bemenet hossza (mm)



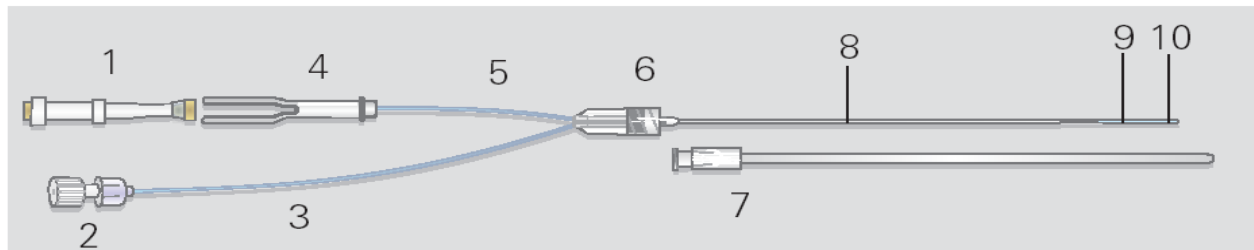
## Instrukcja obsługi

### 71 HIGH CUT OFF MICRODIALYSIS BOLT CATHETER

#### PRZEZNACZENIE

Cewnik 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter przeznaczony jest do wszczepienia do tkanki mózgowej u ludzi w celu umożliwienia mikrodializy płynu zewnątrzkomórkowego mózgu.

#### OPIS PRODUKTU ORAZ INFORMACJE TECHNICZNE



	REF 8010954
1. Mikrofiolka (Polistyren + Santopren)	X
2. Złącze Luer lock (poliwęglan)	X
3. Dren wlotowy (Poliuretan, śr. 1,0mm)	600 mm
4. Uchwyt fiolki (poliwęglan)	X
5. Dren wylotowy (Poliuretan, śr. 1,0mm)	220 mm
6. Przejście płynu (ABS)	X
7. Rurka zabezpieczająca (Polietylen)	145 mm
8. Trzon (Poliuretan, śr. 0,9mm, stal nierdzewna)	130 mm
9. Membrana do dializy (Polaryletsulfon, śr. 0,6mm) Odcięcie: 100.000 Dalton	10 mm
10. Złota nić na wierzchołku membrany cewnika (śr. 0,13mm; dł. 3,0mm).	X
Czas objętości martwej – Z membrany do mikrofiolki (przy 0,3 μl/min)	23 min

W części dystalnej cewnika znajduje się złota nić w obrębie wierzchołka cewnika, która umożliwia wykrycie umiejscowienia cewnika w tkance za pomocą badania tomografii komputerowej.

#### AKCESORIA

Cewnik 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter należy stosować wyłącznie z niniejszymi akcesoriami:

NR REF	Nazwa
8050151	Perfusion fluid CNS Dextran 2x5mL
8010191	106 Syringe 20/pkg
P000154	Microvials in rack, Sterile 12x4
P000003	106 Microdialysis Pump (pompa do mikrodializy)
P000127	107 Microdialysis Pump (pompa do mikrodializy)

#### MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Cewnik 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter należy używać z tymi materiałami eksploatacyjnymi.

REF	Nazwa
P000001	Microvials 250/pkg
<b>RAUMEDIC</b> , Art. 096076-001	BOLT KIT - PTO 2L, Bolt Kit for 2 brain probes
<b>INTEGRA</b> REF IM3 Licox®	IM3 Bolt Kit for 3 brain probes

## **WSKAZANIA**

Pacjenci z klinicznymi objawami obrażeń mózgu lub choroby mózgu, gdzie wymagana jest kraniotomia w celu postawienia diagnozy lub prowadzenia terapii np. monitorowanie niedokrwienia u pacjentów cierpiących z powodu urazowych obrażeń mózgu (ang. TBI) i krwotoku podpajęczynówkowego (ang. SAH). Mikrodiatalizy nie należy stosować jako jedynej podstawy diagnozy lub terapii.

## **PRZECIWSKAZANIA I RYZYKA**

- Pacjenci o znanej nadwrażliwości na Dextran.
- Pacjenci z koagulopatią, podwyższoną podatnością na infekcje lub z zaburzeniami krwawienia.
- Pacjenci, u których prowadzona jest terapia lekami przeciwkrzepliwymi.
- W przypadku prowadzenia monitoring u pacjentów z guzami mózgu, istnieje możliwość rozpowszechnienia komórek nowotworowych.
- Założenie cewnika w mózgu może spowodować krwawienie z uszkodzonych naczyń.
- Może wystąpić wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego w miejscu penetracji skóry.
- Cewnik 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter przeznaczony jest wyłącznie do użytku jednorazowego. Jeśli urządzenie zostałoby ponownie użyte, istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Niniejsze urządzenie jest sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Cewnik 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter należy stosować wyłącznie razem z akcesoriami opisanymi w tabeli powyżej.
- Należy ostrożnie obchodzić się z cewnikiem w celu uniknięcia skręcenia lub innego uszkodzenia, szczególnie po usunięciu rurki zabezpieczającej. Należy unikać kontaktu z membraną do dializy.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek widoczne uszkodzenie, nie należy używać cewnika.
- Jeśli pojawi się podejrzenie, że cewnik utracił sterylność przed wprowadzeniem, nie należy używać tego cewnika.
- Nie należy napełniać ręcznie pompy strzykawki podłączonej do cewnika, ponieważ mogłoby to uszkodzić membranę do dializy.
- Należy sprawdzić, czy płyn pompowany jest przez cewnik sprawdzając ilość w mikrofiolce za każdym razem, gdy mikrofiolki są wymieniane.
- Jeśli nie ma płynu w pobranej fiolce, należy uruchomić napływ w pompie: Otworzyć pokrywę, odczekać 3 sekundy i zamknąć ponownie. Zaczekać na napłynięcie (5 minut). Należy sprawdzić czy rurki nie są poskręcane oraz czy igła uchwytu mikrofiolki prawidłowo przebija membranę mikrofiolki. Jeśli nadal brak jest płynu w pobranej fiolce, uszkodzeniu mogła ulec membrana dializy i należy usunąć cewnik.
- Należy usunąć cewnik, jeśli wystąpiło stałe zatrzymanie przepływu płynu.
- Cewnik typu 71 High Cut Off Microdialysis Bolt Catheter zachowuje biokompatybilność do 30 dni. Jednakże może przestać działać wcześniej ze względu na zapchanie; okres użytkowania wynosi do 12 dni według literatury źródłowej.

## **ZASTOSOWANIE**

Neurochirurg powinien wykonać następującą procedurę w warunkach aseptycznych.

Postępować zgodnie z instrukcjami wprowadzenia śruby BOLT (patrz podręcznik dot. śruby BOLT).

1. Po wprowadzeniu śruby (bolt), sprawdzić czy śruba kompresyjna jest całkowicie otwarta.
2. Usunąć rurkę zabezpieczającą przez przytrzymanie przejścia płynu ze złączem zewnętrznym luerlock oraz OBRÓCENIE rurki zabezpieczającej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wprowadzić cewnik przez dostęp do mikrodiatalizy (INTEGRA/Temp) w śrubie (patrz podręcznik dot. śruby BOLT).
4. Umocować cewnik zgodnie z instrukcjami dot. śruby BOLT (patrz podręcznik dot. śruby BOLT).
5. Przykręcić śrubę kompresyjną, aby zatrzymać wyciek CSF.
6. Włożyć mikrofiolkę do uchwytu mikrofiolki.
7. Podłączyć żeńskie złącze typu luerlock do strzykawki wypełnionej płynem perfuzyjnym CNS Dextran (patrz instrukcja użytkowania pompy).
8. Umieścić strzykawkę w pompce i zamknąć wieczko, aby rozpocząć płukanie (patrz instrukcja powyżej).
9. Po około 6 minutach sprawdzić mikrofiolkę, aby zobaczyć, czy płyn perfuzyjny przepływa przez cewnik

## **USUNIĘCIE CEWNIKA**

Cewnik usuwa się poprzez delikatne wyciągnięcie go przez miejsce wprowadzenia.

**UWAGA:** Z cewnikami, których stosowanie przerwano / usuniętymi należy postępować zgodnie z procedurami szpitalnymi dla materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.



**OBJAŚNIENIE SYMBOLI I OGRANICZENIA PRODUKTU**

	Data sterylnej przydatności (YYYY-MM-DD)
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Wyłącznie do użytku jednorazowego
	Patrz instrukcja obsługi
	Spełnia wymogi Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG
	Sterylizowane przy użyciu napromieniowania
	Temperatura przechowywania (4-25 °C)
	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
Membrana	Materiał, z którego wykonana została membrana (Polaryletsulfon, PAES)
Memb. length	Długość membrany (mm)
Długość trzonu	Długość trzonu (mm)
Wylot	Długość wylotu (mm)
Wlot	Długość wlotu (mm)