

BESCHREIBUNG DER 107 MIKRODIALYSE PUMPE

Die 107 Mikrodialyse Pumpe wurde speziell für die Verwendung mit M Dialysis Mikro-dialysekathetern, 106 Spritzen und der M Dialysis Perfusionslösung entwickelt. Pumpe, Spritze und Katheter stellen ein optimiertes System dar, in dem der Mikroprozessor der Pumpe den höheren Spülfluss und den niedrigen normalen Fluss kontrolliert. Der normale Fluss ist in acht verschiedenen Flussraten einstellbar.

Vorgesehene Anwendung: Die 107 Microdialyse Pumpe ist eine portable Spritzenpumpe welche Perfusionsfluid und Dialysate durch den Mircodialyse-Katheter pumpt und so ermöglicht Microdialyse Proben zu nehmen.

Es ist vorgesehen, dass die Pumpe von medizinischem Fachpersonal bedient wird.

Achtung! Die 107 Mikrodialyse Pumpe darf nur zur Mikrodialyse zusammen mit Mikrodialysekathetern und Zubehör der M Dialysis AB verwendet werden.

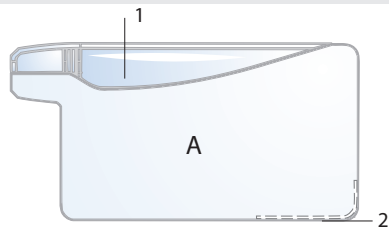


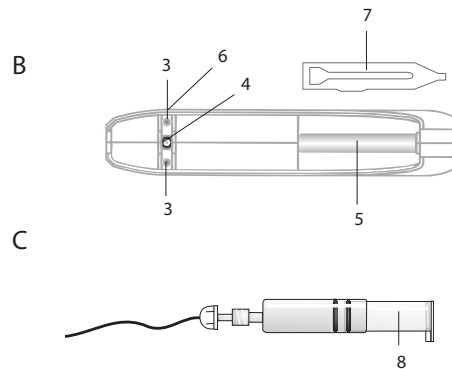
Abb.1 A: Pumpe:
(1) Abdeckung
(2) Batterieabdeckung

2

BESCHREIBUNG DER 107 MIKRODIALYSE PUMPE

Abb.1B: Draufsicht auf die Pumpe:
(3) Leuchtdioden
(4) Ein-/Ausschalter
(5) Spindelantrieb
(6) Flussumstellungsschalter
(7) Einstellhilfe zum Wechsel der Flussrate

Abb.1 C: Spritze:
(8) Kolben mit Gewinde



3

BATTERIEWECHSEL

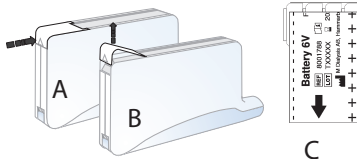


Abb.2 A: Batterieabdeckung geschlossen
B: Batterieabdeckung offen
C: Batterie mit Entfernungshilfe/Etikett

- Öffnen Sie die Batterieabdeckung, indem Sie mit dem Daumen in Richtung des abgebildeten Pfeiles drücken. (siehe Abb.2)
- Entfernen Sie die Batterie, indem Sie an der Entfernungshilfe/Etikett ziehen.
- Vorsicht: Die Batterie unbedingt richtig einlegen. Den Pluspol (+) der Batterie zuerst an das positive Plattenende anlegen und danach den Minuspol (-) verbinden, um einen Kurzschluss zu vermeiden.
- Falten Sie das Etikett nach unten.
- Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder ein.

Eine unzureichende Batterieversorgung wird durch zwei rote Leuchtsignale alle 5 Sekunden angezeigt. Eine leere Batterie wird durch zwei rote Leuchtsignale alle zehn Sekunden angezeigt. Der Batteriewechsel kann während der Mikrodialyse-Anwendung vollzogen werden, vorausgesetzt, dass die Spritze in der Pumpe bleibt und die Pumpenabdeckung nicht geöffnet wird. Benutzte Batterien sollten gemäß den regionalen Umwelt-bestimmungen entsorgt werden (oder wenden Sie sich an M Dialysis AB für weitere Informationen.)

Achtung! Wenn die Pumpe nicht benutzt wird, sollten die Batterie entfernt werden.

4

ANSCHLIESSEN DER SPRITZE

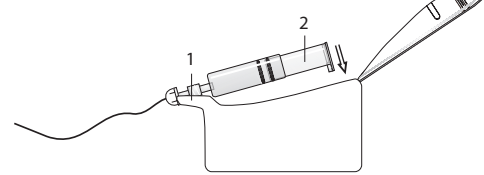


Abb.3 Positionierung der Spritze in der Pumpe

- Füllen Sie die Spritze mit maximal 2,5 ml Perfusionslösung bei Raumtemperatur.
- Entfernen Sie alle Luftblasen. Entfernen Sie die Aufziekanüle von der Spritze.
- Verbinden Sie den Luer-Anschluss mit dem Einlassschlauch des Mikrodialysekatheters. Stecken Sie ein Mikroviat in den Mikrovihalter, bevor Sie den Spülvorgang starten. Stellen Sie den normalen Fluss auf die gewünschte Flussrate ein. (siehe Einstellen der normalen Flussrate)
- Legen Sie die Spritze in die Pumpe ein, indem Sie das vordere Ende zuerst einsetzen (1). Lassen Sie die Spritze in die Pumpe fallen, sodass die Aussparung mit dem Gewinde (2) auf der Spindel aufliegt (siehe Abb.3).
- Schließen Sie den Deckel, indem Sie leicht auf die Seiten des Deckels drücken, damit kein "Klicken" auftritt. Die Pumpe startet automatisch und blinkt während der Spülsequenz (5 min) alle zwei Sekunden grün. Beachten Sie, dass dieser Spülzyklus nach jedem Öffnen und Schließen der Abdeckung bei eingelegter Spritze erneut ausgelöst wird.
- Wechseln Sie das Mikroviat nach Abschluss des Spülvorganges und kontrollieren Sie, ob sich Flüssigkeit in dem Vial befindet. Falls nicht, starten Sie den Spülzyklus erneut, indem Sie die Abdeckung öffnen und wieder schliessen.

5

PUMPENFUNKTIONEN

Stand by: Keine Spritze in der Pumpe.

Spülzyklus: Spritze in der Pumpe. Hoher Fluss für 5 Minuten (15 µL/min). Anschliessend normale Flussrate.

Normaler Fluss: Einstellbar in acht Flussraten von 0; 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2 und 5 µL/min

Um die ständige Funktion der Pumpe anzuzeigen, sind zwei Leuchtdioden (LED, siehe Abb.1) unter der durchsichtigen Abdeckung der Pumpe im Auslaßbereich vorhanden. Diese LEDs leuchten rot oder grün.

Durch das Einlegen der Spritze in die Pumpe und das Schließen der Abdeckung wird ein Schalter im vorderen Ende der Pumpe gedrückt (siehe Abb.1). Damit wird der Spülzyklus gestartet. Während dieses Spülzyklus leuchten die LEDs jede Sekunde grün auf (siehe Leuchtsignale). Der Spülzyklus ist so programmiert, daß der gesamte Mikrodialysekatheter mit Perfusionslösung gefüllt wird und Luftblasen entfernt werden. Nach Abschluß des Spülzyklus wechselt die Pumpe auf die normale Flußrate. Wenn der Spülzyklus abgeschlossen ist, leuchtet die grüne Anzeige nur noch alle 10 Sekunden auf (siehe Leuchtsignale).

6

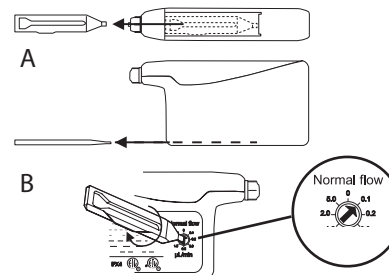
EINSTELLEN DER NORMALEN FLUSS-RATE

Der normale Fluss kann mit dem Schalter auf der Rückseite der Pumpe auf acht verschiedene Flussraten eingestellt werden.

- Nehmen Sie die Einstellhilfe aus dem Boden der Pumpe. (siehe Abb. 4A)
- Setzen Sie die Einstellhilfe in den Pfeil des Flussratenschalters. (siehe Abb. 4B)
- Drehen Sie den Schalter bis der Pfeil auf die gewünschte Flussrate zeigt.
- Nach einigen Sekunden zeigt ein Leuchtsignal an, dass die Flussrate gewechselt wurde. (siehe Leuchtsignale)

Der Fluss kann während einer laufenden Mikrodialyse-Anwendung geändert werden, wenn erforderlich.


Fig. 4. A,B



7

LEUCHTSIGNALE

INFORMATIONSSIGNALE


System OK 
Nach korrektem Einlegen der Batterie: 3 grün/rote Signale und abschliessend ein grünes Signal von ca. 3 Sekunden Dauer.

Spülzyklus 
Grünes Signal einmal pro Sekunde

Normaler Fluss 
Grünes Signal alle 10 Sekunden

Durchflussänderung 
Drei grüne Signale von wechselnder Dauer, abhängig von der gewählten normalen Flussrate (siehe beiliegend 106/107 Pump Safety Test Sheet - 8050067)

FEHLERSIGNALE

Error 
Fehlermeldung. Rotes Leuchtsignal alle 5 Sekunden, wenn der Fehler während des Spülzyklusses auftritt, alle 10 Sekunden bei Problemen während des normalen Flusses.

Batterie leer 
Zu schwache Batterie. Zwei rote Leuchtsignale alle 10 Sekunden.

Das Fehlersignal stoppt sobald der Fehler korrigiert wurde (z.B. durch Füllen der Spritze, Aufheben einer Blockierung in der Spritze, Wechseln

8

REINIGUNG

Verwenden Sie ein weiches, feuchtes Tuch, um das Gehäuse zu reinigen. Nehmen Sie keine ätzenden Reinigungsmittel.
Empfohlene Reinigungsmittel:
- Seifenlösung
- 70 % Ethanol

WASSERFESTIGKEIT

Die Pumpe ist spritzwasserfest und verträgt kurzzeitiges Bespritzen mit Wasser. Das bedeutet, dass der Patient mit der Pumpe duschen kann, wenn diese durch eine Plastikhülle geschützt ist. Sollte die Pumpe versehentlich in Wasser getaucht werden, müssen die Fächer für Batterie und Spritze vor Inbetriebnahme wieder austrocknen.

GARANTIE

M Dialysis AB garantiert, dass alle Komponenten der 107 Mikrodi-lysepumpe für 12 Monate nach dem ersten Inverkehrbringen frei von Material- und Verschleissfehlern sind.

M Dialysis AB repariert oder ersetzt nach eigenem Ermessen, die 107 Mikrodi-lysepumpe innerhalb der obengenannten Garantiezeit.

M Dialysis AB behält sich das Recht vor, keine Garantieleistungen bei Problemen aufgrund unsachgemässer Behandlung, unsachgemässer Anwendung oder unauthorisierter Modifikation zu erbringen. Für die Reparatur im Rahmen der Garantie muss die 107 Mikrodi-lysepumpe an M Dialysis AB oder eine authorisierte Vertretung zurückgeschickt werden.

Der Eigentümer übernimmt die Versandkosten zu M Dialysis AB und M Dialysis AB übernimmt die Kosten für die Rücksendung zum Eigentümer.

9

HINWEISE

- Es sind keine Modifikation oder Reparatur an diesem Gerät erlaubt.
- Dieses Gerät nicht fallen lassen, lesen Sie die Sicherheits- und Benutzungsanleitung.
- Nur Batterien von M Dialysis benutzen, ref no. 8001788
- Nur Geräte verbinden die als Teil des Equipments spezifiziert sind.
- Batterien bei Nichtgebrauch entfernen bzw. separat lagern.
- Niemals das Equipment in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen.
- Batteriefach sauber und trocken halten.
- Lesen Sie die Anleitung für das Handhaben der Batterie auf dem Batterie-Pack.
- Für die Entsorgung der Batterien beachten Sie die internen Richtlinien.

- Um die Beeinträchtigung der Pumpenfunktionen zu verhindern, stellen Sie sicher, dass Radiotransmitter, Mobiltelefone und andere Geräte zur schnurlosen Kommunikation nur in einem sicheren Abstand von der 107 Mikrodi-lysepumpe eingesetzt werden.
- Die 107 Mikrodi-lysepumpe sollte nicht höheren Störungsniveaus als in der ICE 601-1-2 beschrieben ausgesetzt werden. Wenn die 107 Mikrodi-lysepumpe entsorgt werden soll, wenden Sie sich bitte an M Dialysis AB oder Ihre lokale Vertriebsniederlassung.
- Entfernen Sie die Pumpe vor einem MRI Scan.
- Um Hautreizungen zu vermeiden, setzen Sie die Pumpe nicht in direkten Kontakt mit der Haut.

10

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

IPX4

Pumpe ist spritzwasserfest



Anwender muss vor Gebrauch die Anweisungen lesen.



Pumpe erfüllt die Anforderungen der IEC 601, Sicherheitsklasse CF.

CE 0413

Zertifiziert nach MDD, Medical Device Directive, (Intertek, Schweden).



Umweltschädlicher Abfall.



ETL-geführtes Produkt. Entspricht UL 60601-1:2003 Rev 2006 und CSA C22.2#601.1 (R2001)



Nicht MR-sicher



Hersteller und Herstellungsdatum

REF

Katalognummer

SN

Seriennummer

CHECK FLOW SETTING!

Überprüfen Sie die Einstellung für den normalen Fluss vor Inbetriebnahme.

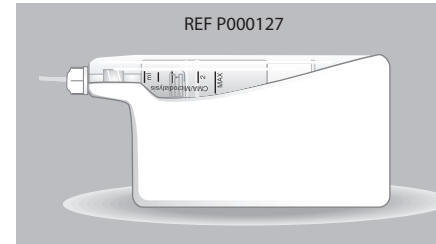
11

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

Abmessungen: 90 x 50 x 20 mm
Gewicht: 70 g (inkl. Batterie)
Batterie: 6V Silberoxid Ref 8001788
Lebenszeit Batterie: 10 Tage bei einer Flussrate von 0,3 µL
Gehäuse: ABS Plastik, Spritzwasserfest
Spülfluss: 15 µL/min
Normaler Fluss: 0 - 5 µL/min
Betriebstemperatur: +5 bis +40 °C
Fehlersignal: Error

107 Pumpe CE
106 Spritze CE
Sauerstoffreich Umgebung: Die Pumpe wurde nicht in einer Sauerstoffreichen Umgebung getestet.

107 MICRODIALYSIS PUMP



INHALT

Beschreibung der Pumpe	2,3
Batteriewechsel	4
Anschliessen der Spritze	5
Pumpenfunktionen	6
Einstellen der normalen Flussrate	7
Leuchtsignale	8
Reinigung, Wasserfestigkeit & Garantie	9
Hinweise	10
Erklärung der Symbole	11
Technische Spezifikation	12

Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksv. 43 SE-120 30 • Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
E-mail: info@mdialysis.com

USA office:
73 Princeton Street
N.Chelmsford • MA 01863 • USA
Phone: +1 978 251 1940, +1-866-868-9236
Fax: +1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com

12

8001022 Rev.M, 2020-04-08