

BESCHREIBUNG DER 106 MIKRODIALYSE PUMPE

Die 106 Mikrodialyse Pumpe wurde speziell für die Verwendung mit dem 60 Mikrodialysekatheter oder 70 zerebralen Mikrodialysekathetern und 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.

Vorgesehene Anwendung: Die 106 Microdiaylse 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 106 Mikrodialyse Pumpe darf nur zur Mikrodialyse zusammen mit Mikrodialysekathetern und Zubehör der M Dialysis AB verwendet werden.

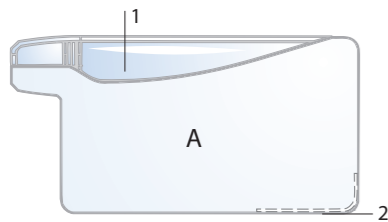


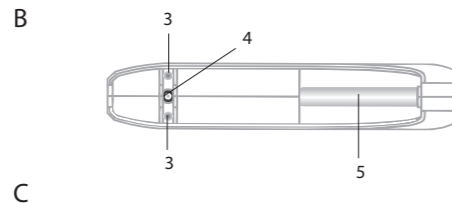
Abb. 1 A: Pumpe:
(1) Abdeckung,
(2) Batterieabdeckung

②

BESCHREIBUNG DER 106 MIKRODIALYSE PUMPE

Abb. 1 B: Draufsicht auf die Pumpe:
(3) Leuchtdioden
(4) Ein-/Ausschalter
(5) Spindeltrieb

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



C

③

BATTERIEWECHSEL

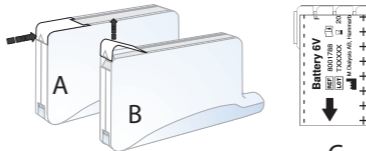


Abb. 2 A: Batterieabdeckung geschlossen
B: Batterieabdeckung offen
C: Batterie mit Entfernungshilfe/Etiket

- 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/Etiket 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 Umweltbestimmungen 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

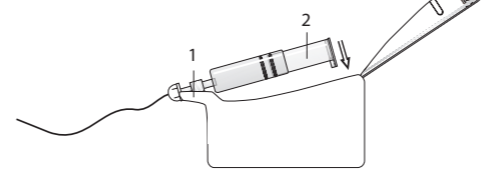


Abb. 3 Positionierung der Spritze in der Pumpe

- 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 Mikrovia in den Mikroviahalter, 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 Mikrovia 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

⑤

PUMPENFUNKTIONEN

Standby: Keine Spritze in der Pumpe.

Flush sequence: Spritze in der Pumpe. Hoher Fluss für 5 Minuten (15 µL/min).

Normal flow: 0,3 µL/min.

Um die aktuelle Funktion der Pumpe anzuzeigen, sind zwei Leuchtdioden (LED, siehe Abb.1) unter der durchsichtigen Abdeckung der Pumpe im Auslassbereich vorhanden. Diese LEDs können rot oder grün leuchten. 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). Mit einer Verzögerung von wenigen Sekunden beginnt der Spülzyklus. Während dieses Spülzyklus leuchten die LEDs jede Sekunde grün auf (siehe Leuchtsignale). Der Spülzyklus ist so programmiert, dass der gesamte Mikrodialyse-katheter mit Flüssigkeit gefüllt wird und alle Luftblasen entfernt werden. Wenn der Spülzyklus abgeschlossen ist, stellt sich die normale Flussrate ein, d.h. die grüne Anzeige leuchtet nur noch alle 10 Sekunden auf (siehe Leuchtsignale).

⑥

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 jede Sekunde

Normaler Fluss
Grünes Signal alle 10 Sekunden

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 der Batterie usw

⑦

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 106 Mikrodialysepumpe für 12 Monate nach dem ersten Inverkehrbringen frei von Material- und Verschleissfehlern sind.

M Dialysis AB repariert oder ersetzt nach eigenem Ermessen, die 106 Mikrodialysepumpe 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 106 Mikrodialysepumpe an M Dialysis AB oder eine autorisierte Vertretung zurückgeschickt werden.

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

8

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 106 Mikrodialysepumpe eingesetzt werden.
- Die 106 Mikrodialyse Pumpe sollte nicht höheren Störungsniveaus als in der ICE 601-1-2 beschrieben ausgesetzt werden.
- Wenn die 106 Mikrodialyse Pumpe 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.

9

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



Umweltschädlicher Abfall.



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



Nicht MR-sicher



Betriebsbereich-temperatur



Hersteller und Herstellungsdatum



Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte

REF

Katalognummer

SN

Seriennummer

10

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

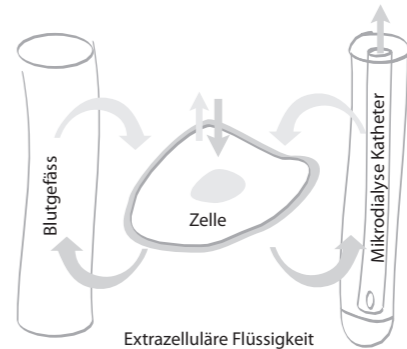
Abmessungen: 90 x 50 x 20 mm
Gewicht: 70 g (inkl. Batterie)
Batterie: 6V Silberoxid Ref. 8001788
Lebenszeit Batterie: 10 Tage
Gehäuse: ABS Plastik, Spritzwasserfest
Spülfluss: 15 µL/min
Normaler Fluss: 0,3 µL/min
Betriebstemperatur: +5 bis +40 °C
Fehlersignal: Error
Batterie leer

106 Pumpe CE
106 Spritze CE

Sauerstoffreich Umgebung: Die Pumpe wurde nicht in einer Sauerstoffreichen Umgebung getestet.

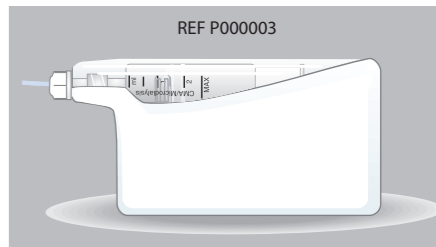
11

DAS PRINZIP DER MIKRODIALYSE



12

106 MICRODIALYSIS PUMP



INHALT

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

µ dialysis

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: +1 978 251-1950
E-mail: usa@mdialysis.com