

DESCRIPTION DE LA POMPE DE MICRODIALYSE 106

La pompe de Microdialyse 106 a été spécialement conçue pour être utilisée avec le cathéter de Microdialyse M Dialysis, la seringue 106 et le liquide de perfusion. L'ensemble pompe, seringue et cathéter compose un système optimal, dans lequel le microprocesseur de la pompe contrôle le débit maximum du flush ainsi que le débit normal du liquide de perfusion.

Utilisation envisagée : La pompe de microdialyse 106 est une pompe à perfusion portable utilisée pour pomper le liquide de perfusion et le dialysat à travers le cathéter de microdialyse permettant le monitoring de la microdialyse.

La pompe ne doit être utilisée que par du personnel médical préalablement formé à cet effet.

Note! La pompe de Microdialyse 106 doit être utilisée uniquement pour la microdialyse, avec les cathéters de microdialyse et les accessoires de M Dialysis AB.

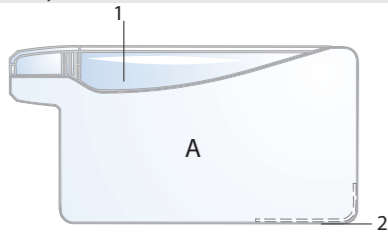


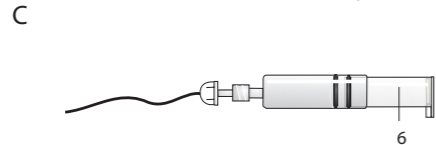
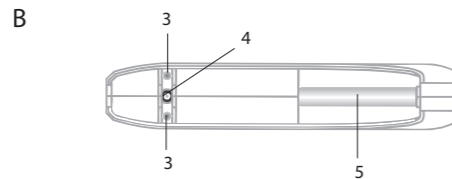
Fig.1. A: Pompe:
(1) Couvercle
(2) Couvercle la batterie

②

DESCRIPTION DE LA POMPE DE MICRODIALYSE 106

Fig 1. B: Pompe vue de dessus:
(3) Diodes électroluminescentes,
(4) Interrupteur,
(5) Vis d'entraînement.

Fig 1. C: Seringue:
(6) Piston poussoir.



③

CHANGEMENT DE LA BATTERIE

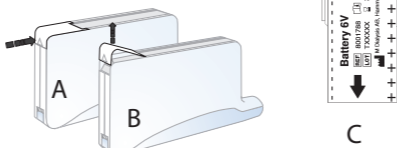


Fig. 2. A: Fermeture du couvercle de la batterie
B: Ouverture du couvercle de la batterie
C: La batterie avec languette

- Ouvrir le couvercle de la batterie en pressant avec le pouce dans la direction de la flèche (voir Fig. 2).
- Retirer la batterie en tirant sur la languette
- Attention: assurez-vous d'insérer la batterie correctement. Insérez d'abord le pôle positif (+) de la batterie dans l'extrémité positive de la plaque, puis la partie négative pour éviter un court-circuit.
- Ranger la languette.
- Replacer le couvercle de la batterie.

Une batterie faible est signalée par deux signaux lumineux rouges toutes les dix secondes. Le remplacement de la batterie peut-être réalisé pendant une analyse par microdialyse en cours, tant que la seringue reste dans la pompe et que le couvercle ne soit pas ouvert. Les batteries usagées doivent être jetées dans des endroits réglementés ou contactez M Dialysis AB pour plus d'informations.

Note! Si la pompe n'est pas utilisée, il est préférable de retirer la batterie.

④

MISE EN PLACE DE LA SERINGUE

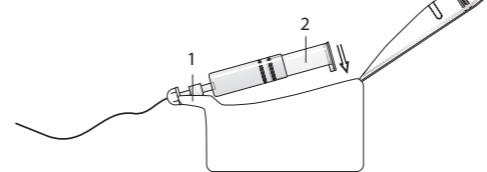


Fig. 3. Positionnement de la seringue dans la pompe.

- Remplir la seringue avec, au maximum, 2,5 mL de liquide de perfusion à température ambiante.
- Retirer les bulles d'air. Retirer l'aiguille de remplissage de la seringue.
- Relier le connecteur de la seringue à la tubulure d'entrée du cathéter de microdialyse. Avant le flush, placer un microtube dans le porteur de microtubes.
- Placer la seringue dans la pompe en insérant l'avant en premier (1). Laisser la seringue se positionner correctement de telle sorte que le piston poussoir (2) s'aligne avec la vis d'entraînement (voir Fig 3).
- Fermez le couvercle en appuyant doucement sur les côtés du couvercle pour qu'il n'y ait pas de "clac". La pompe démarre automatiquement et clignote en vert toutes les deux secondes pendant la séquence de rinçage (5 min). Noter que chaque fois que la pompe est ouverte et fermée avec la seringue en place, une nouvelle séquence de flush commencera.
- Vérifier qu'il y a du liquide dans le microtube après la séquence de flush puis en positionner un nouveau. S'il n'y a pas de liquide dans le microtube, commencer une nouvelle séquence de flush en ouvrant et fermant le couvercle de la pompe.

⑤

FONCTIONS DE LA POMPE

Veille: Pas de seringue dans la pompe.

Séquence de Flush: Seringue dans la pompe. Débit élevé pendant cinq minutes (15 µL/min).

Flux normal: Débit de 0.3 µL/min.

Pour indiquer la fonction en cours de la pompe, il y a deux diodes lumineuses (LEDs, voir fig. 1) situées sous le couvercle transparent sur le "nez" de la pompe. La LEDs peut être rouge ou verte.

Quand la seringue est introduite dans la pompe et que le couvercle est fermé, un interrupteur situé sous la partie avant de la seringue est activé (voir Fig. 1) et la séquence de flush commence.

Pendant la séquence de flush, une lumière verte clignotera toutes les deux secondes (voir Signaux lumineux). La séquence de flush est programmée pour que la totalité du cathéter de microdialyse soit rempli de liquide et que toutes les bulles d'air aient disparu. Quand le flush est achevé, la pompe passe au débit normal qui est indiqué par un clignotement vert toutes les 10 secondes (voir Signaux lumineux).

SIGNAUX LUMINEUX

SIGNAUX D'INFORMATION

System OK Après une insertion correcte de la batterie: apparition de trois signaux lumineux vert/rouge suivis d'un signal vert d'environ 3 secondes.

Flush sequence Séquence flush. Signal vert lumineux toutes les deux secondes.

Normal Flow Débit normal. Signal vert lumineux toutes les 10 secondes.

SIGNAUX D'ERREUR

Error Erreur. Signal rouge lumineux toutes les 5 secondes s'il y a un problème pendant le flushing, toutes les 10 secondes si le problème apparaît pendant le débit normal.

Low battery Batterie faible. Deux signaux lumineux rouges toutes les 10 secondes.

Le signal d'erreur cesse lorsque la cause du problème a été résolue (ex. remplissage de la seringue, retrait de l'obstruction de la seringue, changement de la batterie etc.)

⑥

⑦

NETTOYAGE

Utiliser un chiffon doux humide pour nettoyer la pompe.
Ne pas utiliser de détergents abrasifs.
Solutions de nettoyage recommandées :
- Solution savonneuse
- Ethanol à 70%

RESISTANCE A L'EAU

La pompe est résistante aux éclaboussures et peut donc supporter de courtes durées d'éclaboussures à l'eau.
Cela signifie que le patient peut se doucher avec la pompe en fonctionnement si celle-ci est protégée par un sac en plastique. Si la pompe est accidentellement immergée dans l'eau, les compartiments de la seringue et de la batterie doivent être séchés.

GARANTIE

M Dialysis AB garantit que tous les composants de la pompe de Microdialyse 106 sont exempts de défauts de matériau et de fabrication pour une période de 12 mois à compter du jour d'achat. M Dialysis AB réparera ou remplacera, à sa charge, la pompe de Microdialyse 106 pendant la période de garantie mentionnée ci-dessus.

M Dialysis AB se réserve le droit de refuser la garantie en cas de problèmes dus à une manipulation incorrecte, à une application inappropriée ou à des modifications non autorisées.

Pour la garantie de réparation, la pompe de Microdialyse 106 doit être retournée à M Dialysis AB ou à un représentant agréé. Le propriétaire paiera les frais d'expédition à M Dialysis AB, et M Dialysis AB paiera les frais d'expédition pour retourner le produit au propriétaire.

8

AVERTISSEMENT

- Aucune modification ou réparation n'est autorisée sur cet équipement.
- Ne pas faire tomber cet équipement, consultez les instructions de précautions d'utilisation.
- Utilisez seulement la batterie fournie par M Dialysis référence 8001788
- Connectez seulement les produits qui ont été autorisés pour cet équipement.
- Retirer la batterie de l'équipement lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne pas immerger l'équipement dans l'eau ou tout autre liquide.
- Le compartiment pour la batterie doit être sec et propre.
- Pour manipuler la batterie, merci de vous référer aux instructions d'utilisation situées sur le sachet contenant cette dernière.
- Pour l'élimination de la batterie, merci de respecter les consignes de recyclage de l'établissement.

- Afin de ne pas affecter le fonctionnement de la pompe, s'assurer que les émetteurs radios, les téléphones portables et autres équipements de communication sans fils soient situés à une distance de sécurité suffisante de la pompe de Microdialyse 106.
- La pompe de Microdialyse 106 ne doit pas être exposée à des niveaux de perturbation excédant ceux définis par la norme IEC 601-1-2.
- Si la pompe de Microdialyse 106 doit être jetée, prière de contacter M Dialysis AB ou votre distributeur local pour plus d'informations.
- Retirer la pompe avant tout examen IRM.
- Pour éviter les irritations cutanées, ne placez pas la pompe en contact direct avec la peau.

9

EXPLICATION DES SYMBOLES

IPX4

Pompe étanche aux éclaboussures.



Avant utilisation, lire attentivement la notice.



Pompe conforme aux exigences de la norme CEI 601, classe de sécurité CF.

CE 0413

Certifié conforme à MDD, Medical Device Directive, (Intertek, Suède).



Déchets dangereux pour l'environnement.



Produit listé ETL. Conforme à UL 60601-1:2003 Rev 2006 et CSA C22.2#601.1 (R2001)



Non-compatible IRM

Température de fonctionnement
5°C - 40°C



Fabricant et date de fabrication

Taux d'humidité de fonctionnement
30% - 90%

REF

Référence

SN

Numéro de série

10

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

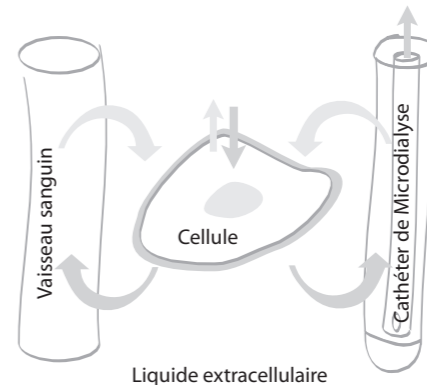
Dimensions: 90 x 50 x 20 mm
Poids: 70 g (incl. la batterie)
La batterie: 6 V Oxyde d'argent Réf. 8001788
Durée de vie de la batterie: 10 jours
Boîtier de pompe: ABS plastique, étanche aux éclaboussures

Débit du flush: 15 µL/min
Débit normal: 0.3 µL/min
Température de fonctionnement: +5°C - +40 °C
Signaux d'erreur: Erreur Batterie faible CE 0413

Pompe 106: CE 0413
Seringue pour pompe 106: la pompe n'a pas été testée dans un environnement riche en Oxygène
Environnement riche en Oxygène:

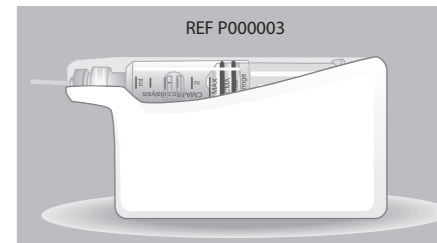
11

PRINCIPE DE LA MICRODIALYSE



12

106 MICRODIALYSIS PUMP



CONTENU

Description de la pompe	2,3
Changement de la batterie	4
Mise en place de la seringue	5
Fonctions de la pompe	6
Signaux lumineux	7
Nettoyage, résistance à l'eau & garantie	8
Avertissement	9
Explication des symboles	10
Spécifications techniques	11

μ dialysis

Fabriqué par:
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