

DESCRIPCIÓN DE LA BOMBA DE MICRODIÁLISIS 106

La bomba de microdiálisis 106 está diseñada especialmente para ser utilizada con Microdiálisis Catéteres, 106 Jeringa y el Fluido de Perfusión. La bomba, la jeringa y el catéter forman un sistema optimizado, en el que el microprocesador de la bomba controla el flujo alto de lavado y el flujo bajo normal.

Uso previsto: La bomba de microdiálisis modelo 106 es una bomba de jeringa portátil para la perfusión del fluido de perfusión y dializado a través del catéter de microdiálisis.

Esta bomba está preparada para el funcionamiento a través de personal médico entrenado.

Nota: La Bomba de Microdiálisis 106 debe utilizarse únicamente para microdiálisis, junto con los catéteres y accesorios de microdiálisis de M Dialysis AB.

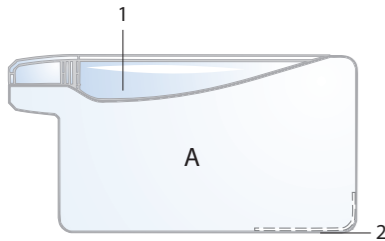


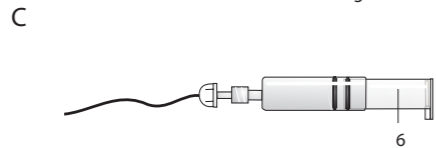
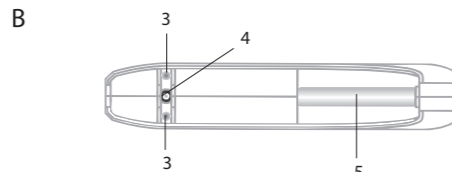
Fig. 1. A: Bomba:
(1) Tapa de la bomba
(2) Tapa del compartimento de la batería.

②

DESCRIPCIÓN DE LA BOMBA DE MICRODIÁLISIS 106

Fig. 1. B: Bomba vista desde arriba:
(3) Diodos luminosos
(4) Botón de encendido
(5) Rosca

Fig. 1. C: Jeringa:
(6) Pistón roscado



③

CAMBIO DE LA BATERÍA

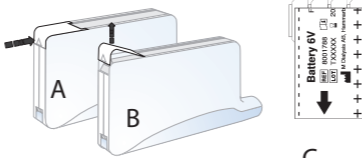


Fig. 2. A: Tapa de la batería cerrada
B: Tapa de la batería abierta
C: Batería con pestaña

1. Abrir la tapa de la batería presionando con el pulgar en la dirección de la flecha (ver Fig.2).
2. Retirar la batería pulsando a la pestaña de la batería.
3. Atención: Asegúrese de insertar la batería correctamente. Inserte primero el extremo positivo (+) de la batería en el extremo positivo de la placa, seguido del extremo negativo (-) para evitar un cortocircuito.
4. Doble la etiqueta hacia abajo.
5. Volver a colocar la tapa de la batería.

Cuando la pila está descargada se encienden dos señales rojas cada 10 segundos. Se puede cambiar la pila durante el curso de una microdiálisis, siempre que la jeringa permanezca en la bomba y que no se abra la tapa.

Las baterías gastadas deben ser desechadas de acuerdo con las leyes locales de medio ambiente, o bien puede contactar con M Dialysis AB para más información.

Atención! Si no se utiliza la bomba, deben retirarse la batería.

④

CONEXIÓN DE LA JERINGA

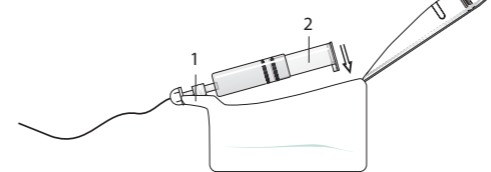


Fig. 3. Colocación de la jeringa en la bomba.

1. Llenar la jeringa con un máximo de 2,5 mL de Fluido de Perfusión a temperatura ambiente.
2. Eliminar posibles burbujas de aire. Retirar la aguja de llenado de la jeringa.
3. Unir el conector Luer Lock de la jeringa al tubo de entrada del catéter de microdiálisis. Antes de empezar el ciclo de lavado, insertar un microvial en el soporte de microvial.
4. Introducir la jeringa dentro de la bomba insertando primero la parte frontal (1). Dejar caer la jeringa de manera que el pistón roscado (2) quede alineado con la rosca (v. Fig. 3).
5. Cierre la tapa presionando suavemente los lados de la tapa para que no haya "clic". La bomba arranca automáticamente y parpadea en verde cada dos segundos durante la secuencia de lavado (5 min). Nótese que, cada vez que la bomba se abra y se cierre con una jeringa insertada, empezará una nueva secuencia de lavado.
6. Comprobar que haya fluido dentro del microvial después de la secuencia de lavado y colocar un nuevo vial. Si no hay fluido en el microvial, hay que empezar una nueva secuencia de lavado abriendo y cerrando la tapa de la bomba.

⑤

FUNCIONES DE LA BOMBA

Posición de espera:	No hay jeringa en la bomba.
Secuencia de lavado:	Hay una jeringa en la bomba. Alto flujo durante 5 min. (15 µL/min.).
Flujo normal:	Flujo promedio de 0,3 µL/min.


Para indicar la función actual de la bomba hay dos diodos luminosos (LED, v. Fig. 1) situados bajo una tapa transparente en la parte delantera de la bomba. Los LED pueden iluminarse en rojo o en verde.

Cuando se inserta la jeringa en la bomba y se cierra la tapa, se activa un interruptor situado bajo la parte frontal de la jeringa (v. Fig.1) y empieza la secuencia de lavado.


Durante la secuencia de lavado se encenderá una luz verde cada segundo (v. Señales luminosas). La secuencia de lavado está programada para que el catéter de microdiálisis se llene de fluido completamente y para eliminar todas las burbujas de aire. Cuando se ha completado el lavado la bomba pasa a flujo normal y, para indicarlo, la luz verde se enciende cada 10 segundos (v. Señales luminosas).

SEÑALES LUMINOSAS


SEÑALES INFORMATIVAS

Sistema preparado 
Después de la correcta colocación de la batería, se encienden 3 señales verdes y rojas y al final una luz verde, que permanece encendida unos 3 segundos.

Secuencia de lavado 
Una señal luminosa verde cada segundo.

Flujo normal 
Una señal luminosa verde cada 10 segundos.

SEÑALES DE ERROR

Pump error 
Fallo. Una señal lumce durante el lavado y cada 10 segundos, si el problema aparece durante el flujo normal.

Low battery 
Pila descargada. Dos señales rojas cada 10 segundos.

La señal de error se interrumpe cuando el fallo ha sido corregido (por ejemplo, llenar la jeringa, retirar el bloqueo de la jeringa, cambiar la batería etc.).

⑥

⑦

LAVADO

Usar un paño suave húmedo para limpiar la cobertura de la bomba.
No usar limpiadores abrasivos.
Substancias limpiadoras recomendadas:
- Una solución de jabón
- 70 % de etanol

RESISTENCIA AL AGUA

La bomba es resistente a las salpicaduras y puede tolerar una exposición a las salpicaduras de agua de corta duración. Esto significa que el paciente puede ducharse mientras funciona la bomba, siempre que la bomba esté protegida con una bolsa de plástico. Si la bomba se sumergiera en el agua por accidente, deben secarse por completo el compartimento de la pila y el de la jeringa.

GARANTÍA

M Dialysis AB garantiza la ausencia de defectos del material y de fabricación de todos los componentes de la Bomba de Microdiálisis 106 durante un período de 12 meses a partir de la fecha de adquisición original del producto.

M Dialysis AB reparará o substituirá, a discreción, la Bomba de Microdiálisis 106 durante el período de garantía mencionado.

M Dialysis AB se reserva el derecho de prescindir de toda garantía en caso de daños producidos por un uso indebido de la bomba, por un empleo erróneo en su campo de aplicación, o por modificaciones no autorizadas.

Para la reparación dentro de la garantía, la Bomba de Microdiálisis 106 debe devolverse a M Dialysis AB o bien a un distribuidor autorizado. El propietario deberá pagar por anticipado los gastos de envío a M Dialysis AB, y M Dialysis AB pagará los gastos de envío para devolver el producto al propietario.

8

ADVERTENCIA

- No se permite ninguna modificación o reparación de este equipo.
- No deje caer el equipo, consulte las instrucciones de seguridad y control.
- Utilice únicamente la batería de M Diálisis, Ref No 8001788
- Conecte sólo los elementos que se han especificado como parte del equipo.
- Retire la batería del equipo cuando no esté en uso
- Nunca sumerja el equipo en agua u otro líquido
- Compartimiento de la batería debe estar limpio y seco.
- Lectura de instrucciones para el manejo de la batería en la etiqueta del envase de la batería
- Para la eliminación de las baterías siga los procedimientos de eliminación de baterías del hospital.

- Para no interferir en el funcionamiento de la bomba, asegurarse de que todo aparato de radio, teléfono móvil u otros equipos de comunicación sin cable se utilizan a una distancia de seguridad adecuada de la Bomba de Microdiálisis 106.
- La Bomba de Microdiálisis 106 no debe estar expuesta a niveles de ruido ambiental superiores a los recomendados en la IEC 601-1-2.
- En caso de tener que desechar la Bomba de Microdiálisis 106, contactar con M Dialysis AB o con su proveedor local para más información.
- Quite la bomba antes de un escáner o resonancia magnética.
- Para evitar la irritación de la piel, no coloque la bomba en contacto directo con la piel.

9

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

IPX4



La bomba es resistente a las salpicaduras.

El usuario debe consultar las instrucciones antes de utilizar la bomba.



La bomba cumple con los requerimientos del IEC 601, clase de seguridad CF.

Certificado según la MDD, Medical Device Directive, (Intertek, Sweden)

CE 0413



Residuo peligroso para el medio ambiente.

Producto clasificado como ETL. Conforme con la UL 60601-1:2003 Rev 2006 y CSA C22.2#601.1 (R2001)

ETL Intertek 9801152



No seguro ante resonancia magnética



Temperatura de funcionamiento



Fabricante y fecha de fabricación



Limitación de humedad

REF

Número de catálogo

SN

Número de serie

10

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

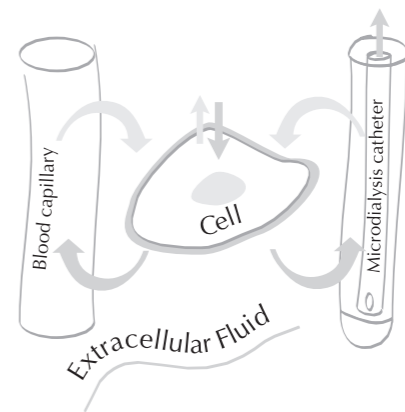
Dimensiones: 90 x 50 x 20 mm
Peso: 70 gr. (incluida la batería)
Batería: 6 V Óxido de plata REF 8001788
Duración de la batería: 10 días
Cobertura: Plástico ABS, resistente a salpicaduras

Flujo alto: 15 µL/min.
Flujo normal: 0,3 µL/min.
Temperatura operacional: De +5 a +40 °C
Señales de error: Error

Bomba 106: CE
Jeringa 106: CE
Ambiente enriquecido en oxígeno: La bomba no ha sido testada en un ambiente enriquecido en Oxígeno.

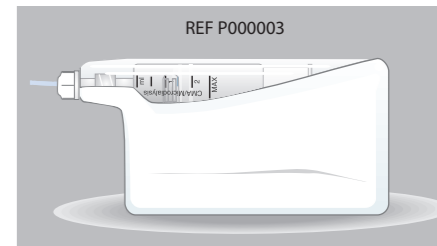
11

EL PRINCIPIO DE MICRODIÁLISIS



12

106 MICRODIALYSIS PUMP



ÍNDICE

Descripción de la bomba	2-3
Cambio de la batería	4
Conexión de la jeringa	5
Funciones de la bomba	6
Señales luminosas	7
Lavado, Resistencia al agua & Garantía	8
Advertencia	9
Descripción de los símbolos	10
Especificaciones técnicas	11

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: +1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com