

## BESCHRIJVING VAN DE 106 MICRO-DIALYSE POMP

De 106 Microdialyse Pomp is speciaal ontworpen voor het gebruik met de M Dialysis Microdialyse Catheter, 106 Syringe en de Perfusie Vloeistof. De pomp, syringe en catheter zijn een deel van een geoptimaliseerd systeem, waarbij de microprocessor van de pomp de hoge vloeistofstroom (flush) en de lage vloeistofstroom (flow) controleert.

Gebruik: De 106 Microdialyse Pomp is een draagbare injectiepomp bedoeld om perfusie vloeistof en dialysaat te pompen via een Microdialyse katheter om microdialyse bemonstering mogelijk te maken. Het gebruik van de pomp wordt uitgevoerd door medisch geschoold.

Belangrijk! De 106 Microdialyse Pomp mag alleen worden gebruikt voor microdialyse, samen met de microdialyse catheter en accessoires geleverd door M Dialysis AB.

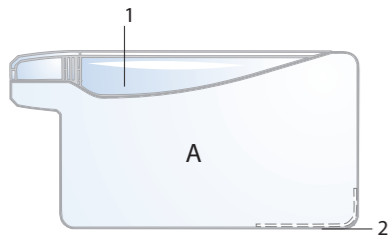


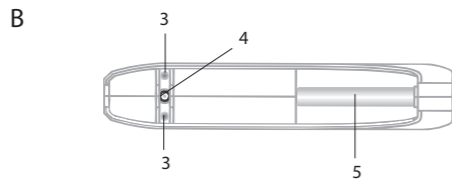
Fig. 1. A: Pomp  
(1) Deksel  
(2) Batterijhouderklepje

2

## BESCHRIJVING VAN DE 106 MICRO-DIALYSE POMP

Fig. 1. B: Bovenaanzicht  
(3) Lichtdiodes (LED's)  
(4) Aan/uit schakelaar  
(5) Aandrijfstang

Fig. 1. C: Syringe:  
(6) Piston met draad



C

3

## VERVANGING VAN DE BATTERIJ

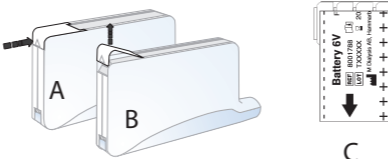


Fig. 2. A: Batterijhouderklepje gesloten  
B: Batterijhouderklepje open  
C: Batterij met lipje

1. Open het batterijhouderklepje door druk uit te oefenen met de duim in de richting van de pijl (zie fig. 2).
2. Verwijder de batterij door aan het lipje te trekken.
3. **Attentie:** Zorg voor juiste plaatsing van de batterij. Plaats, om kortsluiting te voorkomen, eerst de positieve zijde (+) van de batterij op de positieve zijde van de plaat, gevolgd door de negatieve (-) zijde.
4. Vouw het etiket naar beneden.
5. Plaats het batterijhouderklepje terug.

Een lage batterijspanning wordt aangeduid door het oplichten van de rode LED's om de 10 seconden. Het vervangen kan gebeuren tijdens het microdialyse onderzoek. De syringe blijft in de pomp en het deksel blijft gesloten. Gebruikte batterijen dienen aangeboden te worden als Klein Chemisch Afval (KCV) of contact opnemen met M Dialyse AB voor meer informatie.

Belangrijk! Indien de pomp niet wordt gebruikt, moet de batterij worden verwijderd.

4

## AANSLUITING VAN DE SYRINGE

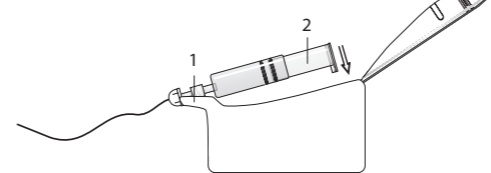


Fig. 3. Positioneren van de syringe in de pomp.

1. Vul de syringe met maximaal 2,5 mL steriele Perfusie Vloeistof (kamertemp.).
2. Verwijder alle luchtbelletjes en verwijder de naald van de syringe.
3. Verbind de Luer-Lock verbinding van de syringe aan de inlaatslang van de microdialyse catheter en plaats een microvaatje in de houder.
4. Leg de syringe in de pomp door eerst het voorste gedeelte van de syringe te plaatsen (1) en daarna het achterste deel. Met de piston uitsparing richting aandrijfstang (2). Zie figuur 3.
5. Sluit het deksel door **zachtjes op de zijkanten van het deksel te drukken zodat er geen "klik" is**. De pomp start automatisch en knippert elke twee seconden groen tijdens de spoelsequentie (5 min). Door het deksel te openen en weer te sluiten, zonder de syringe uit te nemen, zal de spoelcyclus opnieuw starten (5 min.).
6. Controleer of er vloeistof wordt opgevangen in het microvaatje na de flush en vervang deze dan door een nieuw microvaatje. Indien geen vloeistof wordt opgevangen, wordt de spoelcyclus herhaald door het deksel te openen en vervolgens weer te sluiten.

5

## POMPFUNCTIES

Standby: Geen syringe aanwezig

Flush sequence: Syringe in de pomp. Hoge vloeistofstroom gedurende 5 minuten (15  $\mu$ L/min).

Normal flow: Vloeistofstroom 0,3  $\mu$ L/min.

Om aan te geven welke functie geactiveerd is, zijn er twee lichtgevende diodes (LED's, zie fig. 1.B.) geplaatst onder het transparante deksel aan de neus van de pomp. De LED's kunnen zowel rood als groen oplichten.

Wanneer de syringe in de pomp is geplaatst, en het deksel is gesloten, wordt een schakelaar geactiveerd (zie fig. 1.B) en de spoelcyclus (flush) start.


Tijdens de flush lichten om de iedere seconde de groene LED's op. De flush zorgt voor het vervangen van de lucht in de microdialyse catheter door de perfusievloeistof. Wanneer de flush is beëindigd, schakelt de pomp automatisch over op de normale vloeistofstroom. De groene LED's lichten ieder 10 seconden op. (zie Lichtsignalen).

## LICHTSIGNALEN


### INFORMATIESIGNALEN

System OK   
Na het plaatsen van de batterij: Drie groene/rode lichtsignalen, eindigend in een groen signaal van circa 3 seconden.

Flush sequence   
Groen lichtsignaal iedere seconde.

Normal flow   
Groen lichtsignaal iedere 10 seconde.

### FOUT SIGNALEN

Error   
Rood lichtsignaal iedere 5 seconde in de spoelcyclus en iedere 10 seconde bij storing tijdens normale vloeistofstroom.

Low battery   
Twee rode lichtsignalen iedere 10 seconden.

Het foutsignaal stopt wanneer de storing is verholpen (bijv. vullen van de syringe, vervangen van de batterij of de verstopping opheffen).

6

7

## REINIGING

Gebruik een vochtige tissue voor het schoonmaken van de buitenkant van de pomp. Gebruik geen agressieve schoonmaakmiddelen.

Aanbevolen schoonmaakmiddelen:

- Zeep oplossing
- 70 % ethanol

## WATERBESTENDIGHEID

De pomp is bestand tegen waterspatters.

Bij langdurig belasting van water, bijv. bij het douchen, is het raadzaam de pomp in een plastic zak of Latex handschoenen te plaatsen. Mocht de pomp in het water vallen, dan moeten de syringe en het batterijgedeelte worden gedroogd.

## GARANTIE

M Dialysis AB geeft garantie op alle onderdelen van de 106 Microdialyse Pomp gedurende een periode van 12 maanden na aankoop. M Dialysis AB repareert of vervangt de pomp kosteloos, indien binnen de garantietermijn problemen optreden, of als de pomp niet voldoet aan zijn specificaties.

Bij ondeskundig gebruik van de pomp vervalt de garantie.

Indien de pomp in de garantieperiode gerepareerd dient te worden, moet de pomp teruggezonden worden naar M Dialysis AB of de geautoriseerde dealer. De eigenaar draagt zelf zorg voor de transportkosten naar M Dialysis AB of de geautoriseerde dealer.

De transportkosten van M Dialysis AB of de geautoriseerde dealer naar de eigenaar van de pomp, is voor rekening van M Dialysis AB of de geautoriseerde dealer.

8

## WAARSCHUWING

- Veranderingen en/of reparaties aan dit toestel is niet geoorloofd.
- Toestel niet laten vallen, raadpleeg de veiligheids- en controle instructies.
- Gebruik alleen de batterijen van M Dialysis artikel code 8001788
- Sluit alleen gespecificeerde artikelen aan, deel uitmakend van het toestel.
- Verwijder de batterijen na gebruik.
- Het toestel niet onderdompelen in water of een andere vloeistof.
- Houd de batterij locatie schoon en droog.
- Lees de instructies voor de batterijen.
- Voor het weggooien van de batterij, volg ziekenhuis procedure voor het wegwerpen van de batterijen.

- Om een goede werking van de pomp te garanderen, zorg er voor dat er zich geen radio, mobiele telefoons of andere draadloze communicatieapparatuur in de directe omgeving van de 106 Microdialyse pomp bevinden.
- Stel de 106 Microdialyse pomp niet bloot aan omstandigheden, zoals beschreven in IEC 601-1-2.
- Als de 106 Microdialyse pomp niet meer wordt gebruikt, neem contact op met M Dialysis AB of de distributor voor meer informatie.
- Verwijder de pomp, voordat een MRI-scan wordt gemaakt.
- Plaats de pomp niet in direct contact met de huid om huid-irritatie te voorkomen.

9

## VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

IPX4



CE 0413



De pomp is bestand tegen waterspatters

Lees voor gebruik de instructies

De pomp voldoet aan de eisen van IEC 601, veiligheid klasse CF.

Gecertificeerd volgens MDD, Medical Device Directive (Intertek Zweden)

Klein Chemisch Afval (KCV)

ETL - benoemd product. Conformaar UL 60601-1:2003 Rev 2006 en CSA C22.2#601.1 (R2001)

MR-onveilig



Bedrijfs temperature

Fabrikant en productiedatum



Luchtvochtigheid beperking

Catalogusnummer

Serienummer

10

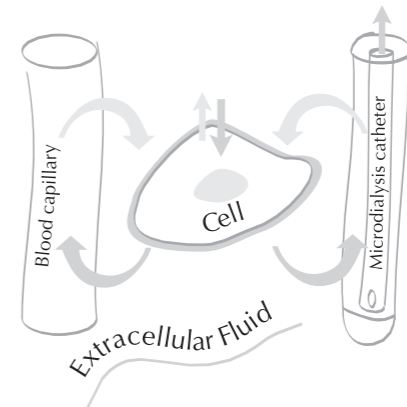
## TECHNISCHE SPECIFICATIES

Afmetingen: 90 x 50 x 20 mm  
Gewicht: 70 gr. (incl. batterij)  
Batterij: 6 V Zilveroxide Ref 8001788  
Levensduur batterij: 10 dagen  
Behuizing: ABS plastic,  
Flush flow: 15 µL/min  
Normale flow: 0,3 µL/min  
Bedrijfstemperatuur: +5 tot +40 °C  
Fout Signalen: Foutief functioneren  
Lage batterijspanning  
CE

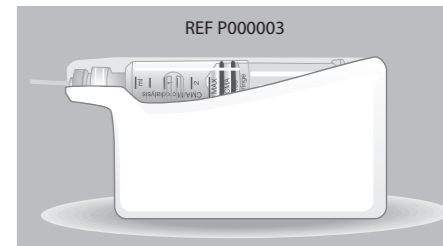
106: CE  
106 syringe: CE  
Zuurstofrijke omgeving: De pomp is niet getest in een zuurstofrijke omgeving.

11

## PRINCIPLE OF MICRODIALYSIS



## 106 MICRODIALYSIS PUMP



### INHOUDSOPGAVE

Omschrijving van de Pomp	2,3
Vervanging van de Batterij	4
Aansluiting van de Syringe	5
Pompfuncties	6
Controle Lampjes	7
Reiniging, Waterbestendigheid & Garantie	8
Waarschuwing	9
Verklaring van de Symbolen	10
Technische Specificaties	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: +1 978 251-1960  
E-mail: usa@mdialysis.com

12

8001623 Rev.K. 2020-04-08