

DESCRIZIONE DELLA 106 MICRODIALYSIS PUMP

La 106 Microdialysis Pump è indicata per l'impiego con M dialisi microdialisi cateteri, e con il liquido di per fusione. Pompa, siringa e catetere costituiscono un sistema dove, il processore della pompa controlla sia l'iniziale veloce flusso di riempimento sia il successivo normale flusso di funzionamento.

Uso previsto: La pompa per Microdialisi 106 è una pompa a siringa portatile destinata a pompare il liquido di perfusione e dializzato attraverso una campionatura con catetere abilitato per la Microdialisi. La pompa è destinata ad essere utilizzata da personale medico qualificato.

Attenzione! La pompa per Microdialisi 106 deve essere utilizzata solo per la Microdialisi, con cateteri ed accessori prodotti da M Dialysis AB.

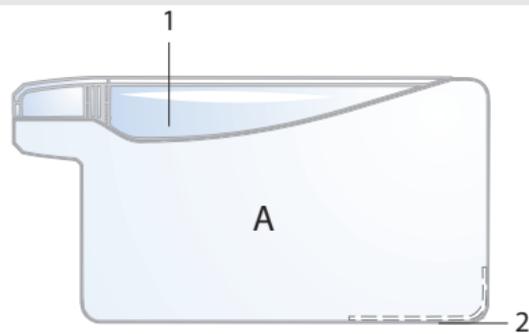


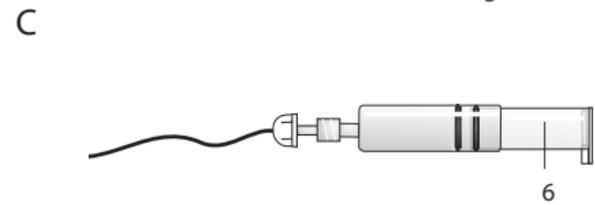
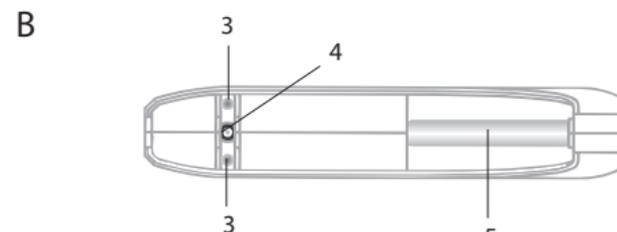
Fig. 1. A: Pompa:
(1) Coperchio vano siringa
(2) Coperchio vano batteria

2

DESCRIZIONE DELLA 106 MICRODIALYSIS PUMP

Fig 1. B: Pompa vista dall'alto:
(3) Led lampeggiante verde/rosso
(4) Interruttore
(5) Vite

Fig 1. C: Siringa:
(6) Pistone



3

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

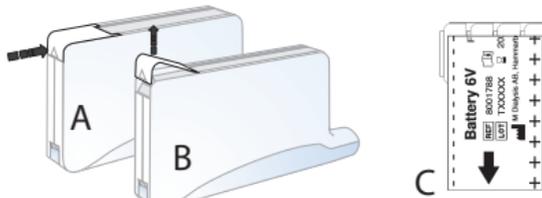


Fig. 2. A: Coperchio vano batteria chiuso
B: Coperchio vano batteria aperto
C. Batteria con linguetta

1. Aprire il vano batteria premendo con un dito sul coperchio vano batteria nella direzione indicata dalla freccia (Fig. 2).
2. Rimuovere la batteria tirando la linguetta della batteria.
3. Attenzione: assicurarsi di inserire correttamente la batteria. Per evitare un corto circuito, inserire dapprima il polo positivo della batteria nel polo positivo della piastra e successivamente il polo negativo.
4. Piegarla l'etichetta verso il basso.
5. Riposizionare il coperchio vano batteria.

Il lampeggio rosso dei due led ogni dieci secondi indica che la batteria è scarica.

La batteria può essere sostituita durante il funzionamento della pompa se il coperchio vano pompa non viene aperto e se la siringa non viene rimossa.

Le batterie usate dovrebbero essere smaltite nel rispetto delle leggi vigenti o contattare M Dialysis AB per maggiori informazioni.

Attenzione! Le batterie devono essere rimosse quando la pompa non è in uso.

4

POSIZIONAMENTO DELLA SIRINGA

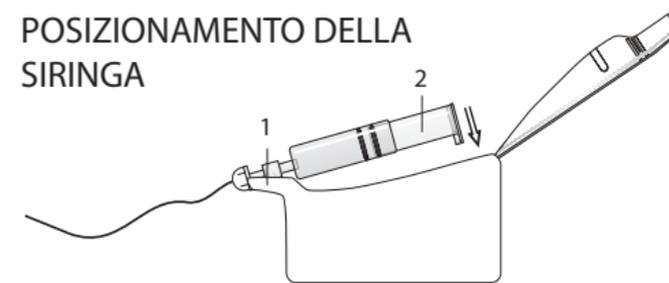


Fig. 3. Posizionamento della siringa nella pompa

1. Riempire la siringa con 2,5 mL di liquido di per fusione a temperatura ambiente
2. Eliminare tutte le bolle d'aria. Rimuovere l'ago dalla siringa.
3. Collegare la siringa, tramite il connettore luer, al tubo d'ingresso del catetere per microdialisi. Prima dell'iniziale flusso di riempimento inserire una microprovetta nel porta microprovette.
4. Posizionare la siringa inserendo prima la parte frontale (1). Lasciar scivolare la siringa fino a quando il pistone (2) si allinea con la vite (Fig 3).
5. Chiudere il coperchio premendo delicatamente sui lati del coperchio in modo che non vi sia alcun "clic". La pompa si avvia automaticamente e lampeggia in verde ogni due secondi durante la sequenza di lavaggio (5 min). Si noti che ogni volta che il coperchio della pompa si apre e si chiude con una siringa inserita, inizia una nuova sequenza di lavaggio.
6. Controllare che vi sia del liquido nella microprovetta dopo l'iniziale flusso di riempimento e sostituire la microprovetta con una nuova. Se non c'è liquido nella microprovetta iniziare un nuovo flusso iniziale di riempimento aprendo e richiudendo il coperchio vano siringa.

5

FUNZIONI DELLA POMPA

Attesa: La siringa non è inserita nella pompa.

Riempimento: La siringa è nella pompa. Elevato flusso per cinque minuti (15 µL/min).

Flusso normale: Velocità del flusso 0,3 µL/min.

Ad indicare il funzionamento della pompa ci sono due led luminosi posizionati al di sotto del coperchio trasparente del vano siringa (Fig. 1). I led possono illuminarsi rosso o verde.

Quando la siringa è inserita nella pompa e il coperchio trasparente vano siringa chiuso, l'interruttore al di sotto della siringa è attivato (Fig. 1) e la sequenza di riempimento inizia.

Durante il flusso iniziale di riempimento la luce verde lampeggia una volta al secondo (vedi segnali luminosi). Il flusso iniziale di riempimento è programmato per completo riempimento del catetere da microdialisi con il liquido di perfusione e per la rimozione di tutte le bolle d'aria. Quando il riempimento iniziale è terminato la pompa passa al funzionamento normale che è indicato dai led che lampeggiano in verde ogni dieci secondi. (vedi segnali luminosi).

SEGNALI LUMINOSI

SEGNALI DI INFORMAZIONE

System OK
Dopo il corretto posizionamento della batteria: tre segnali rosso/verde che terminano con un segnale verde della durata di tre secondi.

Flush sequence
Lampeggio verde ogni due secondi

Normal flow
Lampeggio verde ogni 10 secondi.

SEGNALI DI ERRORE

Error
Lampeggio rosso ogni 5 secondi se il problema riguarda il riempimento iniziale, ogni 10 secondi se il problema riguarda il flusso normale.

Low battery
Due lampeggi rossi ogni 10 secondi.

I segnali di errore cessano quando il problema è stato risolto (ad esempio il riempimento della siringa, rimuovere il blocco nella siringa, cambiando il etc. batteria)

6

7

PULIZIA

Usare cotone soffic per la pulizia dell'involucro esterno della pompa.
Non utilizzare sostanze abrasive.
Sostanze consigliate per la pulizia:
- Sapone
- Etanolo 70 %

IMPERMEABILITÀ

La Pompa è impermeabile agli schizzi. Questo significa che il paziente può lavarsi mentre la pompa è in funzione se la pompa è protetta con un involucro di plastica. Se la pompa accidentalmente viene immersa nell'acqua sia il vano siringa che il vano batteria devono essere asciugati.

GARANZIA

M Dialysis AB garantisce che tutti i componenti della pompa per microdialisi 106 sono esenti da difetti del materiale e della lavorazione per un periodo di 12 mesi dall'acquisto iniziale. M Dialysis AB riparerà o sostituirà, a sua discrezione, la pompa per microdialisi 106 durante l'indicato periodo di garanzia.

Per riparazioni in garanzia la pompa per microdialisi 106 deve essere restituita a M Dialysis AB o a un rappresentante autorizzato. Il proprietario pagherà la spedizione a M DialysisAB, e M Dialysis AB pagherà le spese di spedizione al proprietario.

Il diritto alla garanzia viene meno nel caso di utilizzo improprio o di modifiche non autorizzate da parte di M Dialysis AB

8

AVVERTENZA

- Non è consentita la modifica o la riparazione di questo dispositivo
- Non far cadere questo dispositivo, consultare le istruzioni di sicurezza e controllo.
- Usare unicamente batterie originali M Dialysis, cod. 8001788
- Collegare unicamente elementi che sono stati specificati come parte dell'attrezzatura.
- Rimuovere la batteria dal dispositivo quando non in uso
- Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi
- Il vano batteria deve essere mantenuto pulito ed asciutto
- Leggere le istruzioni riportate nell'etichetta della confezione delle batterie
- Per lo smaltimento della batteria seguire la procedura in ospedale per lo smaltimento delle batterie.

- Al fine di evitare errori nel funzionamento assicurarsi che radiotrasmittenti, telefoni cellulari ed altri apparati senza filo vengano usati a debita distanza dalla pompa per microdialisi 106.
- La pompa per microdialisi 106 non deve essere esposta ad un livello di radiazioni superiore a quanto previsto nella IEC 601-1-2.
- Se la pompa per microdialisi 106 deve essere dismessa, contattare M Dialysis AB o il fornitore locale per maggiori informazioni.
- Rimuovere la pompa prima della scansione MRI.
- Per evitare irritazioni alla pelle, non posizionare la pompa a contatto diretto con la pelle.

9

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

IPX4



La pompa è resistente agli schizzi.



L'utilizzatore deve leggere le istruzioni prima dell'uso.

La pompa soddisfa i requisiti richiesti dalla IEC 601, classe di sicurezza CF.

CE 0413



Certificata in accordo alla MDD (Medical Device Directive, Intertek, Svezia)

Rifiuti pericolosi per l'ambiente



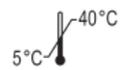
ETL -prodotto elencato. Conforme alla UL 60601-1:2003 Rev 2006 e CSA C22.2#601.1 (R2001)



non compatibile con risonanza magnetica



Produttore e data di produzione



Temperatura di esercizio

REF

Numero catalogo



Limitazione umidità

SN

Numero di serie

10

SPECIFICHE TECNICHE

Dimensioni: 90 x 50 x 20 mm
Peso: 70 g (compresi batteria)
Batteria: 6 V Ossido d'argento Ref 8001788
Durata batteria: 10 giorni
Involucro esterno: Plastica ABS, resistente agli schizzi

Velocità flusso di riempimento iniziale: 15 µL/min
Flusso normale: 0,3 µL/min

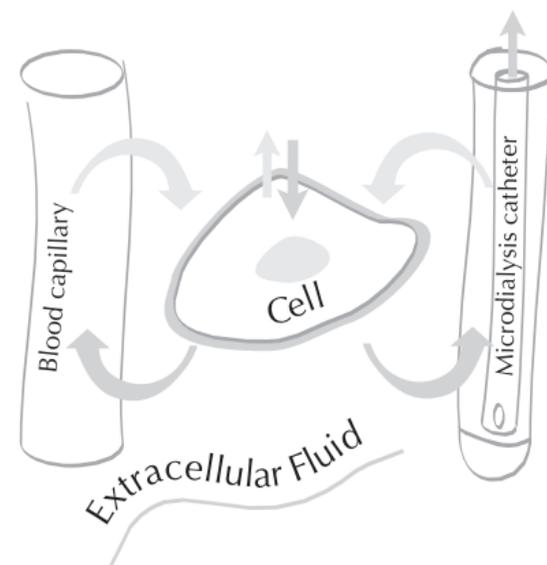
Temperatura di funzionamento: +5 - +40 °C

Segnali di Errore:

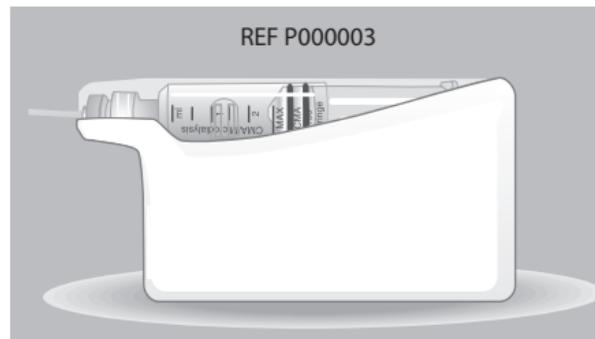
106
106 Siringa
Ambiente ricco di ossigeno: La pompa non è testata in un Ambiente ricco di ossigeno.

11

PRINCIPIO DI MICRODIALISI



106 MICRODIALYSIS PUMP



CONTENUTI

Descrizione della pompa	2,3
Sostituzione della batteria	4
Posizionamento della siringa	5
Funzioni della pompa	6
Segnali luminosi	7
Pulizia, Impermeabilità & Garanzia	8
Avvertenza	9
Spiegazione dei simboli	10
Specifiche tecniche	11

µ dialysis

Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksv. 43 SE-120 30 •
Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
Fax: +46-8-470 10 55E-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

8002078 Rev. J, 2020-04-08