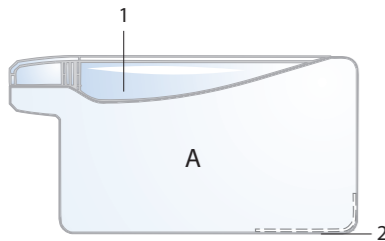


ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ 106 MICRODIALYSIS PUMP

Η 106 Microdialysis Pump (Αντλία Μικροδιύλισης) είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση με Καθετήρες μικροδιύλισης, Σύριγγα 106 και Υγρό Έγχυσης της MDialysis. Η αντλία, η σύριγγα και ο καθετήρας σχηματίζουν ένα βελτιστοποιημένο σύστημα στο οποίο ο μικροεπεξεργαστής της αντλίας ελέγχει την υψηλή ροή έκπλυσης και τη κατώτερη κανονική ροή. Προβλεπόμενη χρήση: Η 106 Microdialysis Pump είναι μια φορητή αντλία σύριγγας που προωθεί υγρό έγχυσης και υγρό μικροδιύλισης μέσω ενός καθετήρα που επιτρέπει την λήψη δείγματος μικροδιύλισης. Η αντλία προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

Σημείωση! Η 106 Microdialysis Pump πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για μικροδιύλιση μαζί με καθετήρες μικροδιύλισης και εξαρτήματα από την M Dialysis



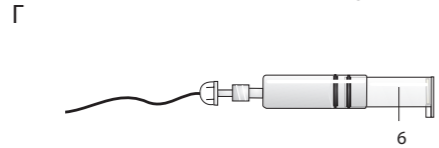
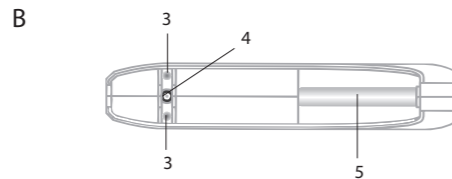
Σχ. 1 Α: Αντλία:
(1) Κάλυμμα
(2) Κάλυμμα μπαταρίας

2

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ 106 MICRODIALYSIS PUMP

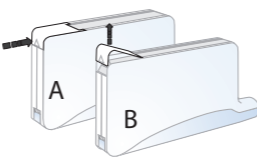
Σχ. 1 Β: Αντλία άνωθεν:
(3) Δίοδοι εκπομπής φωτός,
(4) Διακόπτης τροφοδοσίας,
(5) Βίδα ώθησης

Σχ. 1 Γ: Σύριγγα:
(6) Έμβολο με σπείρωμα

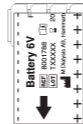


2

ΑΛΛΑΓΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ



Σχ. 2. Α: Κάλυμμα μπαταρίας κλειστό.
Β: Κάλυμμα μπαταρίας ανοιχτό
Γ: Μπαταρία με συρόμενο κλείστρο



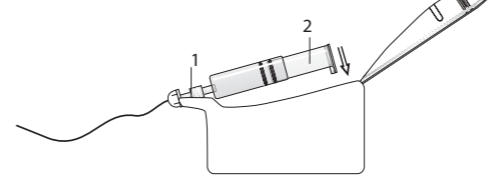
1. Ανοίξτε το κάλυμμα της μπαταρίας πιέζοντας με τον αντίχειρα προς την κατεύθυνση του βέλους (δείτε Σχ. 2 Α,Β).
2. Αφαιρέστε τη παλιά μπαταρία τραβώντας τη λωρίδα της ετικέτας.
3. Προσοχή: Να είστε βέβαιοι ότι τοποθετήσατε την μπαταρία σωστά. Αρχικά, τοποθετήστε το θετικό άκρο (+) της μπαταρίας προς το θετικό άκρο της πλάκας και μετά στο αρνητικό (-) άκρο προς αποφυγήν βραχυκυκλώματος.
4. Διπλώστε την λωρίδα ετικέτας.
5. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της μπαταρίας.

Επίπεδο χαμηλής μπαταρίας υποδεικνύεται από δύο κόκκινα φωτεινά σήματα κάθε δέκα δευτερόλεπτα. Αντικατάσταση μπαταρίας μπορεί να γίνει κατά τη διάρκεια έρευνας με μικροδιύλιση σε εξέλιξη με την προϋπόθεση ότι η σύριγγα παραμένει στην αντλία και ότι το κάλυμμα δεν ανοίγεται. Οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς ή επικοινωνήστε με την M Dialysis AB για περισσότερες πληροφορίες.

Σημείωση! Αν η αντλία δεν χρησιμοποιείται, οι μπαταρίες πρέπει να αφαιρούνται.

3

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ



Σχ. 3 . Τοποθέτηση της σύριγγας στην αντλία.

1. Γεμίστε τη σύριγγα κατά το μέγιστο με 2,5 κ.εκ. Υγρού Έγχυσης, σε θερμοκρασία δωματίου
2. Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα. Αφαιρέστε τη βελόνα πλήρωσης από τη σύριγγα.
3. Συνδέστε τον Σύνδεσμο Luer στην άκρη της σύριγγας με τον σωλήνα έγχυσης μικροδιύλισης. Πριν την έκπλυση (flushing) τοποθετήστε ένα μικροφιαλίδιο στο δέκτη μικροφιαλιδίου.
4. Τοποθετήστε τη σύριγγα μέσα στην αντλία εισάγοντας πρώτα το εμπρόσθιο τμήμα (1). Αφήστε τη σύριγγα να πέσει στην θέση της, έτσι ώστε το έμβολο της σύριγγας (2) να ευθυγραμμιστεί με την βίδα ώθησης (δείτε Σχ. 3).
5. Κλείστε το καπάκι πιέζοντας απαλά τις πλευρές του καπακιού, ώστε να μην υπάρχει "κλικ". Η αντλία αρχίζει αυτόματα και αναβοσβήνει πράσινο κάθε δύο δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια της ακολουθίας έκπλυσης (5 λεπτά). Σημειώστε ότι κάθε φορά που η αντλία ανοίγει και κλείνει με μία σύριγγα στη θέση της, μια νέα φάση έκπλυσης θα ξεκινήσει.
6. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει υγρό μέσα στο μικροφιαλίδιο μετά την φάση έκπλυσης και αλλάξτε με ένα νέο μικροφιαλίδιο. Αν δεν υπάρχει υγρό στο μικροφιαλίδιο ξεκινήστε μια νέα φάση έκπλυσης ανοίγοντας και κλείνοντας το κάλυμμα της αντλίας.

5

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ

Αναμονή: Δεν υπάρχει σύριγγα στην αντλία
Φάση έκπλυσης: Υπάρχει σύριγγα στην αντλία. Υψηλή ροή για πέντε λεπτά (15 μικρόλιτρα/λεπτό).
Κανονική ροή: Ρυθμός ροής 0,3 μικρόλιτρα / λεπτό.

Για να σας υποδείξουν την τρέχουσα λειτουργία της αντλίας, υπάρχουν δύο δίοδοι εκπομπής φωτός (LEDs, βλέπε σχήμα 1) που βρίσκονται κάτωθεν του διαφανούς καλύμματος της «μύτης» της αντλίας. Τα LED μπορούν να φωτίζουν κόκκινο ή πράσινο. Όταν η σύριγγα εισάγεται στην αντλία και το κάλυμμα είναι κλειστό ένας διακόπτης κάτω από το μπροστινό άκρο της σύριγγας ενεργοποιείται (βλέπε Σχ. 1.) και η φάση έκπλυσης ξεκινά. Κατά τη διάρκεια της φάσης έκπλυσης, το πράσινο φως θα αναβοσβήνει κάθε 2-3 δευτερόλεπτα (βλέπε Φωτεινές ενδείξεις). Η φάση έκπλυσης προγραμματίζεται έτσι ώστε ο καθετήρας μικροδιύλισης να γεμίσει με υγρό και όλες οι φυσαλίδες αέρα να απομακρυνθούν. Όταν η έκπλυση ολοκληρωθεί η αντλία αλλάζει σε κανονική ροή το οποίο υποδηλώνεται με το αναβόσβημα ενός πράσινου φωτός κάθε 10 δευτερόλεπτα (βλέπε Φωτεινές ενδείξεις).

ΦΩΤΕΙΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ

Σύστημα OK
Μετά την σωστή τοποθέτηση της μπαταρίας: Τρεις φωτεινές ενδείξεις πράσινο / κόκκινο που τελειώνουν με πράσινο περίπου σε 3 δευτερόλεπτα.

Φάση έκπλυσης
Πράσινη φωτεινή ένδειξη κάθε 2-3 δευτερόλεπτα

Κανονική ροή
Πράσινη φωτεινή ένδειξη κάθε 10 δευτερόλεπτα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Σφάλμα αντλίας
Κόκκινη φωτεινή ένδειξη κάθε 5 δευτερόλεπτα αν το πρόβλημα είναι κατά τη διάρκεια της έκπλυσης, κάθε 10 δευτερόλεπτα αν το πρόβλημα είναι κατά τη διάρκεια της κανονικής ροής.

Χαμηλή μπαταρία
Δύο κόκκινες φωτεινές ενδείξεις κάθε 10 δευτερόλεπτα.

Η ένδειξη σφάλματος σταματά όταν το σφάλμα έχει διορθωθεί (π.χ. γεμίζοντας τη σύριγγα, αφαιρώντας την απόφραξη στη σύριγγα, αλλάζοντας την μπαταρία, κλπ)

6

7

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί για να καθαρίσετε το περίβλημα της αντλίας.

Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά καθαριστικά.

Προτεινόμενες ουσίες καθαρισμού:

- Διάλυμα σαπουνιού
- 70% αιθανόλη

ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΟ ΝΕΡΟ

Η αντλία είναι αδιάβροχη (splash-proof) και μπορεί να ανεχθεί μικρής διάρκειας βρέξιμο με νερό.

Αυτό σημαίνει ότι ο ασθενής μπορεί να κάνει μπάνιο με την αντλία σε λειτουργία αν η αντλία είναι προστατευμένη με μια πλαστική σακούλα.

Αν η αντλία βυθιστεί στο νερό από ατύχημα οι θήκες της σύριγγας και της μπαταρίας πρέπει να στεγνώσουν.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η M Dialysis AB εγγυάται ότι όλα τα εξαρτήματα της 106 Microdialysis Pump είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για μια περίοδο 12 μηνών από την αρχική αγορά.

Η MDialysis AB θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει, κατά την κρίση της, την 106 Microdialysis Pump κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου εγγύησης.

Η M Dialysis AB διατηρεί το δικαίωμα να παραιτηθεί από όλες τις εγγυήσεις σε περίπτωση προβλημάτων που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση, εφαρμογή σε ακατάλληλο πεδίο ή μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις.

Για την επισκευή εντός εγγύησης, η 106 Microdialysis Pump πρέπει να επιστραφεί στην MDialysis AB ή σε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Ο ιδιοκτήτης πρέπει να προπληρώσει τα έξοδα αποστολής στην M Dialysis AB, και η M Dialysis AB θα καταβάλλει τα έξοδα αποστολής για να επιστραφεί το προϊόν στον ιδιοκτήτη.

8

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ - ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ

- Καμία τροποποίηση ή επισκευή της συσκευής δεν είναι επιτρεπτή.

- Μην πετάτε την συσκευή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες ασφάλειας και ελέγχου.

- Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρία από την M Dialysis, Κωδ. Αναφ. Νο 8001788

- Συνδέστε μόνο προϊόντα που έχουν καθοριστεί ως μέρος της συσκευής.

- Αφαιρέστε τη μπαταρία από την συσκευή όταν δεν χρησιμοποιείται

- Ποτέ μη βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή άλλα υγρά

- Η θήκη της μπαταρίας θα πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή.

- Διαβάστε τις οδηγίες για το χειρισμό της μπαταρίας στην ετικέτα που βρίσκεται στη συσκευασία της.

- Για την απόρριψη της μπαταρίας ακολουθήστε τη διαδικασία του νοσοκομείου για την απόρριψη των μπαταριών.

- Προκειμένου να μην επηρεαστεί η λειτουργία της αντλίας, βεβαιωθείτε ότι ραδιοαναμεταδότες, κινητά τηλέφωνα και άλλες ασύρματες συσκευές επικοινωνίας χρησιμοποιούνται σε μια ασφαλή απόσταση από την 106 Microdialysis Pump.

- Η 106 Microdialysis Pump δεν πρέπει να εκτίθεται σε επίπεδα όχλησης που υπερβαίνουν αυτά που αναφέρονται στο IEC 601-1-2.

- Αν η 106 Microdialysis Pump πρέπει να απορριφθεί παρακαλούμε επικοινωνήστε με την M Dialysis AB ή τον τοπικό προμηθευτή σας για περισσότερες πληροφορίες.

- Αφαιρέστε την αντλία πριν από μαγνητική τομογραφία

- Για να αποφύγετε τον ερεθισμό του δέρματος, μην τοποθετείτε την αντλία σε άμεση επαφή με το δέρμα.

9

ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

IPX4



Η αντλία είναι αδιάβροχη (splash-proof)

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Η αντλία πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 601, ασφάλεια κατηγορίας CF.

Πιστοποιημένο σύμφωνα με την Οδηγία για Ιατρικές Συσκευές, (Intertek, Σουηδία).

Περιβαλλοντικά επικίνδυνα απόβλητα.

ETL – Καταχωρημένο προϊόν. Συμμορφώνεται με το UL60601-1:2003 Rev 2006 και CSA C22.2 # 601,1(R2001).

MR μη ασφαλής



Θερμοκρασία
Λειτουργίας

Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής



Περιορισμός
Υγρασίας

Αριθμός καταλόγου.

Αύξων αριθμός

10

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Διαστάσεις: 90 x 50 x 20χιλ.
Βάρος: 70 γρ. (με την μπαταρία)
Μπαταρία: 6V Οξειδίο αργύρου, κωδ.αναφ 8001788
Διάρκεια ζωής μπαταρίας: 10 ημέρες
Περιβλήμα: ABS πλαστικό, αδιάβροχο
Ροή έκπλυσης: 15 μικρόλιτρα/λεπτό
Κανονική ροή: 0.3 μικρόλιτρα/ λεπτό
Θερμοκρασία λειτουργίας: +5 - +40 °C
Ενδείξεις σφάλματος: Σφάλμα Χαμηλή μπαταρία

106

Σύριγγα 106

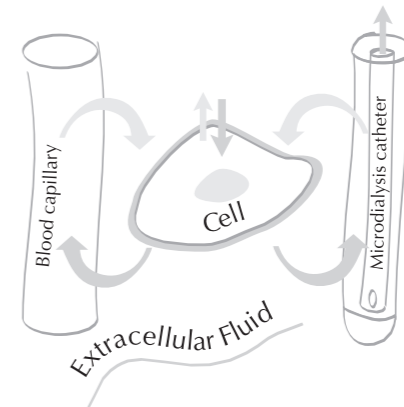
Περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο: Η αντλία δεν ελέγχεται σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο

CE

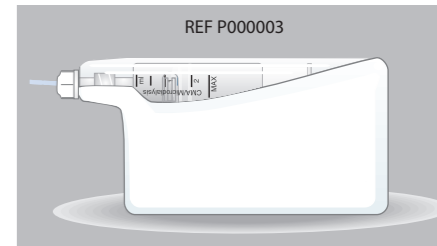
CE

11

Η ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΙΚΡΟΔΙΥΛΙΣΗΣ



106 MICRODIALYSIS PUMP



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Περιγραφή της αντλίας	2,3
Αλλαγή μπαταρίας	4
Σύνδεση της Σύριγγας	5
Λειτουργίες αντλίας	6
Φωτεινές ενδείξεις	7
Καθαρισμός,Αντοχή στο νερό, Εγγύηση	8
Ενδείξεις Κινδύνου - Συναγερμοί	9
Επεξήγηση των συμβόλων	10
Τεχνικές Προδιαγραφές	11

μ dialysis

Παράγεται από την:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksv. 43 SE-120 30 •
Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
E-mail:info@mdialysis.com

Γραφεία σε USA:
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

8050124 Rev. D, 2020-04-07