

BESKRIVNING AV 107 MICRODIALYSIS PUMP

107 Microdialysis Pump är speciellt anpassad att användas med M Dialysis´s Mikrodialyskatetrar, 106 Syringe och Perfusion Fluid. Pump, spruta samt kateter utgör ett optimerat system där pumpens mikroprocessor styr det höga genomspolningsflödet och det lägre normalflödet. Normalflödet är omställbart i 8 lägen.

Avsedd användning: 107 Microdialysis Pump är en bärbar sprutpump som ska pumpa perfusionsvätska och dialysat genom en mikrodialyskateter för att möjliggöra mikrodialysprovtagning.

Pumpen är avsedd att användas av medicinskt utbildad personal.

OBS! 107 Microdialysis Pump skall endast användas för mikrodialys tillsammans med mikrodialyskatetrar och tillbehör från M Dialysis AB.

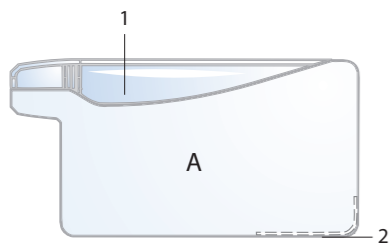


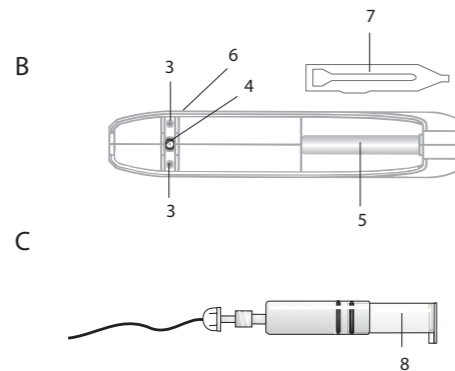
Fig. 1. A: Pump:
(1) Lock
(2) Batterilucka

②

BESKRIVNING AV 107 MICRODIALYSIS PUMP

Fig 1. B: Pump uppifrån:
(3) Lysdioder,
(4) Strömbrytare
(5) Matarskruv
(6) Flödesväljare
(7) Verktyg för att ändra flöde

Fig 1. C: Spruta:
(6) Pistong med gänginfattning



③

BATTERIBYTE

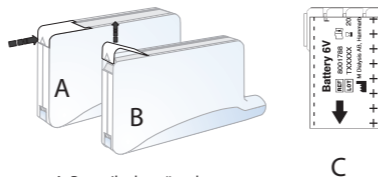


Fig. 2. A: Batterilucka stängd
B: Batterilucka öppen
C: Batteri med etikettflik

1. Öppna batteriluckan genom att trycka med tummen i pilarnas riktning (se Fig. 2 A,B).
2. Avlägsna det gamla batteriet genom att dra i fliken.
3. Placera det nya batteriet i samma riktning (se Fig. 2 C) med pluspolen mot plusmarkeringen och minuspolen mot minusmarkeringen i batterifacket. Kontrollera att signalen System OK lyser (omväxlande grönt och rött ljus).
4. Vik ner etiketten
5. Sätt tillbaka batteriluckan.

Svagt batteri indikeras av två röda ljussignaler var 10:e sekund. Batteri-byte kan göras under pågående mikrodialys under förutsättning att sprutan ligger kvar i pumpen och att locket inte öppnas. Förbrukade batterier tas omhand enligt de lokala miljöbestämmelserna eller kontakta M Dialysis AB för mer information.

Obs! Förvara inte batteriet i pumpen då den ej används.

④

ANSLUTNING AV SPRUTAN

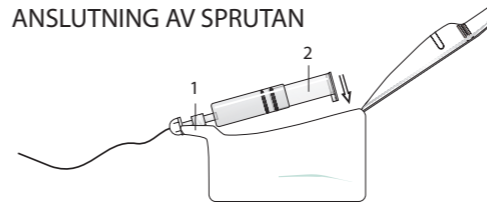


Fig. 3. Sprutans placering i pumpen.

1. Fyll sprutan med max 2.5 mL rumstempererad, steril Perfusion Fluid.
2. Avlägsna eventuella luftbubblor. Tag bort uppdragningskanylen från sprutan.
3. Anslut sprutans luerkoppling till mikrodialyskateterns inloppslang. Placera ett mikroprovror i provrorshållaren innan genomspolningen. Ställ in önskat flöde. (Se Inställning av normalflöde.)
4. Placera sprutan i pumpen med framdelen först (1). Låt sprutan falla på plats så att pistong med gänginfattning (2) hamnar på drivskruven (se Fig. 3).
5. Stäng locket genom att trycka försiktigt på sidorna av locket så det inte blir något "klick". Pumpen startar automatiskt och blinkar grönt varannan sekund under genomspolningssekvensen (5 min). Observera att varje gång pumpens lock öppnas och stängs med en spruta i, startar en ny genomspolningssekvens.
6. Kontrollera att vätska finns i provröret efter avslutad genomspolningssekvens och byt provror. Har ingen vätska kommit i röret bör en ny genomspolningssekvens startas genom att öppna och stänga locket.

⑤

PUMPENS FUNKTIONER

Standby: Ingen spruta i pumpen.

Genomspolningssekvens: Spruta placerad i pumpen. Högt flöde i fem minuter (15 µL/min), därefter normalflöde automatiskt.

Normalflöde: Omställbart i fasta lägen om 0; 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2 och 5 µL/min.

Som indikering på vilken funktion pumpen befinner sig i finns två lysdioder (se Fig. 1) monterade under det transparenta locket invid pumpens "nos". Dioderna lyser med rött eller grönt ljus.

När sprutan läggs ned i pumpen och locket stängs trycks strömbrytaren ned under sprutans "hals" (se Fig. 1) och genomspolningssekvensen startar.

Genomspolningssekvensen indikeras med gröna ljussignaler varannan sekund. Under genomspolningssekvensen fylls hela katetern upp med vätska och alla eventuella luftbubblor spolats ut. När genomspolningssekvensen är klar går flödet ned till normalflöde och detta indikeras med grön signal var 10:e sekund.

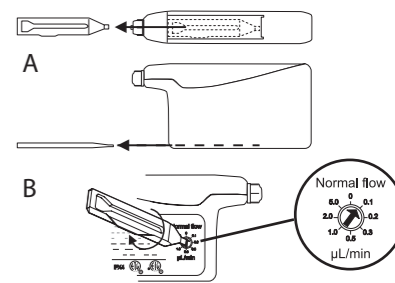
INSTÄLLNING AV NORMALFLÖDE

Normalflödet kan ställas om i åtta fasta lägen med flödesväljaren på pumpens baksida.

1. Ta ur verktyget ur spåret på pumpens undersida. (Se Fig. 4 A.)
2. Sätt verktyget i spåret på flödesväljaren.
3. Vrid flödesväljaren tills pilen pekar på önskat flöde. (Se Fig. 4 B.)
4. Efter några sekunder visas en signal som bekräftar att flödet ställts om. (Se Ljussignaler.)

Flödet kan ställas om under drift om så önskas.

Fig. 4. A,B




⑥

⑦


LJUSSLIGNALER

INFORMATIONSSIGNALER

System OK 
System OK efter insättning av batteri. Tre gröna-röda signaler vilka avslutas med en ca tre sekunder lång grön signal.

Flush sequence 
Genomspolningssekvens. Grön ljussignal varannan sekund.

Normal flow 
Normalflöde. Grön ljussignal var 10:e sekund.

Flow change 
Tre gröna ljussignaler med varierande längd beroende på vilket flöde som ställts in (se bifogat dokument 106/107 Pump Safety Test Sheet - 8050067).

FEL SIGNALER

Fel 
Röd ljussignal var 5:e sekund om problem vid genomspolning, var 10:e sekund om problem vid normal flöde.

Låg batterispänning 
Två röda ljussignaler var 10:e sekund.

Felsignalen återställs när felet åtgärdats (ex. fyllt sprutan, åtgärdat stopp i vätskevägarna eller bytt batteri).

8

RENGÖRING

Använd en mjuk trasa för att tvätta pumpens hölje.
Använd inte slipande rengöringsmedel.
Rekommenderade rengöringsmedel
- Tvållösning
- 70 % Etanol

VATTENTÅLIGHET

Pumpen är sköljsäker vilket betyder att pumpen tål tillfällig översköljning med vatten. Detta innebär att patienten kan duscha med pumpen om den skyddas med t.ex. en plastpåse. Om pumpen oavsiktligt översköljs med vatten skall sprutfack och batterifack torkas ur.

GARANTI

M Dialysis AB garanterar under en 12 månaders period från leveransdatum att samtliga ingående komponenter i 107 Microdialysis Pump är fria från material- och tillverkningsfel.

M Dialysis AB kommer att reparera alternativt byta ut, efter eget omdöme, 107 Microdialysis Pump under ovan nämnda garantiperiod. M Dialysis AB förbehåller sig rätten att upphäva garantin för problem som uppstått på grund av felaktigt handhavande, felaktigt användningsområde eller oauktoriserade modifieringar.

Vid garantireparation måste 107 Microdialysis Pump returneras till M Dialysis AB eller annan auktoriserad representant. Ägaren skall bekosta fraktkostnaderna till M Dialysis AB och M Dialysis AB bekostar fraktkostnaderna tillbaka till ägaren.

9

VARNINGAR

- Modifiering eller reparation av denna utrustning är inte tillåten.
- Tappa inte pumpen, kontrollera mot den bipackade säkerhets- och kontrollinstruktionen.
- Använd enbart batterier från M Dialysis, ref nr 8001788.
- Anslut enbart produkter som har angetts som del av utrustningen.
- Tag bort batteriet från pumpen då den inte används.
- Dränk inte pumpen i vatten eller annan vätska.
- Batterifacket ska hållas rent och torrt.
- Läs instruktion för batterihantering på etikett på batteriförpackningen.
- Följ sjukhusets normala rutiner för hantering av uttjänta batterier.

- För att inte riskera funktionen hos pumpen, se till att radiosändare, mobiltelefoner och annan trådlös kommunikationsutrustning hålls på betryggande avstånd från 107 Microdialysis Pump.
- 107 Microdialysis Pump får inte utsättas för högre nivåer av störning än vad IEC 601-1-2 anger.
- Vid kassering av 107 Microdialysis Pump, kontakta M Dialysis AB eller närmaste återförsäljare för mer information.
- Avlägsna pumpen innan MRT genomförs.
- För att undvika hudirritation, placera inte pumpen i direktkontakt med huden.

10

SYMBOLFÖRKLARING

IPX4

Pumpen är sköljsäker.



Användaren måste konsultera bruksanvisning före användning.



Pumpen uppfyller krav enligt IEC 601, säkerhetsklass CF.

CE 0413

Certifierad enligt medicintekniska direktivet, (Intertek, Sverige)



Miljöfarligt avfall.



ETL - listad i överensstämmelse med UL 60601-1:2003 Rev 2006 och C22.2#601.1 (R2001)



Ej MR-säker



Tillverkare och Tillverkningsdatum



Drifttemperatur

REF

Artikelnummer



Luftfuktighet

SN

Serienummer

CHECK FLOW SETTING!

Kontrollera normalflödets inställning före användning.

11

TEKNISK INFORMATION

Dimension:

90 x 50 x 20 mm

Vikt:

70 g (inkl. batteri)

Batteri:

6 V Silveroxid Ref 8001788

Batteriets livslängd:

10 dagar med ett flöde på 0.3 µL/min
ABS plast, sköljsäker

Hölje:

Genomspolnings-

flöde:

15 µL/min

Normalflöde:

Inställbart 0 - 5 µL/min

Användnings-

temperatur:

+5 - +40 °C

Felsignaler:

Pump-fel

Lågt batteri

107

CE

106 Syringe

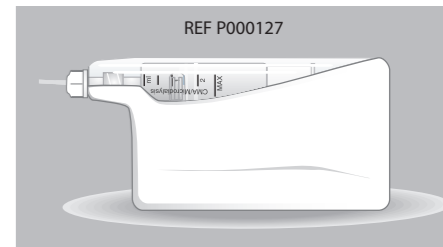
CE

Syrerik miljö:

Pumpen har inte testas i en syrerik miljö

12

107 MICRODIALYSIS PUMP



INNEHÅLL

Beskrivning av pumpen	2,3
Batteribyte	4
Anslutning av sprutan	5
Pumpens funktioner	6
Inställning av normalflöde	7
Ljussignaler	8
Rengöring, Vattentålighet & Garanti	9
Varningar	10
Symbolförklaring	11
Teknisk information	12



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