

MMD/3

Erogatore di alta precisione
per sostanze medicamentose

Manuale dell'utente

rev. 0.04

Copyright

Questo documento e' di proprieta' della INTES s.r.l. e non puo' essere riprodotto con qualunque mezzo senza il preventivo consenso scritto della INTES s.r.l.

Le informazioni contenute sono state controllate e risultano adeguate alla data dell'ultima revisione del prodotto con le funzionalita' operative disponibili. Qualunque disomogeneita' riscontrata potra' essere cortesemente comunicata all'indirizzo sottoriportato. La INTES s.r.l. si impegna ad apportare le modifiche necessarie per l'adeguamento della documentazione alle caratteristiche di prodotto.

Responsabilita' del Costruttore

Il costruttore responsabile per la realizzazione dell'apparato, cosi' come del mantenimento degli standard qualitativi funzionali e di produzione dello stesso, in conformita' alle certificazioni del dispositivo alla Classe di appartenenza sulla base della 42/96CE fornite dagli Enti Competenti cosi' come della rispondenza dello stesso al Marchio CE , e' la:

INTES s.r.l.

Via Pratese, 177 - 50145 Firenze

Tel. +39.055.3024364

E-Fax +39.06.23313054

La INTES s.r.l. custodisce presso la sede della Societa' il fascicolo tecnico del dispositivo realizzato sulla base delle prescrizioni delle vigenti normative.

La INTES s.r.l. non e' responsabile per danni diretti o indiretti, a pazienti e/o personale utilizzatore dell'apparato, derivanti da uso improprio dello stesso in difformita' a quanto indicato nella documentazione a corredo dell'apparato stesso.

Importante: In caso di manomissione del posizionamento dei sensori, Il fabbricante non risponde della qualita' della misura.

Generalità

MMD/3 è una macchina ad elevata tecnologia destinata alla erogazione di sostanza medicamentose liquide che garantisce una elevata pressione del volume erogato ed una bassissima, e comunque determinabile, dispersione del fluido anche nelle operazioni di carico e scarico. Il presente manuale descrive MMD/3 dal punto di vista del normale utilizzatore.

MMD/3 opera normalmente asservito ad un personal computer attraverso una linea di comunicazione seriale. L'elaboratore in oggetto, assieme ai relativi programmi, e' descritto nella relativa documentazione ed e' riferito nel presente contesto con il termine **host PC**.

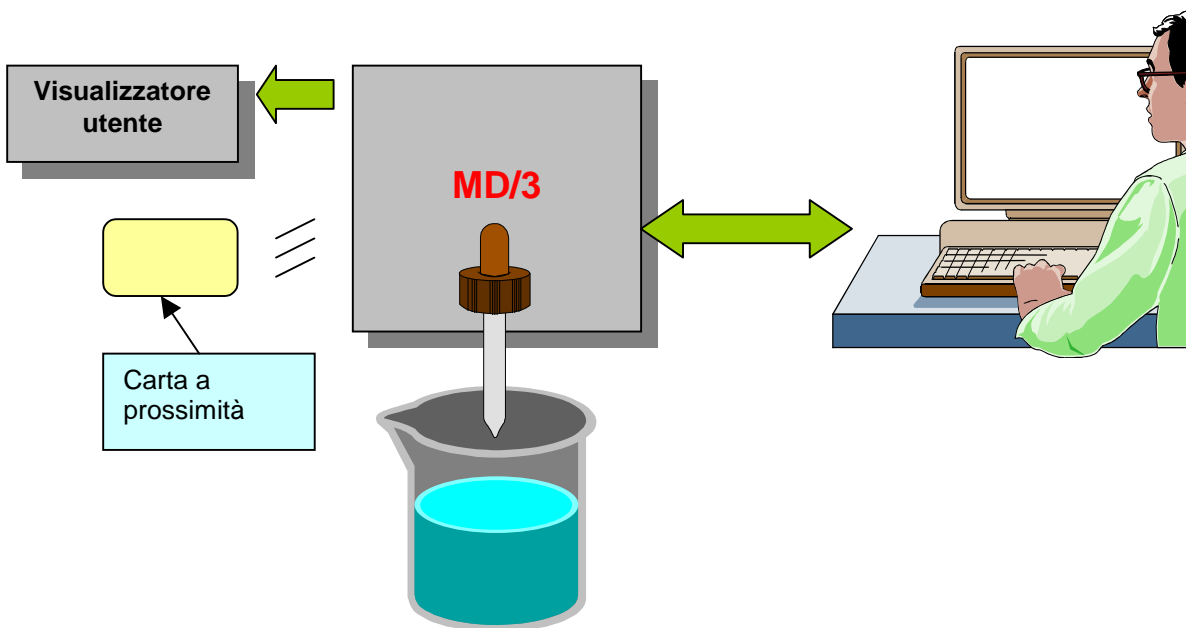
Descrizione esterna

Con riferimento alle figure allegate, si identificano esternamente le seguenti parti principali:

1. magazzino ricaricabile per il liquido da erogare, contenente una bottiglia in vetro di tipo appositamente studiato per MMD/3;
2. bocca di erogazione;
3. sensore fotoelettrico per garantire la presenza di un recipiente;
4. connettore HOST della linea seriale RS-232 per la connessione con lo host PC;
5. connettore DISPLAY della linea seriale RS-232 per la connessione con il visualizzatore utente (vedere nel seguito);
6. visualizzatore a cristalli liquidi (LCD) per l'emissione di messaggi verso l'operatore;
7. lettore di carta di identificazione a prossimità;
8. connettore DEBUG della linea seriale RS-232 per la connessione ad un terminale di test;
9. connettore di alimentazione per il collegamento alla rete elettrica;
10. interruttore di alimentazione;
11. "fungo" di emergenza;

12. disgiuntore magneto-termico differenziale di protezione.

La figura sottostante illustra schematicamente un sistema di erogazione utilizzando M MD/3.



Il “visualizzatore utente” è un accessorio opzionale di MMD/3 avente la funzione di visualizzare in tempo reale i valori volumetrici progressivi durante l'erogazione.

Descrizione interna – lato idraulico

Lo sportello a chiave ubicato sul lato destro della macchina (guardandola dal fronte) racchiude la parte idraulica di MMD/3 e precisamente:

1. bottiglia magazzino;
2. tappo bottiglia con tubo di aspirazione e sensore di livello;
3. pompa peristaltica riempimento barilotto con relativo motore a corrente continua;
4. tubo pompa peristaltica;
5. barilotto (“mini tank”) con sensori di livello;
6. rubinetto barilotto;

7. pompa volumetrica di erogazione con relativo motore passo-passo;
8. elettrovalvola a tre vie;
9. tuberia

L'utente può accedere in ogni momento alla parte destra di MMD/3 per le operazioni di carico e scarico delle bottiglie, come riportato nel manuale dell'utente. L'apertura dello sportello è ammessa solo a macchina spenta e determina comunque lo spegnimento automatico.

Lato elettrico

Lo sportello ubicato sul lato sinistro della macchina (guardandola dal fronte) racchiude la parte elettrica/elettronica di MMD/3. La sua apertura è riservata al personale di manutenzione.

Importante: La sezione elettrica non contiene parti a cui l'utente debba accedere per la normale manutenzione. E' inoltre protetta da un sigillo la rimozione del quale fa decadere la garanzia.

ATTENZIONE: la sezione elettrica contiene elementi sotto tensione che possono determinare rischi di folgorazione! Assicurarsi sempre di avere disconnesso MMD/3 dalla rete prima di procedere a qualunque operazione di manutenzione.

Installazione

L'installazione deve avvenire su superficie piana, in piano ed in ambienti a temperatura compresa tra 10 e 35 gradi centigradi. Per ottenere la massima precisione, la temperatura deve essere mantenuta a circa 20°C.

Connessione alla rete

La connessione alla rete della distribuzione elettrica, a 220V $\pm 10\%$ deve avvenire esclusivamente tramite un cavo di connessione omologato con connettori di tipo annegato nella plastica.

La spina utilizzata deve essere dello stesso tipo della presa dalla quale viene prelevata l'energia elettrica. Il ricettacolo di alimentazione deve tassativamente essere provvisto di una connessione di terra in ottemperanza alle normative vigenti.

Attenzione: se l'apparato opera in assenza della connessione di terra, l'operatore è esposto al rischio di folgorazione elettrica!

Far verificare periodicamente la qualità della presa di terra da parte di personale specializzato. Il fabbricante declina ogni responsabilità che possa derivare dal mancato rispetto di questa disposizione.

Attenzione: se l'apparato e' connesso a sistemi UPS per la protezione da interruzioni di corrente, questi devono essere rispondenti alle norme di sicurezza elettrica. In caso contrario l'operatore è esposto al rischio di folgorazione elettrica e/o l'apparato può non operare correttamente.

Connessione al PC host

Eseguire la connessione al PC host tramite l'apposito cavo **grigio** in dotazione, da porsi tra il connettore "host" ubicato sul pannello posteriore di MMD/3 e la porta COM prescelta dal lato PC. Il PC standard, deve essere un 80486 o superiore (suggerito classe Pentium) con un minimo di 16 MB di memoria disponibile (suggerita 32MB).

Occorre osservare che il PC connesso a questo apparato DEVE essere conforme alla EN 60950 e dotato delle opportune certificazioni di prodotto fornite dal costruttore.

Installazione del display utente

Eseguire la connessione di MMD/3 al display utente tramite l'apposito cavo **beige** in dotazione, da porsi tra il connettore "user" ubicato sul pannello posteriore di MMD/3 e la porta COM prescelta dal lato PC.

Identificazione dell'operatore

La macchina non esegue erogazioni a meno che non sia stato in precedenza accreditato l'operatore. Per eseguire questa operazione, egli deve passare la propria carta a prossimità, emessa dall'ente preposto, davanti alla zona sensibile presente sulla parte anteriore di MMD/3.

Quando M MD/3 riconosce la carta, visualizza sul display l'indicazione

```
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
*  ENTRA  *
```

essendo xxxxxxxxxxxxxxxx il codice della carta riconosciuta. Da quel momento in poi, l'operatore xxxxxxxxxxxxxxxx è responsabile delle operazioni eseguite dal sistema.

Quando l'operatore termina il turno o semplicemente si allontana, deve passare nuovamente la carta, ottenendo il messaggio

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

* ESCE *

Si raccomanda di non dimenticare l'operazione di uscita, in quanto ogni operazione successiva eseguita dalla macchina porterà ancora la firma dell'operatore che si è allontanato.

Per non bloccare l'operatività della macchina, è possibile, tuttavia, che l'operatore che monta successivamente allo "smemorato", esegua una operazione di ingresso, senza che sia avvenuta la precedente uscita che, in questo caso, avviene automaticamente.

Innesco della macchina

L'innesco della macchina avviene in modo automatico quando si inserisce la bottiglia contenente liquido e quando il PC host lo comandi.

Principio di funzionamento

La figura seguente illustra lo schema base del funzionamento di MMD/3. Il liquido risiede nella **bottiglia A**, nella quale viene fornito dal fabbricante, e viene percepito dal sistema grazie ad un sensore. La **pompa peristaltica B**, controllata in modo automatico dal sistema, provvede a riempire il **barilotto C** al suo massimo livello, grazie ad uno dei due sensori in esso inseriti, detto, appunto, **sensore di massimo livello**. Durante il normale ciclo di funzionamento, nessuna erogazione è ammessa se il barilotto non è completamente pieno.

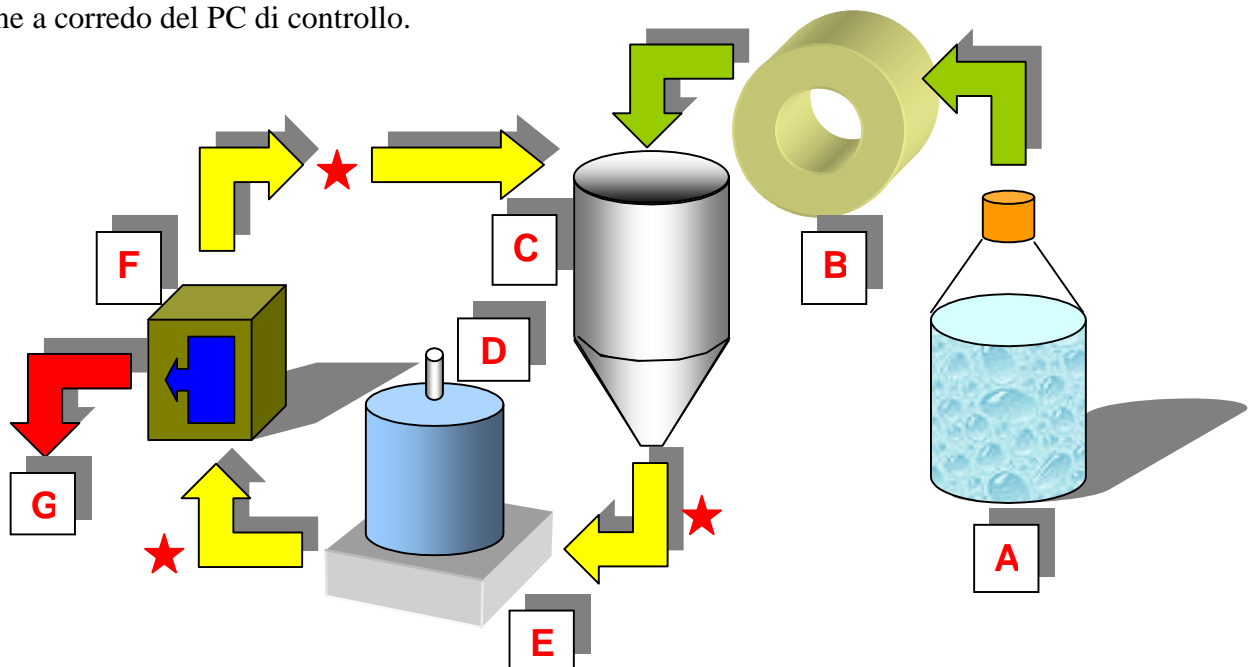
Il barilotto, assieme alle tubazioni indicate con la stella, alla **pompa volumetrica E**, ed alla **elettrovalvola a tre vie F** costituisce il **circuito idraulico**. Detto circuito, durante il normale funzionamento, deve sempre essere pieno di liquido e non contenere bolle di aria che altererebbero la precisione della erogazione. Ciò viene assicurato da una operazione, detta **ricircolo**, che avviene al momento dell'innesco e periodicamente di tanto in tanto, che provoca, come intuitivo, lo scurgo delle parti di aria eventualmente presenti.

L'operazione di erogazione è molto simile a quella del ricircolo, con la differenza che la elettrovalvola a tre vie viene attivata e che quindi il liquido, anziché ricircolare, fuoriesce dalla **bocca di erogazione G**.

Dosaggi e Modalita' operative

Per informazioni in merito alla quantita' d a erogare, occorre attenersi ai protocolli clinici previsti in relazione al profilo terapeutico del paziente sottoposto alla cura.

Le informazioni, relative alle modalita' operative di gestione ed archiviazione delle informazioni non inclusi in questo documento, devono essere reperite sul manuale utente del software di gestione a corredo del PC di controllo.



Modalita' operative erogazioni da programma di test a bordo

Il programma di test a bordo della macchina permette di effettuare erogazioni attraverso

Il comando 6- dispense:

Dispense

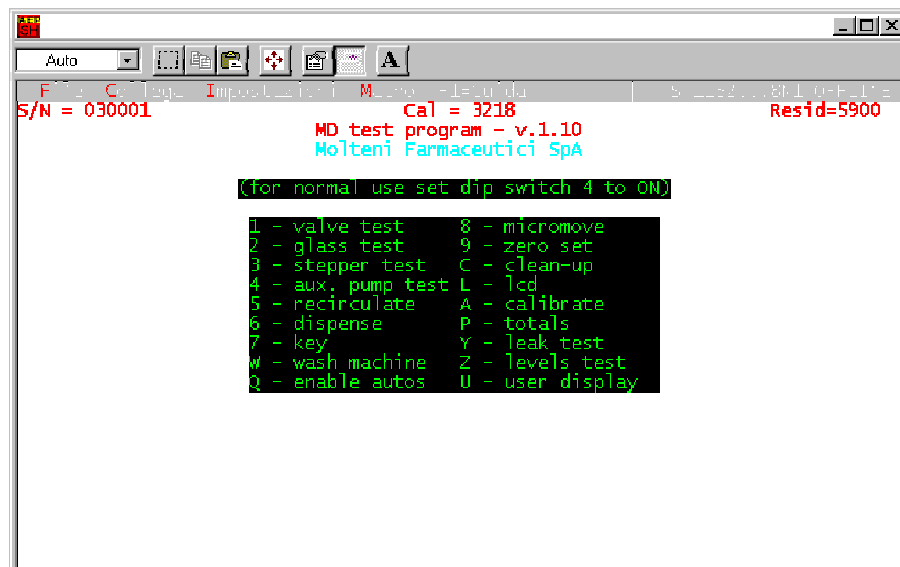
Attivato con la pressione del tasto: 6

Descrizione: Permette di eseguire una erogazione specificando il numero di mm cubi da erogare. Viene richiesto il valore desiderato:

Enter # of mmc (neg for steps) :

In caso di errore, l'eventuale diagnostica viene emessa sul display LCD e non sul terminale. Sempre sul display medesimo vengono emessi i valori progressivi durante il ciclo.

Questo comando permette anche di eseguire una erogazione in passi motore invece che in mmc. Per fare ciò basta introdurre un segno '-' davanti al valore impostato. **Attenzione:** eseguendo erogazioni in passi, le indicazioni di volume del display LCD durante l'erogazione sono prive di significato.



Liquidi farmacologici erogabili

L'apparato è stato progettato per erogare, con una precisione tipica migliore dello 0.5%, liquidi con peso specifico compreso tra 1 g/cc (liquidi acquosi) a 1.6-1.8 g/cc (soluzioni zuccherine).

Pulizia macchina

Un importante pregio di MMD/3 è la sua capacità di erogare con grande precisione, ma anche quella di consentire una minima dispersione di liquido nelle operazioni di carico / scarico del magazzino.

In particolare, è prevista una operazione di “pulizia macchina” da eseguire al termine del lavoro, che consente di estrarre tutto il liquido presente in macchina, con la sola eccezione di una minima quantità.

Si distinguono le seguenti quantità:

1. **Quantità avanzata** – la quantità di liquido presente in macchina che può essere estratta senza immettere aria nei circuiti idraulici.
2. **Residuo macchina** – la quantità residuale, di valore noto e caratteristico di ogni singola unità MMD/3 che può essere ancora estratta svuotando per quanto possibile i circuiti idraulici.
3. **Residuo perduto** – il residuo che non può essere in alcun modo recuperato dovuto principalmente alla adesività del fluido sulle pareti delle tubazioni e dei recipienti.

La pulizia macchina avviene di norma sotto la guida del PC host, ma può essere eseguita anche direttamente nella Modalità Test descritta nei paragrafi successivi. Essa avviene in conseguenza dell'uso di due appositi comandi, impartiti dal PC host, detti “Clean-up” e “Wash”.

Il comando “Clean-up” è utilizzato per comandare alla macchina di eseguire l'erogazione di un volume rilevante di liquido, comunque minore della presunta capacità del recipiente, che, di regola, è costituito non dal normale bicchierino ma da una bottiglia vuota. Il “Clean-up” non differisce apparentemente da un normale comando di erogazione se non per le condizioni di avvio e di fine. Ad esempio, il comando “Clean-up” non richiede che il barilotto sia pieno prima di avviarsi e termina quando il barilotto raggiunge il minimo livello. La sua funzione è quella di estrarre, eventualmente usato più volte, tutta la “Quantità avanzata”, come sopra definita.

Il comando “Wash”, viceversa, usa una articolata strategia operativa per estrarre il “Residuo macchina”. Al termine del medesimo, resta in macchina solo il “Residuo perduto”.

Più precisamente i comandi suddetti operano come segue:

Clean-up

Svuota completamente la bottiglia ed il barilotto fino a raggiungerne il minimo livello. Il volume erogato viene normalmente conteggiato. Questo comando simile ad una normale erogazione con le seguenti differenze:

- non esegue il controllo del barilotto a massimo livello prima di una erogazione;
- limita i controlli durante l'erogazione e consente di proseguire malgrado il barilotto non al massimo e bottiglia vuota;
- da meta' erogazione in poi tiene accesa fissa la pompa peristaltica fino alla fine della erogazione;
- dopo questo comando e' ammesso solo di eseguire altri "Clean-up" o "Wash".

Wash

Svuota completamente (nei limiti del possibile) tutti i circuiti idraulici senza tener conto del volume che si sta erogando. Il volume erogato dal comando "Wash" è fisso per ogni singola unità MMD/3 e viene misurato e registrato in fase di calibrazione.

<p>Importante: Al termine e all' inizio di ogni sessione di lavoro e' necessario fare un ciclo di lavaggio "WASH" con acqua in modo da garantire la pulizia dell' apparato ed il suo corretto funzionamento.</p>

Calibrazione

Nel progetto di MMD/3 è stato compiuto ogni sforzo possibile per mantenere le operazioni di calibrazione della macchina ad un livello minimo e di massima semplicità. I parametri da misurare sono soltanto tre:

- Il **volume pompa caratteristico**, dato dalla quantità effettivamente erogata in un giro del motore passo-passo (50.000 passi).

- Il **residuo macchina** che, come indicato nel paragrafo “Pulizia macchina” è la quantità residuale, di valore noto e caratteristico di ogni singola unità MMD/3 che può essere ancora estratta, dopo avere prelevato la “Quantità avanzata”, svuotando per quanto possibile i circuiti idraulici.
- Il valore di **compensazione prima erogazione** dato dalla quantità di liquido necessario per riempire il tratto dall’ elettrovalvola al beccuccio di erogazione, che solo in occasione della prima erogazione risulta vuoto.

La calibrazione, riservata esclusivamente al personale di manutenzione, consiste nella determinazione di questi tre valori e nella loro registrazione nella macchina.

Recipienti

MMD/3 consente di utilizzare un normale bicchierino in plastica o, per le operazioni di lavaggio, anche una bottiglia, ribaltando verso l’alto il supporto del bicchiere, che, opportunamente forato, consente al sensore di presenza bicchiere di continuare ad operare.

Condizioni di errore

Il display LCD ed un segnalatore acustico forniscono indicazioni su eventuali condizioni di errore e precisamente:

MANCA BICCHIERE – è stata richiesta una erogazione ma manca un recipiente in grado di raccoglierla. Alcuni recipienti trasparenti possono dare luogo a rilevazioni errate. Ad esempio, con una bottiglia si potrebbe avere questa condizione quando il livello del liquido raggiunge il piano orizzontale su cui è ubicato il sensore del bicchiere.

BOTTIGLIA VUOTA – è stato esaurito il liquido presente nella bottiglia magazzino. Inserirne una nuova aprendo lo sportello laterale con l’apposita chiave.

ERRORE MINITANK – è stata richiesta una erogazione ma il barilotto non si trova, come previsto, al massimo livello. Se la pompa peristaltica è in funzione e la bottiglia contiene il liquido, basta attendere che il livello nel barilotto venga ripristinato.

ERRORE CHIAVE – è stata richiesta una erogazione ma nessun operatore è al momento registrato nel sistema. È necessario passare una carta di identificazione davanti alla parte anteriore della macchina per identificarsi.

BARILOTTO VUOTO – è stato impartito un comando “Clean-up” ed esso è stato eseguito, arrivando al minimo livello barilotto. Non deve essere effettuata alcuna azione in quanto e' una segnalazione di completamento ciclo su comando all'operatore. Nel caso si verificasse durante le normali operazioni, pur in presenza di una condizione di secondo guasto, l'operatore può provvedere al ripristino delle condizioni normali sostituendo la bottiglia di liquido vuota con una piena. Il dispositivo provvede automaticamente al ripristino dei livelli.

PERDITA LIQUIDO – Si è verificata una perdita di liquido nel vassoio di raccolta, spegnere la macchina aprire lo sportello, svuotare il vassoio di raccolta e verificare per quanto possibile se la perdita stessa sia stata causata da un evento accidentale (una condizione di questo tipo può essere data da alcune gocce di prodotto cadute nel cambio bottiglia) o da una effettiva avaria della macchina.

SPORTELLO APERTO – è stata richiesta una erogazione in condizione di sportello aperto, chiudere lo sportello e ripetere l'operazione.

Come fare...

Se la macchina non si accende

- ⊖ verificare che ci sia tensione nella presa;
- ⊖ verificare che l'interruttore magnetotermico differenziale posto sul pannello posteriore sia in posizione di acceso (in alto);
- ⊖ verificare anche che il fungo di emergenza sia estratto;

Per sostituire la tubazione della pompa peristaltica

La sostituzione della tubazione della pompa peristaltica avviene semplicemente come segue:

1. sconnettere la macchina dalla rete, staccando il cavo relativo.
2. spegnere ogni altro apparecchio collegato (display utente, PC ecc.);
3. aprire il coperchio laterale di MMD/3;

4. aprire sollevandolo il coperchietto premitubo in plastica della pompa peristaltica;
5. staccare il tubo da sostituire dai portagomma bottiglia e barilotto;
6. rimontarlo nella stessa identica posizione; scambiandone gli estremi, la pompa aspira aria dal barilotto e la spinge nella bottiglia invece di risucchiare il liquido;
7. eseguire le operazioni contrarie alle precedenti in senso inverso.

Importante: utilizzare ESCLUSIVAMENTE ricambi originali!

Importante: In caso di manomissione del posizionamento dei sensori, Il fabbricante non risponde della qualita' della misura.

Per sostituire le altre tubazioni in plastica

La sostituzione delle altre tubazioni è riservata esclusivamente al personale di manutenzione.

Marchi di fabbrica

® - Mxm è marchio registrato di A.E.P. Advanced Engineering Project s.r.l. Firenze.

® - MMD/3 - e' un marchio della Intes s.r.l.

Dati di Targa

Di seguito sono specificati i parametri caratteristici operativi dell'apparato, che compaiono identificati in ciascun dispositivo prodotto.

Dispenser MMD/3 S/N 00001

U (V ~) 220 ± 10% 50-60 Hz

P_{max} 300 VA P_{med} 20 VA

Intes s.r.l. AMF 2000.02
Via Pratese 177, Firenze
Tel 055.3024364



Interferenze con apparecchiature vicine

L'apparato MMD/3 e' stato progettato, verificato e certificato in modo da non indurre e/o subire interferenza a/da apparecchiature collocate nelle sue vicinanze durante il normale ciclo operativo. Si consiglia comunque di collocare l'apparato MMD/3 a distanza da dispositivi emittenti radiazioni elettromagnetiche (Marconi Terapie, Ipertermie a microonde, Cellulari, etc) che possono in presenza di intense emissioni determinare problemi nell'utilizzo di MMD/3. D'altra parte, come per tutti gli apparati di utilizzazione elettrica, particolare attenzione deve essere posta nell'utilizzarli nelle immediate vicinanze di portatori di stimolatori cardiaci.

Smaltimento parti a fine vita

Alcune componenti, quali ad esempio gli alimentatori, le batterie, alcuni particolari elettronici ed i trasformatori, possono richiedere l'adozione di opportune di procedure di smaltimento per minimizzare/eliminare il rischio di inquinamento ambientale.

A fine vita dell'apparato, rivolgersi agli Enti e/o Consorzi che provvedono ed effettuare tale smaltimento in sicurezza.