CMA 600 Microdialysis Analyser



gebrauchsanweisung

Windows 98/2000/XP



CMA/Microdialysis AB Dalvägen 10 / Box 2 S-171 18 Solna Sweden E-mail : Info@microdialysis.se Tel. +46 8 470 10 00 Fax. +46 8 470 10 50 Web: http://www.microdialysis.se

Gebrauchsanweisung für CMA 600 Software version 1.37

© CMA/Microdialysis AB 2001

In Schweden gedruckt

CMA Microdialysis behält sich das Recht vor, hier beschriebenes Design und Spezifikationen ohne vorherige Bekanntgabe zu ändern. Bitte kontaktieren Sie CMA Microdialysis oder einen der Vertriebspartner bezüglich aktueller Informationen.

Alle Geräte der CMA Microdialysis AB dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Personal eingesetzt werden.

<u>Inhalt</u>

1. 1.1 1.2	EINLEITUNG Einführung Beschreibung des CMA 600 Microdialysis Analyser	.2 .2 .4
2. 2.1	SICHERHEIT, GARANTIE UND WARTUNG	.6 .6
2.2 2.3	GARANTIE	.6 .6
3. 3.1	INSTALLATION ENTFERNEN DER VERPACKUNG UND AUFSTELLEN DES GERÄTES	.7 .7
3.2	ANFORDERUNGEN DER EN 60601	. /
4.	ANLEITUNGEN ZUM EINSATZ DES CMA 600	.8
4.1	ALLGEMEINES	.8 0
4.2	DEK GRUNE KNOPF	.0 8
4.4	LEUCHTANZEIGEN	.8
4.5	Felder und Symbole	.9
4.6	GEBRAUCHSANWEISUNG UND HILFE (ON-LINE MANUAL)	.9
4.7	STARTEN DES CMA 600	10
4.8	PRÄPARATION DER REAGENZIEN	12
4.9	LADEN VON REAGENZIEN UND KALIBRATOR	12
4.10	DER ABBRUCH DES AUFWÄRMDIALOGES	15
4.11	Registrierung	16
4.12	ANALYSE VON MIKRODIALYSEPROBEN	17
4.13	WIEDERHOLUNGSANALYSE	18
4.14	SERIENANALYSE	19
4.15	Aufnahme von Ekelunissen	21)1
4 17	BEARREITEN VON DATEN	21
4.18	WECHSEL VON REAGENZIEN UND KALIBRATOR	21
4.19	GRAPHISCHE DARSTELLUNG BEARBEITEN	23
4.20	DRUCKEN	24
4.21	Vorschau der Daten	25
4.22	DE-REGISTRIEREN EINER PERSON	25
4.23	DATENBANK	25
4.24	Mehr als vier Analyten.	26
4.25	Abschalten des CMA 600	27
4.26	"NOT AUS"	28
5.	KALIBRATION	29
6.	ANALYSE VON KONTROLLPROBEN	29
7.	PROBENVORBEREITUNG (TIEFGEFRORENE PROBEN)	29
8.	ROUTINE-WARTUNG	30
8.1	Reinigung des Gerätes	30
8.2	NACHFÜLLEN UND ENTLEEREN DER SPÜLFLÜSSIGKEIT	30
9.	FEHLERSUCHE	30
10.	KLASSIFIZIERUNG UND REGULATIONEN	31
11	TECHNISCHE SPEZIFIKATION	32
11.1	TECHNISCHE DATEN	32
11.2	Betriebsbedingungen	33
12.	AUSDRÜCKE UND SYMBOLE	34
13.	VERBRAUCHSMATERIALIEN, ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	35
14.	KATHETER, PUMPEN UND ZUBEHÖR	35
15.	ENTSORGUNG VON ZUBEHÖR- UND VERBRAUCHSMATERIALIEN	35

1. Einleitung

1.1 Einführung

Der CMA 600 Microdialysis Analyser wurde für die geringen Probenvolumina entwickelt, die bei der Sammlung von Dialysat mittels Mikrodialyse gewonnen werden. Die Messung mit dem CMA 600 erfolgt colourimetrisch unter Verwendung von Enzym-Reagenzien und erfordert nur 1/10 der von konventionellen Analysatoren benötigten Proben- und Reagenzienvolumina. Der CMA 600 sollte nur bei Anwendung der Mikrodialyse eingesetzt werden. Die Proben könne wahlweise einzeln oder in Serie analysiert werden.

Der CMA 600 Microdialyse Analysator ist PC gesteuert und kann in ein mobiles System integriert werden. Die Software (betrieben unter Microsoft Windows TM) ist für Mikrodialyseproben bestimmt und die Ergebnisse werden graphisch dargestellt. Der CMA 600 wird mit einer zusätzlichen Software ausgeliefert, die eine schnelle und einfache graphische Analyse der Ergebnisse ermöglicht.

Es können Proben von bis zu drei Individuen mit jeweils drei Kathetern gleichzeitig analysiert werden.

Es bestehen zwei Varianten des CMA 600; "CMA 600 für Einsatz am Patientenbett", dieses ist das mobile System, und "CMA 600 für Einsatz im Labor" (siehe Abbildung 4 and Abbildung 5).

Es wurden bereits Analysenmethoden für verschiedene Substanzen etabliert. Die Anwendung des CMA 600 ist einfach: Das Mikrovial wird von dem Probenhalter in den Analyser überführt, ein Knopf gedrückt und das Ergebnis erscheint als neuer Messpunkt in einer Trendkurve innerhalb einer Minute. Der CMA 600 kann von Klinikpersonal, nach einer angemessenen Einweisung, in der Routine betreut werden. Der CMA 600 ist ein Teil eines Mikrodialysesystems für den Einsatz in der Klinik. Es besteht aus folgenden Komponenten:

- 1. CMA 106 und CMA 107 Mikrodialysepumpen: tragbaren Mikrodialyse-Spritzenpumpen mit Batterieversorgung
- 2. CMA 60 und CMA 70 Mikrodialysekatheter: Mikrodialysekatheter, dessen zuführender Schlauch mit der Spritze in der Pumpe und dessen ableitender Schlauch mit einem Mikrovial für die Sammlung der geringen Probenvolumina verbunden wird.

Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.



1.2 Beschreibung des CMA 600 Microdialysis Analyser

Abbildung 2: CMA 600 Vorderseite



Abbildung 3: CMA 600 Rückseite





Abbildung 4: CMA 600 Microdialysis Analyser in einem mobilen System

Abbildung 5: CMA 600 Microdialysis Analyser mit Computer



2.1 Sicherheit

CMA ist für die Sicherheit und Zuverlässigkeit dieses Equipments nur haftbar wenn:

- a) Wartung, Modifikationen und Reparaturen von authorisierten Personen durchgeführt wurden
- b) Komponenten nur durch von CMA-benannte Ersatzteile ersetzt wurden
- c) Das Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung von CMA eingesetzt wurde

2.2 Garantie

CMA Mikrodialysis AB (CMA) gewährt ein Jahr Garantie ab dem Tag des Erwerbs auf fehlerhaftes Material und Montage.

Diese Garantie gilt nicht für Beschädigungen infolge unsachgemässer Anwendung oder Wartung sowie infolge unbefugter Modifikationen der Software.

CMA ist nur für den Austausch von defekten Teilen, nicht von Verschleißteilen verantwortlich. CMA übernimmt keine Haftung für Personenschäden oder andere Schäden, die durch nicht korrekten Einsatz des Analysators verursacht wurden.

2.3 Wartung

CMA empfiehlt Routinewartungen durch authorisiertes Personal in Intervallen von sechs Monaten.

Die Routinewartung beinhaltet:

- Austausch von Pumpenschläuchen, Kanüle und Spritze
- Reinigung des Flüssigkeitslaufes

- Reinigung der Teile des Gerätes, die mit Flüssigkeit in Berührung kommen, innen und aussen

- Kontrolle der Temperatur von Lampe und Meßzellengehäuse
- Generelle Inspektion des Gerätes
- Funktionstest

Nach Ablauf der Garantie kann ein Wartungsvertrag abgeschlossen werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Serviceabteilung:

CMA / Microdialysis AB Box 2 SE-171 18 Solna Sweden Phone: +46 8 470 10 00 Fax: + 46 8 470 10 50 E-mail: service@microdialysis.se Web: http://www.microdialysis.se

3. Installation

3.1 Entfernen der Verpackung und Aufstellen des Gerätes

Das Auspacken des Gerätes, die Installation und die Funktionstests dürfen nur CMA-Servicemitarbeiter oder von CMA bestimmtes Personal durchführen.

Wenn Sie den CMA 600 Analyser umstellen, achten Sie darauf, die Analyser-Abdeckung nicht zu beschädigen.

Der Analyser sollte auf einem Tisch oder Rack aufgestellt werden, das einen Luftraum von 20 mm unter dem Gerät zulässt. Der Analyser sollte weder Zugluft noch starker Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Die zulässigen Bereiche für Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit finden Sie in den technischen Spezifikationen.

3.2 Anforderungen der EN 60601

Um die Anforderungen der EN 60601 bezüglich der Ableitströme und der elektrischen Abschirmung zu erfüllen, muss die Installation dem EN 60601-1-1 Standard entsprechen.

4. Anleitungen zum Einsatz des CMA 600

4.1 Allgemeines

Der CMA 600 Microdialysis Analyser wird durch PC-Software gesteuert, die auf Microsoft Windows $^{\rm TM}$ basiert.

Die Gerätefunktionen werden als Felder und Symbole angezeigt. Der Anwender bedient das Gerät mit einer Maus oder über die Tastatur. Dem Anwender wird empfohlen, vor dem Einsatz des Gerätes diese Gebrauchsanweisung bzw. das On-Line Manual (es ist auf der Bildschirmoberfläche als Symbol dargestellt) sorgfältig zu lesen.

4.2 Der "grüne Knopf"

Das Betätigen des **grünen Knopfes** (Abbildung 2) bewirkt das Ausfahren des Proben-/Reagenzienträgers. Dieser kann nun mit den Proben bestückt werden. Ein nochmaliges Betätigen des grünen Knopfes führt zum Einschleusen des Proben-/Reagenzienträgers und zum Start der Analyse. Die Leuchtanzeige des grünen Knopfes:

 Kein Leuchten: Der Analyser ist nicht startbereit
 Konstantes Leuchten: Der Analyser ist eingeschaltet und hat die mechanische Initialisierung abgeschlossen
 Blinkendes Leuchten: Der grüne Knopf wurde betätigt

4.3 Status Balken

Der Status Balken zeigt den aktuellen Zustand: die Person, von der Proben analysiert werden, Katheter, Phase der Analyse, Vialposition, Analyt, Datum und Uhrzeit, Filter, Zeitintervall bis zur nächsten Kalibration, Ergebnis der Kalibration und einen Hinweis, ob die Schläuche der Peristaltikpumpe, die Kanüle oder die Dosiererspritze ausgetauscht werden müssen.



4.4 Leuchtanzeigen

Die Lichter unten rechts im Statusbalken zeigen an, ob die letzte Kalibration erfolgreich war. Klicken auf eines dieser Lichter entspricht dem Klicken auf

Reagenzien (siehe Seite 9). In dem nun erscheinenden Informationsfenster sind dieselben Lichter über den entsprechenden Analytpositionen zu sehen. Stetig grünes Licht bedeutet, daß die letzte Kalibration o.k. ist. Blinkendes grünes Licht weist auf eine laufende Kalibration hin. Stetig rotes Licht zeigt an, dass seit der letzten erfolgreichen Kalibration mehr als 12 Stunden vergangen sind. Blinkendes rotes Licht bedeutet, dass die letzte Kalibration nicht erfolgreich war. 4.5 Felder und Symbole

Anwendermenü Beenden des CMA 600 Programms Jenzien Wählen und Wechseln von Reagenzien und Kalibrator Analyse Registration Analyse starten Daten drucken Verschiebe Graph um 4 Std. Verschiebe Graph um 24 Std. Graph zum aktuellen Punkt 00000 SERIE Serienanalyse Daten in Excel-Datei exportieren. Zum Gerätemenü Hilfe Gerätemenü Init Mechanische Initialisierung Spülen Kalib Manuelle Kalibration Proben-/Reagenzienträger heraus Logbuch einsehen Analyse Kontrollprobe **Ergebnisse Kontrollprobe** Datenbank Graphen zur Geräteüberwachung Modifikationsprogramm (siehe On-Line Hilfe für mehr Informationen. Auf klicken oder F1 drücken) CMA Zurück zum Anwendermenü Hilfe

4.6 Gebrauchsanweisung und Hilfe (On-Line Manual)

1. Diese Gebrauchsanweisung bescheibt die wichtigsten Software-Funktionen des CMA 600. Weitere Informationen bietet das On-Line Manual. Es wird durch die Taste F1 geöffnet oder indem Sie mit dem Mauszeiger auf

"Hilfe" oder 🗾 klicken.

2. Wenn eine System-Mitteilung erscheint, klicken Sie auf "Hilfe" für weitere Anweisungen.

4.7 Starten des CMA 600

Der CMA 600 benötigt eine einstündige Aufwärmphase, um die

Arbeitstemperatur zu erreichen und die Lampe zu stabilisieren.

- 1. CMA 600, Computer und Bildschirm einschalten
- 2. Wenn eine USV (Unterbrechungsfreie StromVersorgung) installiert ist, das Gerät von dort einschalten.
- 3. Folgendes Fenster erscheint:

- 4. Kontrollieren Sie, dass der Behälter mit Spülflüssigkeit mindestens 2/3 gefüllt ist. Zum Befüllen siehe Abschnitt 8.2
- 5. Kontrollieren Sie, dass der Abfallbehälter nicht mehr als 1/3 gefüllt ist. Zum Entleeren siehe Abschnitt 8.2
- 6. Bereiten Sie die Reagenzien vor (siehe Abschnitt 4.8 unten). Entfernen Sie den Gummistopfen aus der Kalibratorflasche. Die Aufwärmphase kann unterbrochen werden, aber die Reagenzien müssen vor den Anwendung vorbereitet und äquilibriert sein und die opto-elektronische Einheit des CMA600 muss stabilisiert sein.
- 7. Warten Sie die mechanische Initialisierung ab. Kontrollieren Sie, dass der grüne Knopf leuchtet.
- 8. Nach der mechanischen Initialisierung fährt der Proben/Reagenzienträger heraus und folgender Dialog erscheint:



- 9. Wählen Sie die korrekten Reagenzien durch anklicken aus. Stellen Sie die Reagenzien und den Kalibrator in den CMA 600 und beenden Sie, indem Sie OK. Klicken.
- 10. Eine Kalibration wird direkt im Anschluss an die Aufwärmphase durchgeführt. (das Fenster "Aufwärmphase" Abb. 1 oben verschwindet automatisch).
- 11. Registrieren Sie eine Person. Siehe Abschnitt 4.11.
- 12. Das Gerät ist jetzt bereit zur Analyse der Mikrodialyseproben.

4.8 Präparation der Reagenzien

- 1. Schrauben Sie den Deckel mit der Membran von der Reagenzflasche ab. **Entfernen Sie den Gummistopfen**.
- 2. Überführen Sie den Inhalt der Pufferflasche in die Reagenzflasche.
- 3. Schrauben Sie den Membrandeckel wieder auf die Reagenzflasche.
- 4. Lösen Sie die Substanzen durch vorsichtiges Schütteln. Lassen Sie das Reagenz vor der Verwendung mindestens für 30 min bei Raumtemperatur stehen, um sich dieser anzugleichen.

Abbildung 8



4.9 Laden von Reagenzien und Kalibrator

- 1. Bereiten Sie die Reagenzien vor (siehe Abschnitt 4.8). <u>Entfernen Sie den Gummistopfen des Kalibratorfläschchens!</u> Die Aufwärmphase kann unterbrochen werden, aber die Reagenzien müssen vor der Anwendung vorbereitet und äquilibriert sein und die opto-elektronische Einheit des CMA600 muss stabilisiert sein.
- 2. Klicken Sie auf Reagenzien (siehe Abbildung 9)

Abbildung 9



 Dieses Fenster (siehe Abbildung 10) zeigt die aktuelle Reagenzien- und Kalibratoranordnung. Um diese zu verändern, klicken Sie auf "Wechsel". Klicken Sie auf "OK" oder "Abbruch", um das Informationsfenster zu schliessen.

Abbildung 10

Information 🛛 🕅
Reagenzien und Kalibrator
Wechseln am 2001-03-15
GLU LAK GLY UREA CALIB
Blinkende Analyten neu kalibrieren !
Analysen
Verbleibende Anzahl 353
Verbrauchtes Volumen Restvolumen
0,0 μi 5300,0 μi
V OK Hilfe KAbbruch Wechsel
Verbrauchtes Reagenz von diesem Reagenzien- und Kalibratorset

Klicken Sie auf "OK", um die Reagenzienauswahl zu übernehmen. Klicken Sie auf "Abbruch", wenn Sie keine automatische Kalibration wünschen. Klicken Sie auf "Wechsel", um die Reagenzienanordnug zu ändern.

- 4. Der Proben-/Reagenzienträger wird ausgefahren. Ein Fenster erscheint (siehe). Wählen Sie die Reagenzien aus, indem Sie sie mit der <u>linken</u> Maustaste anklicken. Änderungen der Reagenzienanordnung können mit der <u>rechten</u> Maustaste vorgenommen werden.
- 5. Stellen Sie die Reagenzien- und Kalibrator-Fläschchen wie abgebildet in den Proben-/Reagenzienträger. (Der Kalibrator, STD, wird immer in die äussere rechte Position gestellt)
- 6. Wenn alle Fläschchen in der richtigen Position stehen, klicken Sie "OK".
- 7. Der Aufwärmdialog erscheint. Ist der Spülflüssigkeitbehälter weniger als 2/3 gefüllt, siehe Abschnitt 8.2.



- 8. Der Analyser führt eine automatische Kalibration durch, sobald die Reagenzien äquilibriert sind und der Aufwärmdialog automatisch geschlossen wurde. Sie dauert 5 bis 15 Minuten, abhängig von der Anzahl der gewählten Reagenzien, ihr Ende wird mit "Kalibration abgeschlossen" im Status Balken angezeigt.
- 9. Wird die Kalibration nicht akzeptiert, erscheint eine Fehlermeldung. Informationen zur weiteren Vorgehensweise erhalten Sie, indem Sie auf "Hilfe" klicken.

4.10 Der Abbruch des Aufwärmdialoges

Die Aufwärmphase kann unterbrochen werden, aber die Reagenzien müssen vor der Anwendung vorbereitet und äquilibriert sein und die optoelektronische Einheit des CMA600 muss stabilisiert sein. Klicken Sie auf "Abbruch" in dem Aufwärmdialog und auf "Ja" in dem daraufhin erscheinenden Dialog. (Abbildung 12)



Abbildung 13



- 1. 1. Klicken Sie auf Feld 1 (gelb), 2 (blau) oder 3 (rot), um Personen zu registrieren, oder klicken Sie auf das Symbol "Datenbank", um eine Persion aus der Datenbank wieder zu registrieren. (siehe Abschnitt 4.23)
- 2. Zum Aufheben der Registrierung einer Person (De-Registrierung), deren Analyse abgeschlossen ist, siehe Abschnitt 4.22.

Geben Sie die Personalien ein für Po	osition 1		X		
Vorgehensweise 1. Geben Sie Namen und ID-Ne 2. Markieren Sie Position, Prol Analyten für jeden Katheter 3. Klicken Sie anschliessend a	ummer ein benintervall und auf OK	Person <u>N</u> ame ⊻ornan <u>P</u> erson	alien Adamsson ne Adam nal ID 600300-1		
Katheter <u>A</u>	Katheter <u>B</u>		Katheter <u>C</u>		
Position	Position		Position		
Sc	Sc	-	-		
Probenintervall	<u>P</u> robenintervall		Probenintervall		
01:00	01:00	-	04:00		
⊡ <u>G</u> lukose	<mark>⊠ G</mark> lukose				
<mark>⊡ L</mark> aktat	<mark>⊡ L</mark> aktat				
<u> G</u> lycerin	<u>IV G</u> lycerin				
⊡ rea	⊡ <u>U</u> rea				
CK ? Hilfe XAbbruch EREIGNIS					
Geben Sie den Familiennamen ein					

- 3. Geben Sie Nachnamen, Vornamen und Identitätsnummer z.B. Geburtsdatum in die vorgesehenen Felder ein. Die Identitätsnummer muss für jede Person anders lauten.
- 4. Geben Sie den Implantationsort des bzw. der Mikrodialysekatheter und das Probenintervall ein.
- 5. Überprüfen Sie die Markierungen für die durchzuführenden Analysen in den Kästchen.
- 6. Klicken Sie "OK", wenn die Registrierung vollständig ist.

4.12 Analyse von Mikrodialyseproben

1. Drücken Sie den grünen Knopf oder klicken Sie auf "Analyse". (siehe Abbildung 15)

Abbildung 15



2. Der Proben-/Reagenzienträger wird ausgefahren und das Analysenfenster mit drei Feldern, 1 (gelb), 2 (blau), 3 (rot), jeweils mit drei Positionen für Proben von Katheter A, B oder C (Abbildung 16), wird geöffnet. Beispiel: Der dritte Katheter der zweiten Person entspricht 2c.

Analyse												
	Adamsson E					Bailey			Davidsson			
		₩ 1A025	↓ 1B025		2A025			3A 073				
Anwen	Anwendervial Nr. + 2A 025 + 2B 025							14073				
		Zeit	🗹 idei	ntisch	Zeit 🔽 identisch		Zeit	🗹 idei	ntisch			
		1A 14:26	1B 14:26	1C 14:25	2A 14:26	2B 14:25	2C	3A 14:26	3B 14:25	3C 14:25		
		Datum		ntisch	Datum		ntisch	Datum		ntisch		
		1A	1B	10	2A	2B	2C	3A	3B	3C		
		25/02/97	25/02/97	25/02/97	25/02/97	25/02/97	25/02/97	25/02/97	25/02/97	25/02/97		
	Glukose		V		V		1	•	V			
	Laktat		V			V		V				
	Glycerin	n 🔽	V		V	V						
	Urea					N						
	OK RHIFE KAbbruch											
	Kästchen markieren, wenn Vial 1 analysiert werden soll											

- 3. Stellen Sie die Mikrovials <u>mit dem schmaleren Ende nach oben</u> in die vorgesehenen Positionen in dem Analysenträger. Jedes zu analysierende Mikrovial wird weiss-gefärbt auf dem Bildschirm angezeigt. In dem Kasten darunter werden die Analyten abgehakt.
- 4. Unter jedem Vial erscheint eine Identitätsnummer. In dem Beispiel aus Abbildung 16, resultiert die Nummer 1A025 aus 1 für die Positionsnummer, A für den Katheter und 025 als Nummer für die aktuelle Analyse. Jedem analysierten Vial wird zudem eine einzigartige Identitätsnummer zugewiesen. Diese kann der Anwender nicht ändern.
- 5. Kontrollieren Sie, ob <u>Zeit und Datum</u> der Probennahme korrekt angegeben werden. Falls erforderlich, ändern Sie diese durch Anklicken von Zeit und Datum und Einfügen der korrekten Werte. Wenn das Kästchen "identisch" markiert ist, wird die Probennahmezeit und/ oder das Datum für alle Katheter der betreffenden Person übereinstimmend geändert.

- 6. Kontrollieren Sie die Markierungen für die Analyten und ändern Sie diese ggf. durch Anklicken der entsprechenden Kästchen.
- Fügen Sie die <u>Anwendernummern</u> der Mikrovials ein, indem Sie die Nummer in das Feld eintippen oder diese mit den auf/ab-Pfeilen einstellen. Diese Nummer kann zur Identifizierung der Vials genutzt werden, vorausgesetzt, dass für jedes Vial eine andere Nummer eingegeben wird.
- Drücken Sie den grünen Knopf noch einmal oder klicken Sie auf "OK", um die vollständige Eingabe aller Daten zu bestätigen. Die Analyse beginnt. <u>Anmerkung:</u> Die Analyse beginnt automatisch nach zwei Minuten, auch wenn keine Bestätigung erfolgte.

4.13 Wiederholungsanalyse



Glukose

Glycerin Urea

Laktat

য

N

4.14 Serienanalyse

1. Klicken Sie auf "Serienanalyse" (Abbildung 18). Das Fenster für die Serienanalyse öffnet sich. (Abbildung 19)

Abbildung 18



Folgendes Fenster erscheint:

Abbildung 19

Serie	nanalyse									\times
f E Po:) ⁵ ()) () () () () () () () () () () () (obeninterva 01:00	all Std:Min		
	Name	Katheter	Vial Nr	. Zeit	Datum	Glukose	Laktat	Glycerin	Urea	
	Adamsson 💌	1A -	18006	13:00	25/02/97	N		ম		
		 I		· · · · · ·		1		1	1	
	Name	Katheter	Vial#	Zeit	Datum	Glukose	Laktat	Glycerol	Urea	- É
1	Adamsson	1A	1A001	08:00	25/02/97	-	-	-	-	
2	Adamsson	1A	16002	09:00	25/02/97	Analyse	Analyse	Analyse	-	
3	Adamsson	1A	1A003	10:00	25/02/97	Analyse	Analyse	Analyse	-	
4	Adamsson	18	16004	11:00	25/02/97	Analyse	Analyse	Analyse	-	
5	Adamsson	1A	1A005	12:00	25/02/97	Analyse	Analyse	Analyse	-	7
6	Adamsson	18	1A 006	13:00	25/02/97	Analyse	Analyse	Analyse	-	7
7				:	25/02/97	-	-	-	-	1
8				:	25/02/97	-	-	-	-	
9				:	25/02/97	-	-	-	-	-
	Geben Sie die Zeit für diese Position ein (hh:mm) und drücken Sie <tab></tab>									

2. Die Positionen 1 bis 24 werden im Kopffeld angezeigt: weiss steht für aktivierte, schwarz für inaktivierte Positionen und grau für eine zuvor erfolgte Analyse. Aktivieren oder deaktivieren Sie die Positionen durch anklicken mit der rechten Maustaste.

- 3. Um die erste Position zu aktivieren, klicken Sie auf das entsprechende Feld in der Tabelle (oder auf die erste Position in der Darstellung der Serienanalysenkassette). Wählen Sie einen Namen aus der Liste der registrierten Personen. Wählen Sie einen Katheter aus der Liste. Geben Sie die ID-Nummer für das erste Mikrovial ein. Geben Sie die Uhrzeit und das Datum der Probennahme ein. Die gewählten Analyten verändern Sie durch anklicken der dazugehörigen Kästchen.
- 4. Indem Sie mit der rechten Maustaste auf eine Mikrovialposition der Serienanalysenkassette klicken, werden die davorliegenden Positionen automatisch aktiviert. Die Zeit der Probennahme wird aufgrund des Probenintervalls automatisch eingefügt. (Hat sich das Probenintervall von der ursprünglichen Registrierung geändert, geben Sie die geänderte Zeit in dem vorgesehenen Feld ein, <u>bevor</u> Sie mit der rechten Maustaste die Positionen aktivieren).
- 5. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4. für jeden weiteren Katheter und jede Person, von der Proben analysiert werden sollen. Das erste Mikrovial einer jeden Serie kann in einer beliebigen Position der Kassette platziert werden.
- 6. Zum Korrigieren oder Entfernen bereits analysierter Proben
 - markieren Sie das erste Vial der zu löschenden Proben schwarz durch anklicken mit der rechten Maustaste
 - klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das letzte zu löschende Vial.
- 7. Alternativ können Sie die gleichen Schritte in der Tabelle vornehmen. Wählen Sie den Namen und den Katheter in der Zeile über der Tabelle aus.
- 8. Wählen Sie die gewünschten Analyten aus, da sonst die ursprünglich eingestellten Analyten gemessen werden. In jeder Spalte bedeutet A (Analyse), dass eine Analyse gewünscht wird, R (Ready), dass die Analyse abgeschlossen ist und ein Querstrich (-), dass keine Analyse erfolgt.
- Wenn alle Daten korrekt eingegeben sind, klicken Sie auf "Tablett heraus" oder drücken Sie den grünen Knopf. Warten Sie, bis der Proben-/Reagenzienträger herausgefahren wird. Stellen Sie dann die Mikrovials in die Serienanalysekassette.
- 10.Starten Sie die Analyse durch Klicken auf "OK" (oder drücken Sie den grünen Knopf).

4.15 Aufnahme von Ereignissen

Abbildung 20

Reagenden	<u>1</u>	<u> </u>	≣3 ≣	Analyse	\$4 \$	¢24¢ №	• 😼	000000 000000 30000	?
	↑	↑	↑						

1. Methode 1: Wählen Sie 1 (gelb), 2 (blau) oder 3 (rot). (Abbildung 20) Klicken Sie auf Ereignisse (Abbildung 14) und ein weiteres Fenster erscheint.

Methode 2. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Namen in der Grafik.

2. Klicken Sie auf "Neu" und ein anderes Fenster öffnet sich. Geben Sie das Ereignis, die Zeit und ihr Zeichen ein. Klicken Sie in beiden Fenstern auf "OK".

4.16 Löschen oder Ändern eines Ereignisses

- 1. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Namen in der Kopfzeile des Graphen und ein Fenster erscheint. Klicken Sie auf das zu löschende oder zu ändernde Ereignis.
- 2. Löschen: Klicken Sie auf "Löschen" und "OK".
- 3. <u>Bearbeiten</u>: Klicken Sie auf "Bearbeiten" und ein neues Fenster wird geöffnet. Geben Sie die Änderungen ein. Klicken Sie auf "OK" in beiden Fenstern.

4.17 Bearbeiten von Daten

- 1. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Analyten, bei dem die Daten geändert werden sollen.
- 2. Ein Fenster erscheint; klicken Sie auf die entsprechende Spalte und anschliessend auf "Bearbeiten".
- 3. Datum, Zeit und ID-Nummer des Mikrovials können in dem jetzt erscheinenden Fenster geändert werden. Eine Probe kann auch als fehlend vermerkt werden. Eine derartige Probe erscheint nicht in der graphischen Darstellung, sondern nur als fehlend in ausgedruckten Tabellen.

4.18 Wechsel von Reagenzien und Kalibrator

- 1. "Reagenz alt oder leer" erscheint, wenn die Reagenzien gewechselt werden müssen. <u>Anmerkung</u>: Alle Reagenzien und der Kalibrator müssen zur selben Zeit gewechselt werden!
- 2. Klicken Sie auf "Reagenzien". (Abbildung 21)

Abbildung 21



 Ein Fenster erscheint, indem die verbleibenden Reagenzienvolumina und die damit noch durchführbare Anzahl der der Analysen angegeben ist. (Abbildung 10) 4. Zum Laden neuer Reagenzien und Kalibrator, siehe Abschnitt 4.9.

4.19 Graphische Darstellung bearbeiten

Diese Tabelle beschreibt Möglichkeiten, Graphen zu bearbeiten. Weitere Informationen hierzu bietet das On-Line Manual, siehe Abschnitt 4.6 und "Hilfe".

Änderung	Mausposition	Maustaste	Ergebnis
Präsentation	Kopffeld des	links (Auswahl	Drei Alternativen
ändern	Graphen	durch wieder-	für ein bis drei
		holtes Klicken)	Personen für ein bis
			drei Tage
Katheter	Text des Kathe-	links	Wählen zwischen
wechseln	ters A, B oder C		registrierten
	im Kopffeld des		Kathetern mit
	Graphen		analysierten Proben
Y-Achse	aufwärts-Pfeil	rechts	Schrittweise
erweitern			Erweiterung der Y-
			Achse
Y-Achse	aufwärts-Pfeil	links	Schrittweise
einschränken			Einschränkung der
			Y-Achse
Y-Achse ändern	Text Y-Achse	links	neues Fenster:
			ändern Sie das
			Intervall und
			klicken "OK"
Y-Offset erhöhen	abwärts-Pfeil	rechts	Schrittweise
	oder Text Y-		Erhöhung des
	Achse		minimalen Y-
			Skalenwertes
Y-Offset	abwärts-Pfeil	links	Schrittweise
verringern	oder Text Zeit-	rechts	Verringerung des
	Achse		minimalen Y-
			Skalenwertes
Y-Offset gleich	im Graphen	rechts	Offset zurück auf
null			null
Analyt,Vollbild	im Graphen	links	Graph wird auf
			Vollbild vergrössert
Zurück zur	im Graphen	links	Graph hat wieder
Normalgrösse			Normalgrösse
Zeitintervall	Intervallzeit im	links	Verschiebt Graph
ändern	Kopffeld des	rechts	zum ersten/
	Graphen		letzten Messpunkt
Graph kopieren	Name im	links	Daten auf dem
	Kopffeld des		Bildschirm werden
	Graphen		kopiert
Daten bearbeiten	Analyt	rechts	Ändern von Datum,
			Zeit oder fehlende
			Probe vermerken

4.20 Drucken

1. Klicken Sie auf "Drucker" (Abbildung 22)

Abbildung 22



- 2. Ein Fenster wird geöffnet. (Abbildung 23) Klicken Sie auf den Namen der Person, deren Daten gedruckt werden sollen. Wählen Sie die gewünschten Daten aus.
- 3. "Numerische Daten" ergibt eine Auflistung aller Ergebnisse der gewählten Personen.
- 4. Bei Markierung des Kästchen "Gesamter Trend" werden alle Graphen gedruckt. Ist das Kästchen "Alle Katheter" markiert, werden auch die nicht auf dem Bildschirm dargestellten Graphen für die vorhandenen Katheter gedruckt.
- 5. Wenn der gesamte Graph markiert ist, kann die Zeit für den Beginn des Druckens gewählt werden.
- 6. Automatisch Das Programm wählt eine passende Startzeit
- 7. Manuell Geben Sie die gewünschte Startzeit ein.
- 8. Klicken Sie auf "OK", um den Druckvorgang zu starten.

Drucker Dialog		×	
VORGEHENSWEISE			
1. Markieren Sie die	zu druckenden Nam	en	
2. Markieren Sie Art o	les Ausdruckes und	gewählte Graphen	
3. KIICKEN SIE auf UK			
Ausdruck			
Namen	Art des Ausdru	ckes	
Adamsson	son 🔷 Numerische Daten		
□Bailey	🔷 Graphen	🗹 Gesamter Trend	
🗖 Davidsson	 Beides 	C Alle Katheter	
	Startzeit Zeitachs	e	
		♦ Manuell 00:00	
🖌 ок	💙 Hilfe	Abbruch	
Geben Sie die Zeit fi	ir den Beginn des E)ruckes in Std:Min ein	

4.21 Vorschau der Daten

1. Klicken Sie auf das Registrierfeld der Person, deren Daten gezeigt werden sollen, entsprechend Absatz 4.11 auf Seite 16

2. Klicken Sie auf das Vergrösserungsglas in dem Dialogfenster (wie in Abbildung 14 auf Seite 16) und die Daten werden auf dem Bildschirm dargestellt.

4.22 De-Registrieren einer Person

Nach der De-Registrierung einer Person sind die zu der Person gehörenden Daten nicht mehr auf dem Bildschirm vorhanden. Sie können jedoch von der Datenbank wieder aufgerufen werden.

- 1. Klicken Sie auf 1, 2 oder 3, um die Person zur De-Registrierung auszuwählen (Abbildung 13 auf Seite 16).
- Es erscheint ein Fenster (Abbildung 14 auf Seite 16). Klicken Sie auf "De-Reg" und ein anderes Fenster wird geöffnet, das die zu de-registrierende Person zeigt. Vergleichen Sie die Identitätsnummer der Person. Zum De-Registrieren klicken Sie auf "OK".

4.23 Datenbank

Bereits analysierte Daten können über die Datenbankfunktion wiederhergestellt werden. Mit der Datenbankfunktion ist es möglich, eine Person zu Re-registrieren und auf diese Weise "alte" Daten zu zeigen oder zu drucken sowie neue Analysen für diese Person durchzuführen.

- 1. Vergewissern Sie sich, daß mindestens eines der drei Registrierfelder frei ist, d.h. daß nicht mehr als zwei Personen registriert sind.
- 2. Wählen Sie das Gerätemenü durch Klicken auf
- 3. Klicken Sie auf das Datenbanksymbol , das Dialogfenster der Datenbank wird angezeigt.
- 4. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um eine Person zu Re-Registrieren. D.h. doppelklicken Sie auf die Person zum Registrieren. Beachten Sie: in diesem Dialog werden nur Daten von aktuell nicht registrierten Personen aufgeführt. Das Löschen von Daten und Kopieren auf Diskette ist ebenfalls in diesem Dialog möglich.

4.24 Mehr als vier Analyten.

Um mehr als vier Analyten zu bestimmen, muß die Person zweimal registriert werden. D.h. es müssen zwei verschiedene Personal ID vergeben werden, da eine Personal ID nicht mehr als vier Analyten enthalten kann.

1. Messen Sie die ersten Analyten wie üblich und bewahren Sie die Proben auf. (wenn erforderlich im Gefrierschrank)

2. Wenn die Analysen abgeschlossen sind, ändern Sie das Reagenziensetup und warten Sie die Kalibration ab.

3. Registrieren Sie die Person mit einer neuen Personal ID und dem neuen Reagenziensetup.

4. Analysieren Sie alle Vials mittels Serienanalyse und beachten Sie die Benutzervialnummer.

4.25 Abschalten des CMA 600

- 1. Klicken Sie auf
- 2. Ein Fenster erscheint mit der Frage: "Möchten Sie wirklich beenden?" Klicken Sie auf "Ja". (Abbildung 24)

Abbildung 24

System Mitte	ilung	×
tan tan' ar		
	Möchten Sie wirklich beenden	
d 🥢 -		1
1 🦉 -		
The Contract States		
V Ja	🛛 💋 Nein 🛛 👗 Abbruch	

Abbildung 25

System Mitte	ilung	(1072)		×
?	Wo bea	ollen Sie die Per enden de-registi	son vor dem ieren	
V J		Ø Nein	XAbbruch]

3. Der obenstehende Dialog (Abbildung 25) erscheint, wenn beim Beenden des CMA600 Programmes mindestens eine Person registriert ist. Klicken Sie auf "Ja", wenn Sie die Personen vor dem Beenden des CMA600 Programmes de-registrieren wollen. Wenn Sie vor dem Beenden nicht deregistrieren wollen, klicken Sie auf "Nein" und die Personen bleiben registriert. Beim nächsten Start des CMA600 bleiben die Registrierungen in derselben Position wie vor dem Beenden des Programmes.

- 4. Der Proben-/Reagenzienträger wird herausgefahren. Reagenzien, Kalibrator und Mikrovials können nun entnommen werden. Anschliessend klicken Sie auf "OK".
- 5. Das Programm des CMA 600 wird geschlossen. Beenden Sie Windows. Schalten Sie CMA 600, Computer und Bildschirm aus. Wenn die kontinuierliche Spannungsversorgung UPS installiert ist, wird das gesamte System mit dem Ein/Ausschalter der UPS abgeschaltet.

4.26 "Not aus"

Durch Drücken der Taste F2 können Sie einen gegebenen Befehl sofort abbrechen. Es erscheint ein Fenster mit der Frage: "Wollen Sie wirklich abbrechen?". Klicken Sie auf "Ja" und das System stoppt.

5. Kalibration

Der Analyser führt automatisch alle sechs Stunden eine Kalibration durch. Zudem kann jederzeit eine manuelle Kalibration durchgeführt werden. Klicken Sie dazu auf "Manuelle Kalibration" (Siehe Abschnitt 4.5).

6. Analyse von Kontrollproben

Klicken Sie auf "Analyse Kontrollproben" und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Die Ergebnisse der Kontrollproben erhalten Sie durch Klicken auf "Ergebnisse zeigen". (Abschnitt 4.5)

7. Probenvorbereitung (Tiefgefrorene Proben)

Tiefgefrorene Proben sollten in einem Wärmeschrank, nicht in einem Wasserbad, bei 40- 50 °C während maximal 10 Minuten aufgetaut werden, um das Risiko der Bildung von Luftblasen zu verringern.

Die Probenröhrchen werden 10 – 15 Sekunden bei 2000 g zentrifugiert. Beim Zentrifugieren muss das Vial so eingesetzt werden, dass es auf dem kleinen Stopfen verbleibt und nicht auf dem Rand des Vials. Sonst besteht das Risiko, dass der kleine Stopfen aus dem Vial herausgedrückt wird.

Die Analysen sollten so schnell wie möglich durchgeführt werden, bevor die Proben auf Raumtemperatur abkühlen.

Die Probenröhrchen sollten nach der Analyse nicht wieder eingefroren werden, wenn das Volumen < 15 μ L ist.

Verdunstung während des Einfrierens und Auftauens beeinflusst das Volumen, was um bis zu 5% erhöhte Werte bei kleinen Volumina (< 15 μ L) bewirkt.

8. Routine-Wartung

8.1 Reinigung des Gerätes

Wischen Sie die Aussenseite des Gerätes mit Desinfektionslösung ab. (70% Alkohol oder vergleichbar).

8.2 Nachfüllen und Entleeren der Spülflüssigkeit

Die Mitteilung "Kontrollieren Sie die Spülflüssigkeit" und drücken Sie "OK" weist auf einen leeren Spülflüssigkeitsbehälter hin. Es wird empfohlen, Spülflüssigkeit nachzufüllen, bevor der Behälter leer ist. Anderenfalls wird die Analyse unterbrochen. Der Füllstand ist durch die Behälterwandung leicht zu erkennen. <u>Die Spülflüssigkeit sollte bei Raumtemperatur gelagert</u> <u>und nachgefüllt werden.</u>

<u>Nachfüllen:</u> Ziehen Sie den Spülflüssigkeitsbehälter bis zum Anschlag zu sich hin. Die Öffnung zum Nachfüllen ist nun sichtbar. Füllen Sie Spülflüssigkeit nach, bis die obere Markierung auf der linken Seite des Behälters erreicht ist. Schieben Sie den Behälter in die Ausgangsposition zurück. Entnehmen Sie den Spülflüssigkeitsbehälter niemals vollständig, da er über Schläuche mit dem Analyser verbunden ist.

Entleeren: Das Entleeren des Abfallbehälters sollte zum gleichen Zeitpunkt erfolgen, wie das Füllen des Spülflüssigkeitsbehälters. Drehen Sie den Hebel auf der rechten Seite des Abfallbehälters in die horizontale Position. Ziehen Sie den Behälter zu sich hin bis dessen Aussparung den Hebel erreicht. Nehmen Sie den Behälter seitlich aus dem Analyser. Leeren Sie den Behälter und spülen Sie ihn mit reichlich Wasser aus. Stellen Sie den Behälter wieder in seine Ausgangsposition.

9. Fehlersuche

Siehe Abschnitt 4.6, On-Line Manual und "Hilfe"

10. Klassifizierung und Regulationen

Der CMA 600 entspricht dem Internationalen Standard EN 60601-1:

Paragraph 5.1:	"CLASS I EQUIPMENT"
Paragraph 5.3:	"ORDINARY EQUIPMENT"
Paragraph 5.4:	Desinfektion: Reinigung der Aussenseite des Gerätes mit Desinfektionslösung. (70% Alkohol oder vergleichbar)
Paragraph 5.5:	"Gerät nicht geeignet für den Gebrauch in Anwesenheit einer entflammbaren Mischung von Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Lachgas".
Paragraph 5.6:	"CONTINUOUS OPERATION"

Der CMA 600 Analyser entspricht dem Internationalen Standard EN 61010 Klasse II.

Der CMA 600 trägt das CE-Zeichen in Übereinstimmung mit den Vorgaben der europäischen Richtline für LVD (Low Voltage, 73/23/EEC und 93/68/EEC) und EMC (89/336/EEC, 92/31/EEC und 93/68/EEC) und IVDD (98/79/EC).

Der CMA 600 ist in der ETL gelistet gemäß UL No 2601-1 und CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90 UL No 3101-1 und CAN/CSA-22.2 No. 1010.1-92

11. Technische Spezifikation

11.1 Technische Daten

Spannung:	100/120/220/240 VAC 50/60 Hz
Leistung:	100 W
Sicherungen:	220/240 VAC - 2 x T2.5AL
Steller angen	110/120 VAC - 1 x T6.3A 6.3 x 32 mm, CSA unt UL
Power cord:	Für USA/Canada - UL544 "Green dot" Hospital
Abmessungen:	393 mm x 445 mm x 345 mm (= Breite x Tiefe x Höhe)
Gewicht:	23 kg
Messprinzip:	Enzymatisch-photometrische Analyse
Proben:	Mikrodialvsate
Probengefässe:	Mikrovials
Erf. Probenvolumen:	≤ 1.0 µL /Analyse (typisch 0.5 µL/Analyse (abhängig von Analyt und Konzentration)
Unpräzision:	$\leq 5\%$ relative Standardabweichung
Min. Probenvolumen:	Summe von Beispiel-Volumen pro analyte + 2.0 uL
Reagenzienverbrauch:	≤ 15 μL/Analyse (abhängig von Analyt und Konzentration)
Kalibration:	Automatisch (wahlweise manuell)
Aufwärmphase:	60 Minuten
Messdauer:	30 sekunden
Durchlaufzeit/Test:	60-90 sekunden
Detektor:	Einstrahl-Filter-Photometer
Lampe:	Hg-Lampe
Wellenlängen:	365 und 546 nm
Messzelle:	Kapillar-Durchflussmesszelle 10 mm, 2 μL
Reaktionstemperatur:	37 °C

CMA Mikrodialysis AB behält sich das Recht vor, diese Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung zu ändern

11.2 Betriebsbedingungen

- Der Analyser CMA 600 ist für den Gebrauch in geschlossenen Räumen ausgelegt. Er sollte an einem trockenen Platz und nicht in direktem Sonenlicht aufgestellt werden.
- Radiotransmitter, schnurlose Telefone und andere Geräte zur schnurlosen Kommunikation dürfen nicht Umgebung des CMA 600 eingesetzt werden.
- Der Analyser sollte keinem höheren Störungslevel ausgesetzt werden, als in der EN 60601-1-2 und EN 61010 spezifiziert.

Transport und Lagerung

Temperatur bei Transport: -40 bis +70 °C. Achtung: Bei Transport bei oder unter 0 °C muß das Flüssigkeitssystem des CMA 600 entleert sein.

Temperatur bei Lagerung: +5 bis +45 °C.

Relative Feuchte bei Transport und Lagerung: 10% bis 100% RF, nicht kondensierend.

Atmosphärischer Druck: 50 bis 106 kPa.

<u>Betrieb</u>

Umgebungstemperatur: +18 °C bis +28 °C.

Relative Feuchte: 30% bis 75%.

Atmosphärischer Druck: 70 bis 106 kPa.

Spannungsabweichungen: Max. ± 10% der Nennspannung.

12. Ausdrücke und Symbole

Rinsing Fluid	Platz für den Spülflüssigkeitsbehälter. (Abbildung 2)
Waste	Platz für den Abfallbehälter. (Abbildung 2)
\triangle	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung !
÷	Funktionelle Erdung für das mobile System
CE	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der EU Richtlinien für EMC, LVD und IVDD. (Wie in seite 31).
Vor 30. Juni 2004	Das Produkt ist in der ETL gelistet. (Wie in seite 31).
SB01152 R CONSTRUCT R	
Ab 01. Juli 2004	Das Produkt ist in der ETL gelistet. (Wie in seite 31).



13. Verbrauchsmaterialien, Zubehör und Ersatzteile

Für aktuelle Informationen besuchen Sie bitte unsere Website: <u>http://www.microdialysis.com</u>

14. Katheter, Pumpen und Zubehör

Für aktuelle Informationen besuchen Sie bitte unsere Website: <u>http://www.microdialysis.com</u>

15. Entsorgung von Zubehör- und Verbrauchsmaterialien

- 1. Entsorgung von Reagenzien und Kalibrator: siehe Gebrauchsanweisung Reagenzien, betr. Entsorgung von Reagenzien und Kalibrator.
- 2. Entsorgung der Spülflüssigkeit: siehe Abschnitt 8.2.
- 3. Mikrovials können als normaler Abfall entsorgt werden, wenn kein Infektionsrisiko besteht.
- 4. Zur Entsorgung des CMA 600 Analysers bzw. dessen Einzelteilen halten Sie bitte Rücksprache für weitere Informationen mit CMA/Microdialysis AB.