

MD System 1.0

8072033B, 2020-06-15 BRUKSANVISNING, SVENSKA



μ dialysis

Bruksanvisning MD System

M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 Stockholm
Sweden
E-mail: service@mdialysis.se
Tel. +46 8 470 10 20
Web: <http://www.mdialysis.se>

MD System

Innehållet i denna manual är M Dialysis AB's egendom. All kopiering av hela eller delar av manualen är förbjuden.

Tillverkaren är endast ansvarig för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda hos utrustningen om nedanstående följs:

- utrustningen används i enlighet med denna bruksanvisning.
- installationen, förlängningarna, omjusteringarna, ändringarna och reparationer har utförts av tillverkaren eller auktoriserad representant.
- M Dialysis AB är endast ansvarig för utbyte av felaktiga delar, inte utslitna delar.
- M Dialysis AB ansvarar inte för någon personskada eller skada till följd av felaktig användning av MD System.

När manualen skrevs ut beskrev den utrustningen och dess funktion på ett riktigt sätt. Eftersom ändringar kan ha gjorts sedan denna manual producerats, så kan ett eller flera tillägg till manualen gjorts och finns i så fall bifogade. Denna manual, inklusive eventuella tillägg, måste läsas noggrant innan utrustningen används.

Innehåll

1.	SÄKERHETSRELATERAD INFORMATION	1
2.	BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN	3
2.1.	AVSEDD ANVÄNDNING.....	3
2.1.1.	Avsedd användare.....	3
2.1.2.	Avsett ändamål	3
2.1.3.	Avsedd användningsmiljö	3
2.2.	INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.....	3
2.2.1.	Tillstånd.....	3
2.2.2.	En del av kroppen eller vävnadstyp som enheten interagerar med.....	3
2.2.3.	Användningsfrekvens	3
2.2.4.	Fysiologiskt syfte.....	3
2.2.5.	Patientpopulation	4
2.3.	TERMINOLOGI OCH DEFINITIONER.....	4
2.4.	SYSTEMÖVERSIKT	5
2.5.	BLOCKDIAGRAM FÖR SYSTEMET	6
2.6.	MD UNIT DELAR.....	7
2.7.	MD UNIT STRÖMFÖRSÖRJNING	9
2.8.	MD SENSOR	9
2.9.	MD AMPLIFIER	10
2.10.	MD CARTRIDGE.....	10
2.11.	BATTERIBACKUP.....	11
2.12.	MD UNIT HÅLLARE.....	11
3.	DRIFT AV MD SYSTEM	12
3.1.	GENERELLT.....	12
3.2.	BRUKSANVISNING OCH HJÄLPFUNKTION ("ON-LINE" BRUKSANVISNING).....	12
3.3.	UPPACKNING OCH INSTALLATION	12
3.4.	EN 60601 KRAV	12
3.5.	HANTERING AV MD SENSOR	12
3.6.	REDIGERA INSTÄLLNINGAR I MD-PROGRAMVARAN	12
3.7.	BYTE AV MD SENSOR.....	12
3.8.	BYTE AV PERFUSIONSVÄTSKA OCH KALIBRERINGSVÄTSKA.....	13
3.9.	KOPPLA IFRÅN OCH FÖRVARA SYSTEMET.....	13
3.10.	KALIBRERING	13
3.11.	INDIKATORSIGNALER MD UNIT.....	13
3.11.1.	MD Systemstatus.....	13
3.11.2.	Batteristatus.....	13
3.12.	INSTALLATION AV MD UNIT-HÅLLARE.....	14
3.12.1.	Installation på skena.....	14
3.12.2.	Installation på stolpe, diameter 24-30mm.	15
3.13.	INSTALLERA MD MONITOR	16
3.13.1.	Ansluta MD Monitor	17
3.14.	STARTA MD UNIT.....	18
3.15.	STARTA MD MONITOR	19
3.16.	STARTPROCESS OCH ANSLUTNING AV MD SYSTEMET	20
3.16.1.	Kontroll före användning (pre-use check).....	21
3.16.2.	Beredning av MD Sensor och MD Cartridge.....	21
3.17.	ANVÄNDNING AV DET GRAFISKA ANVÄNDARGRÄNSSNITTET	29
3.17.1.	Hemmaläge på skärmen.....	29
3.17.2.	Systemstatusvisning på startskärmen	30
3.17.3.	Visning av analytvärden.....	30
3.17.4.	Ändra systeminställningar.....	32
3.17.5.	Servicemeny.....	32
3.17.6.	Patientdata.....	33
3.17.7.	Stoppa eller pausa mikrodialysen.....	35
3.18.	TILLFÄLLIG FRÄNKOPPLING AV PATIENTEN (PAUS)	35
3.18.1.	Koppla bort patienten	35
3.18.2.	Anslut patienten igen.....	39
3.19.	AVSLUTA MIKRODIALYSÖVERVAKNINGEN	41
3.19.1.	Stänga av systemet.....	41

3.19.2.	Koppla bort patienten	41
3.19.3.	Avfallshantering av MD Sensor.....	42
4.	RUTINUNDERHÅLL	44
4.1.	RENGÖRING AV INSTRUMENTET.....	44
5.	FELSÖKNING	44
6.	KLASSIFICERING OCH REGELVERK	45
6.1.	I ENLIGHET MED MDD (MEDICAL DEVICE DIRECTORY).....	45
6.2.	I ENLIGHET MED EN 60601-1:2006	45
6.2.1.	Typ av skydd mot elektriska stötar	45
6.2.2.	Grad av skydd mot elektriska stötar	45
6.2.3.	Grad av skydd mot skadligt inträngande av vatten	45
6.2.4.	Driftläge.....	45
6.2.5.	Mekanisk styrka	45
6.2.6.	Användning i en syrgasrik miljö	45
6.3.	REGELVERK	45
7.	TEKNISKA SPECIFIKATIONER.....	46
7.1.	TEKNISK DATA.....	46
7.2.	KONTAKTTID FÖR APPLICERADE DELAR OCH TILLGÅNGLIGA DELAR	46
7.3.	FÖRVÄNTAD LIVSLÅNGD	46
7.4.	DRIFTMILJÖ.....	46
7.5.	MD SYSTEM MATERIAL OCH INGREDIENSER SOM PATIENT ELLER OPERATÖR UTSÄTTS FÖR.....	47
7.6.	STÖRNINGAR.....	47
8.	FÖRBRUKNINGSARTIKLAR OCH ALTERNATIV.....	48
9.	RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR.....	48
10.	ANSVAR, GARANTI OCH SERVICE.....	48
10.1.	ANSVAR	48
10.2.	GARANTI.....	48
10.3.	SERVICE	49
10.4.	ANKOMSTKONTROLL	49
10.5.	FUNKTIONSTEST.....	49
11.	TEXT OCH SYMBOLFÖRKLARINGAR	50
12.	AVFALLSHANtering AV PRODUKTER OCH TILLBEHÖR	51

1. Säkerhetsrelaterad information

Innan du använder MD System, läs noggrant hela bruksanvisningen och bekanta dig med utrustningens funktioner.

På grund av avsaknaden av en gränsvärdeövervakningsfunktion bör MD System inte användas fristående för intensiv medicinsk patientövervakning.

Ett terapibeslut får inte fattas enbart baserat på informationen som tillhandahålls av MD System utan måste åtföljas av en annan metod, t.ex. ICP-mätning, pbtO₂ monitorering och annat.

För att säkerställa systemets säkerhet, tillförlitlighet och prestanda måste följande noteringar följas noggrant:

- MD System får endast användas av kvalificerad personal. (Se avsedd användare 2.1.1.)
- Innan du använder MD System måste du vara helt bekant med systemets funktioner.
- Om två eller flera enheter med separata huvudströmanslutningar används på samma patient, summeras utrustningens läckström vilket kan orsaka en potentiell fara. I detta fall ska användning endast tillåtas om det har säkerställts att patienten och operatören är säkra och att kraven i standarden IEC 60601-1-1 är uppfyllda.
- Innan du använder MD System måste utrustningens korrekta skick och tillbehör kontrolleras. Kontrollera avläsningarnas rimlighet innan du använder enheten för övervakning. Utrustningen och tillbehören får inte skadas eller smutsas; annars får enheten inte användas.
- Använd inte utrustningen om den visar uppenbara tecken på en felaktig funktion; i detta fall vidarebefordra utrustningen för service hos tillverkaren.
- Kontakta tillverkaren för servicerelaterade frågor. Vid behov kommer tillverkaren att hänvisa dig till en lokal auktoriserad servicepartner.
- MD System bör placeras och / eller fästas på ett sätt som enheten är säker och inte kan skadas eller orsaka risker. Se till att kablar som är anslutna till MD System inte tippas eller flyttas systemet.
- Rengör, desinficera och / eller sterilisera tillbehören efter användning enligt anvisningarna för användning. Om tillbehöret har försetts med separata användarinstruktioner, ska instruktionerna som lämnas där vara tillämpliga.
- Inga vätskor får komma in i enheten. Om detta ändå skulle hända ska du först ta bort nätadaptern från anslutningen och stäng av systemet med strömbrytaren. Utrustningen måste sedan inspekteras av serviceavdelningen. Därefter krävs en säkerhetsrelaterad kontroll.

- MD System har utformats i enlighet med IEC 60601-1. Det är en klass II-produkt med en intern strömkälla, en extern nätadapter och har tilldelats klass IIa (MPG).
- MD System får inte användas tillsammans med (MRT) magnetisk resonans-tomografi.
- För att undvika läckströmmar bör följande instruktioner följas för installationen av systemet:
 - Flyttbara grenuttag får inte ligga på golvet.
 - Ytterligare grenuttag eller förlängningskablar får inte anslutas direkt till enheten.
 - Enheter som inte ingår i systemet får inte anslutas.
 - Flyttbara grenuttag måste vara anpassade för systemets strömkrav.



Varning! MD System är en kompletterande analysutrustning som alltid måste användas tillsammans med andra sätt att bedöma patientens kliniska tillstånd. Diagnos och förändring i behandling får inte baseras enbart på data från MD System.



Varning! MD System är avsett att användas i sjukhusmiljöer förutom:

- vid magnetisk resonans-tomografi (MRT).
- under hyperbar syrebehandling.
- i rum varmare än +38°C

2. Beskrivning av utrustningen

2.1. Avsedd användning

MD System är ett mikrodialysanalyssystem, som endast används tillsammans med M Dialysis mikrodialyskatetrar och som utför kontinuerlig monitorering av glukos-, laktat- och pyruvatnivåer i mikrodialysat.

2.1.1. Avsedd användare

MD System är avsett att användas av erfaren sjukhuspersonal

2.1.2. Avsett ändamål

MD System är en monitoreringsutrustning för att mäta och visa koncentrationen av glukos, laktat och pyruvat i vävnad eller blod. Denna information stöder kliniska beslut eller kan användas för klinisk forskning. Utrustningen tillhandahåller informationen endast när den är ansluten till mikrodialyskatetern.

2.1.3. Avsedd användningsmiljö

MD System är avsedd att användas i en klinisk miljö av erfaren sjukvårdspersonal och även i klinisk forskning. Produkten är inte avsedd för användning utanför sjukhus såsom i helikopter eller ambulans. MD System är inte avsett för hemmabruk. Kvalificerade läkare med erfarenhet inom applikationsområdet måste alltid bedöma om användningen av MD System är lämplig för en specifik patient eller inte.

2.2. Indikationer för användning

2.2.1. Tillstånd

MD System används när läkare beslutar att det finns ett behov att mäta och visa de metaboliska förändringarna av glukos, laktat och pyruvat.

2.2.2. En del av kroppen eller vävnadstyp som enheten interagerar med

Mikrodialyskatetern är in vivo. MD Amplifier och MD Sensor kan komma i kontakt med patientens kropp.

2.2.3. Användningsfrekvens

MD System indikeras för användning när det föreskrivs av en läkare.

2.2.4. Fysiologiskt syfte

MD System indikeras när syftet är att få information för behandling, att utvärdera tillräcklig behandling eller att utesluta orsaker till symptom.

2.2.5. Patientpopulation

Vuxna, pediatrika och neonatala patienter som inte är ambulerande. Användaren bör hänvisa till varje mikrodialyskateters bruksanvisning.

2.3. Terminologi och definitioner

Applicerade delar – MD Amplifier och MD Sensor är applicerade delar, placerade nära patienten. MD Unit betraktas som applicerad del med en kontaktvaraktighet på $10s < t < 1min$

Biosensor – Belagda elektroder som genererar råströmmen från de olika analyterna i mikrodialysatet. Biosensor är inkluderad i MD Sensor.

MD Unit – Central enhet innehållande processkontroll och analysenhet.

MD Amplifier – Återanvändbar del placerad nära patienten. Innehåller förstärkare och A/D-omvandlare. Förstärker signalen från biosensorn och skickar digitala värden till MD Unit.

MD Cartridge/kassett – Del som innehåller fyllda sprutor anslutna till MD Sensor. MD Cartridge/kassett laddad med fyllda sprutor placeras i MD Unit och sprutorna aktiveras av sprutmotorerna. MD Cartridge är **ej** en engångsprodukt.

MD Sensor – Enhet till vilken mikrodialyskateterns utlopp är ansluten till. Innehåller en biosensor och förlängningsslang till MD Cartridge. MD Sensor är en engångsprodukt.



Varning! Försäkra att MD Sensor förpackningen är oskadd innan användning.

106 Syringe – Specialspruta från M Dialysis AB för mikrodialys. 106 Syringe är en engångsprodukt.

Syringe Orange – Special spruta från M Dialysis AB för kalibrering av MD System. Syringe orange är en engångsprodukt.

Perfusion Fluid CNS – Perfusionsvätska som är en steril isotonisk vätska speciellt utvecklad för mikrodialysmonitorering i hjärnvävnad.

Perfusion Fluid T1 – Perfusionsvätska som är en steril isotonisk vätska speciellt utvecklad för mikrodialysmonitorering i perifer vävnad.

Sensor dockning – Där MD Sensorn är ansluten till MD Amplifier.

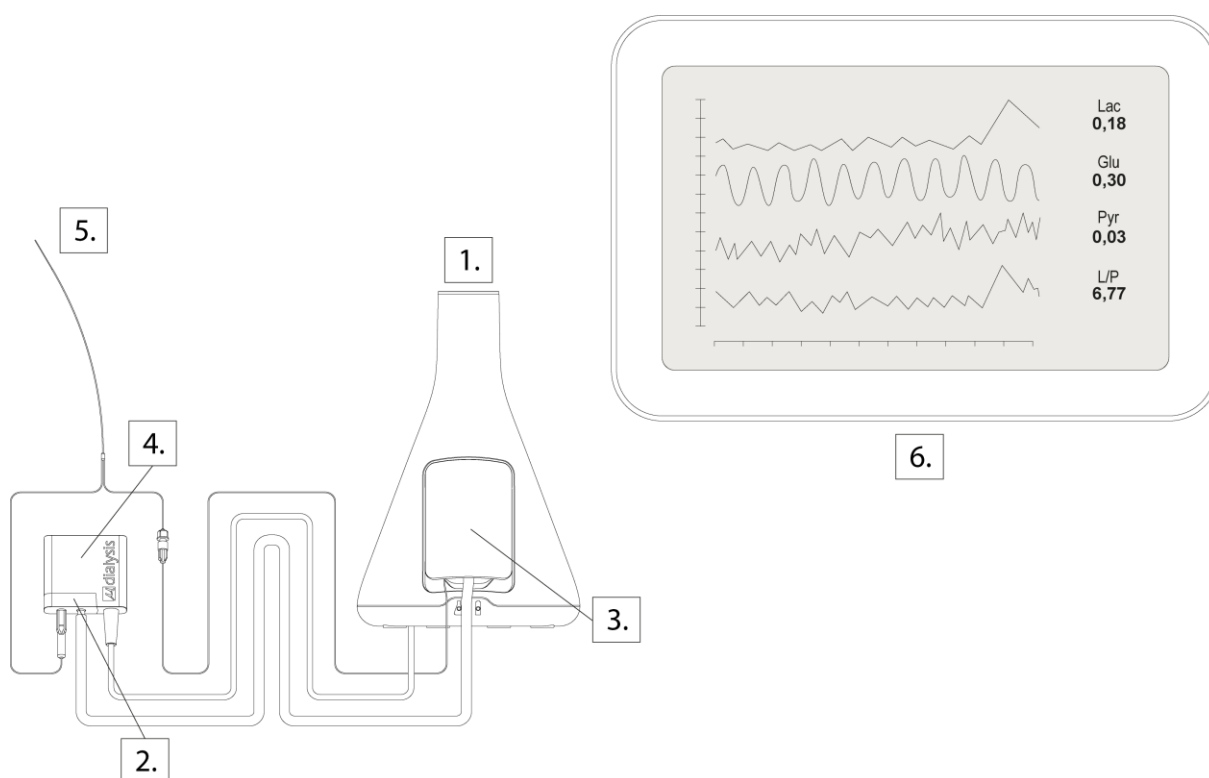
MD Catheter - Mikrodialyskateter från M Dialysis. Till exempel 70 Brain Microdialysis Catheter, 63 Microdialysis Catheter och andra. För hantering av mikrodialyskatetern läs dess bruksanvisning.

Catheter Extension – Steril förlängnings-slang med luer lock kopplingar mellan 106 Syringe och mikrodialyskatetern. Catheter Extension är en engångsprodukt.

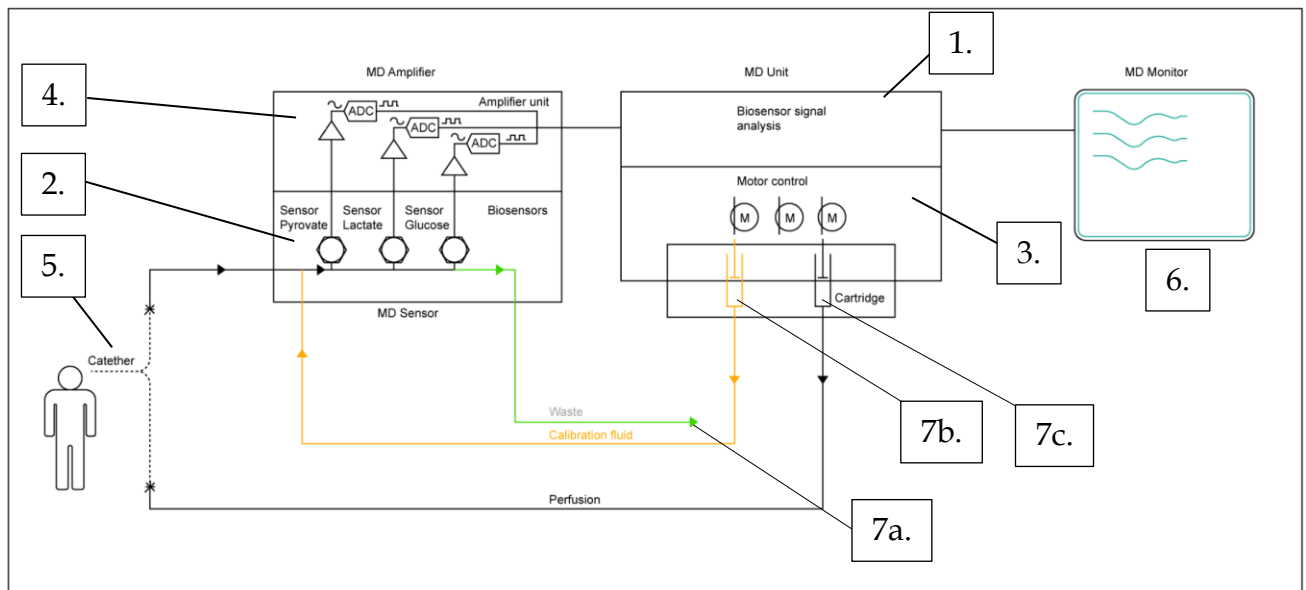
2.4. Systemöversikt

MD System består av:

1. MD Unit, bestående av en strömförsörjningsenhet, sprutpumpar och en dator.
2. MD Sensor, bestående av en Biosensor och slangar.
3. MD Cartridge, bestående av ett gränssnitt för MD Unit och en spruthållare.
4. MD Amplifier, bestående av en förstärkare med kabel.
5. MD kateter, bestående av en mängd olika mikrodialyskatetrar som tillhandahålls av M Dialysis, till exempel 70 Microdialysis Brain Catheter, 63 Microdialysis Catheter mm.
6. MD Monitor, bestående av en förkonfigurerad Windows PC med integrerad monitor och en strömförsörjningsenhet.



2.5. Blockdiagram för systemet



MD System har fem huvudfunktioner:

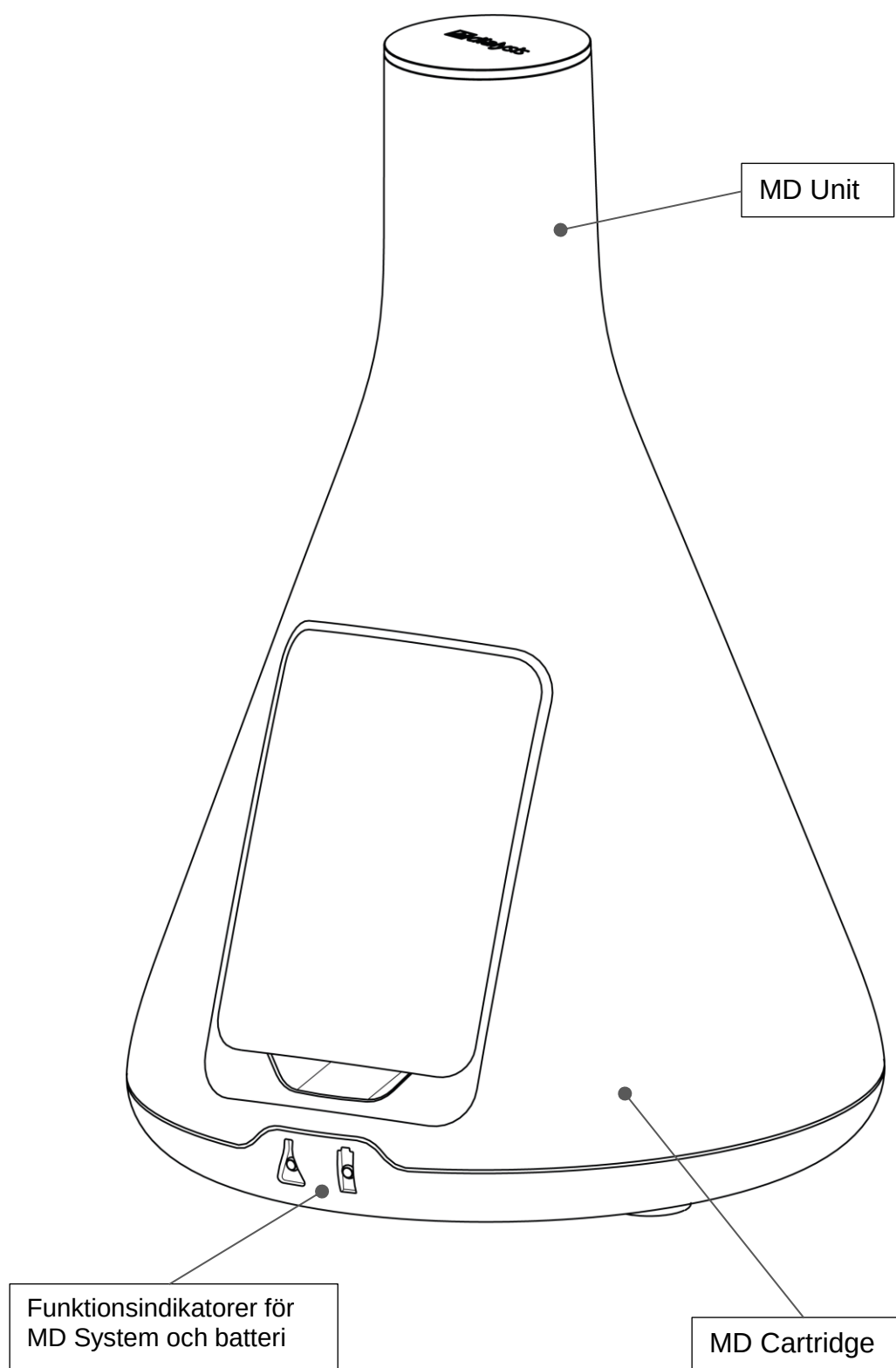
- Att ge ett kontrollerat flöde av perfusionsvätska till Mikrodialyskatetern.
- Att ge ett kontrollerat flöde av kalibreringsvätska för att utföra återkommande kalibreringar.
- En biosensor som konverterar innehållet i mikrodialysatet till en elektrisk ström.
- En förstärkare som förstärker signalen från biosensorn.
- Analysprogramvara som visar signalen från biosensorn.

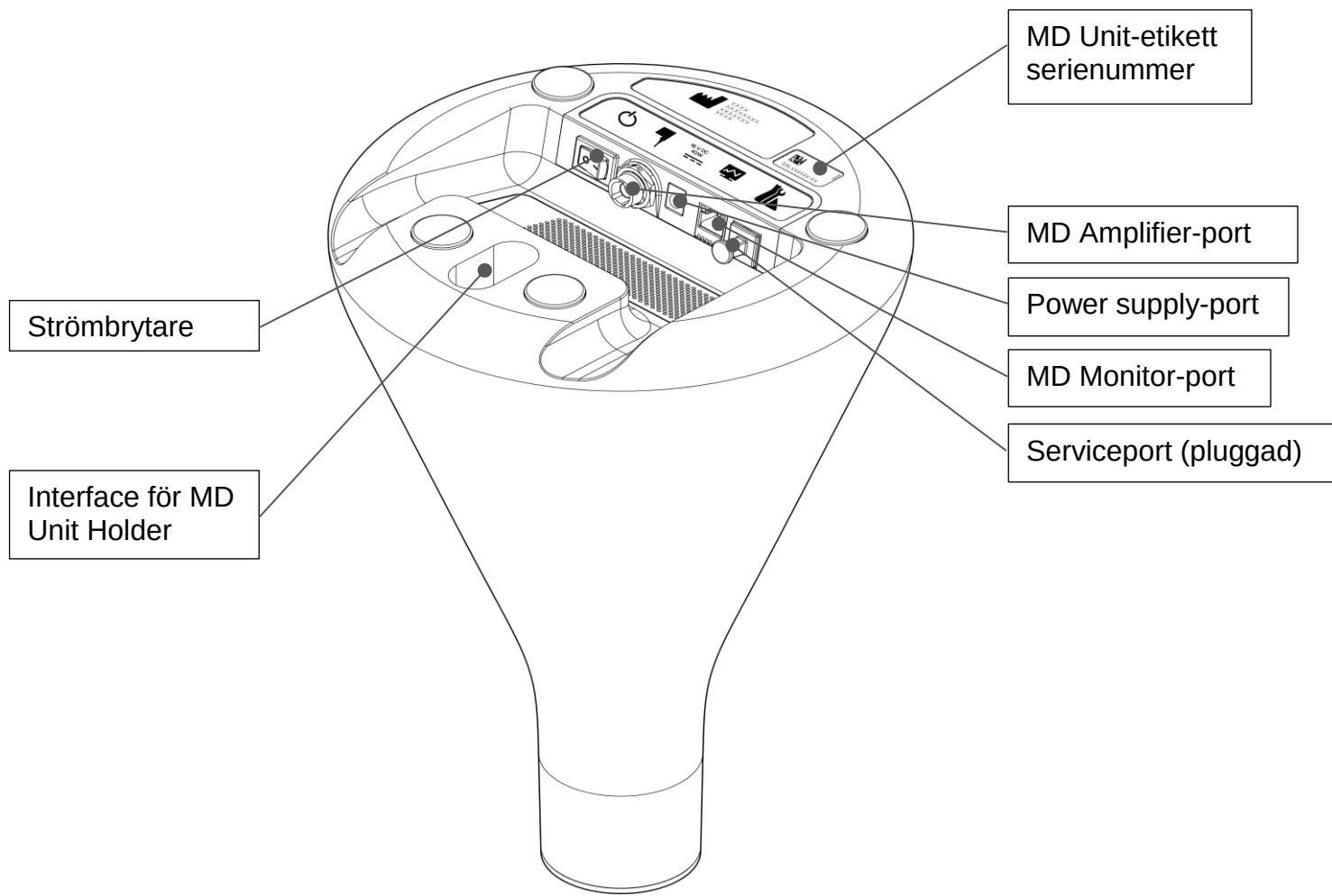
För att underlätta perfusionsflödet på 0,3 µl/min – 2,0 µl/min aktiveras en standard 106 Syringe (7c) av en Piezo-motor med tillräcklig upplösning. 106 Syringe förser mikrodialyskatetern (5) med perfusionsvätska som tillåter molekyler att diffundera över mikrodialysmembranet från den omgivande vävnaden, vilket skapar det så kallade mikrodialysatet eller dialysatet.

Dialysatet med molekylerna passerar genom biosensorn i MD Sensor (2) där enzymbelagda elektroder var och en genererar en ström som är proportionell mot antalet endogena molekyler av den specifika analyten. Efter Biosensorn fortsätter dialysatet till avfallsslangen (7a). MD Amplifier (4) förstärker och konverterar den analoga signalen till en digital signal som behandlas i MD Unit (1) och visas på MD Monitor (6).

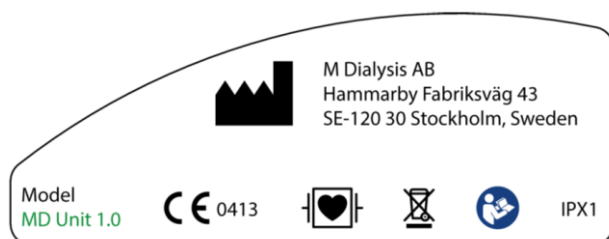
Återkommande kalibreringar där kalibreringsvätska pumpas genom MD Sensor, istället för det vanliga mikrodialysperfusatet, kommer att säkerställa att all drift i analysignalerna kompenseras.

2.6. MD Unit delar

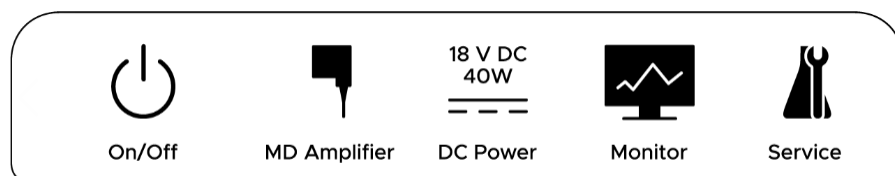




MD Unit-etikett



MD Unit-etikett – Portförklaring

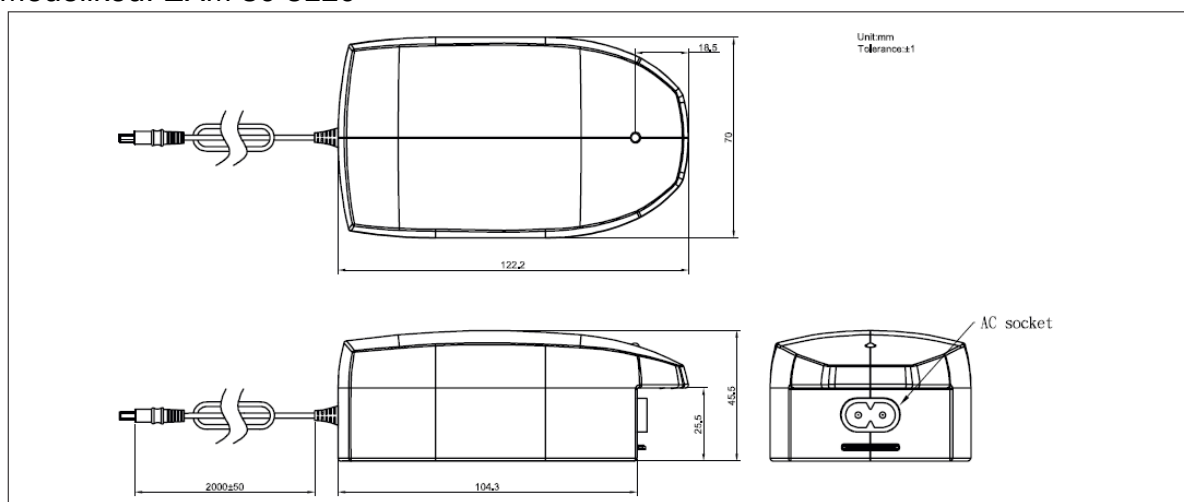


2.7. MD Unit strömförsörjning

MD Unit levereras med en strömförsörjning, 18V DC.

Tillverkare: Powerbox

Modellkod: EXM 80 5120



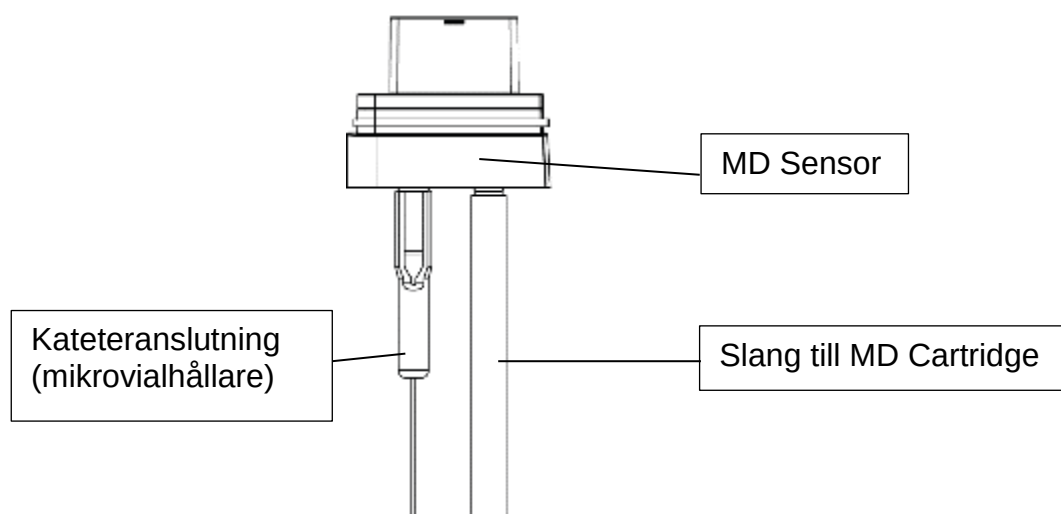
! Warning! Använd endast specificerad strömförsörjning. Byt ut om skada eller annat fel i strömförsörjningen misstänks. Om du är osäker, konsultera M Dialysis AB.

2.8. MD Sensor

MD Sensorer är endast avsedda för engångsbruk och ska kastas efter användning enligt sjukhusets rutiner för biologiska riskmaterial.

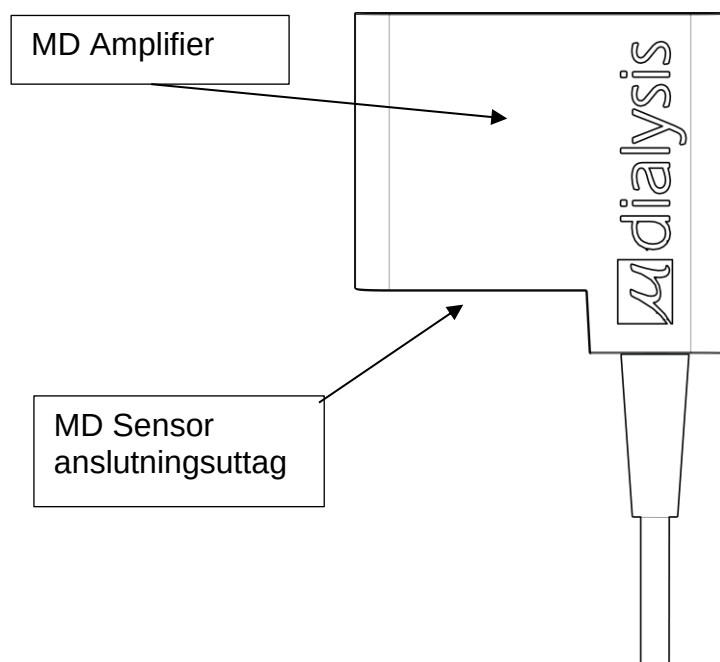
! Warning! Använd inte om förpackningen är trasig eller skadad.

! Warning! MD Sensor är för engångsbruk



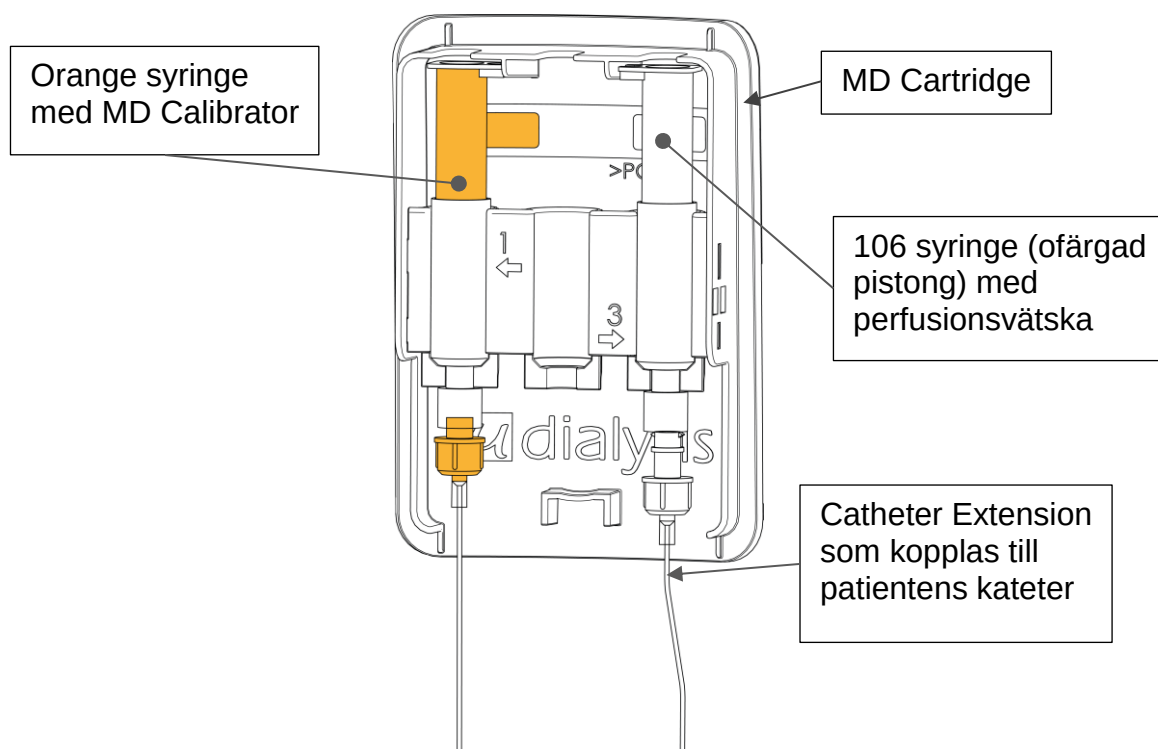
2.9. MD Amplifier

MD Amplifier kan återanvändas i upp till 1 år.



Varning! Rengör ytterhöljet endast med desinfektionsmedel (70 % etanol eller motsvarande). Rengör inte eller vidrör anslutningsuttaget på MD Sensor. Rengör inte med vassa föremål.

2.10. MD Cartridge

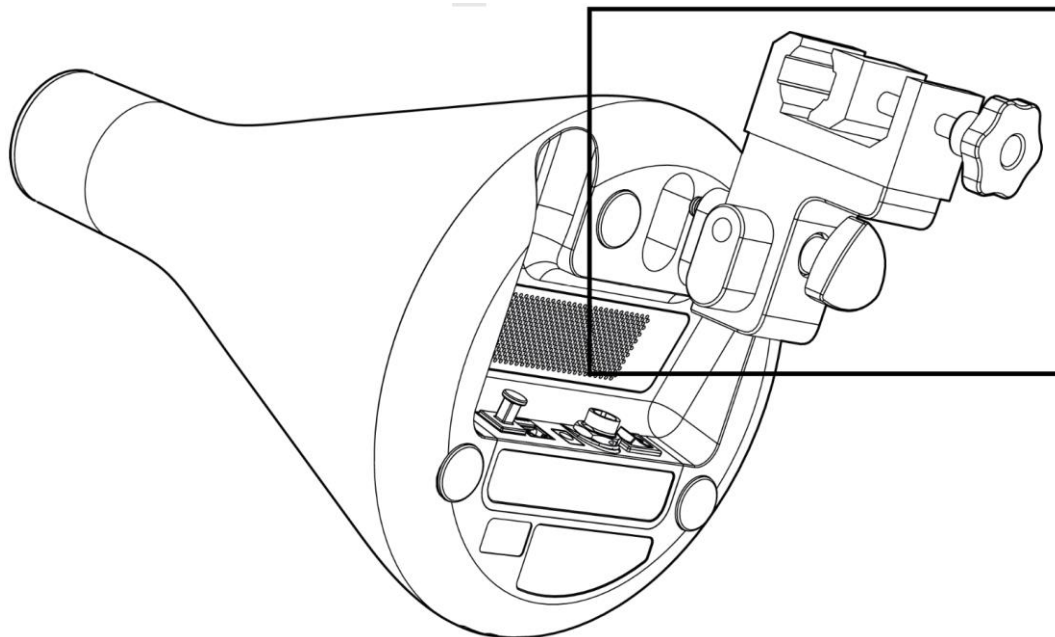


2.11. Batteribackup

MD Unit innehåller en batteribackup om MD System kopplas bort från nätspänningen. Det fungerar också som en säkerhetsfunktion vid strömbrott.

2.12. MD Unit hållare

MD Unit hållaren är ett tillbehör för montering av MD Unit på en IVA-skena eller stolpe.



3. Drift av MD System

3.1. Generellt

MD Unit styrs av MD-programvara. Användaren använder MD Unit med pekskärmen på den anslutna MD Monitor. Användaren ska läsa denna bruksanvisning innan instrumentet används.

3.2. Bruksanvisning och hjälpfunktion ("On-line" bruksanvisning)

Den här bruksanvisningen beskriver de viktigaste MD System funktionerna och hur man använder MD Systemet.

3.3. Uppackning och installation

Utbildad klinisk personal eller personal som utsetts av M Dialysis måste utföra all installation på MD Unit. MD Unit ska placeras på ett bord eller rack eller fästas med MD Unit hållare på någon av IVA-stolparna som används för instrument på intensivvården.

Notera! Alla kommunikationsportar och strömbrytare finns på undersidan av MD Unit, se till att dessa är lättillgängliga efter installationen. Se tekniska specifikationer för intervall för acceptabel temperatur och luftfuktighet.



Warning! Se till att använda en vagn eller bord med tillräcklig stabilitet för placering av MD Unit. Vid montering av MD unit skall det alltid utföras på enhet med tillräcklig lastkapacitet.

3.4. EN 60601 krav

För att uppfylla EN 60601 krav för läckström och elektrisk isolation, måste installationen uppfylla standarden EN 60601-1-1



Warning! Grenuttag eller förlängningssladdar får inte vara anslutna till MD Systemet.

3.5. Hantering av MD Sensor

MD Sensorerna är endast för engångsbruk och bör förvaras i kylskåp, +2-+8 °C. Före användning bör de tas ut i rumstemperatur ungefär 20 minuter innan de ansluts till MD System.

3.6. Redigera inställningar i MD-programvaran

Redigering av MD Systeminställningar bör endast utföras av speciellt utsedd eller utbildad personal av M Dialysis.

3.7. Byte av MD Sensor



Warning! Byte av MD Sensor måste göras under rena förhållanden, använd handskar.



Warning! MD Sensor och dess delar, sprutor och förlängnings-slang, är för engångsbruk och ska inte återanvändas på andra patienter.

För att byta ut MD Sensorn, följ först proceduren för tillfällig bortkoppling av patient i avsnitt 3.18 Förbered en ny MD Sensor enligt 3.16 (MD Cartridge/kassetten kan återanvändas). Den orange sprutan med kalibreringsvätska töms vanligtvis inte men kan inte återanvändas. Inte heller kan återstående perfusionsvätska kan återanvändas. Anslut MD Sensorn igen och starta MD Systemet enligt beskrivningen i avsnitt 4.7.2.

3.8. Byte av perfusionsvätska och kalibreringsvätska

Byte av vätskor kan göras på samma sätt som beskrivs i avsnitt 3.7 men byte av vätskor istället för MD Sensor.

3.9. Koppla ifrån och förvara systemet

Efter avslutad mikrodialysprocess enligt avsnitt 3.19, anslut den tomma MD Cartridge till MD Unit igen, koppla bort nätadaptorn och MD Amplifier. Enheten är nu klar för förvaring.

3.10. Kalibrering

MD Unit utför automatiskt kalibrering var 6:e timme. Detta kan skjutas upp 30 minuter.

Manuell kalibrering kan utföras från inställningsmenyn.

3.11. Indikatorsignaler MD Unit

3.11.1. MD Systemstatus

MD Unit status indikeras av lysdioder på MD Unit enligt följande:

Stadigt grön	MD Unit redo för patient, standby
Blinkande grönt	MD Unit aktiv
Stadigt blå	Systemstart
Stadigt orange	Mätning eller tekniskt fel



Varning! MD System har inte ett larmsystem som uppfyller IEC 60601-1-8.

3.11.2. Batteristatus

Batteristatus indikeras av lysdioder på MD Unit enligt följande:

Stadigt grön	>1h kvar, laddar
Blinkande grönt	>1h kvar, laddar ej
Stadigt blå	<1h kvar, laddar
Blinkande blå	<1h kvar, laddar ej
Stadigt orange	<15min kvar, laddar
Blinkande orange	<15min kvar, laddar ej

3.12. Installation av MD Unit-hållare

MD Unit-hållaren fästs på undersidan av MD Unit.

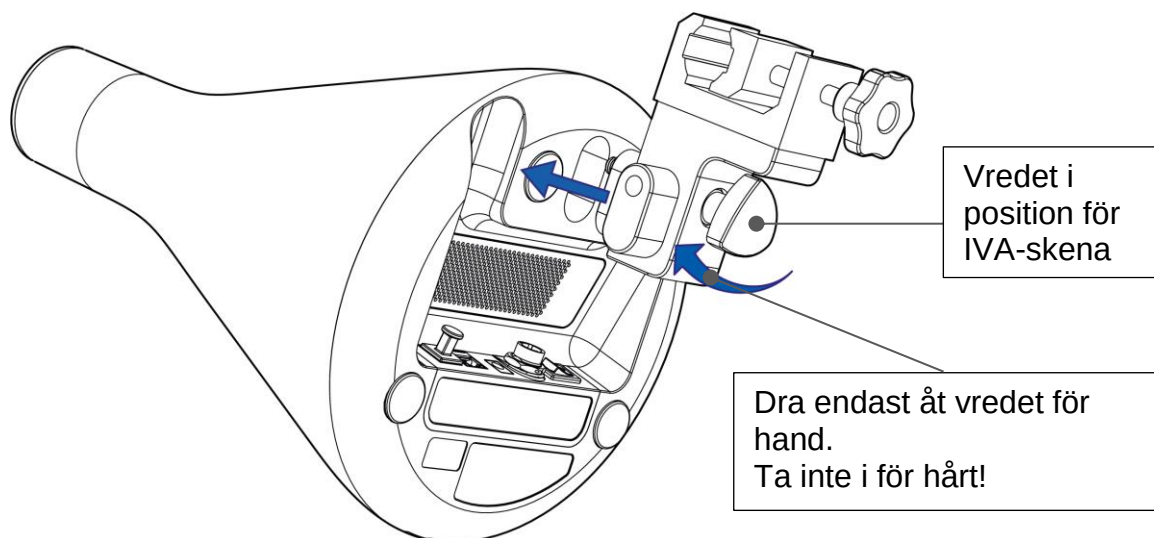
3.12.1. Installation på skena

MD Unit hållaren passar för EU designad skena (25x10mm) och ska bara sättas på en skena med tillräcklig lastkapacitet.

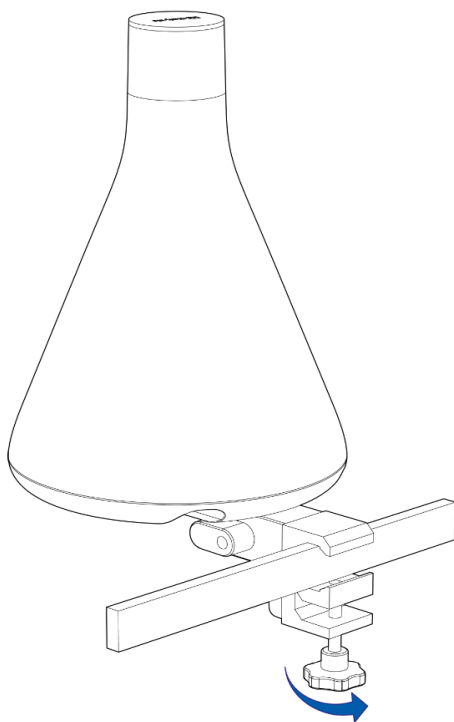
Notera! Om vredet är monterat för stolpe, se nedan, skruva loss ratten och sätt tillbaka den på bilden. Se till att klämman är fäst i rätt position på skenan.



Varning! ! Kontrollera att MD Unit sitter ordentligt fast om den är fäst vid andra typer av skenor. Om du är osäker ska du inte fästa på skenan.

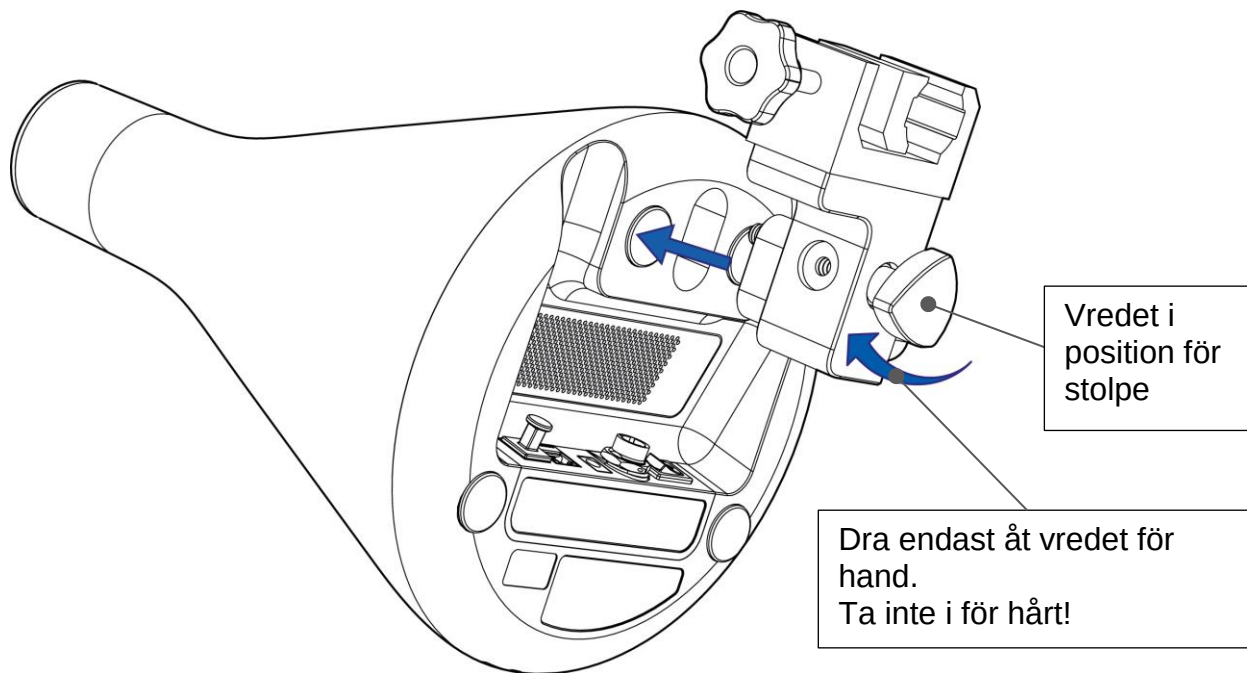


Fäst MD Unit på skenan. Lås vredet ordentligt, men dra åt endast för hand.

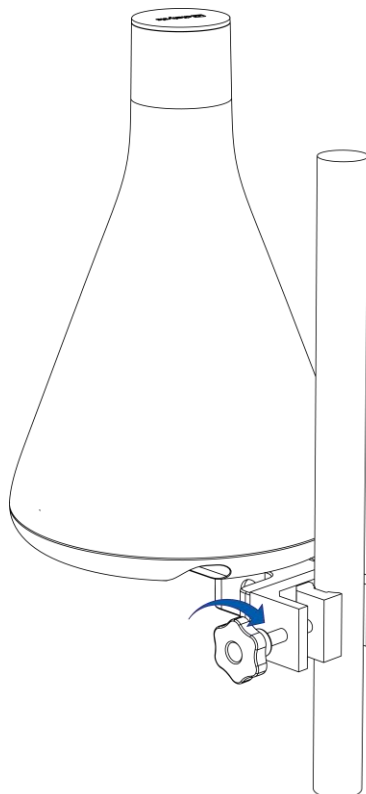


3.12.2. Installation på stolpe, diameter 24-30mm.

Notera! Om vredet är monterat för montering av IVA-skena, se ovan, skruva loss vredet och sätt tillbaka det enligt bilden nedan

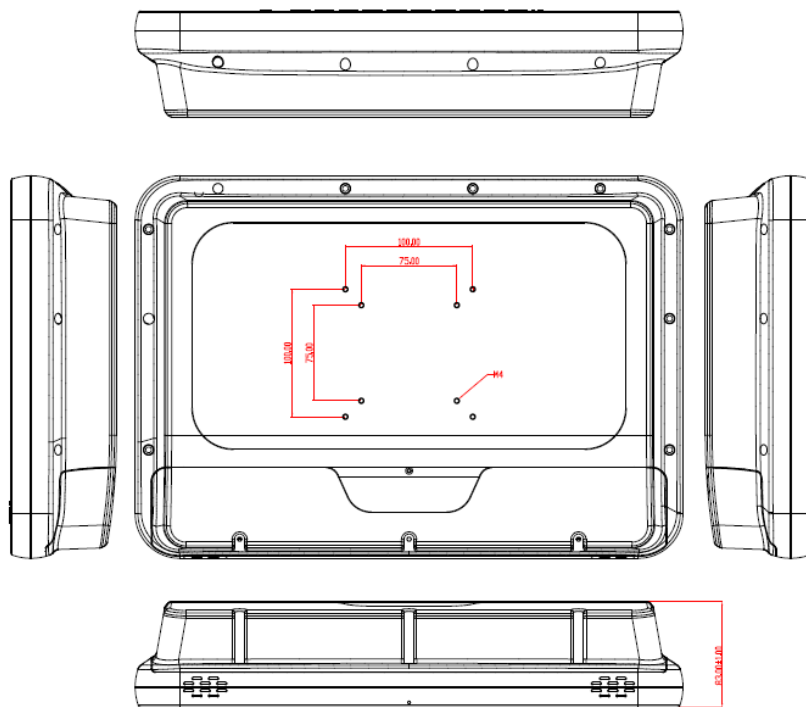


Fäst MD Unit på stolpen. Lås vredet ordentligt, men dra åt endast för hand
Notera! MD Unit skall endast fästas på en stolpe som har tillräcklig lastkapacitet.



3.13. Installera MD Monitor

MD Monitor har ett standard VESA-monteringsgränssnitt för installation i närheten av patienten. Mer information finns i MD Monitor Manual. Denna produkt är certifierad som en klass I-produkt enligt MDD och IEC 60601-1, och måste som sådan monteras på ett avstånd utanför patientens räckvidd. MD Monitor måste endast monteras på en del med tillräcklig lastkapacitet



Det finns också en Monitor arm som tillbehör. För installation av MD Monitor-arm, se MD Monitor Arm manual.



Varning! Monitorarmen skall aldrig monteras på en mobil stolpe

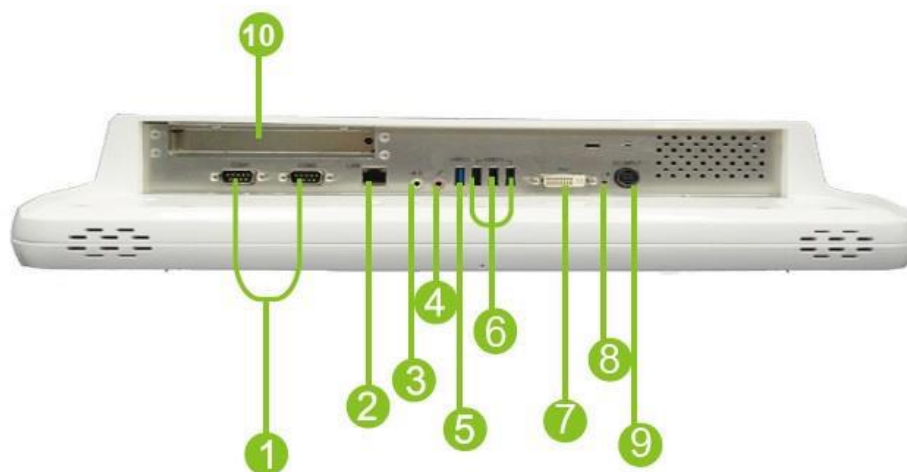
MD Monitor Arm for Pole (35-38 mm)



MD Monitor Arm for standard runner



3.13.1. Ansluta MD Monitor

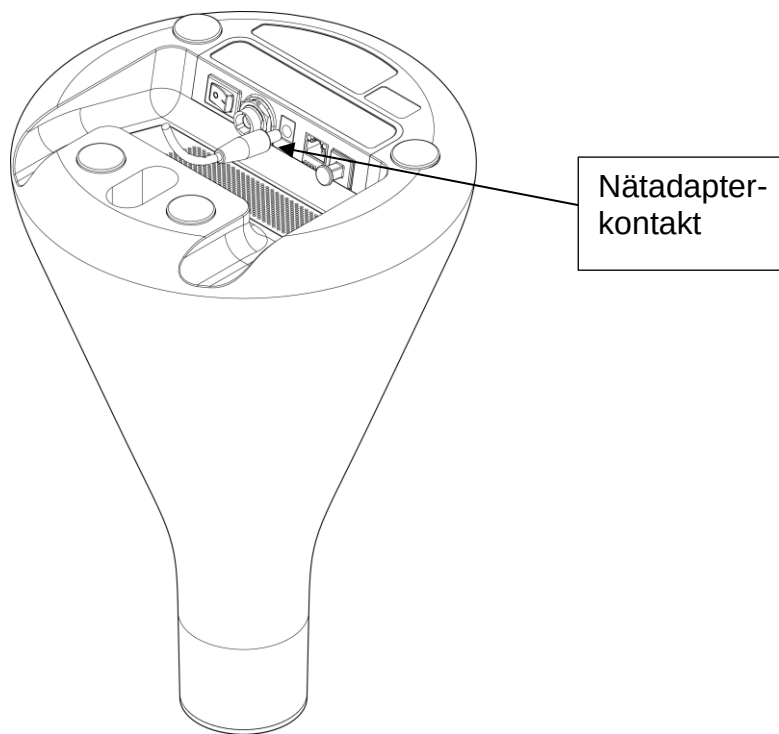


- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ① COM x 2 | ⑥ USB 2.0 x 3 |
| ② LAN x 1 | ⑦ DVI-I output |
| ③ Line-out | ⑧ Reset |
| ④ Microphone-in | ⑨ DC-in |
| ⑤ USB 3.0 x 1 | ⑩ PCI-E/PCI expansion |

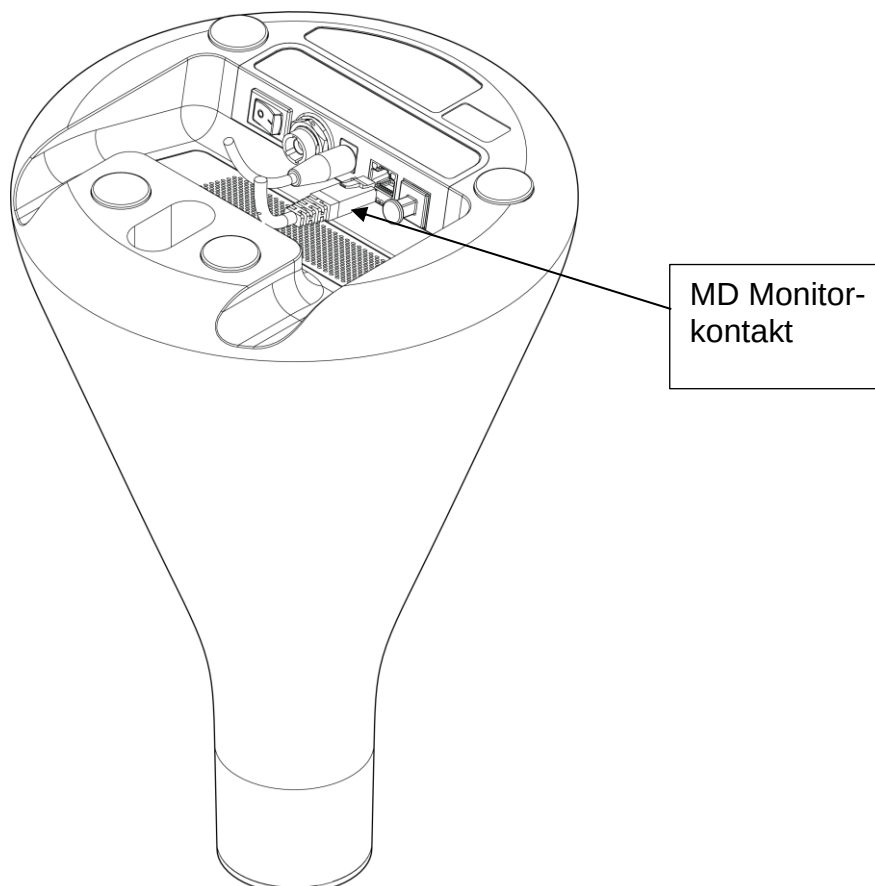
Nätadaptern är ansluten till (9) DC-in, MD Monitor-kabel är ansluten till (2) och USB-minnet är anslutet till (6).

3.14. Starta MD Unit

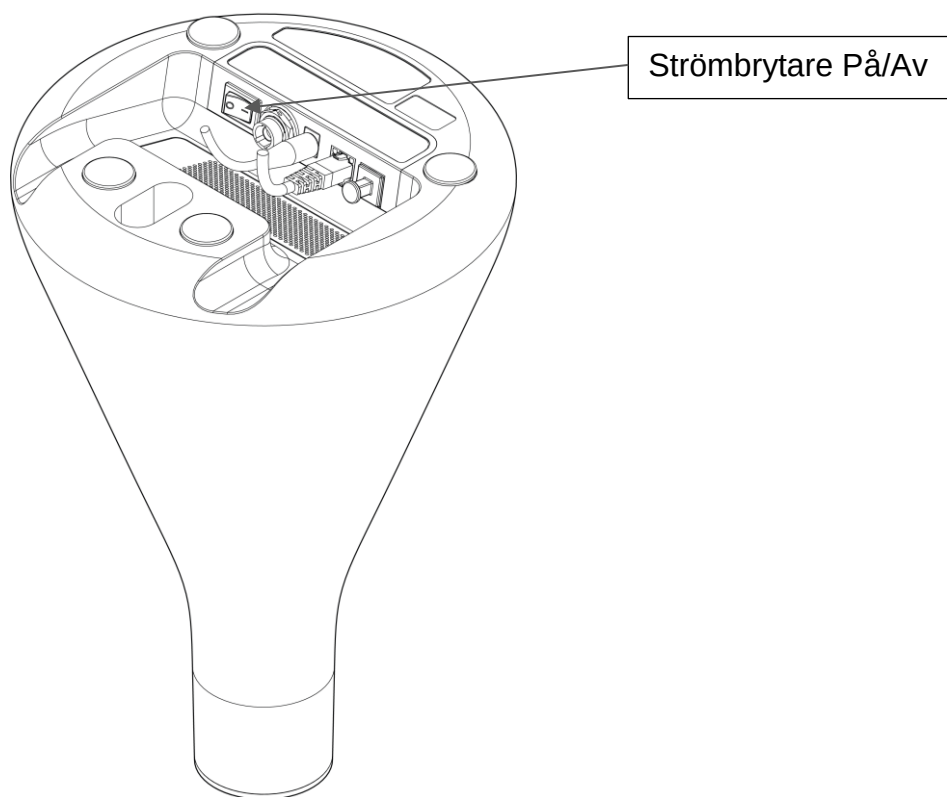
1. Anslut nätadaptern till elnätet och MD Unit.



2. Anslut MD Monitor till MD Unit med Ethernet-kabeln.

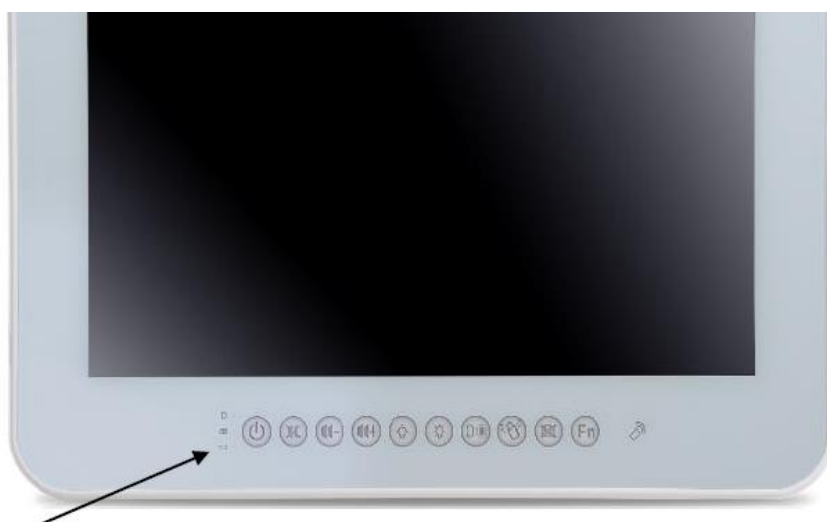


3. Slå på MD Unit genom att trycka på strömbrytaren under enheten.



3.15. Starta MD Monitor

Slå på MD Monitor genom att trycka på startknappen på MD Monitors pekskärm. MD Cartridge matas ut.



Snabbtangent och LED-definition på frontpanelen

3.16. Startprocess och anslutning av MD Systemet

Kontrollera flödesinställning, standard 0,5 µL/min.

Klicka på START-knappen på MD Monitors pekskärm. Instruktioner för hur du ansluter hela MD Systemet och hela startproceduren följer sedan på MD Monitor, följ dessa anvisningar. Instruktionerna beskrivs också nedan:



När varje steg är avslutat blir cirkeln uppe till höger grön. Det finns också ett alternativ att hoppa över ett steg när det är tillämpligt.

Notera! Bilderna på skärmen är vägledande, följ alltid anvisningarna i den här handboken.

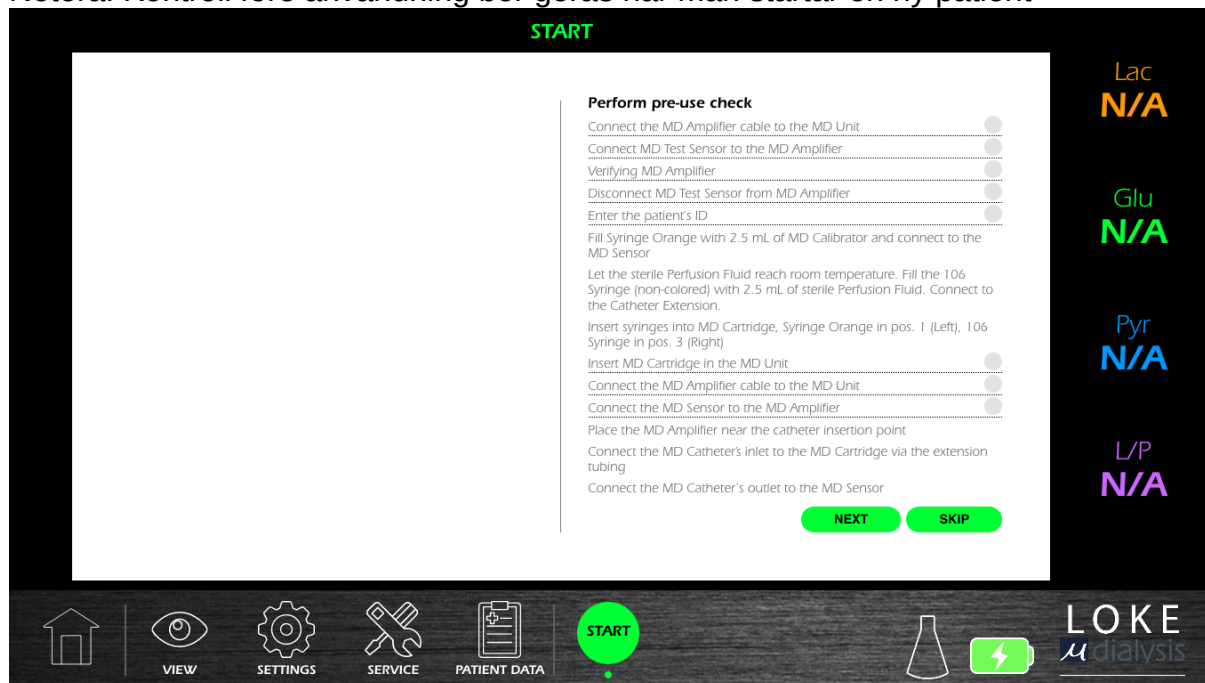


Varning! Kontrollera att det inte finns skador på MD Systemet före varje patientsession.

3.16.1. Kontroll före användning (pre-use check)

Kontroll före användning beskrivs i steg 1–5 på skärmen. Tryck på "SKIP" för att gå direkt till steg 6, "Ange patient-ID".

Notera! Kontroll före användning bör göras när man startar en ny patient



3.16.2. Beredning av MD Sensor och MD Cartridge

Notera! Beredningen av MD Cartridge och MD Sensor bör utföras under rena förhållanden. Beredningen kan göras innan MD Systemet startas.

Förberedelserna kräver följande artiklar,

1 flaska kalibreringsvätska (orange lock)

1 Syringe Orange (orange sprutkolv)

1 MD Sensor för engångsbruk

1 MD Cartridge

1 106 Syringe (icke-färgad kolv)

1 Catheter Extension

1 Perfusionsvätska (se i mikrodialyskatetermanualen vilken perfusionsvätska som ska användas)

1 Mikrodialyskateter

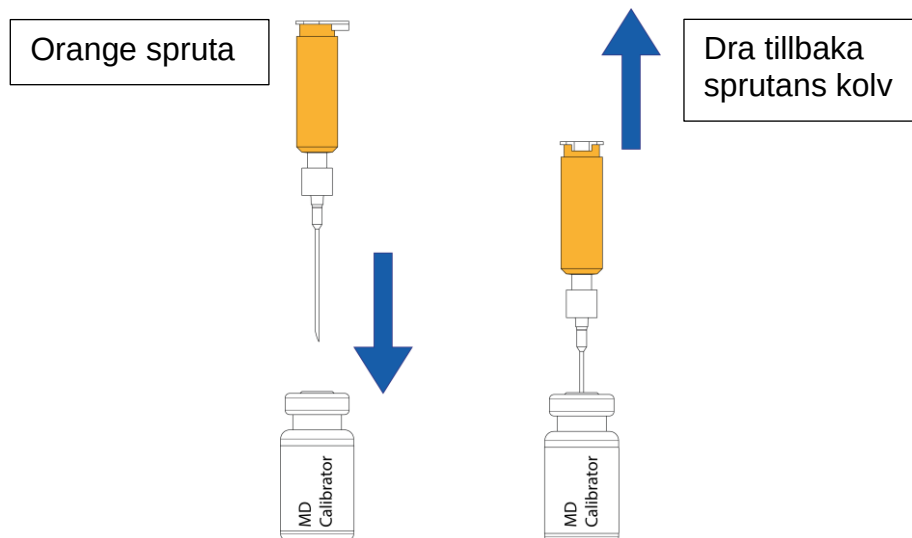


Warning! Det är viktigt att färgkodningen på sprutor och Luer-kopplingar följs under hela processen från att fylla sprutor till att ansluta och placera sprutorna i MD Cartridge.

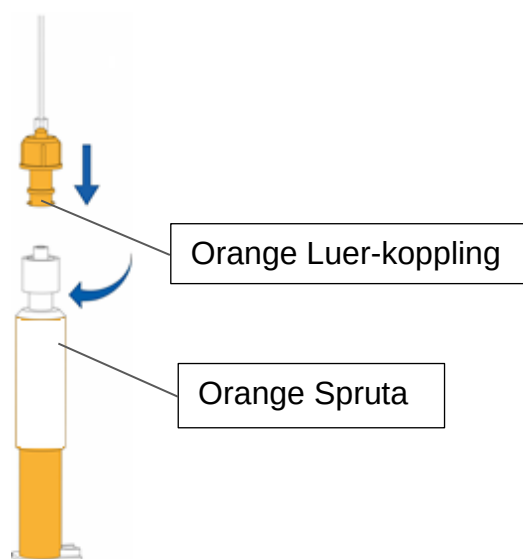


Warning! Se till att MD Sensorkassetten är oskadad före användning.

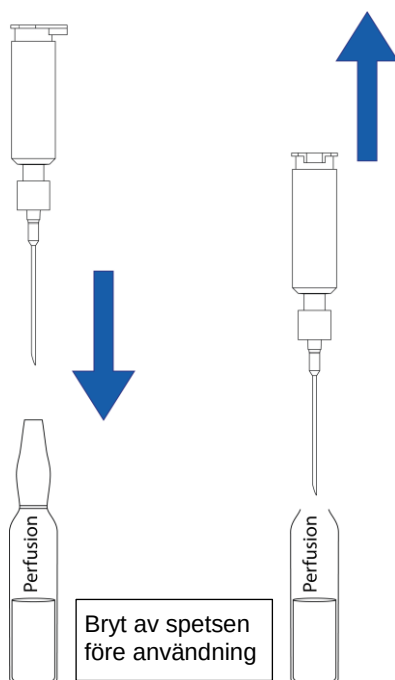
1. Penetrera membranet på kalibreringsflaskan med kanylen på sprutan med orange kolv och fyll sprutan med 2,5 ml kalibreringsvätska. Ta bort luftbubblor.



2. Anslut den orange sprutan till orange Luer-koppling på MD Sensorn.



3. Fyll 106 Syringe (ofärgad pistong) med 2.5 ml steril rumstempererad Perfusion Fluid. Se till att ta bort alla luftbubblor.

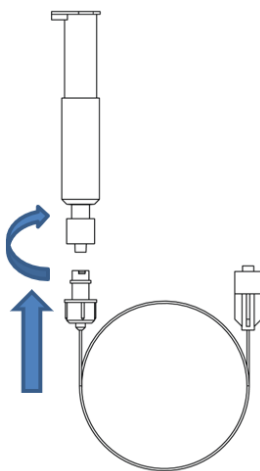


! Varning! Att använda fel vätskor kan försämra eller ge fel analysresultat.

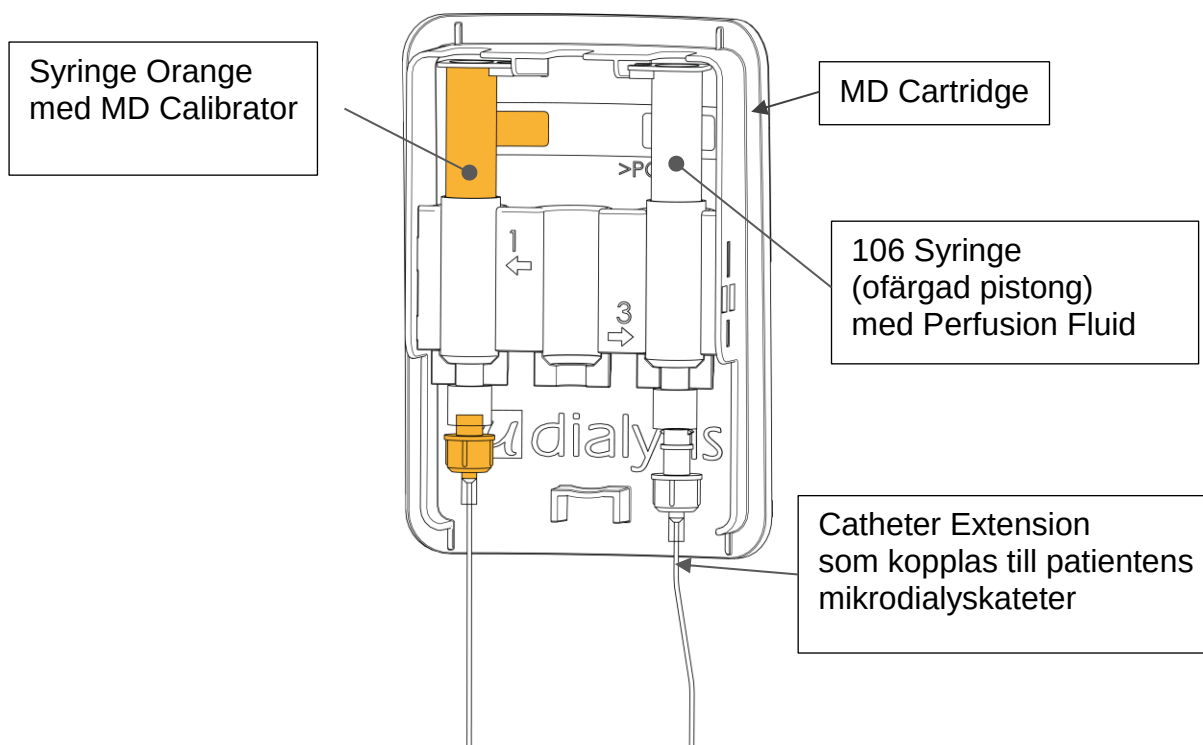
4. Koppla Catheter Extension till 106 sprutan (ofärgad pistong)

! Varning! Avlägsna ej det sterila vita plastlocket från Catheter Extension.

! Varning! Se till att alla luer-lock kopplingar är ordentligt åtdragna.

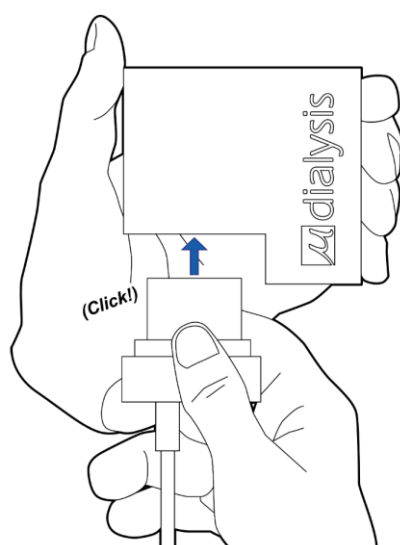


5. Placera Syringe Orange i den första (1) positionen i MD Cartridge. Positionerna är också färgkodade.
6. Placera 106 Syringe (ofärgad pistong) i tredje (3) positionen i MD Cartridge.

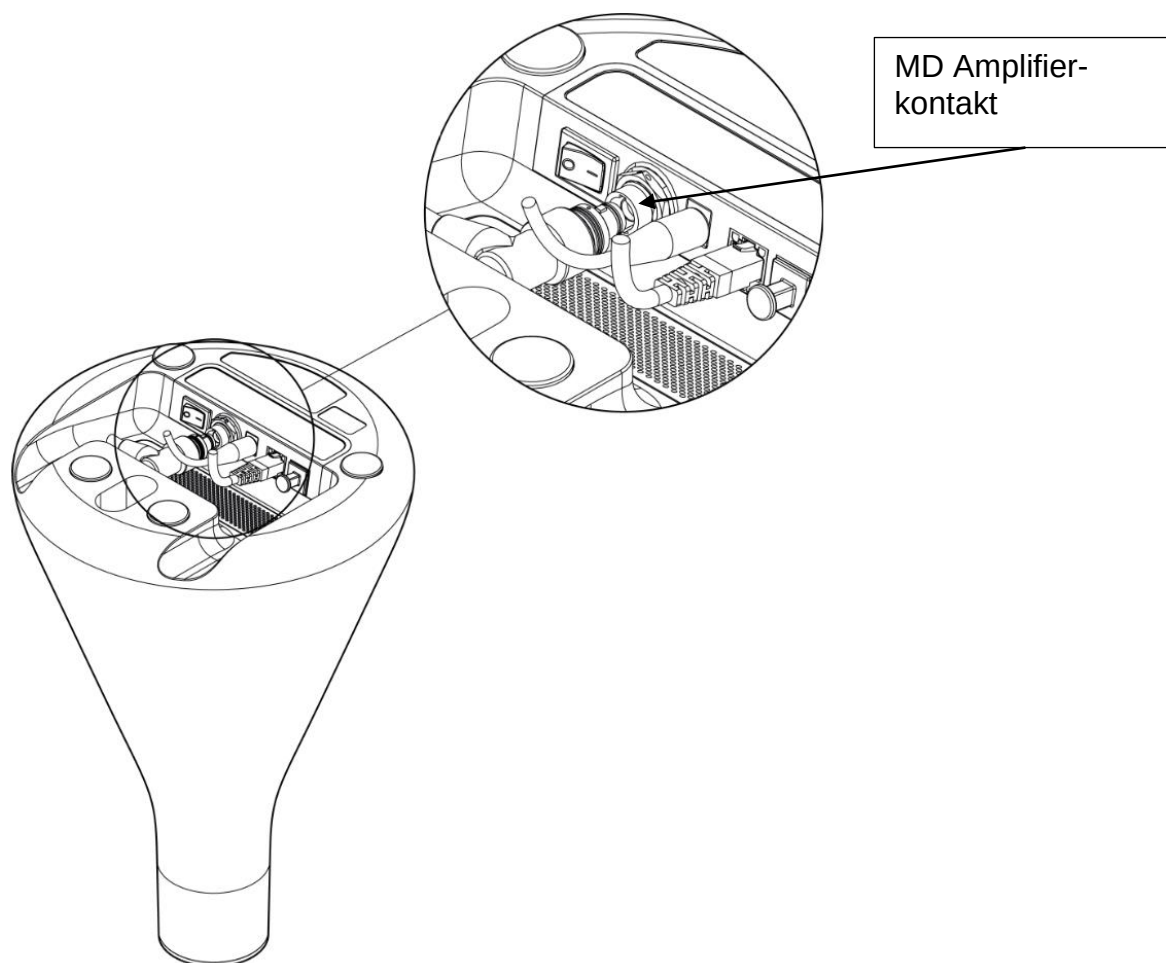


Varning! Se till att alla luer-lock kopplingar är ordentligt åtdragna.

7. Anslut MD Sensor till MD Amplifier.



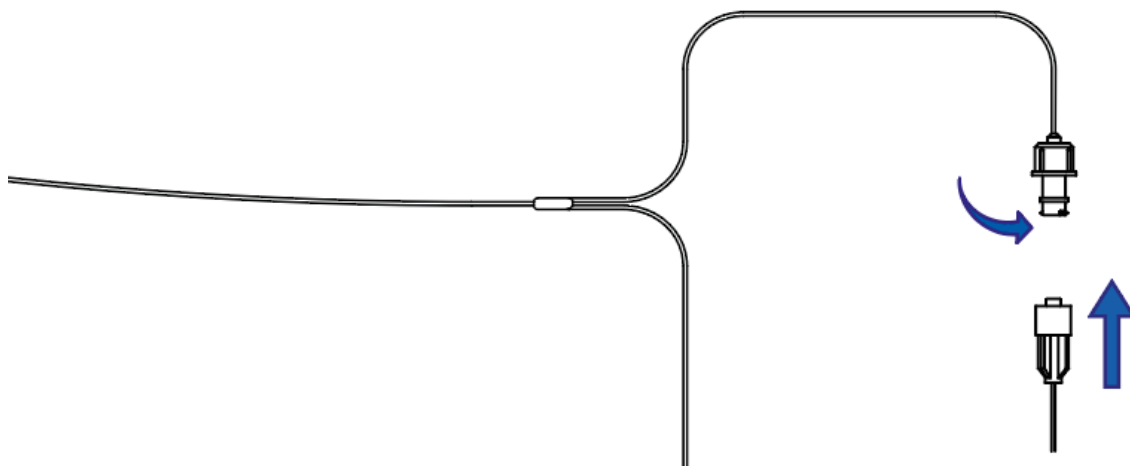
8. Anslut MD Amplifier kabeln till MD Unit.



9. Koppla mikrodialyskateterns tillopp till MD Cartridge via Catheter Extension.

 **Warning!** Se till att de sterila locken på förlängningsslangen och MD-katetern inte har tagits bort innan detta steg.

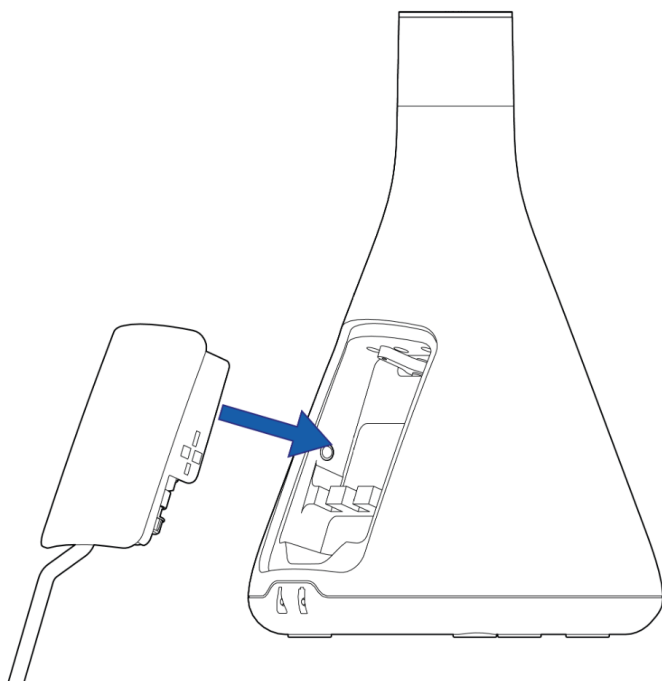
 **Warning!** Se till att Catheter Extension mellan MD Cartridge och mikrodialyskatetern är tillräckligt slak.



 **Warning!** Var uppmärksam på placeringen och hanteringen av MD Cartridge när den inte sitter i MD Unit.

 **Warning!** om katetern av misstag tas bort från patienten måste en ny kateter sättas.

10. Sätt in MD Cartridge i MD Unit. Rikta in MD Cartridge i mitten och sätt in den rakt i öppningen.



11. Tryck på start och följ instruktionerna på MD Monitor för att fortsätta.
12. Systemet börjar nu automatiskt kalibrera och värmas upp. Denna procedur kan ta upp till 60 minuter. Efter kalibreringsprocessen erhålls de första värdena. Resultaten kommer att analyseras och presenteras på MD Monitor.

 **Varning!** Var uppmärksam med slangar och kablar mellan patienten och MD Unit. Kläm inte slangen.

Placera MD Amplifier nära kateterns införingspunkt. Fixera med bandage eller på annat sätt. Avståndet är begränsat av längden på kateterslangen.

Notera! Placera MD Unit på en fast nivå under mätningarna och MD Sensor ska alltid placeras lägre än katetermembranet

Notera! Säkerställ att MD Amplifier inte är i direktkontakt med patienten för att undvika trycksår.

Notera! Se till att MD Unit är på samma höjdnivå som mikrodialyskatetern.

Notera! Se till att MD Amplifier är ordentligt fäst på patienten



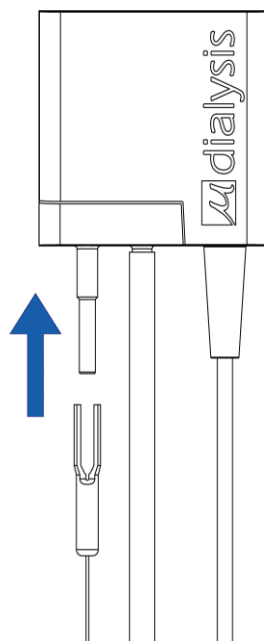
Varning! Kontrollera huden under MD Amplifier regelbundet med avseende på infektion och för att undvika trycksår. MD Amplifier skall inte fästas mot huden under längre period än 5 dagar.

13. Genomspolningskontroll

Se att det finns vätska i mikrovialen i mikrovialhållaren på kateterns utlopp innan den kopplas till MD Sensor.

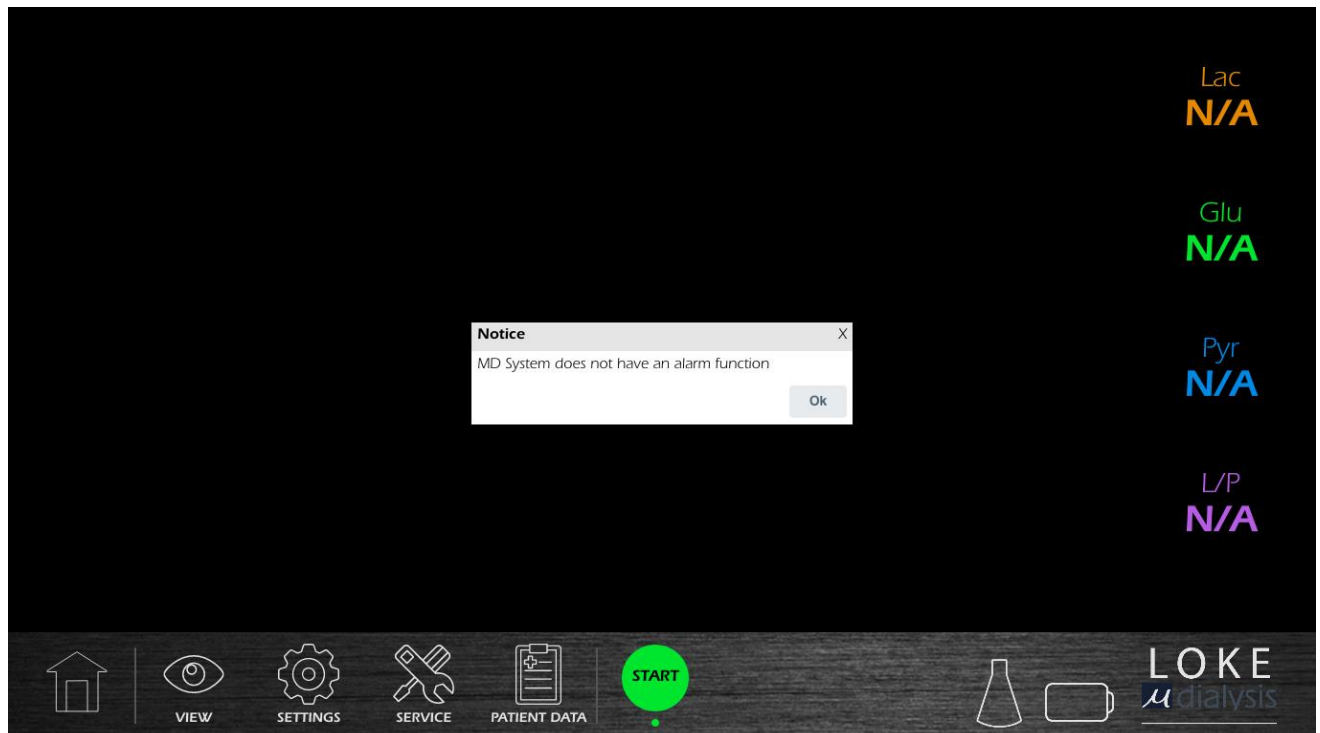
Notera! MD Sensor ska kopplas till MD Amplifier INNAN mikrodialyskatetern kopplas till MD Sensor.

Koppla mikrodialyskateterns utlopp till MD Sensor via mikrovialhållaren.



3.17. Användning av det grafiska användargränssnittet

3.17.1. Hemmaläge på skärmen



MD Monitor grafiskt användargränssnitt:

Home – Visar huvudpanelen

View – Visning av aktuellt mikrodialysresultat i diagram och numeriskt

Settings – Allmänna inställningar som datum, tid och plats

Service – En lösenordsskyddad panel för MD System service

Patient data – Hantering av patientdata

Start/Pause/Stop – För att starta en ny patient, göra tillfällig paus i mikrodialysmonitoreringen och avsluta patient

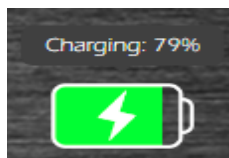
Batteri-ikon – Aktuell batteristatus

MD System-ikon – MD System status

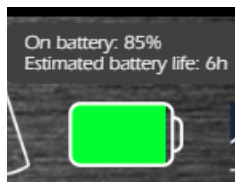
Logotyp – Visar systemprogramvaruversion

3.17.2. Systemstatusvisning på startskärmen

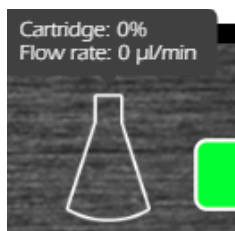
Peka på ikonerna, aktuell systemstatus visas.



MD Unit ansluten till elnätet. Batteriladdning.



MD Unit fränkopplad från elnätet. Säkerhetsbatteri används.



Återstående perfusionsvätska i cartridge och inställd flödes hastighet för mikro dialysen



Aktuell programvaruversion.

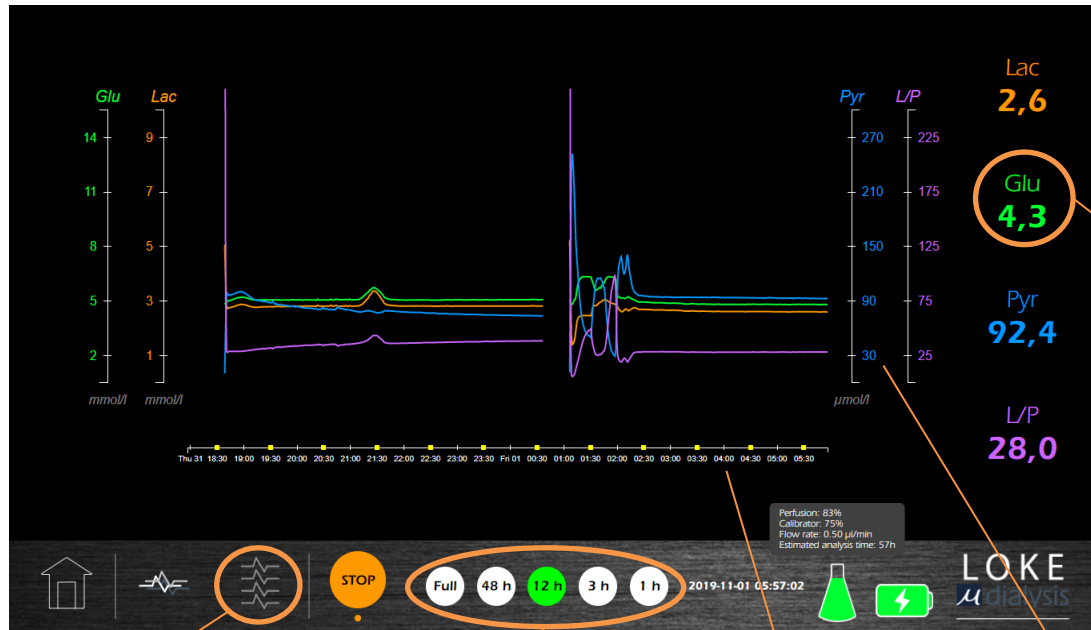
3.17.3. Visning av analytvärden

För att visa graferna med mikro dialysvärdena tryck på visningssymbolen (View) på skärmen.

Visnings-symbol



Detta visar analysgraferna



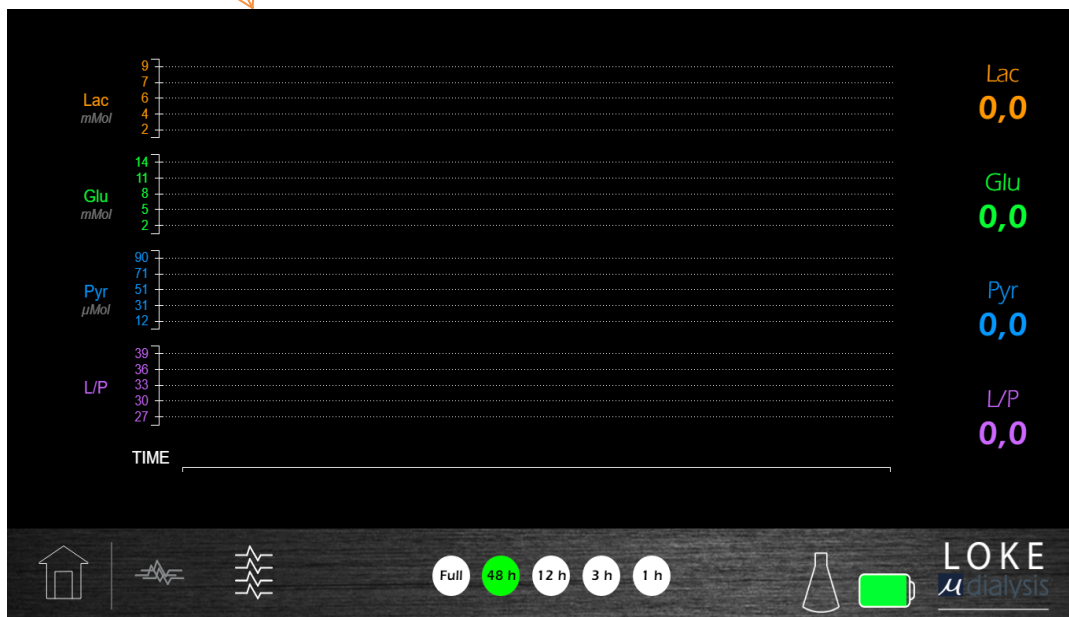
Numeriska värden

Visar varje graf separerad

Valt tidsintervall visas i grönt

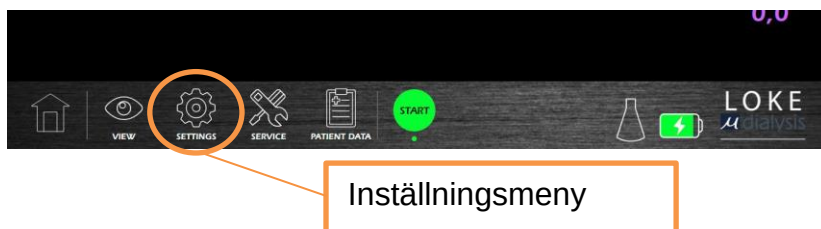
Tidsaxel

Axel för varje analyt



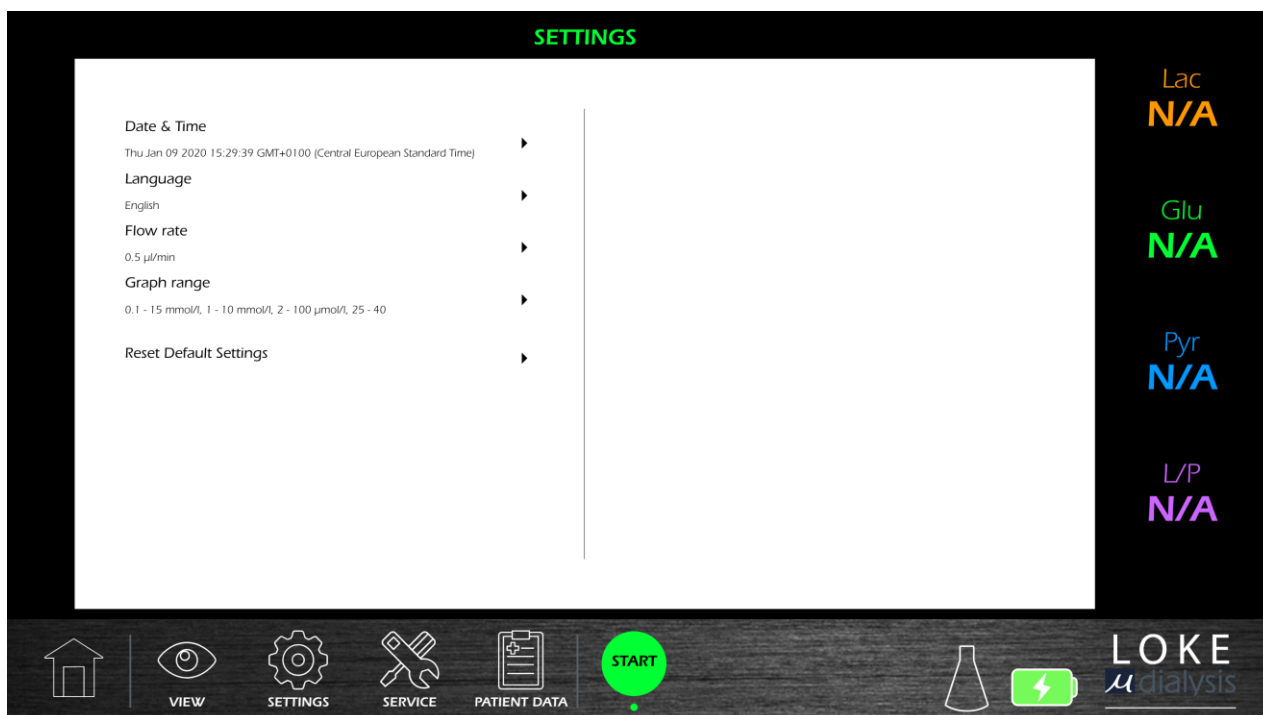
3.17.4. Ändra systeminställningar

Inställningsmenyn är inte lösenordsskyddad.



Inställningsmenyn hanterar systeminställningar.

3.17.4.1. Systeminställnings-meny



Inställningsmeny

- Datum och tid
- Språk
- Flödes hastighet

Analyterna transporteras från mikrodialyskatetern till biosensorn vilket ger en tidsfördröjning. Ett högre flöde reducerar tidsfördröjningen men förkortar den totala monitoreringstiden. Ett flöde på 0,3 µl/min ger en monitoreringstid på ca 5 dagar medan ett flöde på 2 µl/min ger en monitoreringstid på ca 18 timmar innan 106 Syringe i MD Cartridge behöver ersättas med en ny.

- Grafintervall-inställning
- Nollställ fabriksinställningar

3.17.5. Servicemeny

Servicemenyn är lösenordsskyddad och nås endast av behörig personal utsedd av M Dialysis. Kontakta M Dialysis eller din lokala representant för mer information.

3.17.6. Patientdata

Patientdatamenyn är för att hantera analysdata som har sparats i systemet. MD System sparar bara den aktuella patientens data, efter varje patient kan data exporteras. Data som sparats i MD Systemet raderas när patienten avslutas.



PATIENT DATA

Edit patient data

Export data

3.17.6.1. Redigera patientdata:

PATIENT DATA

First Name
John

Last Name
Doe

Catheter Location
Brain

Comments
124 characters remaining
Example comment.

Save

Lac
-0,0

Glu
0,0

Pyr
-0,0

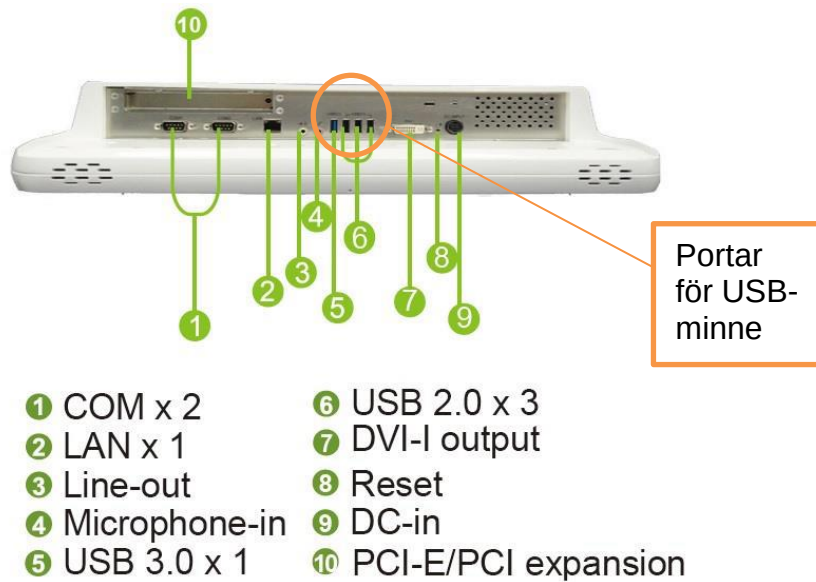
L/P
500,0

VIEW SETTINGS SERVICE PATIENT DATA STOP

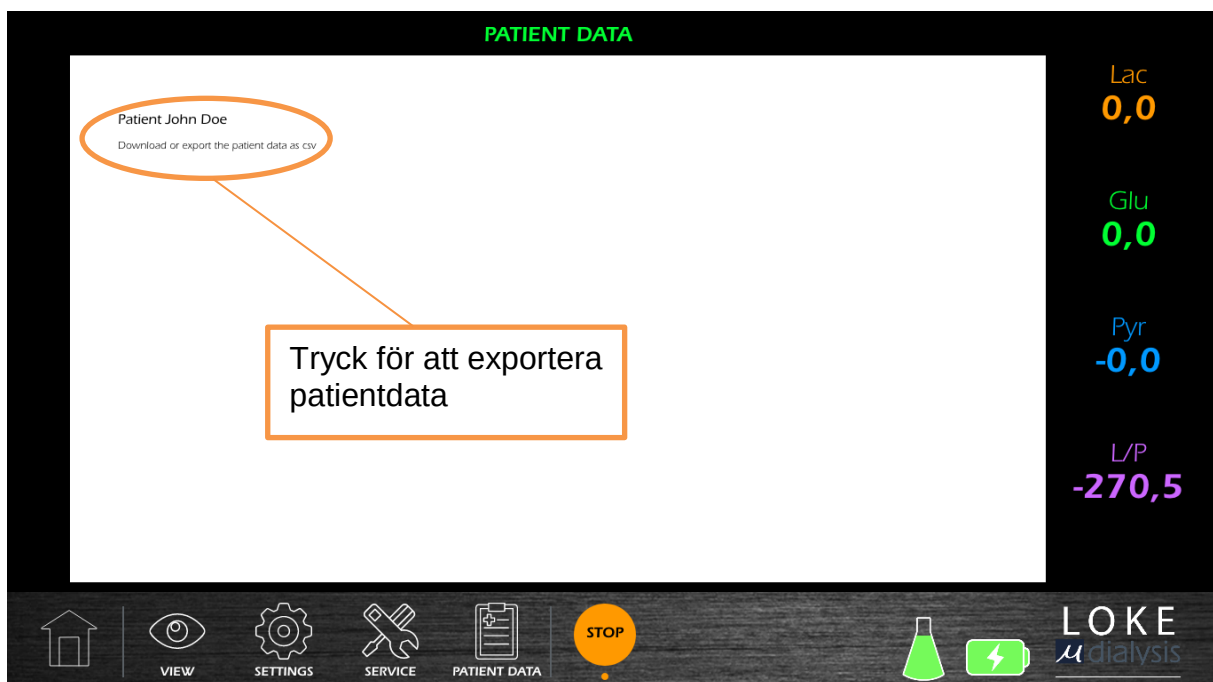
LOKE dialysis

3.17.6.2. Exportera patientdata

Data kan exporteras genom att ansluta ett USB-minne till MD Monitor i portarna på bilden nedan.



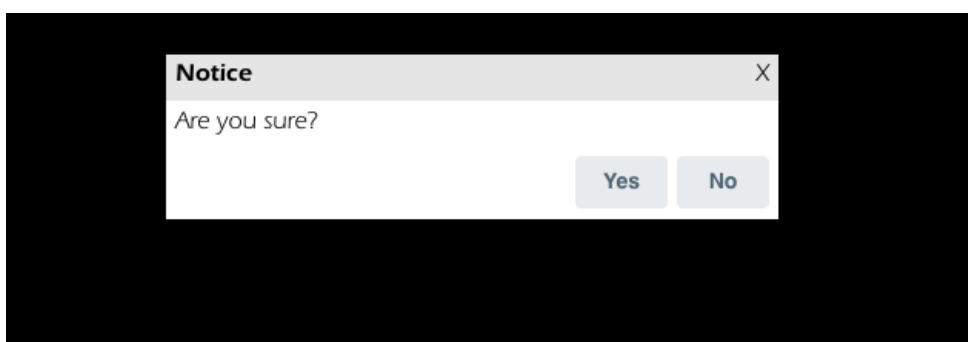
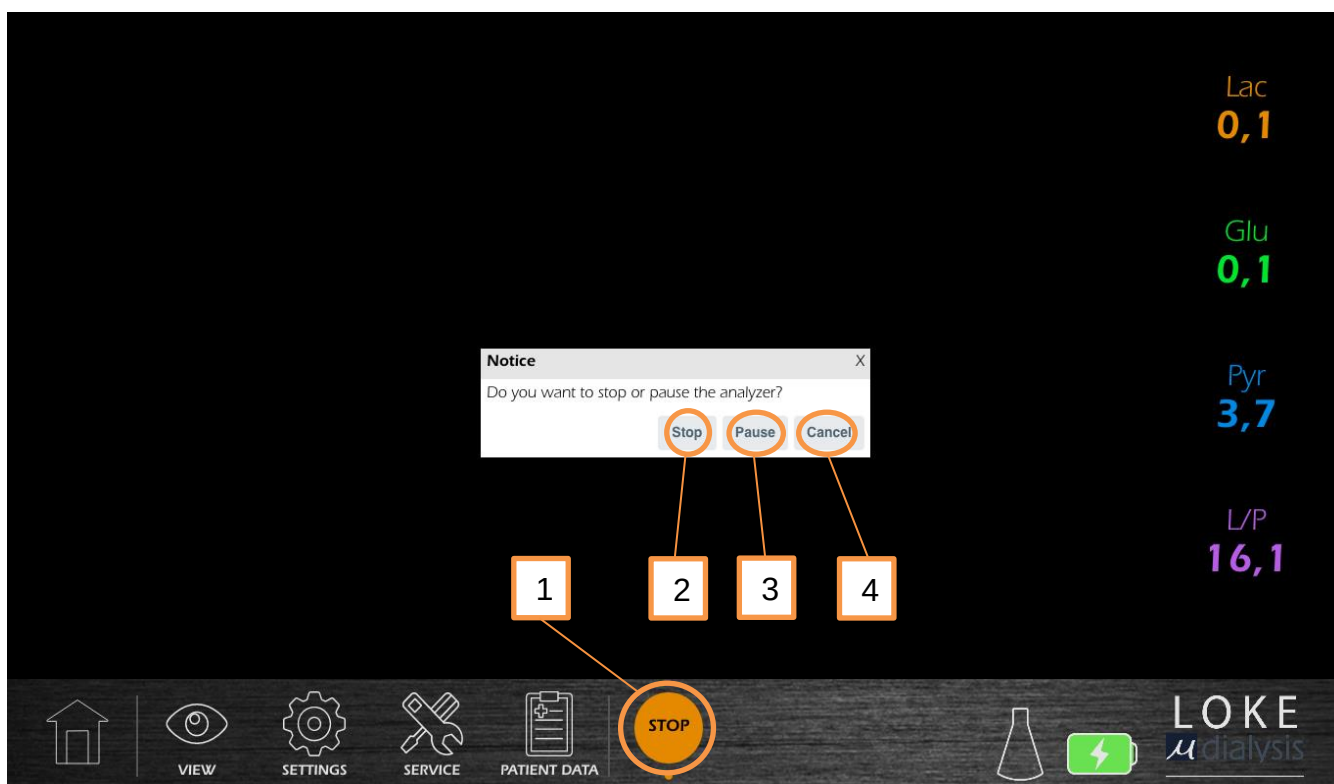
För att exportera data, tryck på [download or export the patient data as csv], som finns under patientdata.



Spara-dialogen öppnas i ett separat fönster. Spara filen på USB-minnet.

3.17.7. Stoppa eller pausa mikrodialysen

1. Tryck på Stop (1) för att stoppa sessionen.
2. För att tillfälligt pausa analysen och återansluta samma patient senare använd alternativet Paus (3) och bekräftar i nästa fönster genom att trycka på "Yes"
Notera! Nuvarande patients data förblir lagrade i systemet under paus.
3. För att stoppa mikrodialysen och byta patient, tryck på Stop (2) och bekräfta i nästa fönster genom att trycka på "Yes".
4. Tryck på Cancel (4) för att avbryta stoppet och fortsätta med mikrodialysen.



3.18. Tillfällig fränkoppling av patienten (Paus)

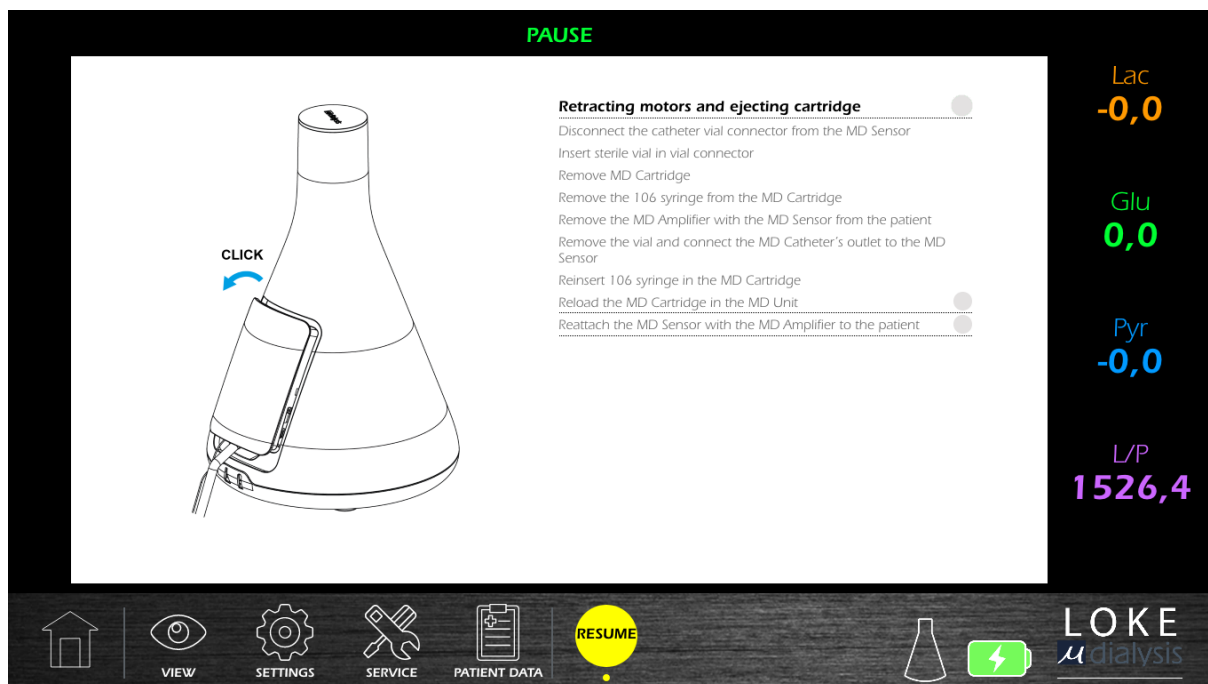
Notera! Nuvarande patients data förblir lagrade i systemet under paus.

3.18.1. Koppla bort patienten

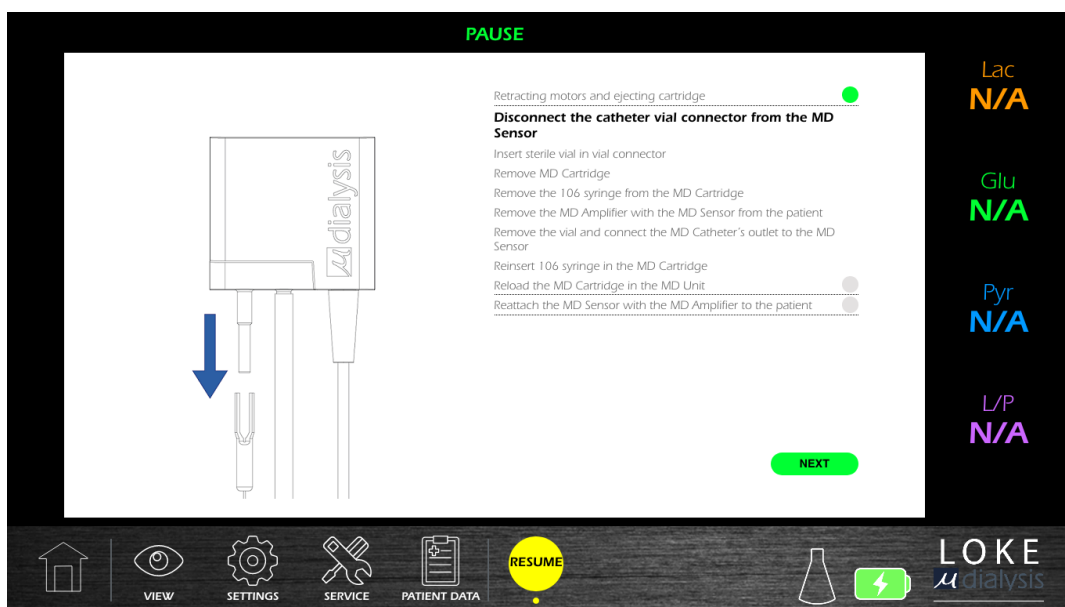
1. När du har tryckt på STOP (1) tryck på Paus(3) på MD Monitor och följ instruktionerna på skärmen.
2. Vänta tills MD Cartridge matas ut.



Varning! Kläm inte slangarna när MD Cartridge matas ut från MD Unit.



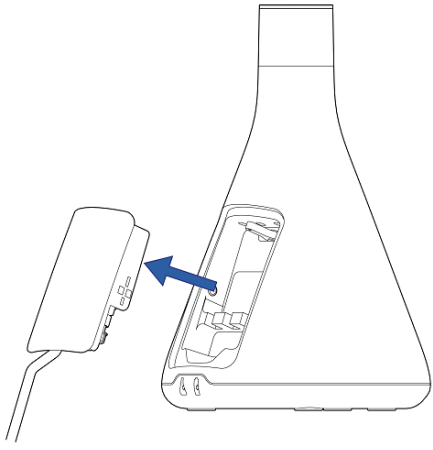
3. Koppla ur mikrodialyskateterns vialhållare från MD Sensor sätt i en mikrovial i vialhållaren.



Varning! En mikrovial måste kopplas till mikrodialyskateterns utlopp.

4. Ta bort MD Cartridge från MD Unit. Se till att MD Cartridge har matas ut av MD Unit innan den tas bort.

PAUSE



Retracting motors and ejecting cartridge ●

Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor

Insert sterile vial in vial connector

Remove MD Cartridge

Remove the 106 syringe from the MD Cartridge

Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient

Remove the vial and connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor

Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge

Reload the MD Cartridge in the MD Unit

Reattach the MD Sensor with the MD Amplifier to the patient ●

Lac
N/A

Glu
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

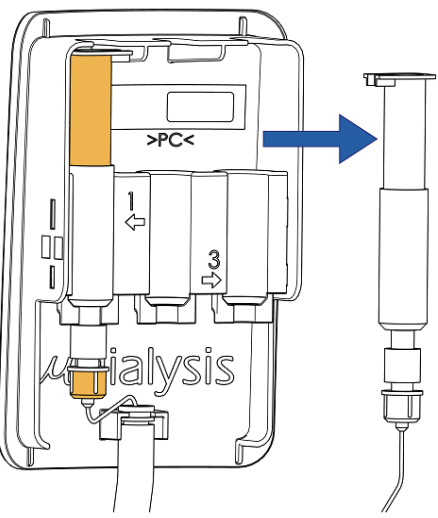
NEXT

HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA
RESUME
LOKE
μdialysis

5. Ta bort 106 Syringe med perfusionsvätska från MD Cartridge.

! Varning! Vid t.ex. Magnetresonansundersökning (MRT) skall 106 Syringe tas bort från MD Cartridge men den ska inte kopplas bort från mikrodialyskatetern.

PAUSE



Retracting motors and ejecting cartridge ●

Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor

Insert sterile vial in vial connector

Remove MD Cartridge

Remove the 106 syringe from the MD Cartridge

Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient

Remove the vial and connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor

Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge

Reload the MD Cartridge in the MD Unit

Reattach the MD Sensor with the MD Amplifier to the patient ●

Lac
N/A

Glu
N/A

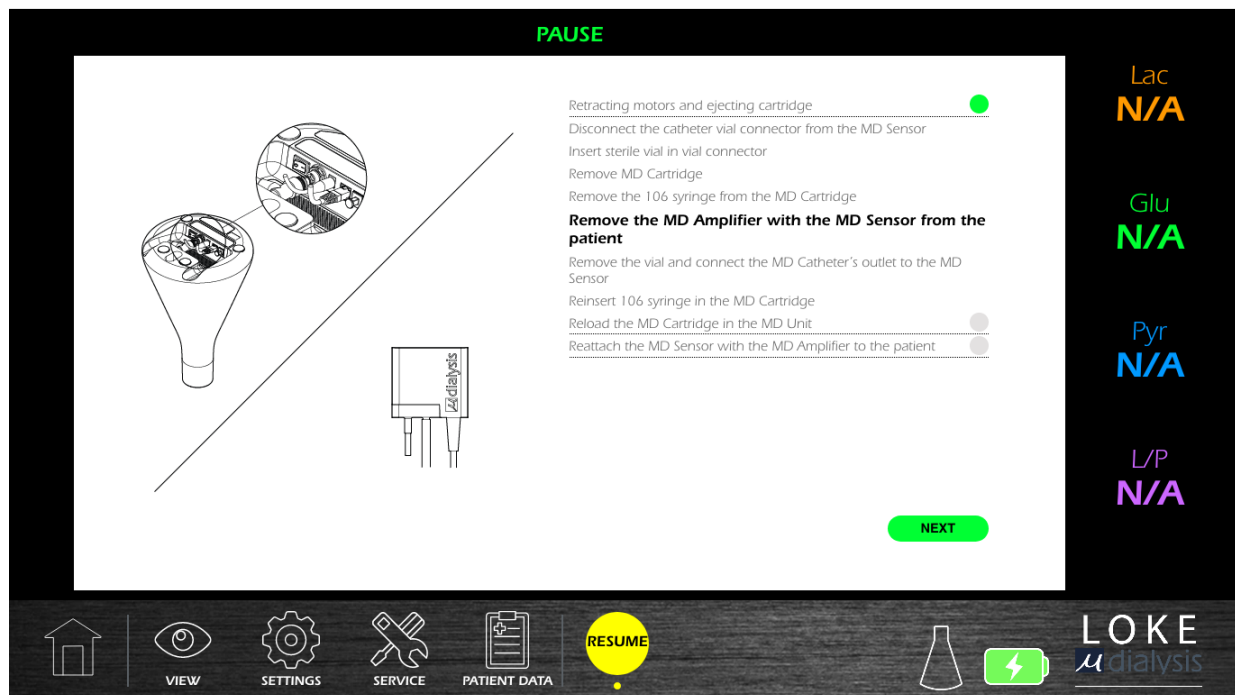
Pyr
N/A

L/P
N/A

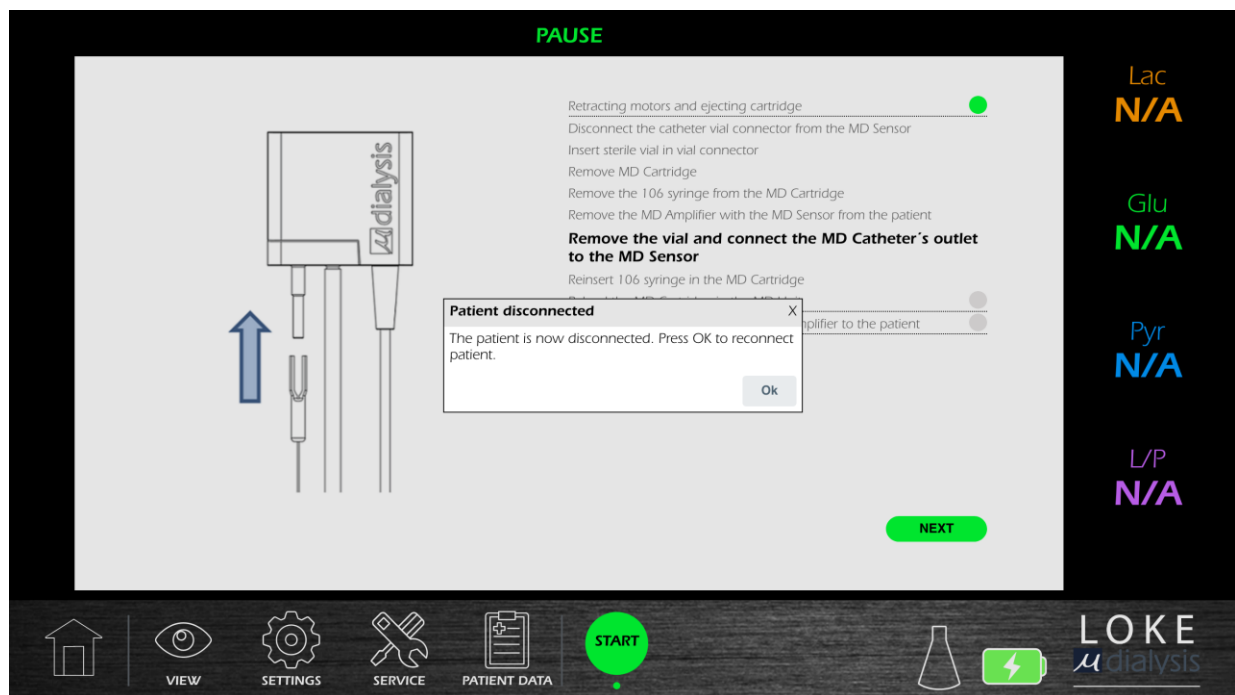
NEXT

HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA
RESUME
LOKE
μdialysis

6. Ta bort MD Amplifier med MD Sensor från patienten. Alternativt, MD Sensor kopplas bort från MD Amplifier och MD Amplifier förblir ansluten till patienten.

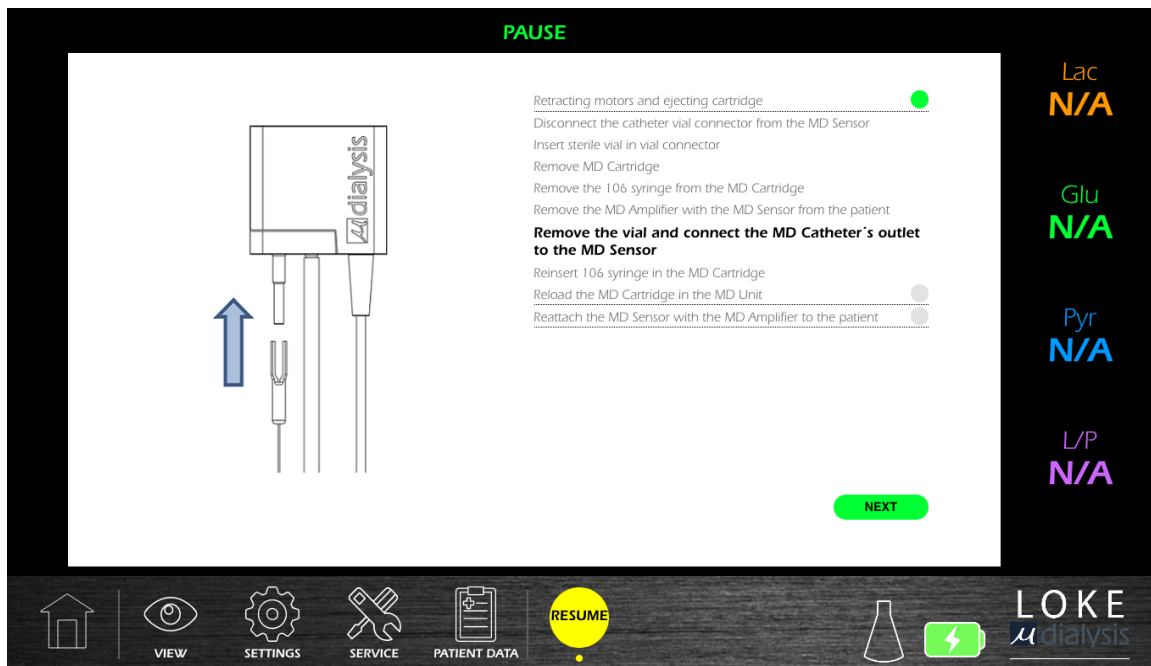


7. Patienten är nu bortkopplad från MD Systemet.

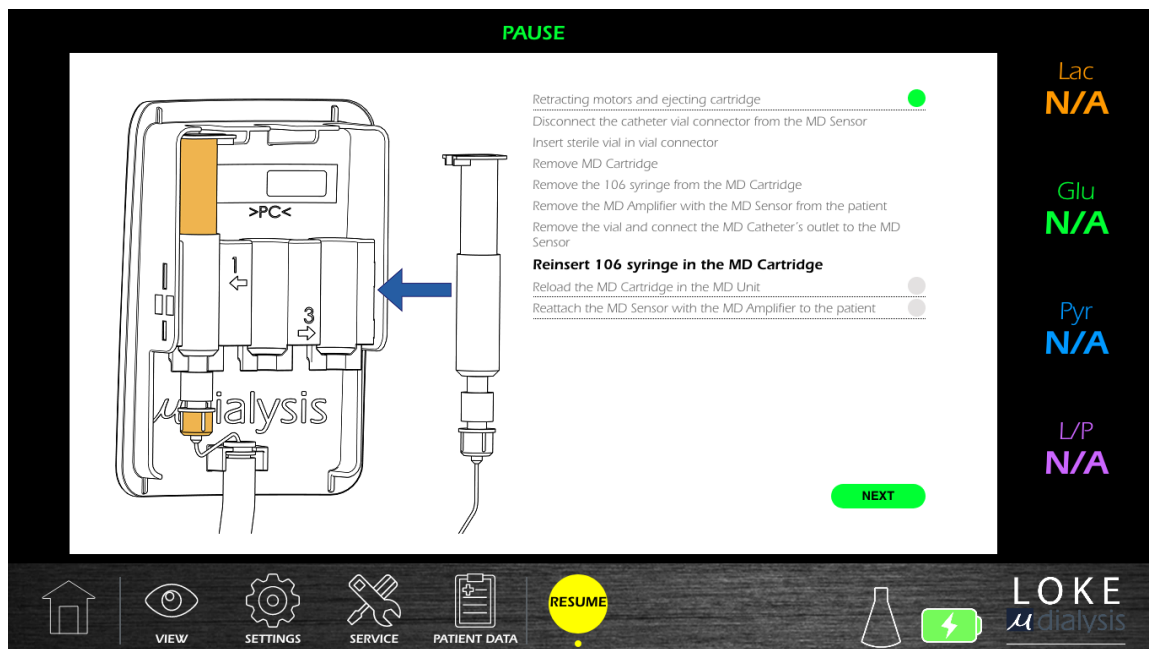


3.18.2. Anslut patienten igen

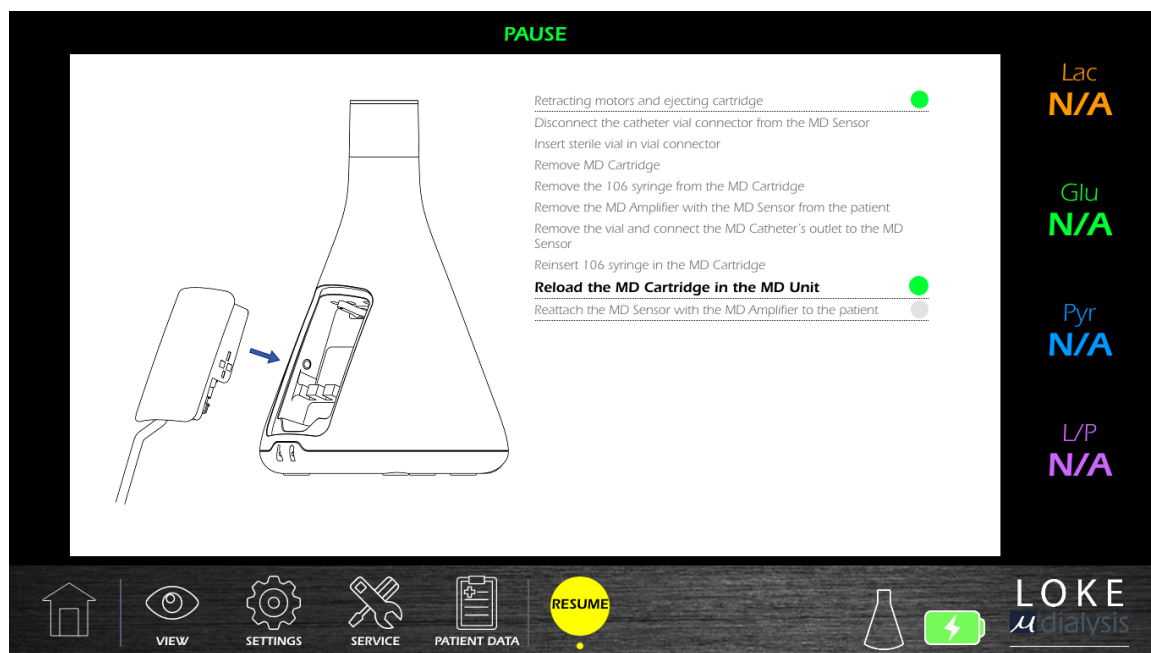
1. Ta bort mikrovialen från mikrodialyskatetern och koppla den till MD Sensor via vialhållaren.



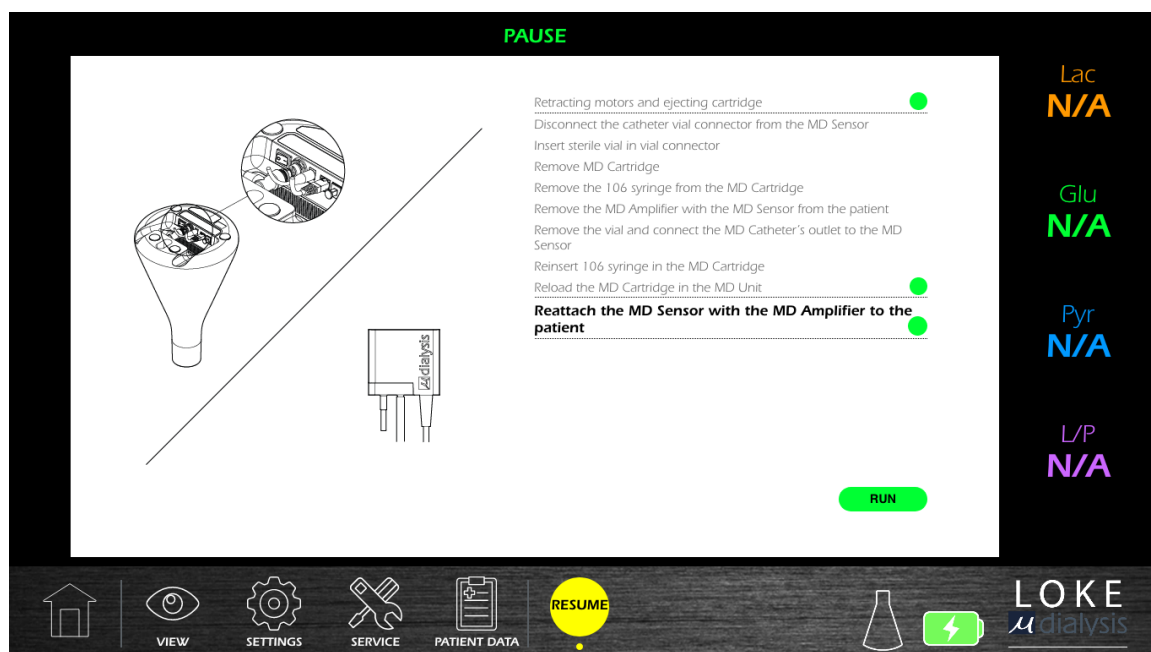
2. Sätt tillbaka 106 Syringe med perfusionsvätska i MD Cartridge.



3. Sätt in MD Cartridge i MD Unit. Rikta in MD Cartridge i mitten och sätt in den rakt i öppningen.



4. Anslut MD Sensor till Amplifier igen, eller om båda togs bort från patienten, sätt tillbaka MD Sensor med MD Amplifier till patienten.



5. Tryck på "RUN" på MD Monitor och MD Systemet fortsätter med mikrodialysövervakningen.

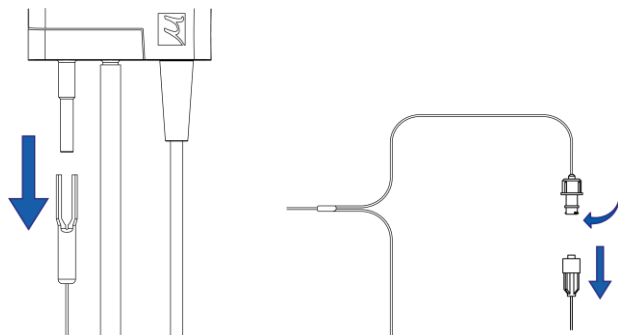
3.19. Avsluta mikrodialysövervakningen

3.19.1. Stänga av systemet

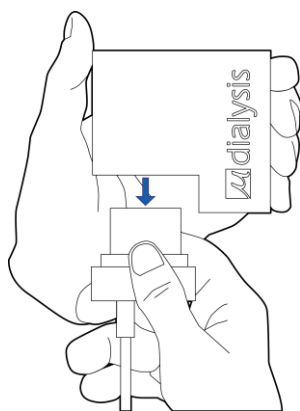
1. Tryck Stop på MD Monitor och bekräfta
2. Följ instruktionerna på MD monitor för att spara patientdata stäng sedan ned systemet.

3.19.2. Koppla bort patienten

1. Koppla bort mikrodialyskatetern från MD Sensor och förlängningsslangen.

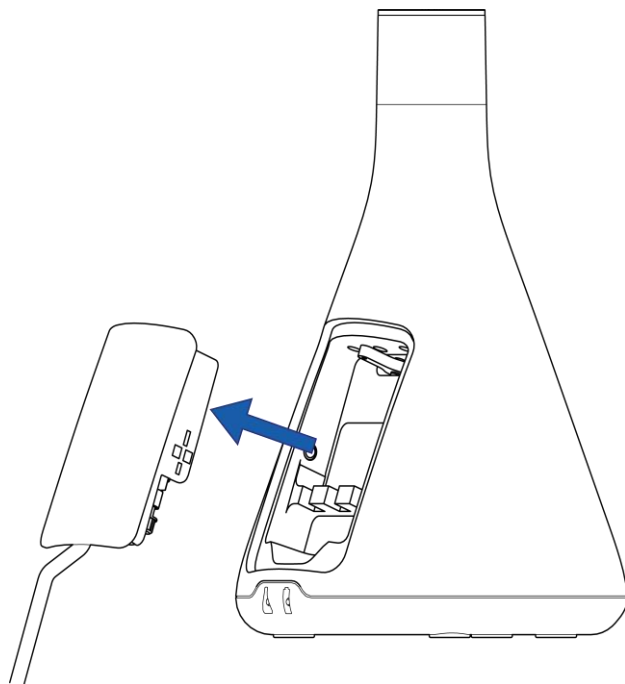


2. Ta bort MD Sensor och MD Amplifier från patienten.

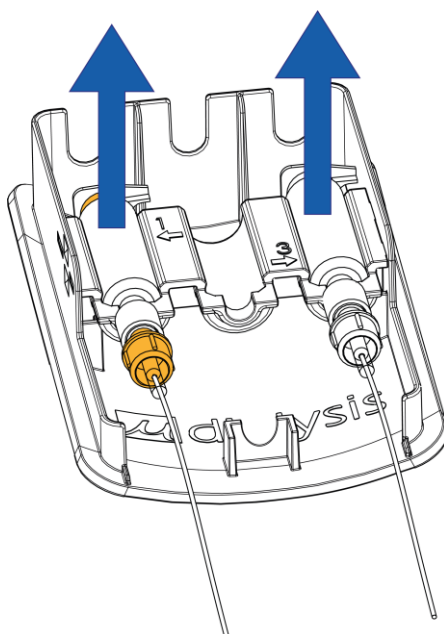


3.19.3. Avfallshantering av MD Sensor

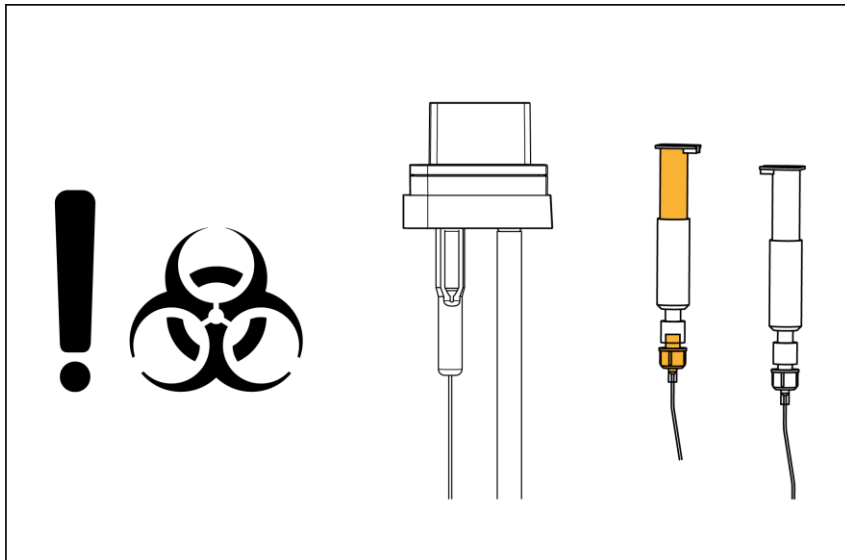
1. MD Unit matar ut MD Cartridge vid avstängning, därefter är det möjligt att ta bort MD Cartridge.
2. Ta bort MD Cartridge från MD Unit. Se till att MD Cartridge har matat ut av MD Unit innan den tas bort.



3. Ta bort alla sprutor i MD Cartridge



4. MD Sensor ska tas om hand som biologiskt farligt avfall.



5. MD Cartridge kan återanvändas.

Varning! Använd inte en skadad MD Cartridge, byt ut skadad MD Cartridge omedelbart.

4. Rutinunderhåll

4.1. Rengöring av instrumentet

Torka av utsidan av MD Systemkomponenterna, förutom MD Sensor, med desinfektionsmedel (70% etanol eller motsvarande).

Notera! Natriumhypoklorit ska inte användas på MD Amplifier.

Natriumhypoklorit kan orsaka missfärgningar på aluminiumytor och bör endast användas i begränsad utsträckning.



Försiktighetsåtgärd! Använd inte vassa föremål för rengöring av apparater eller tillbehör



Försiktighetsåtgärd! Använd inte alltför stora mängder vatten eller andra vätskor under rengöring

5. Felsökning

Fel:	Felmeddelande på MD Monitor; <i>"Waiting for a connection"</i>
Åtgärd:	• Kontrollera att MD Unit är på och kör • Kontrollera att Ethernet-kabeln mellan MD Unit och MD Monitorn är korrekt anslutna och utan synlig skada • Starta om MD Monitor • Starta om MD Unit • Prova om möjligt med en annan Ethernet-kabel • Om problemet kvarstår, vänligen kontakta M Dialysis Service Center eller din lokala distributör
Fel:	Felmeddelande på MD Monitor; <i>"MD Sensor is not connected"</i>
Åtgärd:	• Kontrollera att MD Sensor är korrekt ansluten till MD Amplifier • Kontrollera att kabeln mellan MD Unit och MD Amplifier är ordentligt ansluten och utan synlig skada. • Kontrollera att MD Sensor är utan synlig skada • Kontrollera att MD Amplifier är utan synlig skada • Om möjligt kan du försöka ansluta en annan MD Sensor • Om möjligt kan du prova att använda en annan MD Amplifier • Om problemet kvarstår, vänligen kontakta M Dialysis Service Center eller din lokala distributör
Fel:	Inget felmeddelande, "System freeze"
Åtgärd:	• Starta om MD Monitor • Starta om MD Unit • Om problemet kvarstår, vänligen kontakta M Dialysis Service Center eller din lokala representant

6. Klassificering och regelverk

6.1. I enlighet med MDD (Medical Device Directory)

I enlighet med MDD, Artikel 9, är MD System klassificerad som Class IIa medicinteknisk produkt.

6.2. I enlighet med EN 60601-1:2006

6.2.1. Typ av skydd mot elektriska stötar

Hela systemet utom MD Monitor är klass II-utrustning. MD Monitor är en klass I-utrustning.

6.2.2. Grad av skydd mot elektriska stötar

Typ CF utrustning

6.2.3. Grad av skydd mot skadligt inträngande av vatten

IPX1 – Endast med MD Cartridge monterad och instrument i upprätt läge.

6.2.4. Driftläge

Kontinuerlig drift

6.2.5. Mekanisk styrka

Bärbar utrustning

6.2.6. Användning i en syrgasrik miljö

Utrustningen är inte lämplig för användning i en syrgasrik miljö

6.3. Regelverk

MD Unit uppfyller internationell standard EN 60601 klass IIa.

MD Unit har CE-märkning i enlighet med bestämmelserna för EU-direktiv 93/42 / EG (MDD), EU-direktiv (2014/30 / EU) (EMC), EU-direktiv 2012/19 / EG (WEEE) II) och EU-direktiv 2011/65 / EG (RoHS II)

7. Tekniska specifikationer

7.1. Teknisk data

Volt:	100 - 240, VAC 50 / 60 Hz
Energiförbrukning:	max 40 VA
Överensstämmelse:	Strömadapter följer 60601-1
Isolation:	MD Unit strömadapter är dubbelisolerad
Dimensioner W x D x H:	220 mm x 220 mm x 332 mm
Vikt:	5 kg
Princip:	Elektrokemisk biosensor
Prover:	Kontinuerlig mätning av mikrodialysat
Monitorkabel:	Standard Ethernet, avskärmad (Cat 5e eller senare)
Återställningstid efter exponering för defibrillering:	5 minuter



Warning! MD Unit är tyngre än vad den ser ut. Var försiktig när du flyttar eller lyfter MD Unit.

MD System mäter glukos, laktat och pyruvat inom följande intervall och med följande noggrannhet:

Glukos 0,2–15 mM, $\pm 30\%$ eller 0,1 mM, det som är störst

Laktat 1–10 mM, $\pm 30\%$ eller 2 mM, det som är störst

Pyruvat 10–150 μM , $\pm 30\%$ eller 10 μM det som är störst

Beräknade parametrar: Laktat-Pyruvat-kvoten

M Dialysis AB förbehåller sig rätten att göra ändringar i specifikationerna utan att ge meddelande innan.

7.2. Kontakttid för applicerade delar och tillgängliga delar

MD Amplifier och MD Sensor är applicerade delar och har kontinuerlig kontakt med patienten i upp till 5 dagar. MD Unit betraktas som applicerad del med en kontaktvaraktighet på $10\text{ s} < t < 1\text{ min}$.

Andra komponenter betraktas som tillgängliga delar med en kontaktvaraktighet $10\text{ s} < t < 1\text{ min}$.

7.3. Förväntad livslängd

Förväntad livslängd;

MD Unit 7 år

MD Amplifier 1 år

MD Cartridge 6 månader

7.4. Driftsmiljö

- MD Unit är tillverkad för inomhusbruk och ska placeras på en dragfri plats och inte i direkt solljus.

- Inga radiosändare, mobiltelefoner eller andra trådlösa kommunikationsenheter får användas i närheten av MD Unit.

- MD Unit bör inte utsättas för högre störningsnivåer enligt specifikationerna EN 60601-1-2 och EN 61010.
- MD System ska inte användas med brandfarliga anestesikategorier AP eller APG.

MD System exklusive MD Sensor ska hållas under följande miljöförhållanden:

Drift

Temperatur; +15 °C till +30 °C
 Luftfuktighet; 10% till 90% (icke-kondenserande)
 Tryck; 700 hPa till 1060 hPa

Förvaring

Temperatur; -10 °C till +60 °C
 Luftfuktighet; 10% till 90% (icke-kondenserande)
 Tryck; 500 hPa till 1060 hPa

Transport

Temperatur; -10 °C till +60 °C
 Luftfuktighet; 10% till 90% (icke-kondenserande)
 Tryck; 500 hPa till 1060 hPa

MD Sensor ska hållas under följande miljöförhållanden:

Drift

Temperatur; +15 °C till +30 °C
 Luftfuktighet; 10% till 90% (icke-kondenserande)
 Tryck; 700 hPa till 1060 hPa

Förvaring och transport

Temperatur; +2 °C till +8 °C
 Luftfuktighet; 10% till 90% (icke-kondenserande)
 Tryck; 500 hPa till 1060 hPa



Varning! Använd/förvara/transportera inte MD System och MD Sensor utanför angivna gränser.

7.5. MD System material och ingredienser som patient eller operatör utsätts för

MD Amplifier:	“Medical grade” PC, Polykarbonat
MD Sensor kabel:	PVC, Polyvinylklorid
MD Sensor:	“Medical grade” PC, Polykarbonat
MD Sensor slang:	“Medical grade” TPE, Termoplastisk Elastomer
Perfusionsvätska:	Perfusion Fluid är en giftfri, steril, isotonisk vätska
Kalibreringsvätska:	Vätska som innehåller definierade koncentrationer av glukos, laktat och pyruvat för att stödja sensorkalibreringar.

7.6. Störningar

Utrustning som sänder på radiofrekvenser kan påverka prestandan för MD System om de används i närheten av MD System.

8. Förbrukningsartiklar och alternativ



Varning! Endast förbrukningsartiklar från M Dialysis skall användas.

För aktuell information, besök vår webbplats: <http://www.mdialysis.com>

9. Reservdelar och tillbehör



Varning! Endast reservdelar och tillbehör från M Dialysis skall användas

För aktuell information besök vår webbplats: <http://www.mdialysis.com>

8050187 MD System Sensor LPG Kit

- 8070203 MD Sensor LPG
- 8072001 Catheter Extension

8050181 MD System Syringe Kit, Brain Tissue

- En 106 Syringe från **8010191** 106 Syringe 20/pkg
- En Syringe Orange från **8070081** Syringe Orange 20/pkg
- En flaska från **8072009** MD Calibrators
- En ampull från **P000151** Perfusion Fluid CNS 10x5 mL

8050182 MD System Syringe Kit, Peripheral Tissue

- En 106 Syringe från **8010191** 106 Syringe 20/pkg
- En Syringe Orange från **8070081** Syringe Orange 20/pkg
- En flaska från **8072009** MD Calibrators
- En ampull från **P000034** Perfusion Fluid T1 10x5 mL

10. Ansvar, garanti och service

10.1. Ansvar

M Dialysis AB ansvarar för säkerheten och tillförlitligheten för dess utrustning endast om:

- a) reparation, underhåll och ändringar utförs av behörig personal;
- b) komponenter ersätts med M Dialysis godkända reservdelar;
- c) utrustningen används endast med M Dialysis godkända tillbehör och förbrukningsartiklar;
- d) utrustningen används i enlighet med M Dialysis bruksanvisning.
- e) MD Unit inte repareras på plats, istället ska enheten bytas ut och skickas till M Dialysis AB

10.2. Garanti

M Dialysis AB erbjuder ett års garanti från inköpsdagen på defekt material och montering.

Garantin täcker inte skador till följd av felaktig användning eller underhåll eller från obehörig programvaruändring.

M Dialysis AB ansvarar endast för utbyte av defekta delar, inte förbrukningsartiklar eller slitagedelar. M Dialysis AB ansvarar inte för någon personskada eller skada till följd av felaktig användning av MD Unit.

10.3. Service

Rutinmässig service av auktoriserad personal ska utföras med tolv månaders intervall. Rutinmässig service ger en förväntad livslängd på sju (7) år.

Rutinservice inkluderar:

- Allmän inspektion av MD Unit.
- Funktionstest.
- Uppgradering av programvara, om tillämpligt.

Ett serviceavtal kan köpas efter det att garantiperioden är slut.

Kontakta din lokala leverantör eller serviceavdelningen M Dialysis för mer information:

M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 Stockholm
Sweden
E-mail: service@mdialysis.se
Tel. +46 8 470 10 20
Web: <http://www.mdialysis.se>

10.4. Ankomstkontroll

MD System måste inspekteras för skador vid ankomst och packning enligt följande punkter:

- Kontrollera ytterförpackningen för skador, alla synliga skador måste anmälas till speditören vid leverans.
- Eventuella synliga skador vid uppackning måste omedelbart rapporteras till M Dialysis.

10.5. Funktionstest.

Det finns ett alternativ att utföra ett funktionstest i startguiden (se avsnitt 3.16.1).

11. Text och symbolförklaringar



Följ bruksanvisningen



Försiktighetsåtgärd



Tillverkarinformation



Defibrilleringssäker CF-applicerad del



Ingång för likström (nätadaptern)



MD Amplifier



Av/På



Monitorkontakt (för Ethernet)



Servicekontakt



Kassera inte som vanligt avfall



IPX1

Skyddsklass, produkten är skyddad mot droppande vatten



Farligt avfall



Serienummer



Ej MR-säker



ETL- listad produkt.
Uppfyller UL 60601-1:2003 Rev. 2006 och
certifierad enligt CSA C22.2#601.1 (R2001)



CE-märkt enligt Medicintekniska direktivet (MDD 93/42/EEC), EU
Directive (2014/30/EU) (EMC), EU Directive 2012/19/EC (WEEE II)
och EU Directive 2011/65/EC (RoHS II)



Steril med hjälp av aseptiska bearbetningstekniker



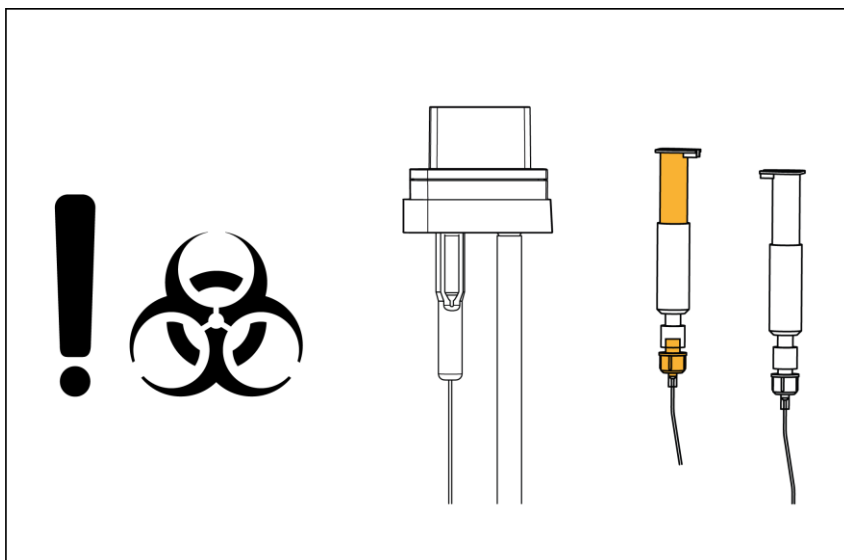
Steriliserad med bestrålning



Steriliserad med användning av etylenoxid

12. Avfallshantering av produkter och tillbehör

Använda MD Sensorer ska hanteras enligt sjukhusrutinerna för biologiskt riskmaterial



MD Unit, eller dess delar ska avfallshandteras i enlighet med lokala bestämmelser.