

MD System 1.0

8072052A, 2020-06-15 Brukerveiledning, Norsk



μ dialysis

Brukerveiledning 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

Innholdet i denne håndboken tilhører M Dialysis AB. All kopiering av hele eller deler av manualen er forbudt.

Produsenten er bare ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis følgende følges:

- utstyret brukes i samsvar med denne manual.
- Installasjonen, utvidelsene, justeringer, endringer og reparasjoner er utført av produsenten eller en autorisert representant.
- M Dialysis AB er bare ansvarlig for utskifting av ukorrekte deler, ikke slitte deler.
- M Dialysis AB er ikke ansvarlig for personskade eller skade som følge av feil bruk av MD System.

Da manualen ble skrevet ut, beskrev den riktig utstyr og funksjon. Siden det kan ha blitt gjort endringer siden denne håndboken ble produsert, kan en eller flere tillegg til manualen ha blitt gjort, og i så fall vedlagt. Denne brukerveiledning, inkludert eventuelle tillegg, må leses nøye før du bruker utstyret.

Innehåll

1.	SIKKERHETSRELATERT INFORMASJON	1
2.	BESKRIVELSE AV UTSTYRET	3
2.1.	PÅTENKT BRUK	3
2.1.1.	Påtenkt bruker	3
2.1.2.	Tiltenkt formål	3
2.1.3.	Beregnet bruk miljø	3
2.2.	INDIKASJONER FOR BRUK	3
2.2.1.	Tilstand	3
2.2.2.	En del av kroppen eller vevstypen enheten samvirker med	3
2.2.3.	Bruksfrekvens	3
2.2.4.	Fysiologisk formål	3
2.2.5.	Pasientpopulasjon	4
2.3.	TERMINOLOGI OG DEFINISJONER	4
2.4.	SYSTEMOVERSIKT	5
2.5.	SYSTEMBLOKKSJEMA	6
2.6.	MD UNIT DELER	7
2.7.	MD UNIT STRØMFORSYNING	9
2.8.	MD SENSOR	9
2.9.	MD AMPLIFIER	10
2.10.	MD CARTRIDGE	10
2.11.	RESERVE BATTERI	11
2.12.	MD UNIT HOLDER	11
3.	DRIFT AV MD SYSTEM	12
3.1.	GENERELL	12
3.2.	MANUAL OG HELP ("ON-LINE" MANUAL)	12
3.3.	UTPAKKING OG INSTALLASJON	12
3.4.	EN 60601 KRAV	12
3.5.	HÅNDTERING AV MD SENSOR	12
3.6.	REDIGER INNSTILLINGER I MD SOFTWARE	12
3.7.	BYTTE AV MD SENSOR	12
3.8.	UTVEKSLING AV PERFUSJONSVÆSKE OG KALIBRERINGSVÆSKE	13
3.9.	FRAKOBLING OG LAGRING AV SYSTEMET	13
3.10.	KALIBRERING	13
3.11.	INDIKATORLAMPER MD UNIT	13
3.11.1.	MD Systemstatus	13
3.11.2.	Batteristatus	13
3.12.	INSTALLASJON AV MD UNIT HOLDER	14
3.12.1.	Installasjon på skinn	14
3.12.2.	Installasjon på ICU-pol, diameter 24-30mm	15
3.13.	INSTALLERE MD MONITOR	16
3.13.1.	Koble til MD Monitor	17
3.14.	SLÅ PÅ MD UNIT	18
3.15.	SLÅ PÅ MD MONITOR	19
3.16.	OPPSTART OG TILKOBLING AV MD SYSTEMET	20
3.16.1.	Før bruk sjekk (pre-use check)	21
3.16.2.	Forberedelse av MD Sensor og MD Cartridge	21
3.17.	BRUKE GUI: GRAFISK BRUKERGRENSESNIITT	29
3.17.1.	Hjemmemodus på skjermen	29
3.17.2.	System statusvisning på startskjermen	30
3.17.3.	Visning av analytverdier	30
3.17.4.	Endre systeminnstillinger	32
3.17.5.	Servicemeny	32
3.17.6.	Pasientdata	33
3.17.7.	Stopp eller pause mikrodialyse	35
3.18.	MIDLERTIDIG FRAKOBLING AV PASIENTEN (PAUSEØKT)	35
3.18.1.	Koble fra pasienten	35
3.18.2.	Koble pasienten til igjen	39
3.19.	AVSLUTTER MIKRODIALYSEPROSESSEN	41
3.19.1.	Slår av systemet	41

3.19.2.	Koble fra pasienten.....	41
3.19.3.	Avhending av MD Sensor	42
4.	RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD.....	44
4.1.	RENGJØRING AV INSTRUMENTET	44
5.	FEILSØKING.....	44
6.	KLASSIFISERING OG FORSKRIFTER	45
6.1.	I SAMSVAR MED MDD (MEDICAL DEVICE DIRECTORY)	45
6.2.	I SAMSVAR MED EN 60601-1: 2006.....	45
6.2.1.	Type beskyttelse mot elektrisk støt	45
6.2.2.	Grad av beskyttelse mot elektrisk støt.....	45
6.2.3.	Grad av beskyttelse mot skadelig vanninntrenging.....	45
6.2.4.	Driftsform	45
6.2.5.	Mekanisk styrke	45
6.2.6.	Egnethet for bruk i et oksygenrikt miljø.....	45
6.3.	FORSKRIFT	45
7.	TEKNISKE SPESIFIKASJONER.....	46
7.1.	TEKNISK DATA.....	46
7.2.	VARIGHET PÅ KONTAKT FOR PÅFØRTE DELER OG TILGJENGELIGE DELER	46
7.3.	FORVENTET LEVETID	46
7.4.	DRIFTSMILJØ.....	46
7.5.	MD SYSTEM MATERIALER OG INGREDIENSER PASIENT ELLER OPERATØR ER UTSATT FOR.....	47
7.6.	FORSTYRRELSER	47
8.	FORBRUKSVARER OG OPSJONER.....	48
9.	RESERVEDELER OG TILBEHØR	48
10.	ANSVAR, GARANTI OG SERVICE	48
10.1.	ANSVAR	48
10.2.	GARANTI.....	48
10.3.	SERVICE	49
10.4.	INNKOMMENDE INSPEKSJON	49
10.5.	FUNKSJONSTEST.....	49
11.	TEKST OG SYMBOLFORKLARING	50
12.	AVHENDING AV PRODUKT OG TILBEHØR.....	51

1. Sikkerhetsrelatert informasjon

Før du bruker MD System, må du lese hele manualen nøye og bli kjent med utstyrets funksjoner.

På grunn av mangelen på en grenseovervåkningsfunksjon, bør ikke MD System brukes frittstående til intensiv medisinsk pasientovervåking.

En terapiavgjørelse må ikke tas bare ut fra informasjonen gitt av MD System, men må ledsages av en annen metode, f.eks. ICP-måling, pbtIO₂-overvåking og mer.

Følgende merknader må følges nøye for å sikre systemsikkerhet, pålitelighet og ytelse:

- MD System kan bare brukes av kvalifisert personell. (Se beregnet bruker 2.1.1.)
- Før du bruker MD System, må du være kjent med systemets funksjoner.
- Hvis to eller flere enheter med separate strømtilkoblinger brukes på samme pasient, summeres utstyrets lekkasjestrøm som kan forårsake en potensiell fare. I dette tilfellet bør bruk bare tillates hvis det sikres at pasienten og operatøren er i sikkerhet og at kravene i IEC 60601-1-1-standard er oppfylt.
- Før du bruker MD System, må riktig tilstand og tilbehør til utstyret kontrolleres. Sjekk lesbarheten av avlesningene før du bruker enheten til overvåking. Utstyret og tilbehøret må ikke være skadet eller tilsmusset; ellers kan ikke enheten brukes.
- Ikke bruk utstyret hvis det viser tydelige tegn på en funksjonsfeil; i dette tilfellet, videresend utstyret for service til produsenten.
- Kontakt produsenten for spørsmål om service. Om nødvendig vil produsenten henvise deg til en lokal autorisert servicepartner.
- MD System skal plasseres og / eller festes på en slik måte at enheten er sikker og ikke kan bli skadet eller forårsake noen risiko. Forsikre deg om at kabler som er koblet til MD System, ikke tipper eller flytter systemet.
- Rengjør, desinfiser og / eller steriliser tilbehøret etter bruk i henhold til bruksanvisningen. Hvis tilbehøret har blitt utstyrt med separate brukerinstruksjoner, bør instruksjonene som gis der, være aktuelt.
- Ingen væsker må komme inn i enheten. Hvis dette likevel skjer, må du først fjerne strømadapteren fra tilkoblingen og slå av systemet med strømbryteren. Utstyret må deretter inspiseres av serviceavdelingen. Deretter kreves det en sikkerhetsrelatert sjekk.
- MD System er designet i samsvar med IEC 60601-1. Det er et klasse II-produkt med en intern strømkilde, en ekstern strømadapter og har fått tildelt klasse IIa (MPG). MD System kan ikke brukes med (MRT) magnetisk resonans tomografi.

- For å unngå lekkasjestrømmer, må følgende instruksjoner følges for systeminstallasjon:
 - Flyttbare grenuttak må ikke ligge på gulvet.
 - Ekstra grenuttak eller forlengelseskabler må ikke kobles direkte til enheten.
 - Enheter som ikke er inkludert i systemet, må ikke være tilkoblet.
 - Flyttbare grenuttak må tilpasses systemets strømbehov.



Advarsel! MD System er et komplementært analyseutstyr som alltid må brukes sammen med andre måter å vurdere pasientens kliniske tilstand. Diagnostisering og endring i behandling må ikke være basert kun på data fra MD System.



Advarsel! MD System er beregnet for bruk i sykehusmiljøer bortsett fra:

- i magnetisk resonans tomografi (MR).
- under hyperbarinsyrebehandling.
- i rom varmere enn + 38 ° C

2. Beskrivelse av utstyret

2.1. Påtenkt bruk

MD System er et mikrodialyseanalysesystem, som bare brukes med M Dialysis microdialys-katetre og utfører kontinuerlig overvåking av glukose-, laktat- og pyruvatnivåer i mikrodialysater.

2.1.1. Påtenkt bruker

MD System er beregnet for bruk av erfarne sykehusansatte

2.1.2. Tiltent formål

MD System er en overvåkningsanordning for å måle og vise konsentrasjonen av glukose, laktat og pyruvat i vev eller blod. Denne informasjonen støtter kliniske beslutninger eller kan brukes til klinisk forskning. Utstyret gir informasjonen bare når det er koblet til mikrodialysekateteret.

2.1.3. Beregnet bruk miljø

MD System er beregnet for bruk i et klinisk miljø av erfarne helsepersonell og også i klinisk forskning. Produktet er ikke beregnet på bruk utenfor sykehus som helikoptre eller ambulanser. MD System er ikke beregnet for hjemmebruk. Kvalifiserte leger med erfaring innen applikasjonsfeltet må alltid vurdere om bruken av MD System er passende for en spesifikk pasient eller ikke.

2.2. Indikasjoner for bruk

2.2.1. Tilstand

MD System brukes når leger bestemmer at det er behov for å måle og vise metabolske forandringer av glukose, laktat og pyruvat.

2.2.2. En del av kroppen eller vevstypen enheten samvirker med

Mikrodialysekateteret er in vivo. MD Amplifier og MD Sensor kan komme i kontakt med pasientens kropp.

2.2.3. Bruksfrekvens

MD System indikert for bruk når det er forskrevet av lege.

2.2.4. Fysiologisk formål

MD System er indikert når formålet er å skaffe informasjon til behandling, for å vurdere adekvat behandling eller å utelukke årsaker til symptomer.

2.2.5. Pasientpopulasjon

Voksne, barn og nyfødte pasienter som ikke er ambulerte. Brukeren bør referere til hvert mikrodialyskateterets instruksjoner for bruk.

2.3. Terminologi og definisjoner.

Påførte deler - MD Amplifier og MD Sensor er påførte deler, plassert i nærheten av pasienten. MD Unit betraktes som påført del med en kontaktvarighet på $10s < t < 1min$.

Biosensor - Belagte elektroder som genererer rå strøm fra de forskjellige analyttene i mikrodialysatet. Biosensoren er inkludert i MD Sensor.

MD Unit - Sentral enhet som inneholder prosessstyring og analyseenhet

MD Amplifier - Ikke forbruksvare (for flere bruk) plassert i nærheten av pasienten. Inneholder forsterker og A / D-omformer. Forsterker råsignalet fra biosensoren og sender digitale verdier til MD Unit.

MD Cartridge – Del som inneholder fylte sprøyter koblet til MD Sensor. MD Cartridge er, tilberedt med sprøyter, satt inn i MD Unit, og sprøytene blir aktivert av sprøytemotorene. MD Cartridge er til flere bruk.

MD Sensor – Del som pasientens mikrodialysekateterutstrøm er koblet til. Inneholder en biosensor og forbindelsesrør til MD Cartridge. MD Sensor er en engangsdeler



Advarsel! Sørg for å sjekke at MD Sensor-pakken er uskadet før bruk.

106 Syringe - Spesiell sprøyte for mikrodialyse levert av M Dialysis AB. 106 Syringe er til engangsbruk.

Syringe Orange – Spesiell sprøyte for kalibrering av MD System, levert av M Dialysis. Syringe Orange er til engangsbruk.

Perfusion Fluid CNS – Perfusjonsvæske er en steril, isotonisk væske spesielt utviklet for mikrodialyse i hjernen.

Perfusion Fluid T1 – Perfusjonsvæske er en steril, isotonisk væske som er spesielt utviklet for mikrodialyse i perifere vev.

Sensordocking - Hvor MD Sensor er koblet til MD Amplifier.

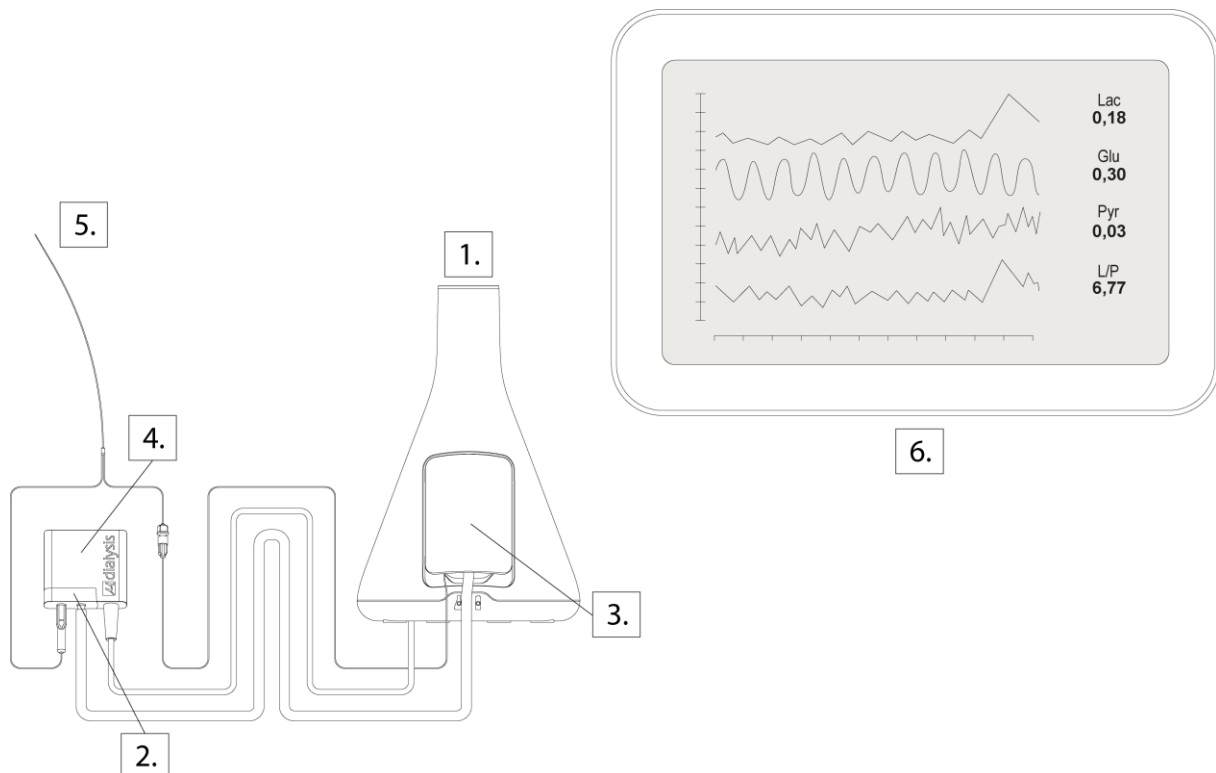
MD Catheter - Mikrodialysekateter levert av M Dialysis. For eksempel 70 Brain Microdialysis Catheter, 63 Microdialysis Catheter og andre. For håndtering av mikrodialyskateteret må du lese instruksjonene for MD Catheter.

Catheter Extension -Sterilt forlengelsesrør med luer lokkforbindelser mellom 106 Syringe og mikrodialysekateter. Catheter Extension er et engangsprodukt.

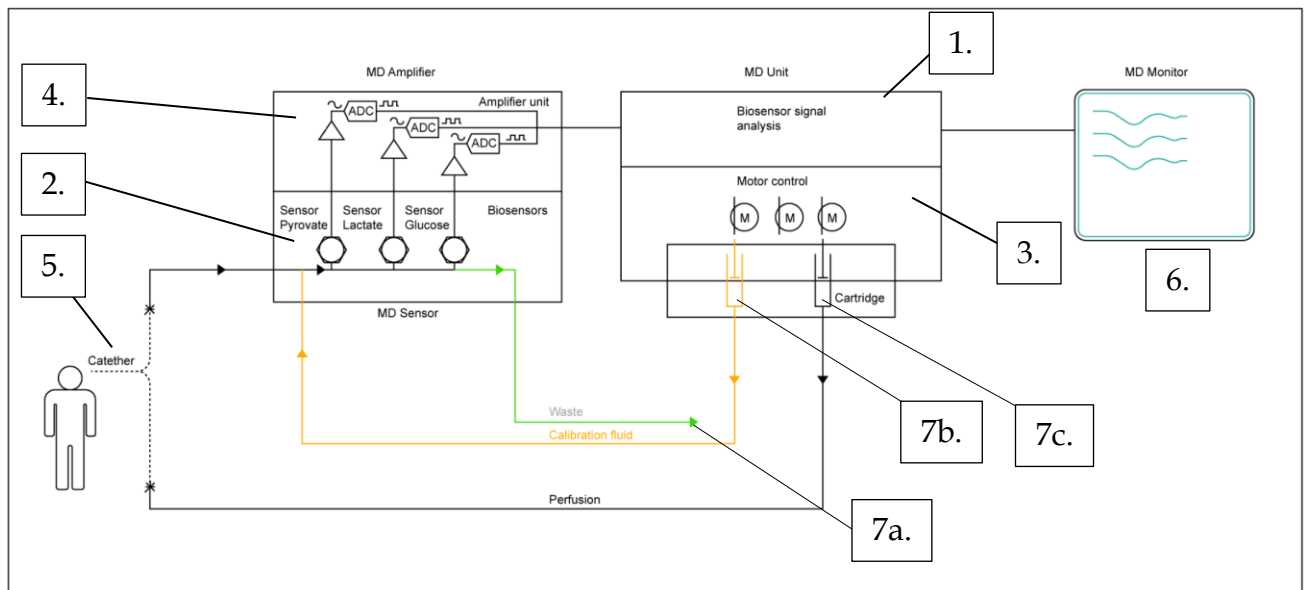
2.4. Systemoversikt

MD System inneholder:

1. MD Unit, bestående av en strømforsyningsenhet, sprøytepumper og en datamaskin.
2. MD Sensor, bestående av en Biosensor og slange.
3. MD Cartridge, bestående av et grensesnitt for MD Unit og en sprøyteholder
4. MD Amplifier, bestående av en forsterker med kabel.
5. MD Catheter, bestående av en rekke mikrodialysekateter levert av M Dialysis, for eksempel 70 Microdialysis Brain Catheter, 63 Microdialysis Catheter og andre.
6. MD Monitor, bestående av en forhåndskonfigurert Windows-PC med integrert skjerm og en strømforsyningsenhet.



2.5. Systemblokkskjema



MD System har fem hovedfunksjoner:

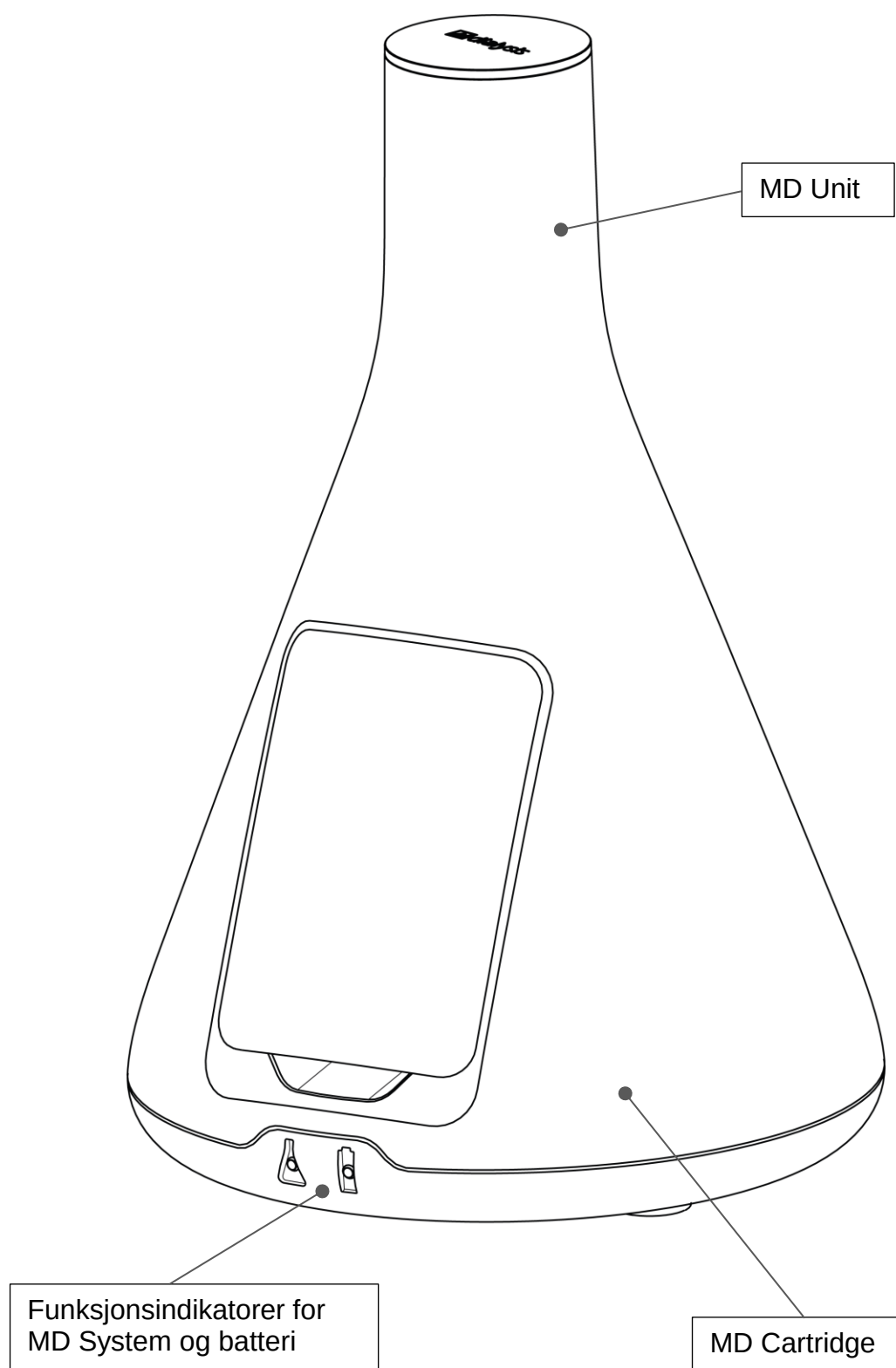
- En kontrollert strøm av perfusjonsvæske til mikrodialyskateteret.
- En kontrollert strømning for kalibreringsvæske for å utføre tilbakevendende kalibreringer.
- En biosensor som konverterer innholdet i mikrodialysatet til en elektrisk strøm.
- En forsterker som forsterker signalet fra biosensoren.
- Analyseprogramvare som viser signalet fra biosensoren.

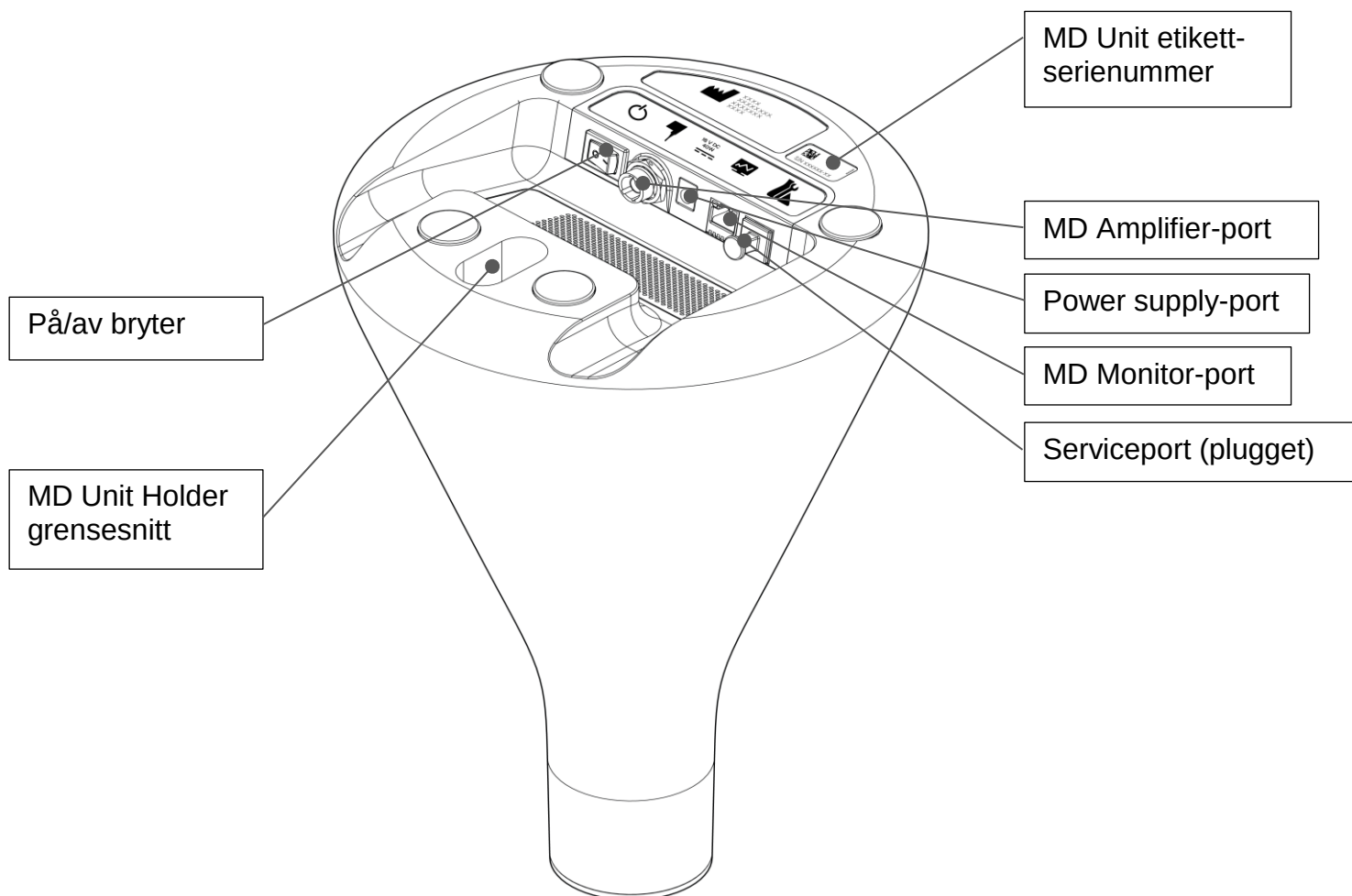
For å lette perfusjonsstrømmen på 0,3 ul/min - 2,0 ul/min, aktiveres en standard 106 Syringe (7c) av en Piezo-motor med tilstrekkelig oppløsning. 106 Syringe forsyner mikrodialyskateteret (5) med perfusjonsvæske som gjør at molekyler kan diffundere over kateterdialysemembranen fra det omkringliggende vevet, og skaper det såkalte mikrodialysatet eller dialysatet.

Analyttene går gjennom Biosensoren i MD Sensor (2) hvor enzybelagte elektroder hver genererer en strøm som er proporsjonal med antall endogene molekyler i den spesifikke analyt. Etter Biosensor fortsetter dialysatet til avfallsslangen (7a). MD Amplifier (4) forsterker og konverterer det analoge signalet til et digitalt signal som behandles i MD Unit (1) og vises på MD Monitor (6).

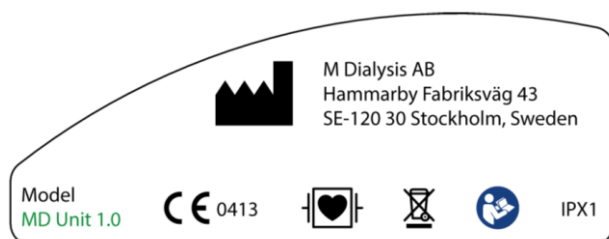
Gjentagende kalibreringer der kalibreringsvæske pumpes gjennom MD Sensor, i stedet for det vanlige mikrodialyse-perfusatet, vil sikre at eventuell drift i analyttsignalene blir kompensert for.

2.6. MD Unit deler

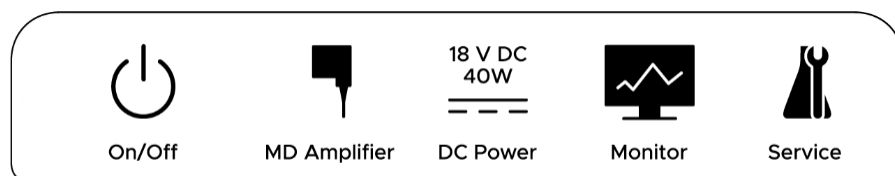




MD Unit-etikett



MD Unit-etikett – Portforklaring

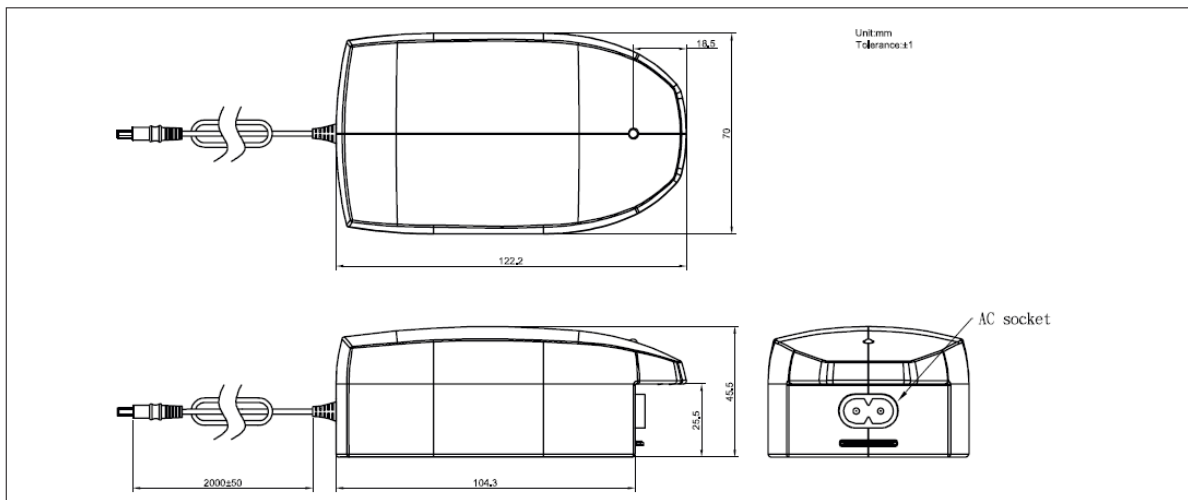


2.7. MD Unit strømforsyning

MD Unit leveres med strømforsyning 18V DC.

Produsent: Powerbox

Modellkode: EXM 80 5120



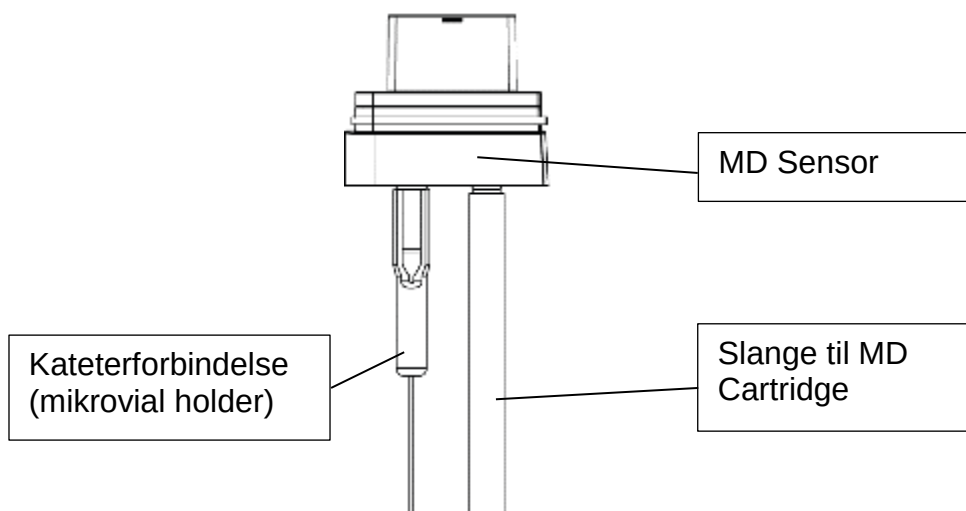
⚠ Advarsel! Bruk bare spesifisert strømforsyning. Erstatt hvis det er mistanke om skade eller annen strømforsyning. Hvis du er i tvil, bør du kontakte M Dialysis AB.

2.8. MD Sensor

MD Sensor er kun beregnet på engangsbruk og bør kastes etter bruk i samsvar med sykehusets rutiner for biologiske farlige stoffer.

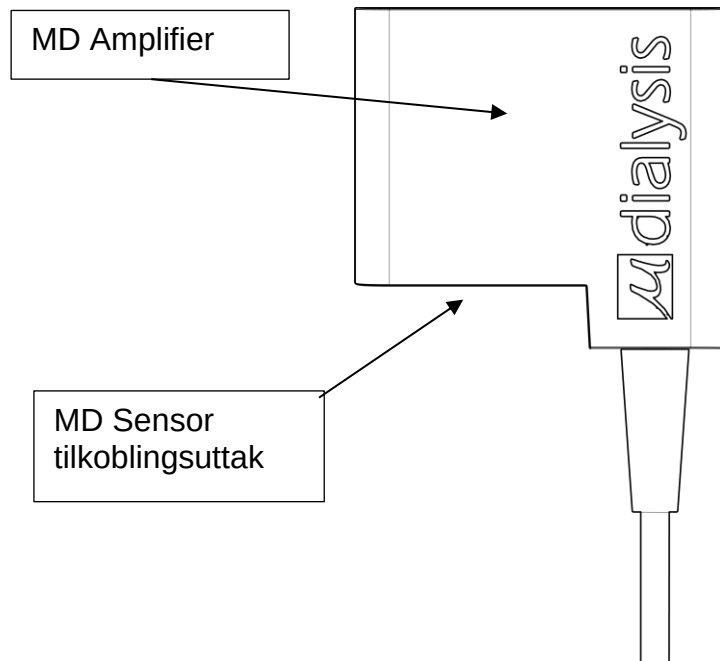
⚠ Advarsel! Ikke bruk hvis pakken er ødelagt eller skadet.

⚠ Advarsel! MD Sensor er kun til engangsbruk.



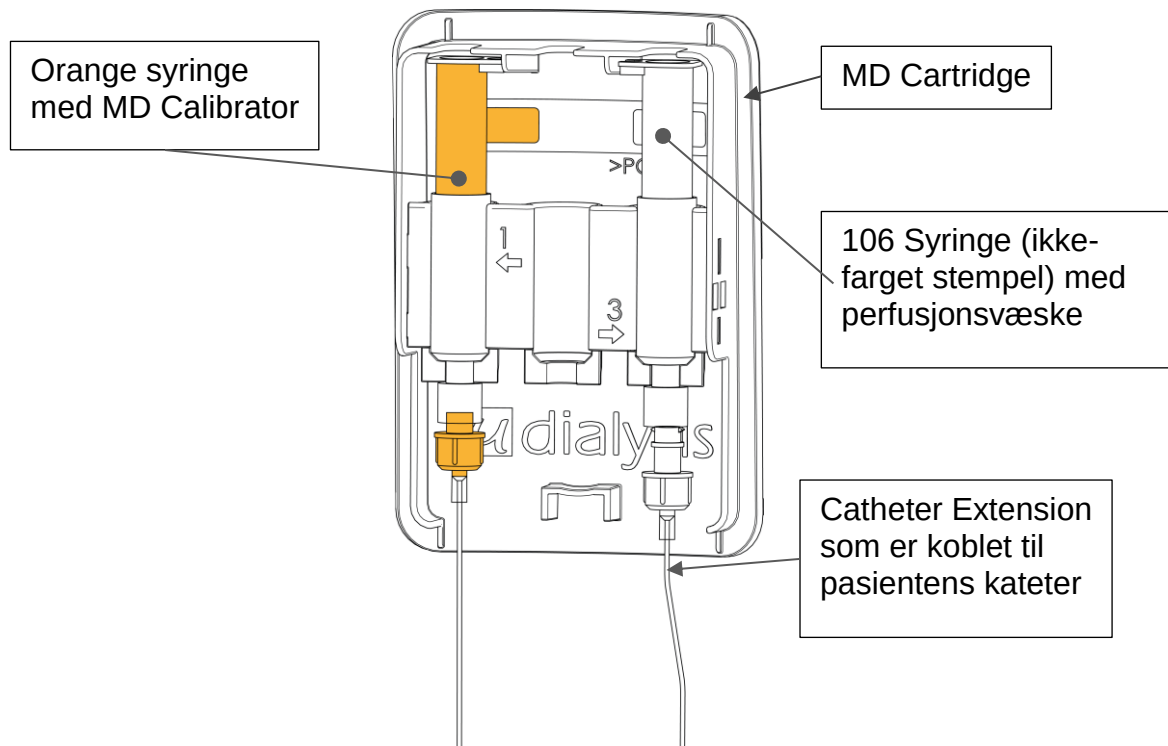
2.9. MD Amplifier

MD Amplifier kan brukes på nytt i en periode på opptil 1 år.



⚠ Advarsel! Rengjør bare det ytre kabinettet med desinfiserende middel (70% etanol eller tilsvarende). Ikke rengjør eller berør kontakten på MD Sensor. Ikke rengjør med skarpe gjenstander.

2.10. MD Cartridge

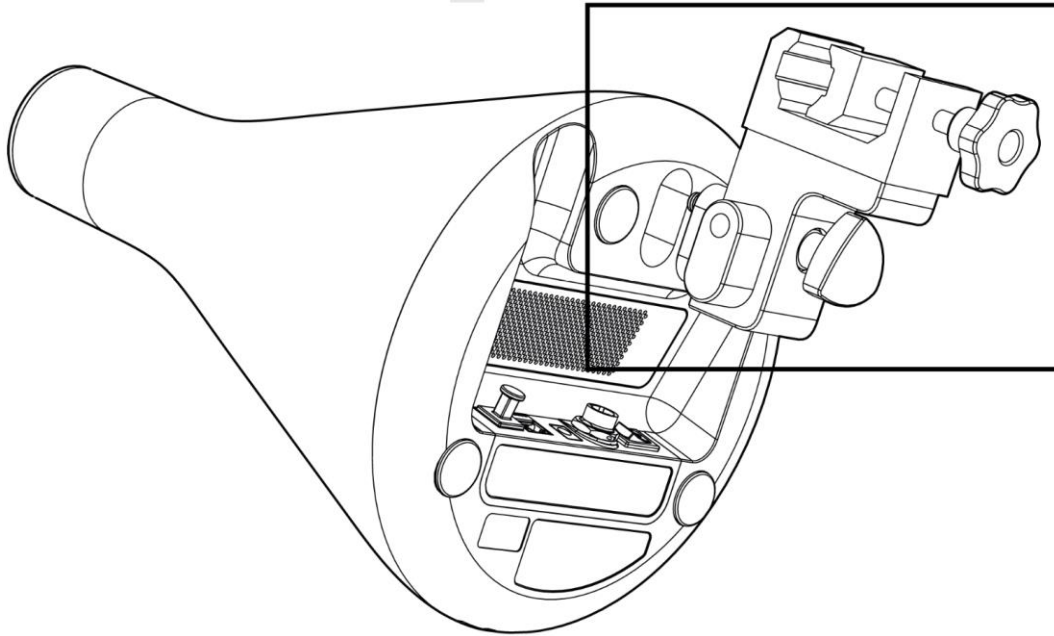


2.11. Reserve batteri

MD Unit inneholder et sikkerhetskopi av batteriet hvis MD System skal kobles fra strømforsyningen. En sikkerhetsfunksjon i tilfelle strømbrudd.

2.12. MD Unit holder

MD Unit holder er et tilbehør for montering av MD Unit på en ICU-skinne eller stolpe.



3. Drift av MD System

3.1. Generell

MD Unit styres av MD Software. Brukeren bruker MD Unit ved å bruke berøringsskjermen på den tilkoblede MD Monitor. Brukeren skal lese denne håndboken før du bruker instrumentet.

3.2. Manual og Help (“On-line” manual)

Denne håndboken beskriver de viktigste funksjonene i MD Systemet og hvordan du bruker MD Systemet.

3.3. Utpakking og installasjon

Utdannet klinisk personell eller personell utpekt av M Dialysis må utføre all installasjon av MD Unit. MD Unit skal plasseres på et bord eller stativ eller festes til hvilken som helst av ICU-stolpene som brukes til instrumenter på intensivavdelingen ved bruk av MD Unit Holder.

Merk! Alle kommunikasjonsporter og av / på-bryter er plassert på undersiden av MD Unit. Forsikre deg om at disse er lett tilgjengelige etter installasjon. Se tekniske spesifikasjoner for områder med akseptabel temperatur og luftfuktighet.



Advarsel! Bruk en vogn eller bord med tilstrekkelig stabilitet for plassering av MD Unit. Ved montering skal MDUnit bare gjøres på en del med tilstrekkelig lastekapasitet

3.4. EN 60601 krav

For å oppfylle kravene til EN 60601 om lekkasje og elektrisk isolasjon, må installasjonen oppfylle standarden EN 60601-1-1



Advarsel! Grenuttak eller skjøteledninger skal ikke være koblet til MD System

3.5. Håndtering av MD Sensor

MD Sensorene er kun til engangsbruk og bør oppbevares i kjøleskap, +2 - +8 ° C. Før bruk skal de tas ut i romtemperatur omtrent 20 minutter før tilkobling til MD System.

3.6. Rediger innstillinger i MD Software

Redigering av MD Systeminnstillinger skal bare gjøres av spesialutnevnt eller trent personell til M Dialysis.

3.7. Bytte av MD Sensor



Advarsel! Bytte av MD Sensor må gjøres under rene forhold, bruk hansker.



Advarsel! MD Sensor og delene, sprøyter og skjøteledninger, er til engangsbruk og bør ikke brukes på andre pasienter..

Følg fremgangsmåten for midlertidig frakobling av pasientseksjonen 3.18 for å bytte ut MD Sensor. Forbered en ny MD Sensor i samsvar med 3.16 (selv MD Cartridge kan brukes på nytt).

Den oransje kalibreringsvæsken sprøyten er vanligvis ikke tømt, men kan ikke brukes på nytt. Resterende perfusjonsvæske kan heller ikke brukes på nytt. Koble til MD Sensor på nytt og start MD Systemet som beskrevet i avsnitt 4.7.2. Anslut MD Sensoren igen och starta MD Systemet enligt beskrivningen i avsnitt 4.7.2.

3.8. Utveksling av perfusjonsvæske og kalibreringsvæske

Utteksling av væsker kan gjøres på samme måte som beskrevet i kapittel 3.7, men skiftende væsker i stedet for MD Sensor.

3.9. Frakobling og lagring av systemet

Etter å ha avsluttet mikrodialyseprosessen i henhold til avsnitt 3.19, må du koble den tomme MD Cartridge til MD Unit, koble strømadapteren og MD Amplifier. Enheten er nå klar til lagring.

3.10. Kalibrering

MD Unit utfører automatisk kalibrering hver 6. time. Dette kan utsettes i 30 minutter. Manuell kalibrering kan utføres fra innstillingsmenyen.

3.11. Indikatorlamper MD Unit

3.11.1. MD Systemstatus

MD Unit status indikeres av lysdioder på MD Unit på følgende måte:

Stødig grønt	MD Unit klar for pasient, standby
Blinkende grønt	MD Unit kjører
Stødig blå	Systemstart
Stødig oransje	Måling eller teknisk feil



Advarsel! MD System har ikke et alarmsystem som er kompatibelt med IEC 60601-1-8.

3.11.2. Batteristatus

Batteristatus indikeres av lysdioder på MD Unit på følgende måte:

Stødig grønt	>1 t igjen, lading
Blinkende grønt	>1 t igjen, lader ikke
Stødig blå	>1 t igjen, lading
Blinkende blå	>1 t igjen, lader ikke
Stødig oransje	<15min igjen, lading
Blinkende oransje	<15min igjen, lader ikke

3.12. Installasjon av MD Unit holder

MD Unit holderen er festet til undersiden av MD Unit.

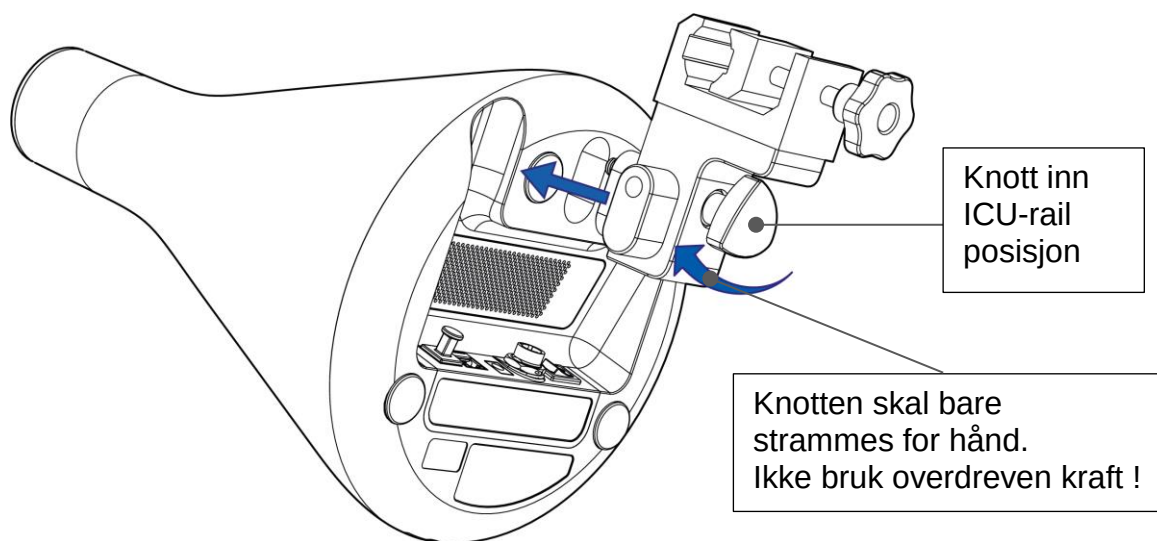
3.12.1. Installasjon på skinne

MD Unit holderen er egnet for EU designskinne (25x10mm) og skal bare festes til en skinne med tilstrekkelig lastekapasitet.

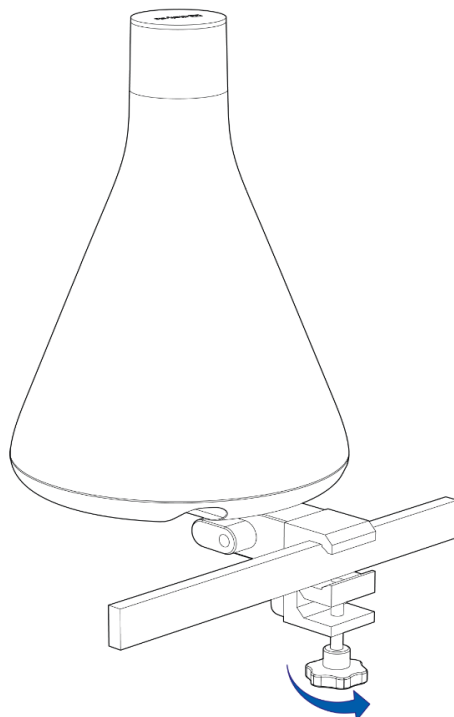
Merk! Hvis knotten er montert for montering av stolper, se nedenfor, skru av knappen og fest den igjen som vist på bildet. Forsikre deg om at klemmen er festet i riktig posisjon på skinnen.



Advarsel ! Hvis du er festet til andre typer skinner, må du kontrollere at MD Unit er ordentlig festet. Hvis du er i tvil, ikke fest til skinnen.

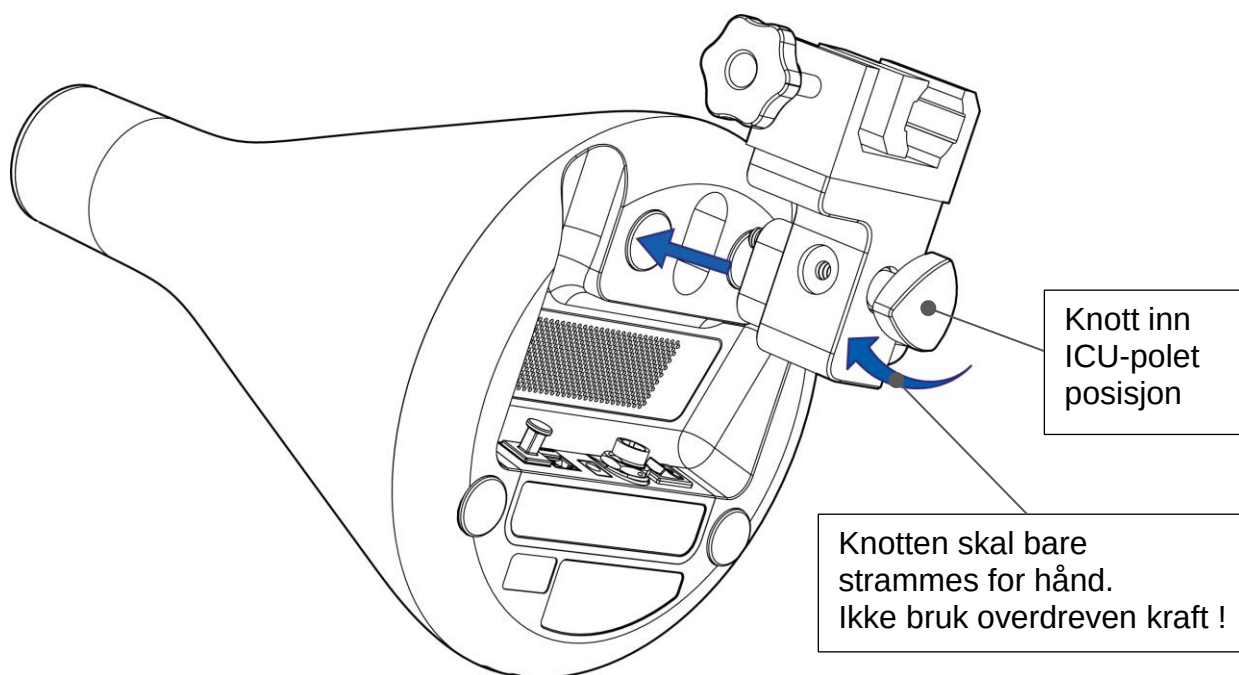


Fest MD Unit til skinnen. Lås knotten godt, men stram den bare for hånd.

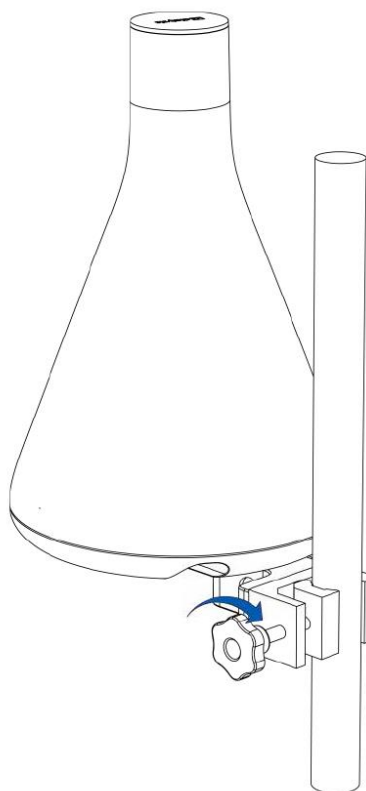


3.12.2. Installasjon på ICU-pol, diameter 24-30mm.

Merk! Hvis knotten er montert for montering av ICU-skinne, se over, skru av knappen og fest den på nytt som vist på bildet nedenfor.

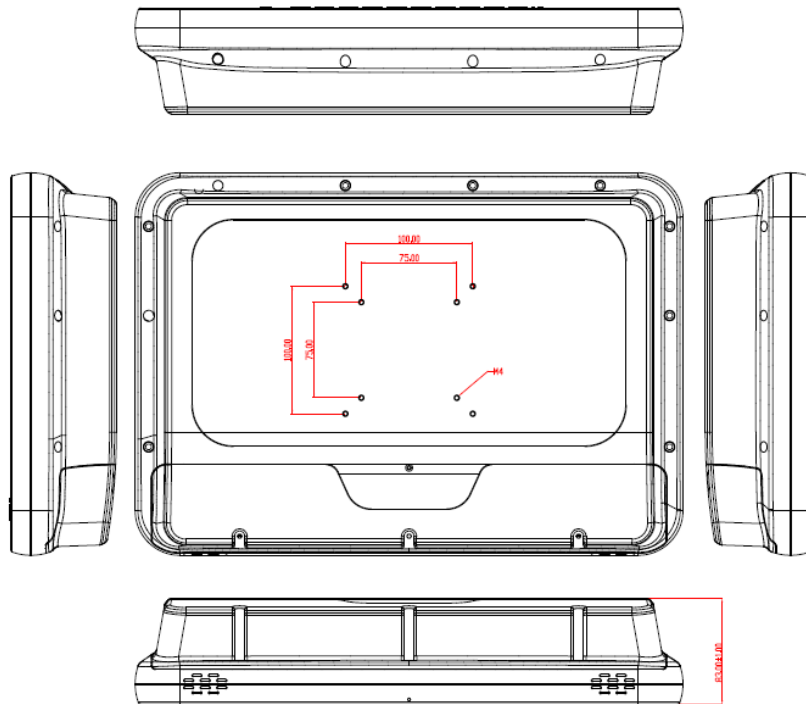


Fest MD Unit til stolpen. Lås knotten godt, men stram den bare for hånd.
Merk! MD Unit skal bare festes til en stolpe med tilstrekkelig lastekapasitet



3.13. Installere MD Monitor

MD Monitor har et standard VESA-monteringsgrensesnitt for installasjon i nærheten av pasienten. For mer informasjon se MD Monitor Manual. Dette produktet er sertifisert som et klasse I-produkt i henhold til MDD og IEC 60601-1. MD Monitor må bare monteres på en del med tilstrekkelig lastekapasitet.



Det er også en Monitor-arm som tilbehør. For installasjon av MD Monitor arm, se MD Monitor Arm manual.



Advarsel! Monitorarmen skal aldri monteres på en mobilstang.

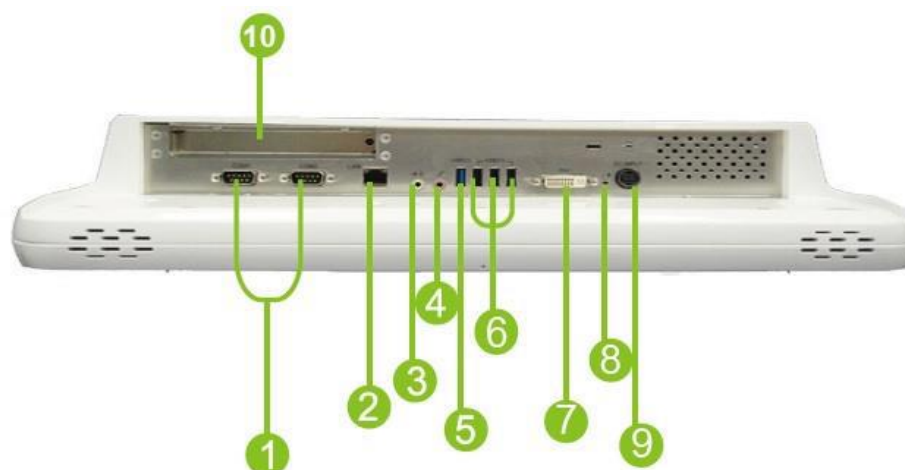
MD Monitor Arm for Pole (35-38 mm)



MD Monitor Arm for standard runner



3.13.1. Koble til MD Monitor

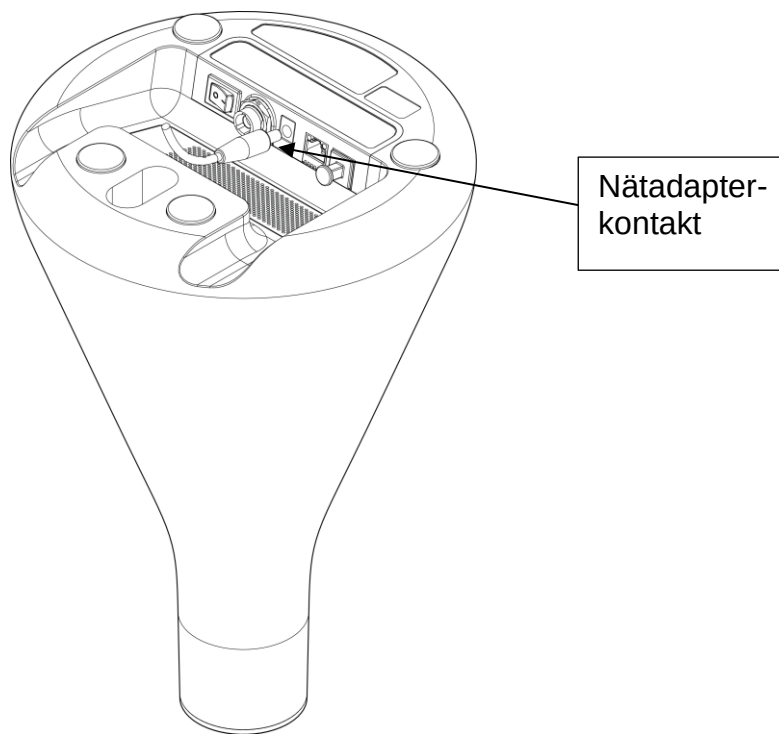


- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ❶ COM x 2 | ❹ USB 2.0 x 3 |
| ❷ LAN x 1 | ❺ DVI-I output |
| ❸ Line-out | ❽ Reset |
| ❹ Microphone-in | ❾ DC-in |
| ❺ USB 3.0 x 1 | ❿ PCI-E/PCI expansion |

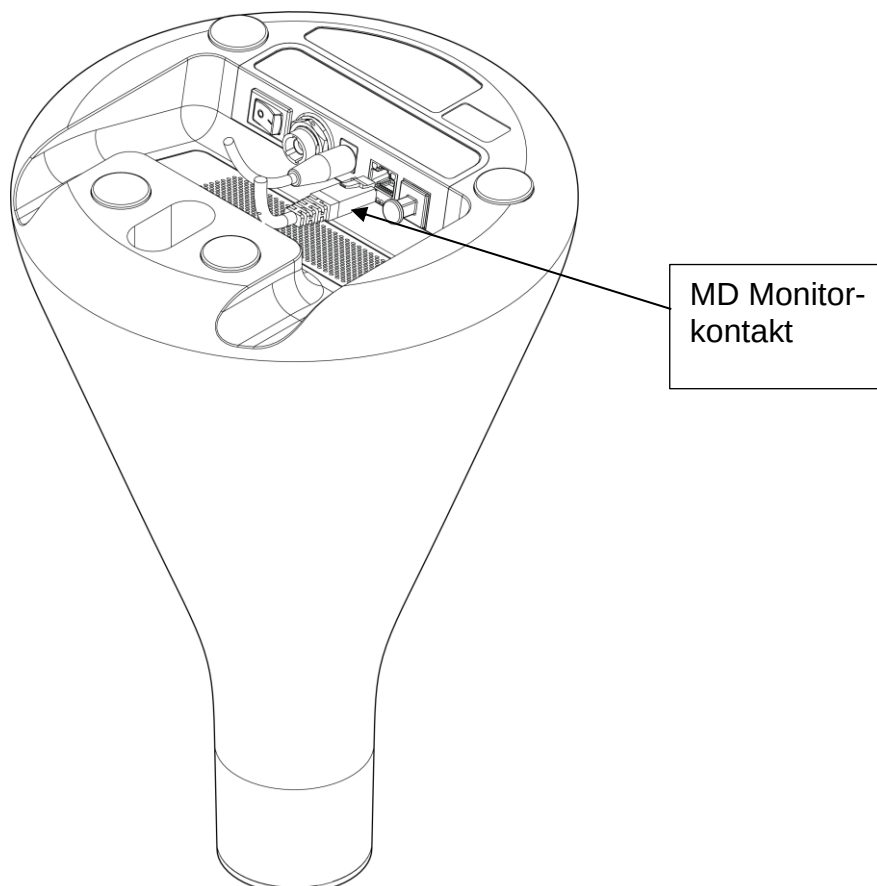
Strømadapteren er koblet til (9) DC-in, MD Monitor-kabelen er koblet til (2) og USB-minnet er koblet til (6).

3.14. Slå på MD Unit

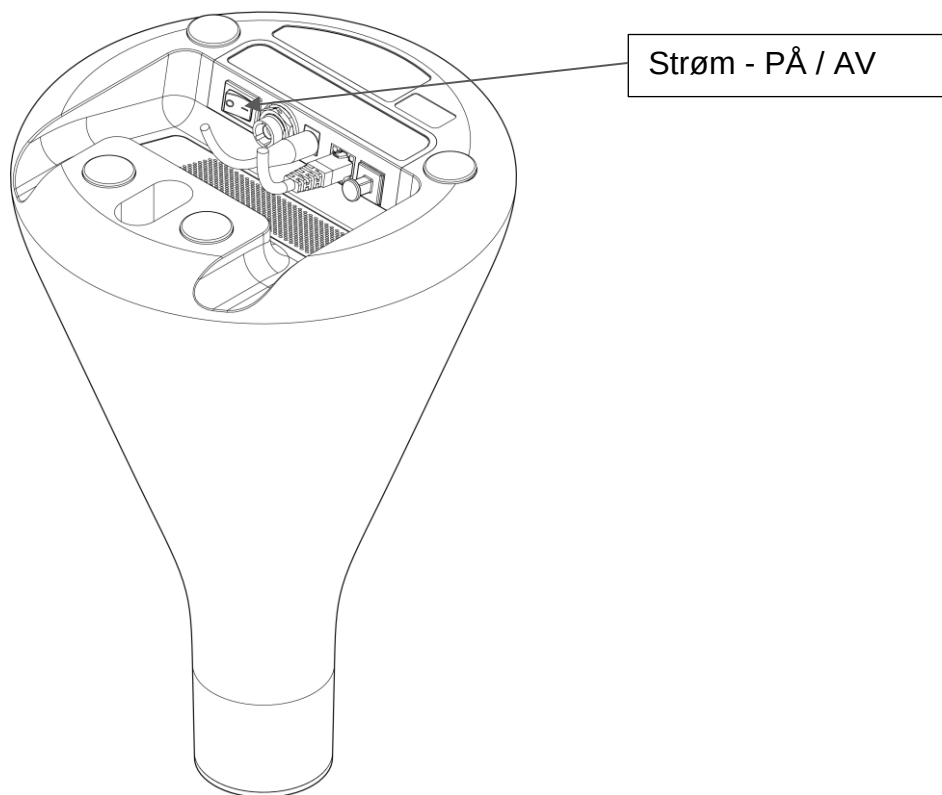
1.Koble strømadapteren til strømnettet og MD Unit.



2.Koble MD Monitor til MD Unit ved hjelp av Ethernet-kabelen.

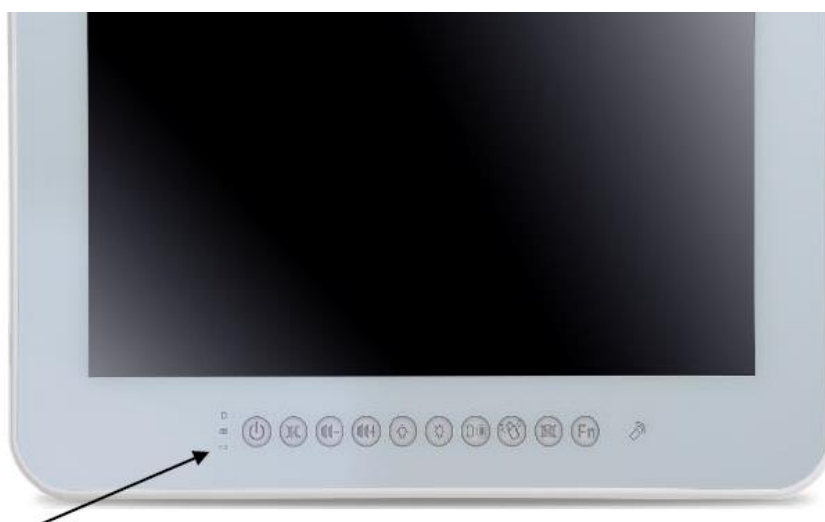


3.Slå på MD Unit ved å trykke på av / på-bryteren under enheten.



3.15. Slå på MD Monitor

Slå på MD Monitor ved å trykke på av / på-bryteren på MD Monitor. MD Cartridge blir kastet ut.



Hurtigtast og LED-definisjon på frontpanelet

3.16. Oppstart og tilkobling av MD Systemet

Kontroller strømningsinnstilling, standard 0,5 µL / min.

Trykk på START-knappen på berøringsskjermen på MD Monitor. Instruksjoner om hvordan du kobler til hele MD System og full startprosedyre, følger deretter på MD Monitor, følg disse instruksjonene. Instruksjonene er også beskrevet nedenfor:



Etter at hvert trinn er fullført, blir sirkelen øverst til høyre grønn. Det er også et alternativ å hoppe over et trinn når det er aktuelt.

Merk! Bildene på skjermen er til veiledning; Følg alltid instruksjonene i denne håndboken.

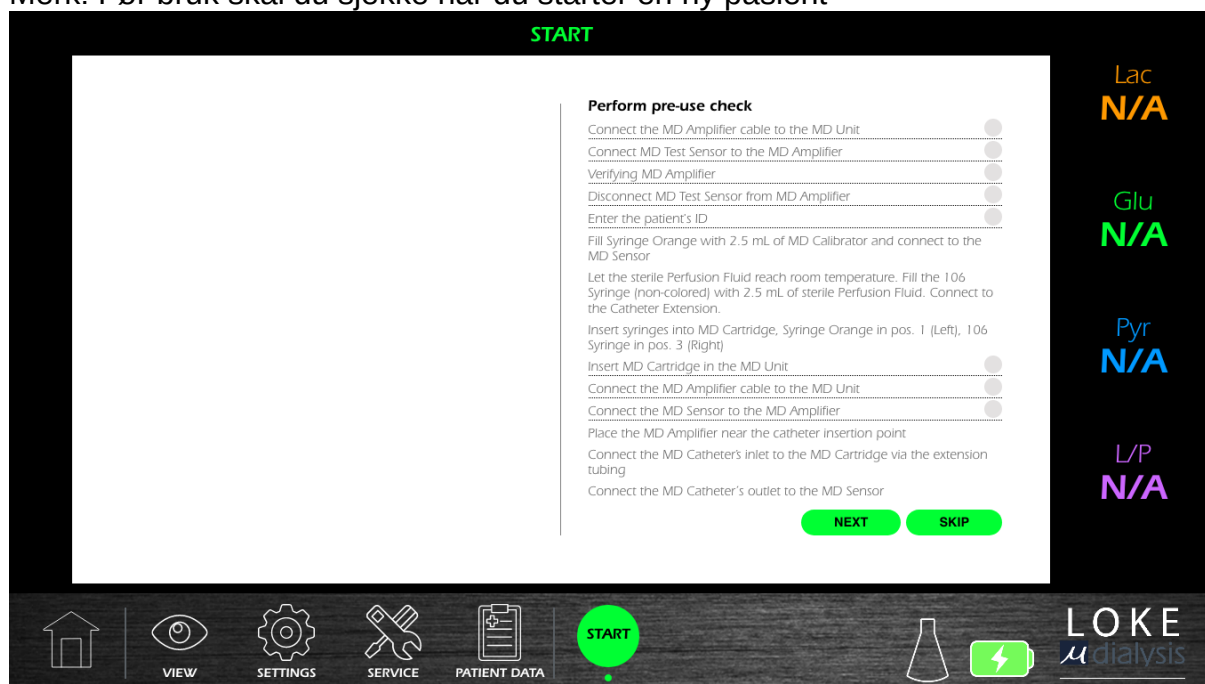


Advarsel! Sørg for å sjekke om det er skader på MD System før hver pasientøkt.

3.16.1. Før bruk sjekk (pre-use check)

Pre use check er beskrevet i trinn 1–5 på skjermbildet. Trykk "SKIP" for å gå direkte til trinn 6, "Angi pasient-ID".

Merk! Før bruk skal du sjekke når du starter en ny pasient



3.16.2. Forberedelse av MD Sensor og MD Cartridge

Merk! Forberedelsen av MD Cartridge og sensoren skal utføres under rene forhold. Forberedelsen kan gjøres før du starter MD System.

Forberedelsen krever følgende elementer,

- 1 flaske med kalibreringsvæske
- 1 sprøyte oransje (oransje farget stempel)
- 1 MD Sensor til engangsbruk
- 1 MD Cartridge
- 1 106 Sprøyte (ikke-farget stempel)
- 1 stk Catheter Extension
- 1 Perfusjonsvæske (se Mikrodialysekateter IFU hvilken perfusjonsvæske å bruke)
- 1 Mikrodialysekateter

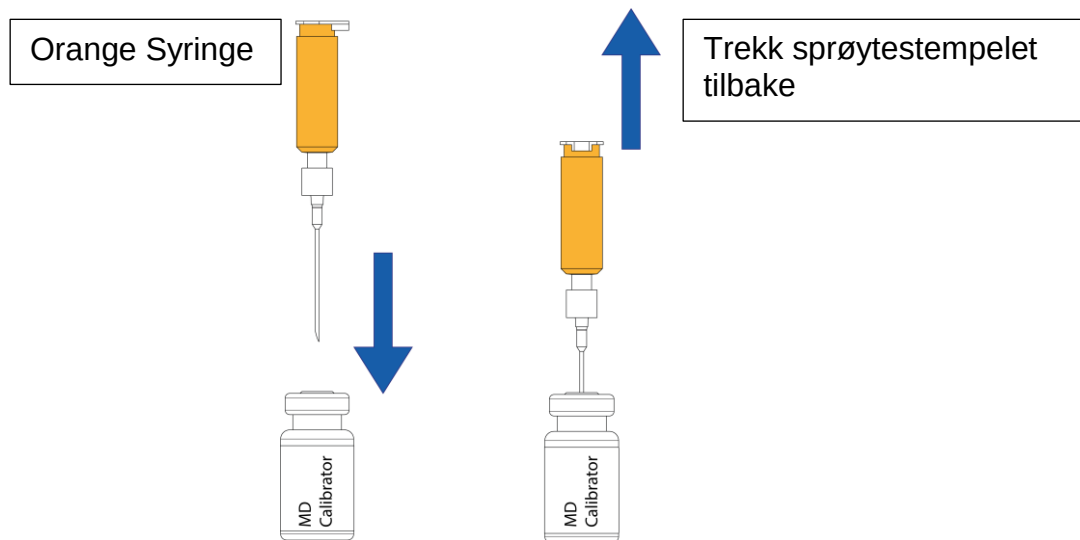


Advarsel! Det er viktig at fargekodingen av sprøyter og Luer-kontakter følges gjennom hele prosessen fra fylling av sprøyter til tilkobling og plassering av sprøytene i MD Cartridge.

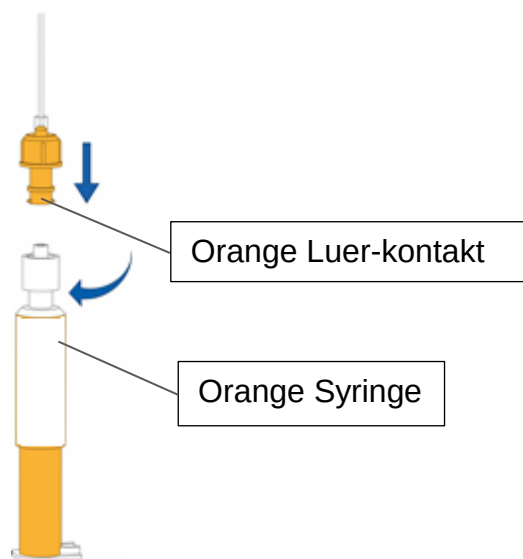


Advarsel! Sørg for å sjekke at MD Sensor-pakken er uskadet før bruk.

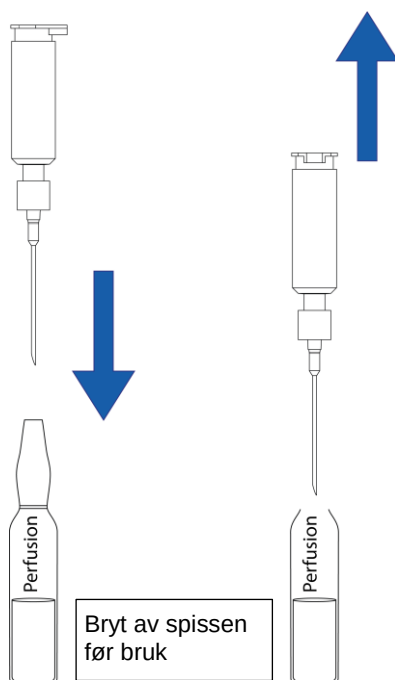
1. Penetrer membranen til kalibreringsvæskeflasken med kanylen til den oransje stempelsprøyten og fyll sprøyten med 2,5 ml kalibreringsvæske. Fjern luftbobler.



2. Koble den oransje sprøyten til den oransje Luer-kontakten på MD Sensor.



3. Fyll 106 (ikke-farget stempel) med sterilt 2,5 ml perfusjonsvæske. Forsikre deg om at den er romtemperert og at alle luftbobler blir fjernet.



Advarsel! Å bruke feil væske kan svekke eller gi feil analyseresultat

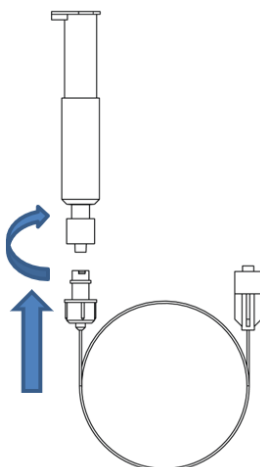
4. Kopple Catheter Extension 106 Ayringe (ikke-farget stempel)



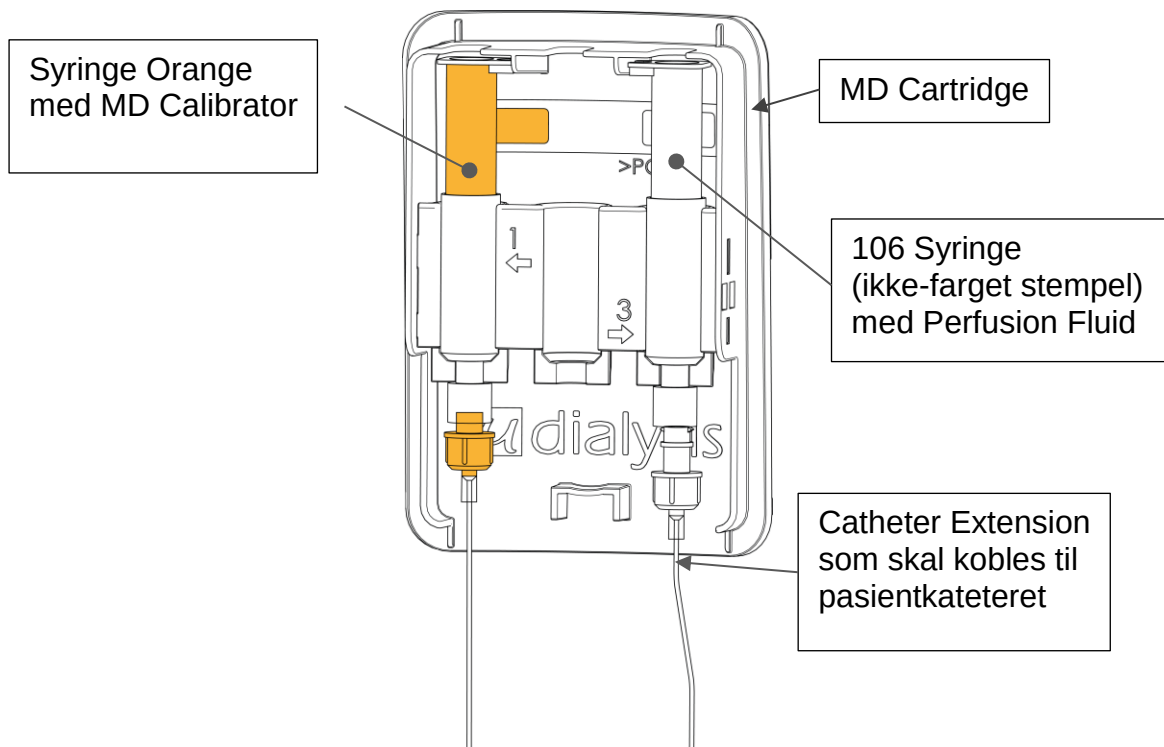
Advarsel! Ikke fjern den sterile hetten fra kateteret



Advarsel! Forsikre deg om at alle luer-lock-tilkoblinger er skikkelig stramme

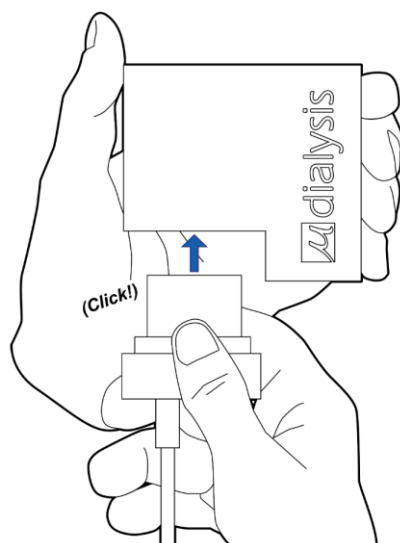


5. Placera. Plasser Syringe Orange i den første (1) sporet i kassetten. Sporene er fargekodet.
6. Plasser 106 Syringe (ikke-farget stempel) i den tredje (3) sporet i kassetten.

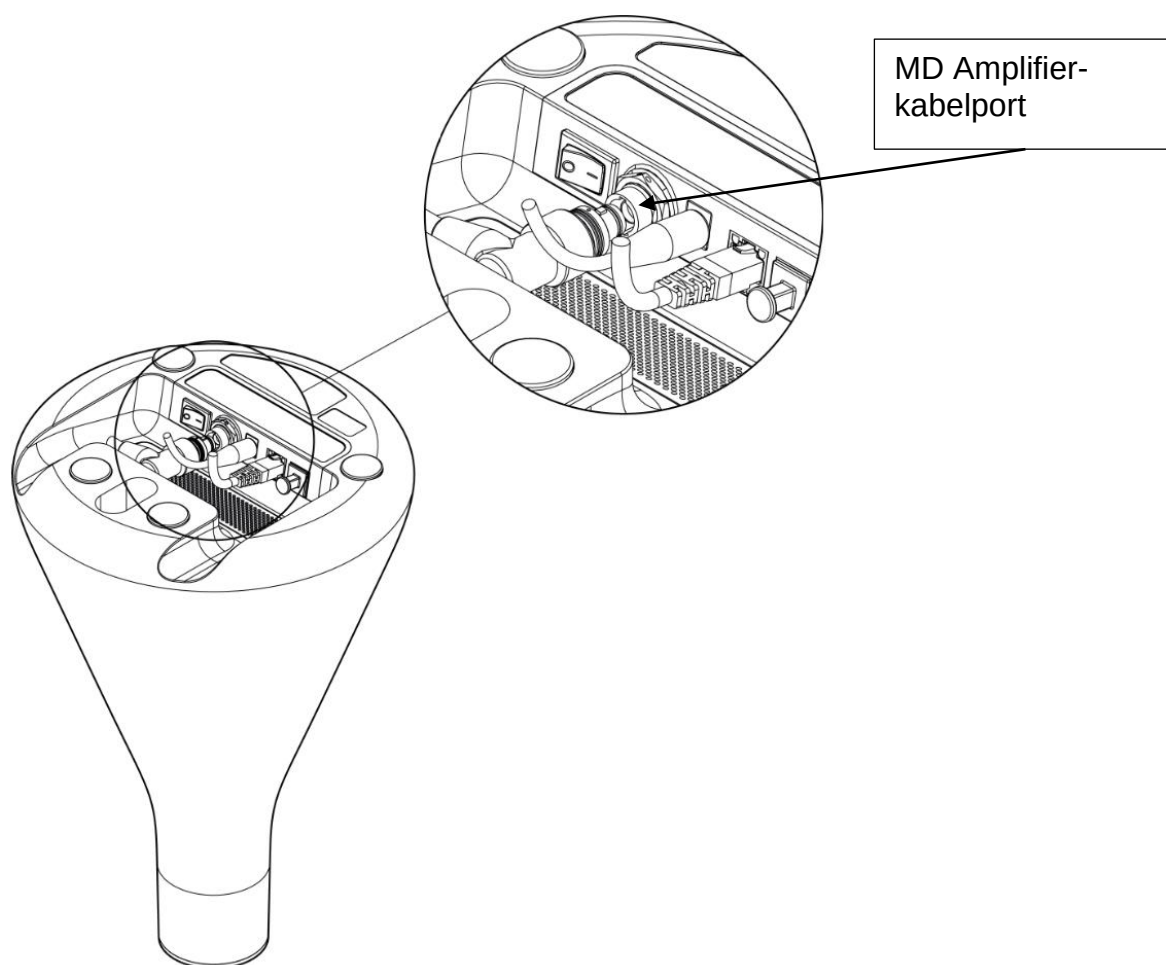


 **Advarsel!** Forsikre deg om at alle luer-lock-tilkoblinger er skikkelig strammet.

7. Koble MD Sensor til MD Amplifier.



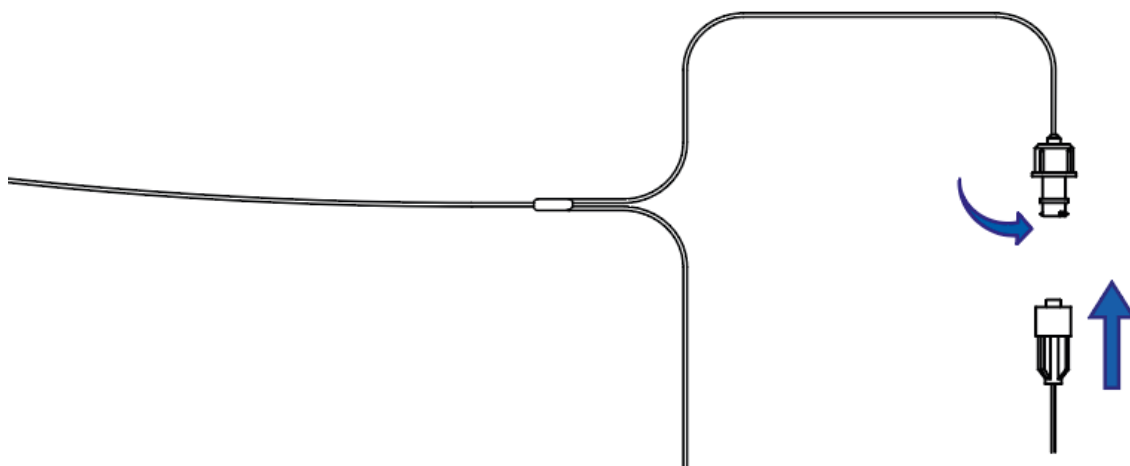
8. Koble MD Amplifier kablen til MD Unit.



9. Koble mikrodialyskateterets innløp til MD Cartridge via Catheter Extension

 **Advarsel!** Bekreft at de sterile hettene på skjøteledningen og MD Catheter ikke er fjernet før dette trinnet.

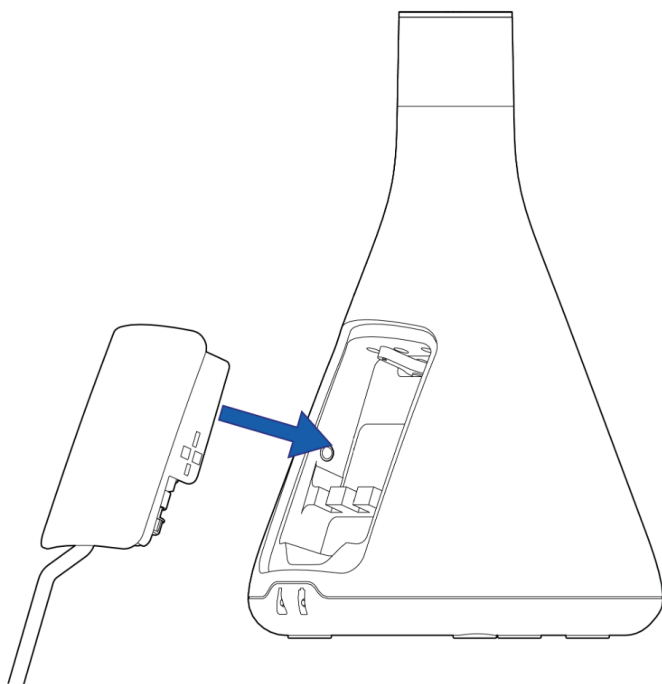
 **Advarsel!** Forsikre deg om at det er nok slakk på Catheter Extension mellom MD Cartridge og MD Catheter.



 **Advarsel!** Vær nøye med plassering og håndtering av MD Cartridge når den ikke er satt inn i MD Unit.

 **Advarsel!** Hvis kateteret ved et uhell trekkes ut fra pasienten, må innsetting gjøres med et nytt kateter.

10. Sett MD Cartridge i MD Unit. Juster MD Cartridge i midten og sett den rett inn i hulrommet.



11. Trykk på start og følg instruksjonene på MD Monitor for å fortsette.
12. Systemet begynner nå automatisk å kalibrere og varme opp. Denne prosedyren kan vare i opptil 60 minutter. Etter kalibreringsprosessen oppnås de første verdiene. Dataene vil bli analysert og presentert på MD Monitor



Advarsel! Var oppmerksom med slanger og kablar mellom patienten och MD Unit. Kläm inte slangen. Vær nøye med rør og kabler mellom pasienten og MD Unit. Ikke klem slangen.

Plasser MD Amplifier nær innføringspunktet for kateteret. Fest med bandasje eller på andre måter. Avstanden er begrenset av lengden på kateterrøret

Merk! Plasser MD Unit på et fast nivå målingene, og MD Sensor skal alltid plasseres lavere enn katetermembranen

Merk! Forsikre deg om at MD Amplifier ikke er i direkte kontakt med pasienten (ved polstring) for å unngå decubitus.

Merk! Forsikre deg om at MD Unit har samme høydenivå som MD Catheter.

Merk! Forsikre deg om at MD Amplifier er ordentlig festet til pasienten.



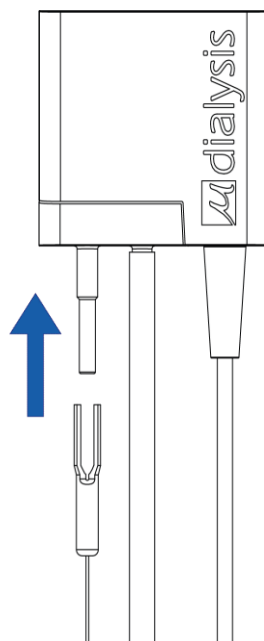
Advarsel! Inspiser hudtilstanden under MD MD Amplifier regelmessig med hensyn til infeksjon og unngå søppel. MD Amplifier skal ikke være kontinuerlig tilkoblet i en periode lenger enn 5 dager.

13. Spylekontroll

Forsikre deg om at det er perfusjonsvæske i Microvial-holderen på utløpet til MD Catheter før du kobler den til MD Sensor.

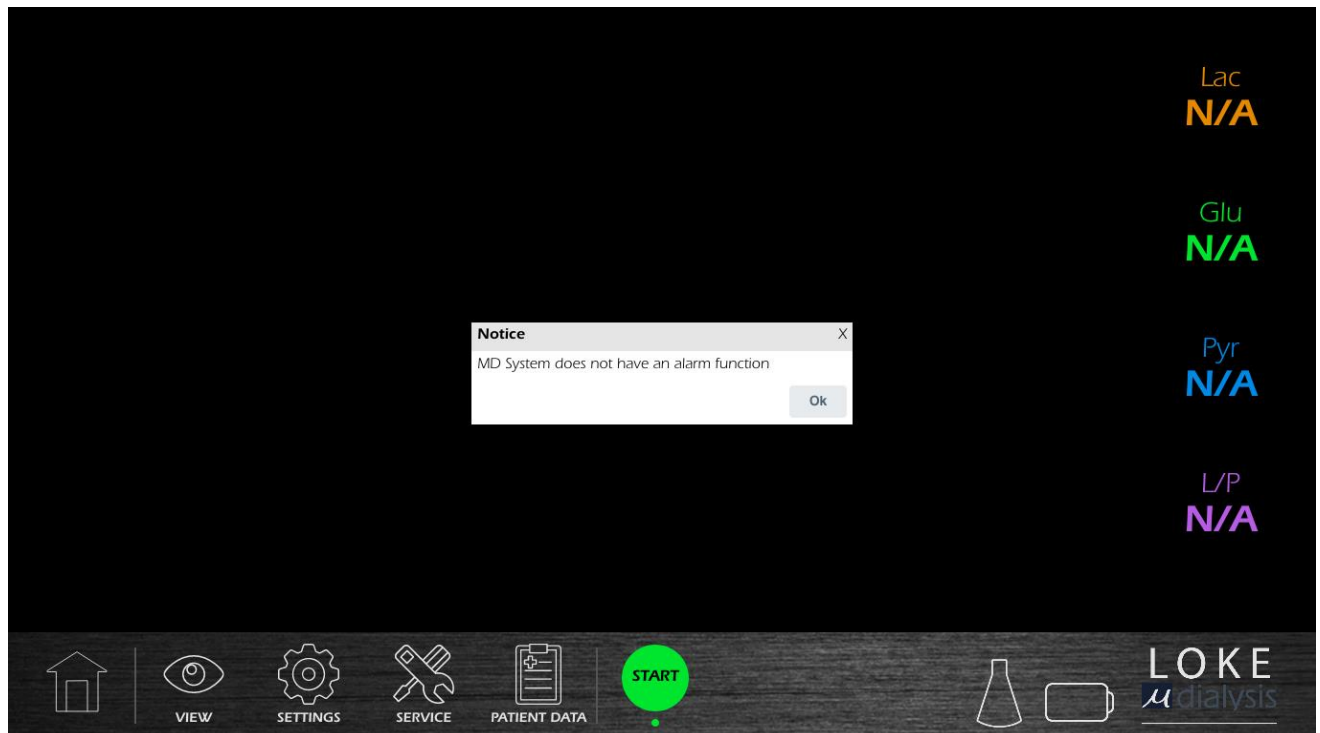
Merk! MD Sensor skal være koblet til MD Amplifier før du kobler mikrodialyskateteret til MD Sensor.

Koble MD Catheter-uttaket til MD Sensor ved å bruke Microvial-holderen.



3.17. Bruke GUI: Grafisk brukergrensesnitt

3.17.1. Hjemmemodus på skjermen



MD Monitor grafisk brukergrensesnitt:

Home – Viser hovedpanelet

View – Visning av nåværende målt mikrodialyse i grafer og figurer

Settings – Generelle innstillinger som dato, tid og språk

Service – Et passordbeskyttet panel for MD System service

Patient data – Håndtering av pasientdata

Start/Pause/Stop – For å starte en ny pasient / midlertidig pause i mikrodialyse / avslutning av pasientøkt

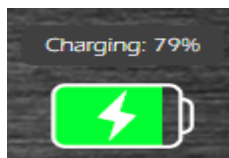
Batteri-ikon – Gjeldende batteristatus

MD System-ikon – MD System status

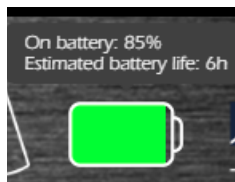
Logotyp – Viser systemprogramvareversjon

3.17.2. System statusvisning på startskjermen

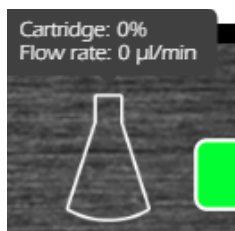
Trykk på ikonene, gjeldende systemstatus vises



MD Unit koblet til strømnettet. Batteri lading.



MD Unit koblet fra strømnettet. Sikkerhetsbatteri i bruk.



Gjenværende perfusjonsvæske i kassetten og innstilt strømningshastighet for mikrodialysen.



Gjeldende programvareversjon

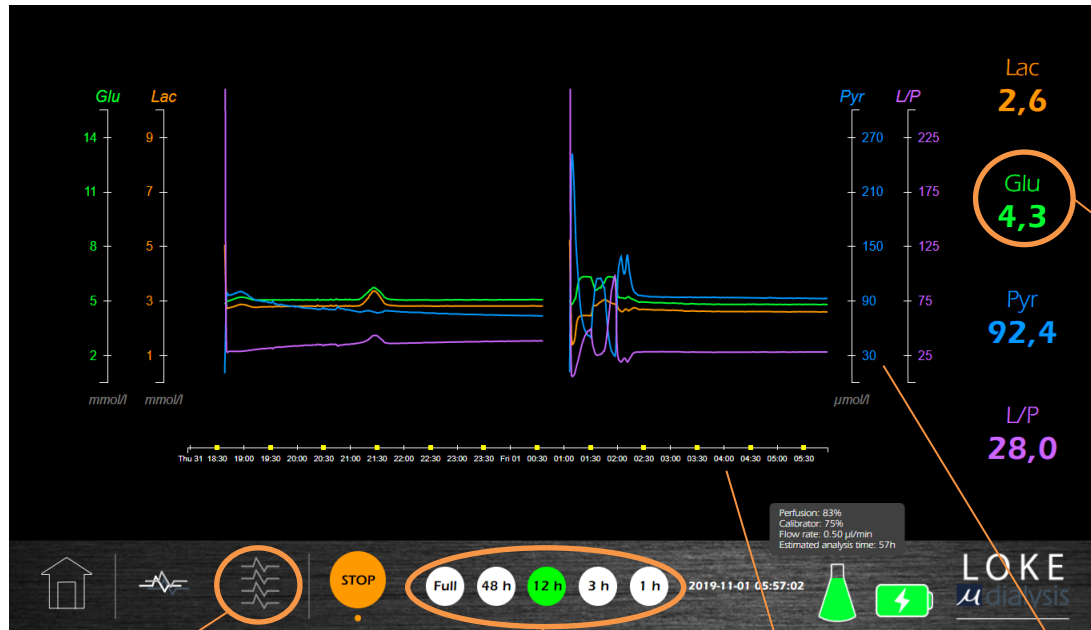
3.17.3. Visning av analytverdier

For å vise grafer av mikrodialyseverdiene, trykk på visningssymbolet på startskjermen.

Vis-symbol



Dette vil vise analysegrafene



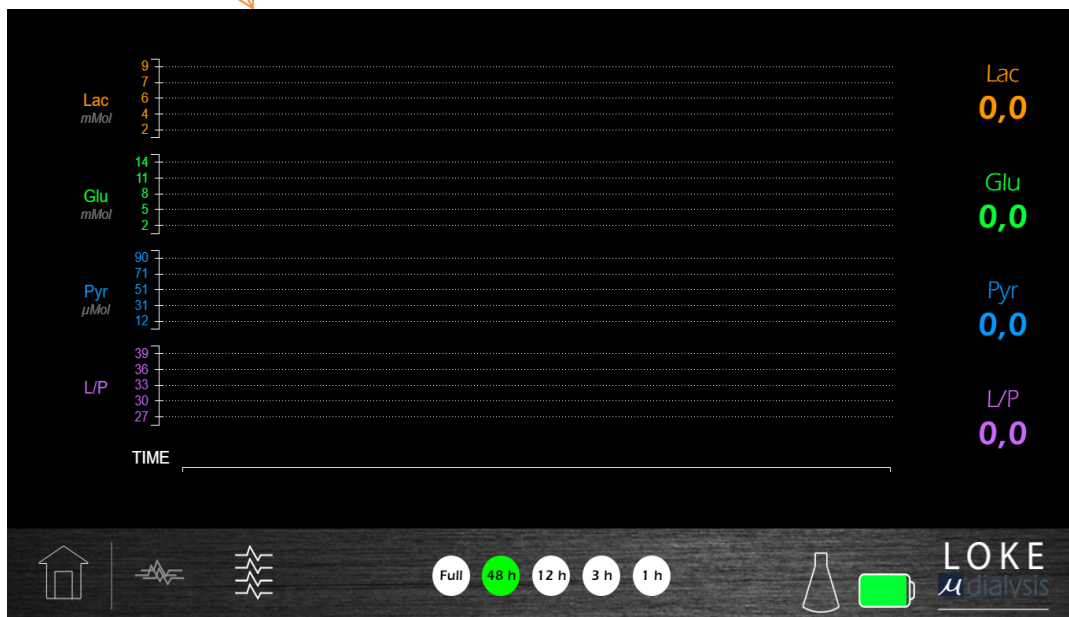
Numeriske verdier

Viser hver graf skilt

Velg tidsramme vist i grønt

Tidsaksel

Aksel for hver analyt



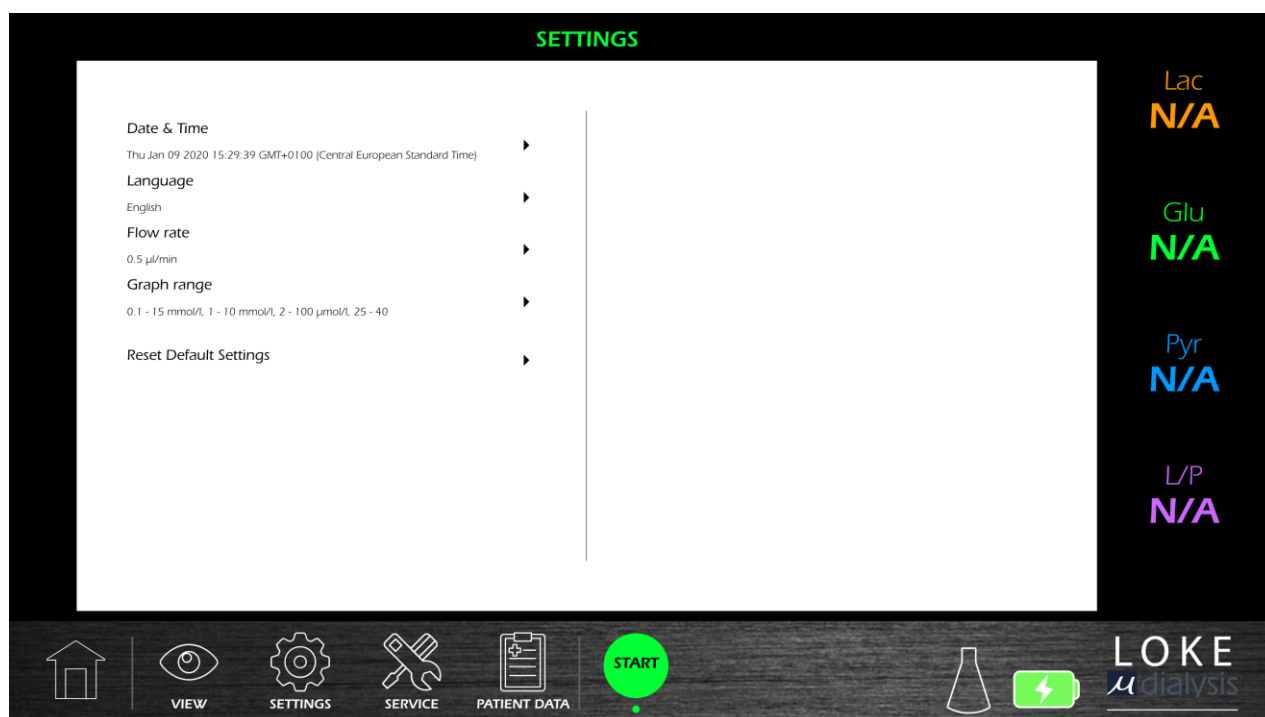
3.17.4. Endre systeminnstillinger

Innstillinger-menyen er ikke passordbeskyttet.



Innstillinger-menyen håndterer Systeminnstillinger.

3.17.4.1. Systeminnstillingsmeny



Innstillingsmeny

- Dato og tid
- Språk
- Strømningshastighet
Analytten blir fraktet fra kateteret til Biosensor som vil skape en tidsforsinkelse. En høyere strømningshastighet vil redusere etterslepetiden, men vil forkorte den totale overvåkningstiden. En strøm på 0,3 µl / min vil gi en overvåkningstid på ca. 5 dager mens en strøm på 2,0 µl / min gir en overvåkningstid på ca. 18 timer før 106-sprøyten i MD Unit må byttes ut.
- Innstilling av grafikkområde
- Tilbakestill standardinnstillinger

3.17.5. Servicemeny

Servicemenyen er passordbeskyttet og skal bare få tilgang til av M Dialysis autorisert personell. For mer informasjon, kontakt M Dialysis eller din lokale representant.

3.17.6. Pasientdata

Pasientdata-menyen er for å håndtere analysedataene som er lagret i systemet. MD System lagrer bare den aktuelle pasientøkten, etter hver pasient skal dataene eksporteres. Data som er lagret i MD System, blir slettet når pasienten avsluttes.



PATIENT DATA

Edit patient data

Export data

3.17.6.1. Rediger pasientdata:

PATIENT DATA

First Name	John
Last Name	Doe
Catheter Location	Brain
Comments	124 characters remaining Example comment. Save

Lac
-0,0

Glu
0,0

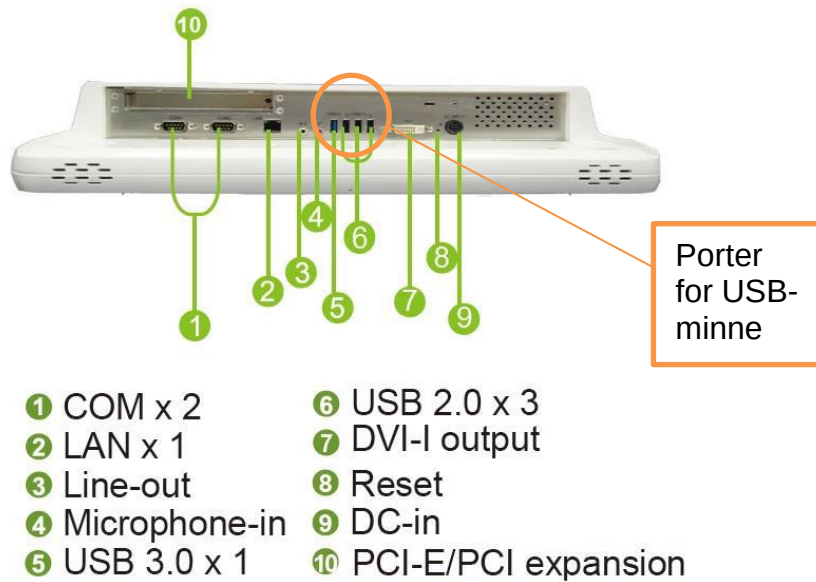
Pyr
-0,0

L/P
500,0

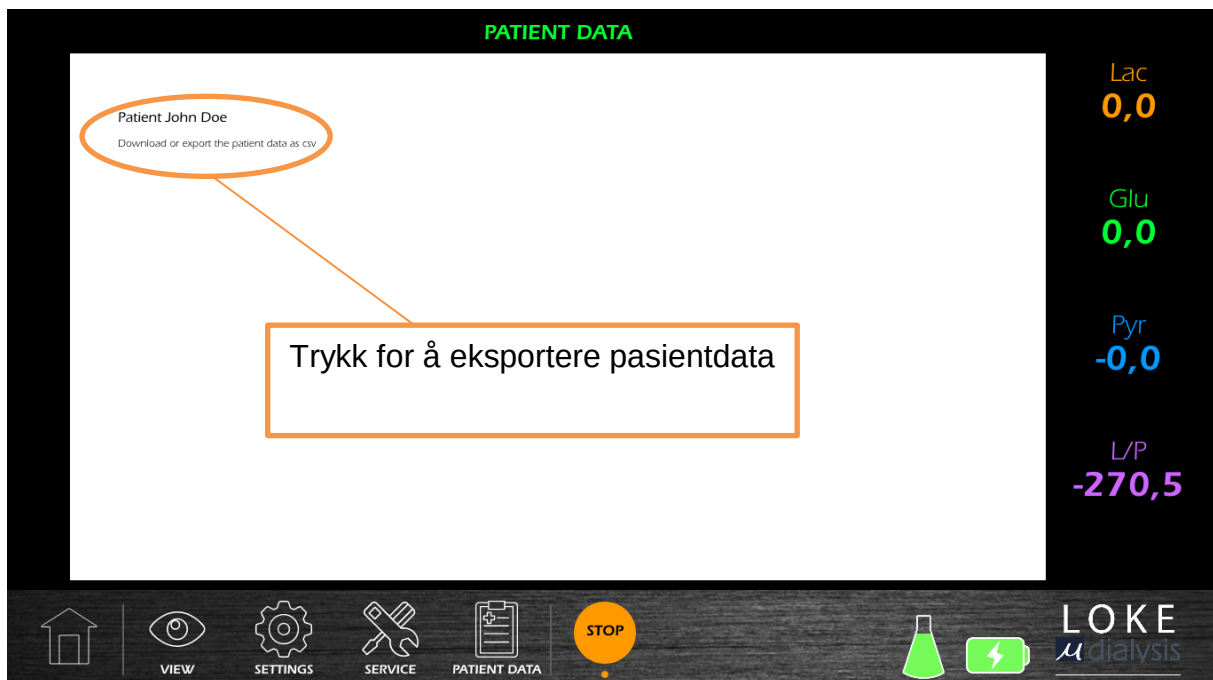
Navigation bar: Home, View, Settings, Service, Patient Data (active), STOP, Loke μdialysis logo.

3.17.6.2. Eksporter pasientdata

Data kan eksporteres ved å koble et bærbart USB-minne til MD Monitor ved å bruke portene på bildet nedenfor.



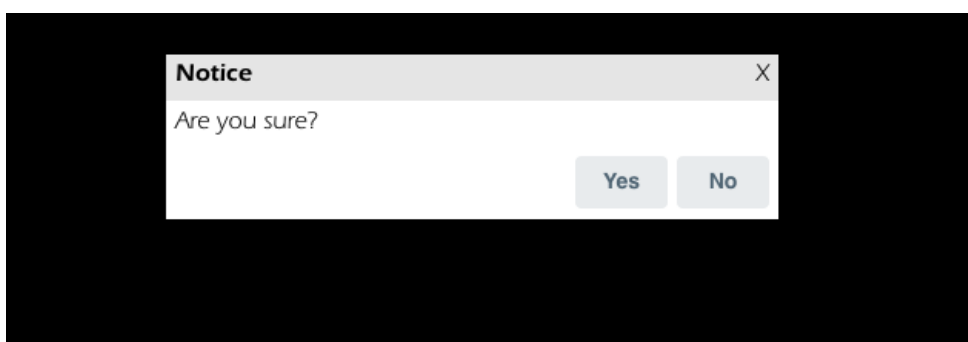
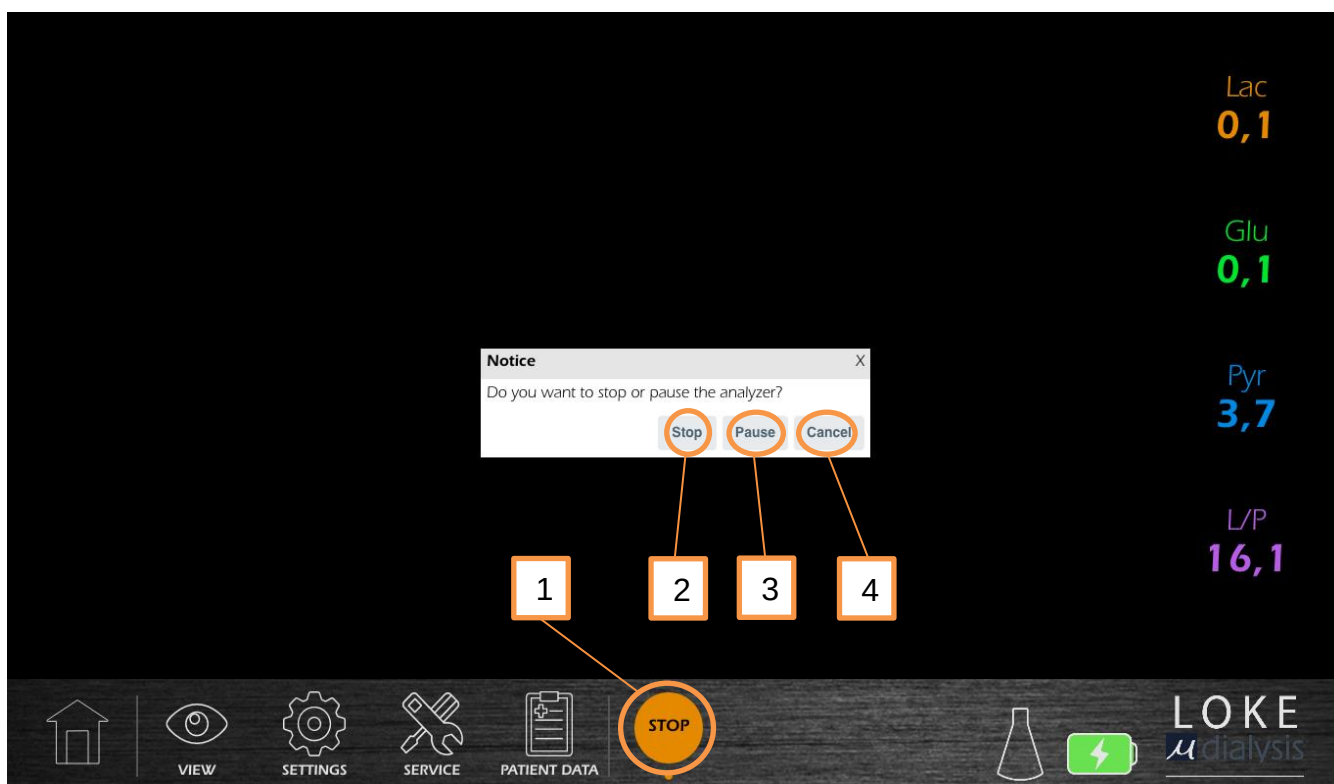
For å eksportere data, trykk på [download or export the patient data as csv], funnet under Pasientdata.



Lagringsdialogen åpnes i et eget vindu. Lagre filen i USB-minnet.

3.17.7. Stopp eller pause mikrodialyse

1. Trykk på STOP (1) for å stoppe økten.
2. For å midlertidig pause analysen og koble til den samme pasienten senere, bruker du Pause-alternativet (3) og bekrefter i neste vindu ved å trykke "YES"
- Merk! Gjeldende pasients data forblir lagret i systemet i pausen.**
3. For å stoppe mikrodialyse og bytte pasient, trykk på Stopp (2) og bekreft i neste vindu ved å trykke "YES".
4. Trykk på Cancel (4) for å avbryte stopp og fortsette mikrodialyse.



3.18. Midlertidig frakobling av pasienten (pauseøkt)

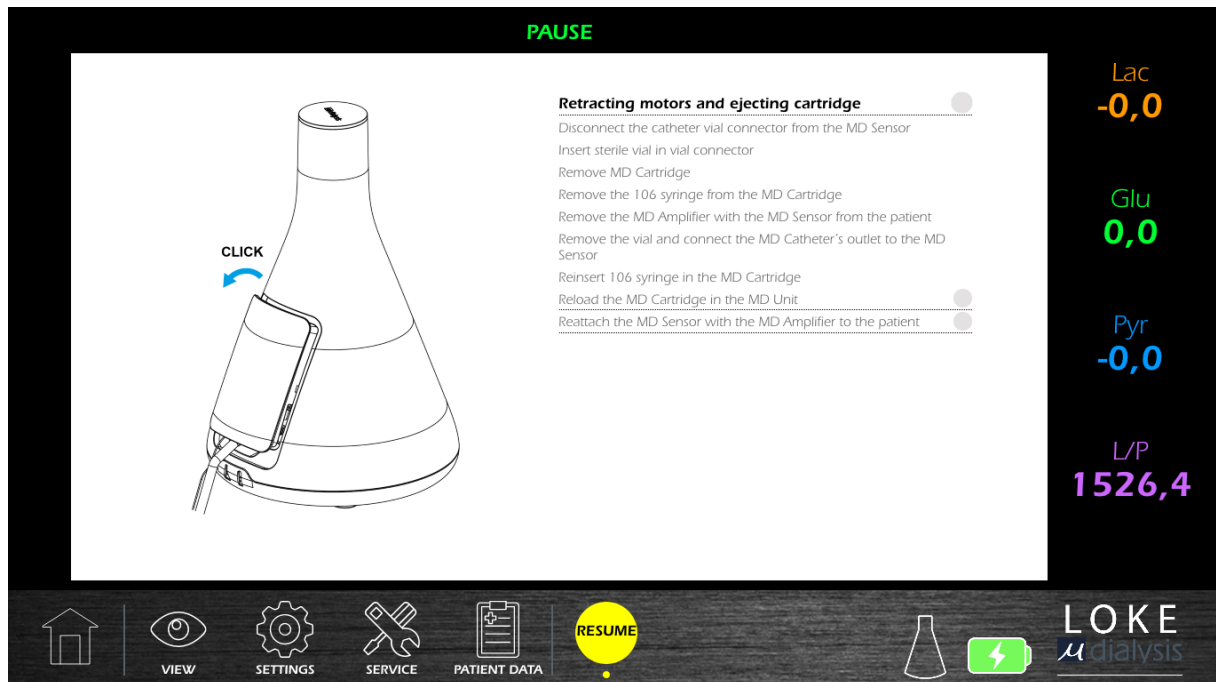
Merk! Nuvarande patients data förblir lagrade i systemet under paus.

3.18.1. Koble fra pasienten

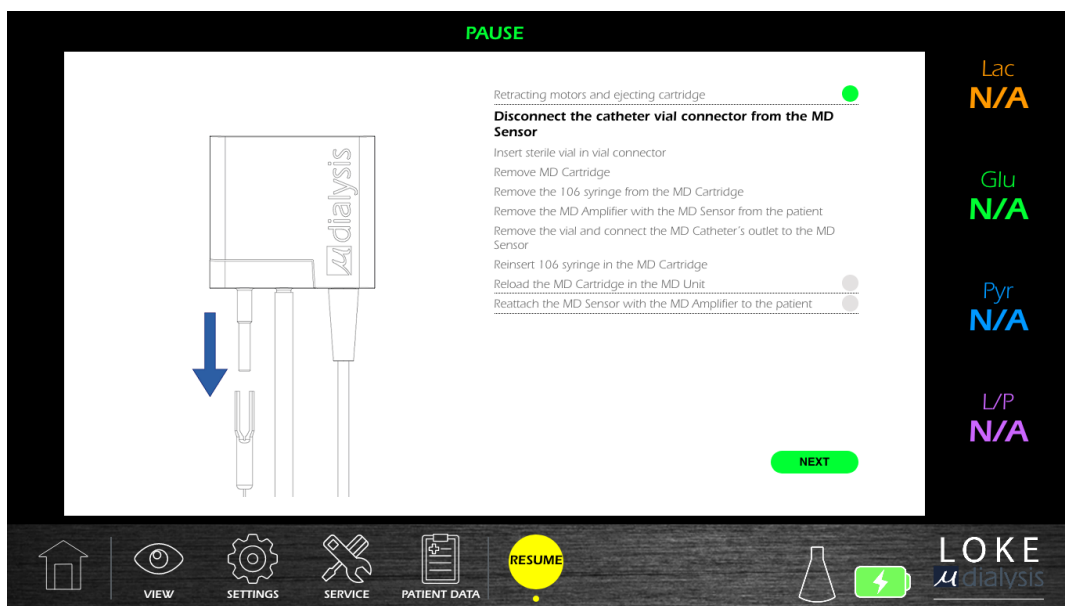
1. Etter å ha tappet STOP (1), trykk på pause-knappen (3) på MD Monitor og følg instruksjonene på skjermen.
2. Vent til MD Cartridge blir kastet ut.



Advarsel!! Ikke klem røret når MD Cartridge tas ut fra MD Unit.



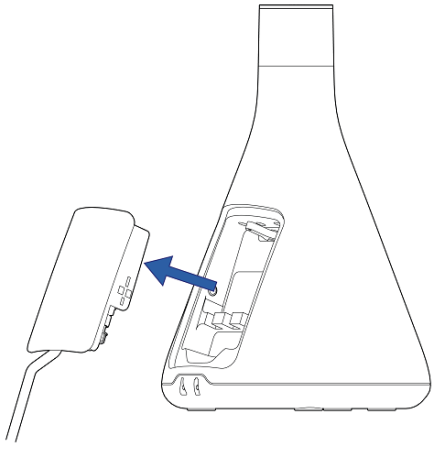
3. Koble mikrodialyse-katetervialholderen fra MD Sensor og koble et mikrovial til vialholderen.



Advarsel!! En mikrovial må kobles til mikrodialysekateter-uttaket

4. Fjern MD Cartridge fra MD Unit. Forsikre deg om at MD Cartridge er kastet ut av MD Unit før den fjernes.

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







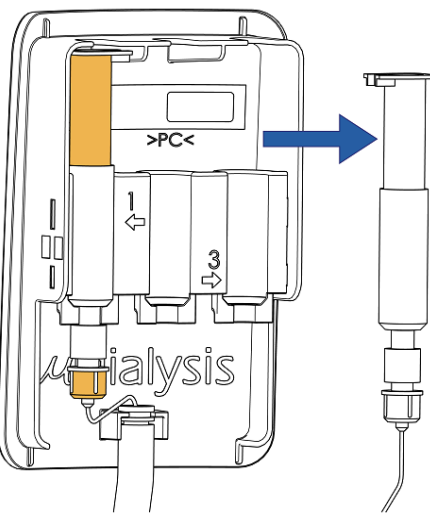




5. Fjern 106 Syringe med perfusjonsvæske fra MD Cartridge.

 **Advarsel!** Under f.eks. MR-undersøkelse må 106 Syringe fjernes fra MD Cartridge, men den må ikke kobles fra kateterforlengelsen.

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



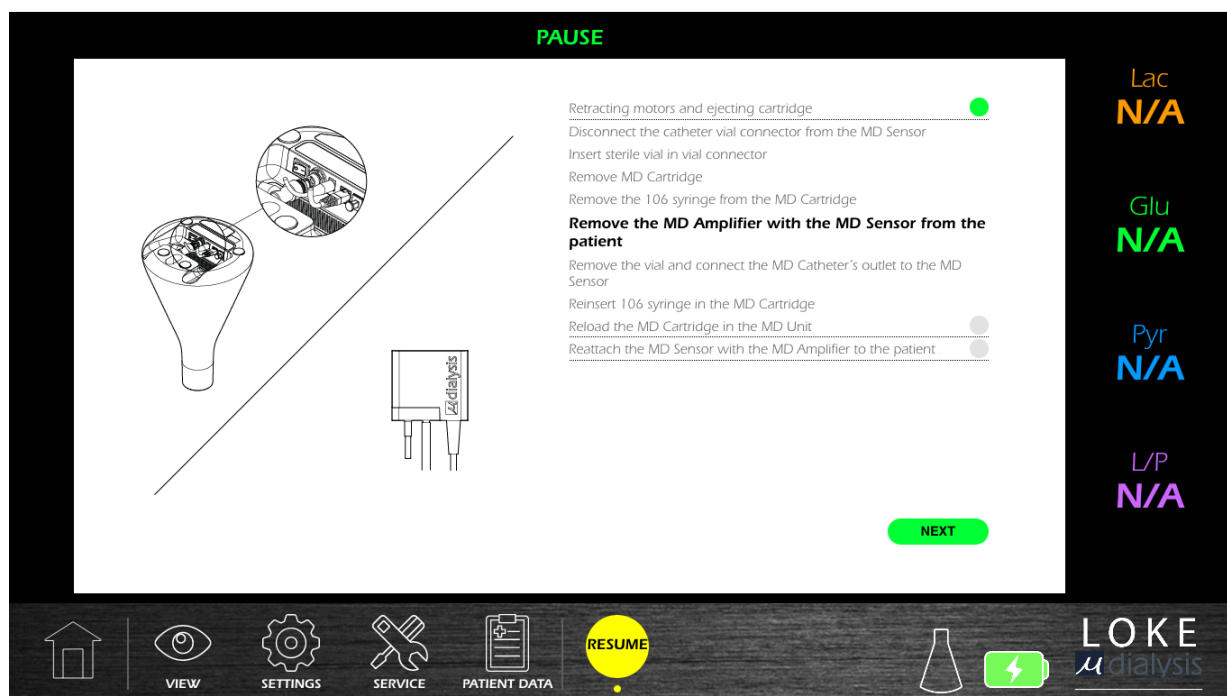




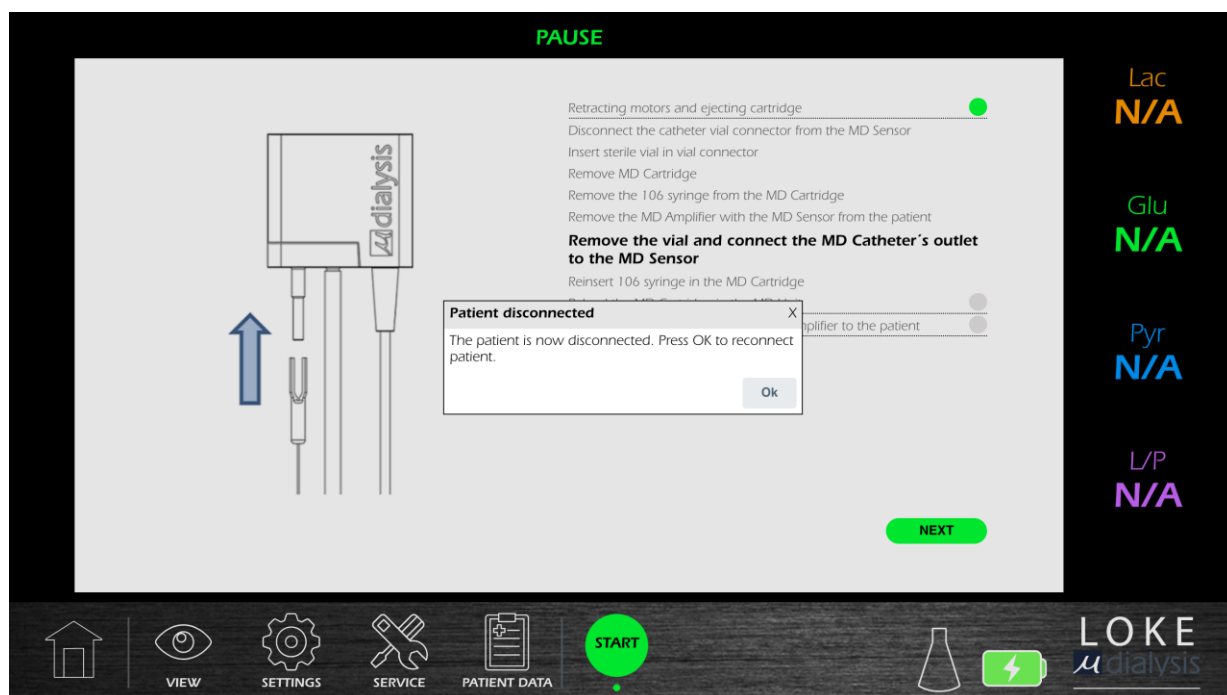




6. Fjern MD Amplifier med MD Sensor fra patienten. Alternativt kobles MD Sensor fra MD Amplifier, og MD Amplifier forblir fastet til patienten.

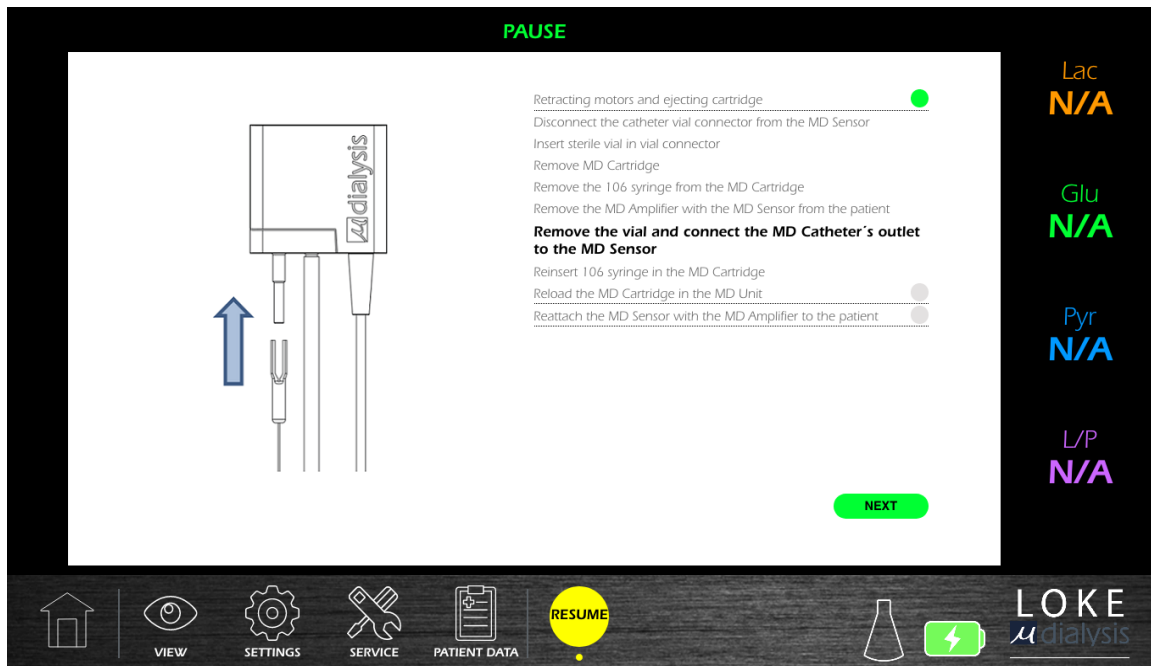


7. Patienten er nå koblet fra MD System.

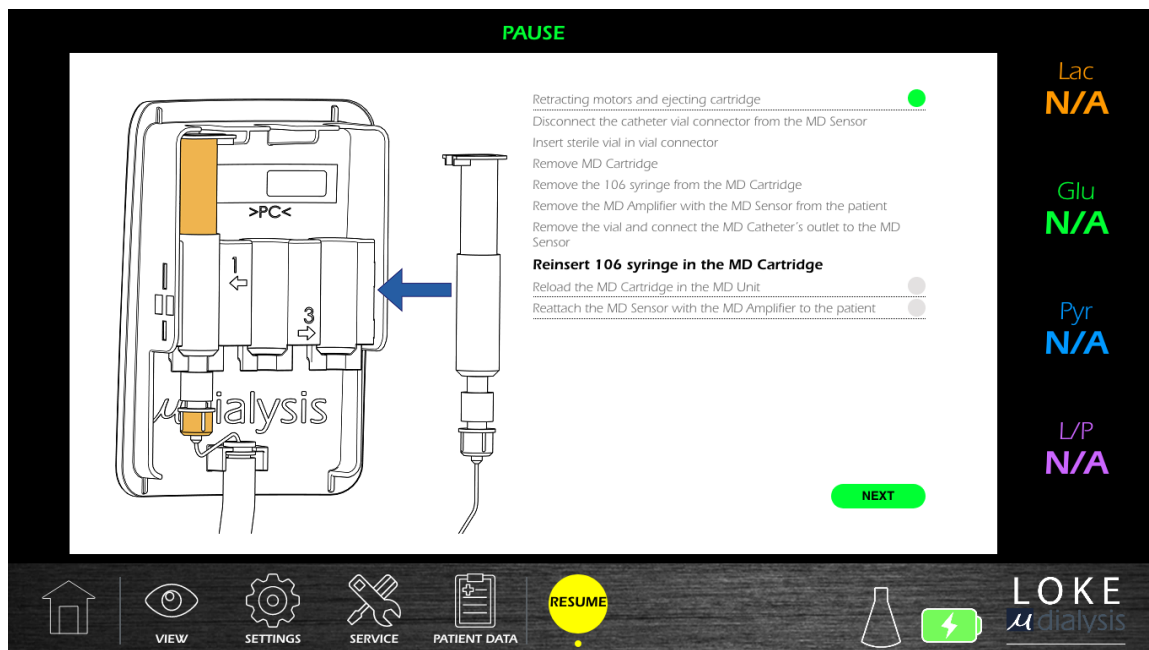


3.18.2. Koble pasienten til igjen

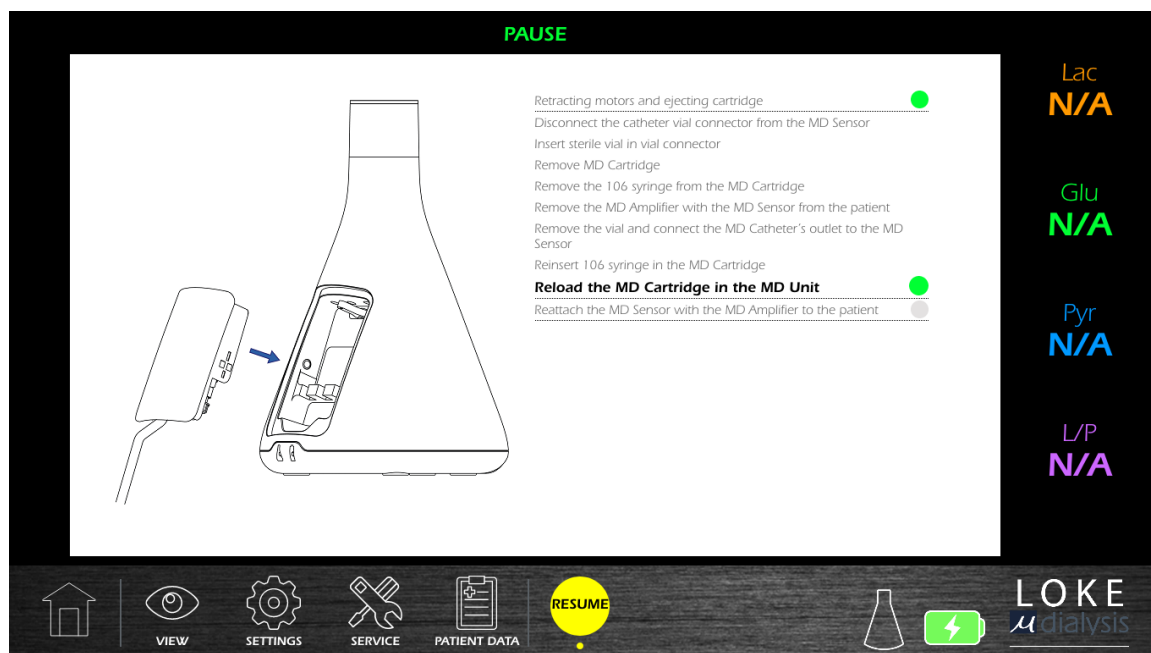
1. Fjern mikrovialet og koble kateterkontakten til MD Sensor.



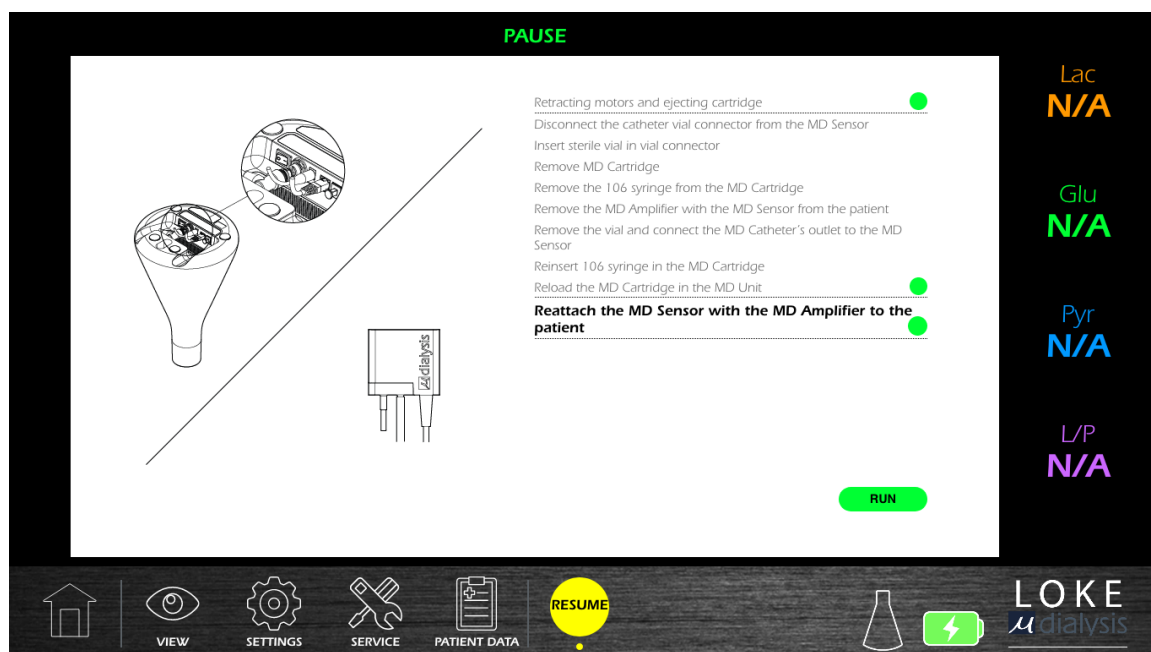
2. Sett 106 Syringe tilbake med perfusjonsvæske i MD Cartridge.



14. Sett MD Cartridge i MD Unit. Juster MD Cartridge i midten og sett den rett inn i hulrommet



3. Koble MD Sensor til MD Amplifier på nytt, eller hvis begge ble fjernet fra pasienten, må du koble MD Sensor med MD Amplifier til pasienten.



4. Trykk på "RUN" på MD Monitor, og MD System fortsetter med mikrodialyseovervåking.

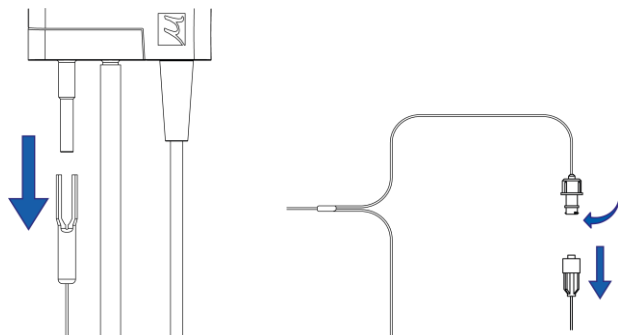
3.19. Avslutter mikrodialyseprosessen

3.19.1. Slår av systemet

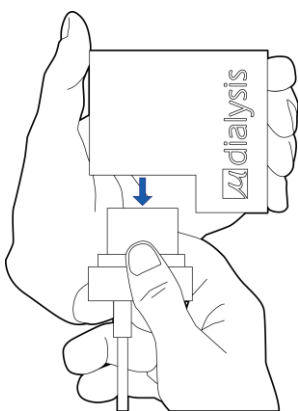
1. Trykk Stopp på MD Monitor og bekreft.
2. Følg instruksjonene på MD Monitor for hvordan du lagrer pasientdata og slå av systemet

3.19.2. Koble fra pasienten

1. Koble mikrodialysekateter fra MD Sensor og forlengelsesrør.

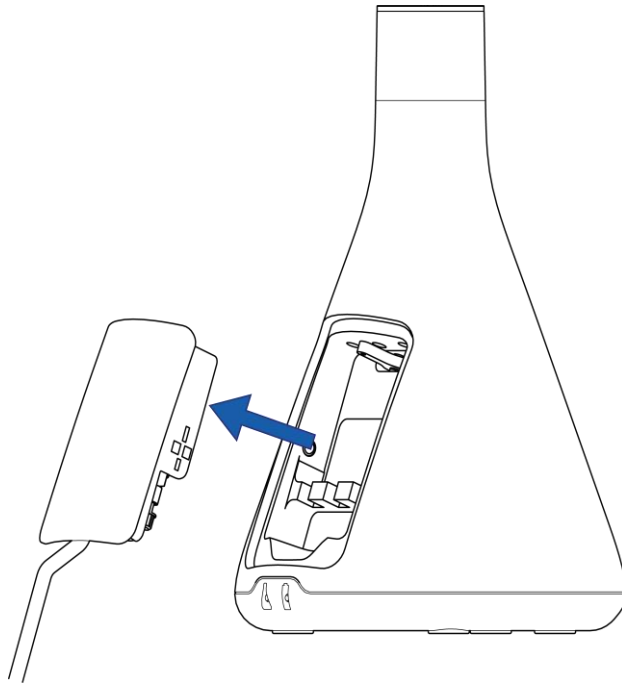


2. Fjern MD Sensor og MD Amplifier fra pasienten

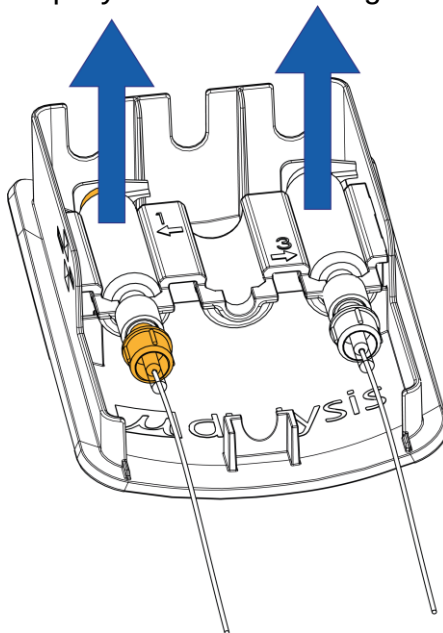


3.19.3. Avhending av MD Sensor

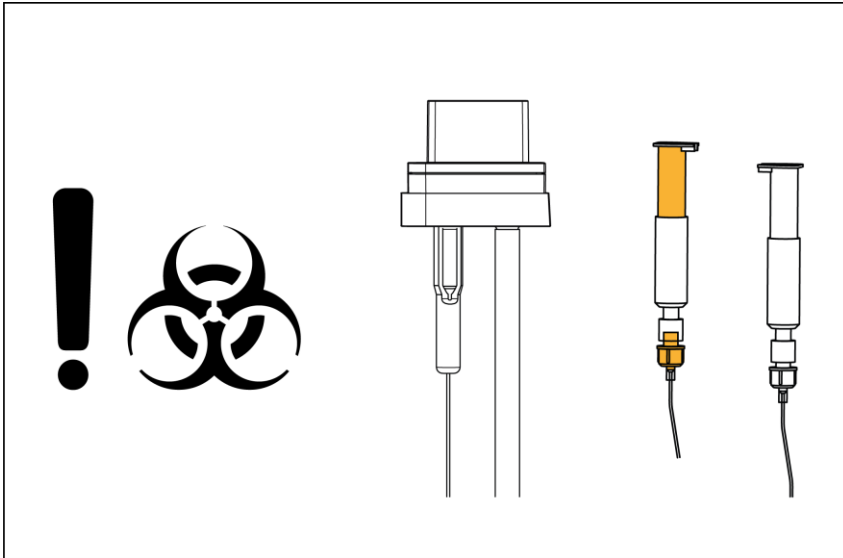
1. MD Unit vil fjerne patronen når den er avslått, hvorefter det er mulig å fjerne MD Cartridge.
2. Fjern MD Cartridge fra MD Unit. Forsikre deg om at MD Cartridge er kastet ut av MD Unit før du fjerner den.



3. Fjern alle sprøyter fra MD Cartridge



4. MD Sensor skal tas vare på som biologisk farlig avfall



5. MD Cartridge kan brukes på nytt.

Advarsel! Ikke bruk en skadet MD Cartridge, bytt en skadet MD Cartridge umiddelbart.

4. Rutinemessig vedlikehold

4.1. Rengjøring av instrumentet

Tørk utsiden av MD Systemkomponenter, unntatt MD Sensor, med desinfeksjonsmiddel (70% etanol eller tilsvarende).

Merk! Natriumhypokloritt skal ikke brukes på MD Amplifier.

Natriumhypokloritt kan forårsake glippfarger på aluminiumsflater og bør bare brukes i begrenset grad



Forsiktighet! Ikke bruk skarpe gjenstander til rengjøring av utstyr eller tilbehør



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

5. Feilsøking

Feil:	Melding på MD Monitor; <i>"Waiting for a connection"</i>
Handling:	• Kontroller at MD Unit er på og kjører • Kontroller at Ethernet-kabelen mellom MD Unit og MD Monitor er riktig tilkoblet og uten synskader • Start MD Monitor på nytt • Start MD Unit på nytt • Prøv om mulig å bruke en annen Ethernet-kabel • Hvis det fortsatt er noe problem, kan du kontakte M Dialysis Services Center eller din lokale distributør
Feil:	Melding på MD Monitor; <i>"MD Sensor is not connected"</i>
Handling:	• Sjekk at MD Sensor er riktig tilkoblet MD Amplifier • Kontroller at kabelen mellom MD Unit og MD Amplifier er riktig tilkoblet og uten synskader. • Kontroller at MD Sensor er uten synskader • Kontroller at MD Amplifier er uten synskade • Prøv om mulig å koble til en annen MD Sensor • Hvis det er mulig, kan du prøve å bruke en annen MD Amplifier • Hvis det fortsatt er noe problem, kan du kontakte M Dialysis Services Center eller din lokale distributør
Feil:	Ingen beskjed, "System freeze"
Handling:	• Start MD Monitor på nytt • Start MD Unit på nytt • Hvis det fortsatt er noe problem, kan du kontakte M Dialysis Services Center eller din lokale distributør

6. Klassifisering og forskrifter

6.1. I samsvar med MDD (Medical Device Directory)

I samsvar med MDD, artikkel 9, er MD System klassifisert som et medisinsk utstyr i klasse IIa

6.2. I samsvar med EN 60601-1: 2006

6.2.1. Type beskyttelse mot elektrisk støt

Komplett system unntatt MD Monitor er klasse II utstyr. MD Monitor er et utstyr i klasse I.

6.2.2. Grad av beskyttelse mot elektrisk støt.

Type CF-utstyr

6.2.3. Grad av beskyttelse mot skadelig vanninntrenging

IPX1 –Bare med MD Cartridge montert og MD Unit i loddrett stilling

6.2.4. Driftsform

Kontinuerlig drift

6.2.5. Mekanisk styrke

Bærbart utstyr

6.2.6. Egnethet for bruk i et oksygenrikt miljø

Ikke egnet for bruk i et oksygenrikt miljø

6.3. Forskrift

MD Unit oppfyller internasjonal standard EN 60601 klasse IIa.

MD Unit har CE-merket i samsvar med bestemmelsene i de europeiske direktivene for EU-direktiv 93/42 / EF (MDD), EU-direktiv (2014/30 / EU) (EMC), EU-direktiv 2012/19 / EC (WEEE II) og EU-direktiv 2011/65 / EF (RoHS II)

7. Tekniske spesifikasjoner

7.1. Teknisk data

Spennings: 100 - 240, VAC 50/60 Hz

Strømforbruk: maks 40 VA

Overholdelse: Strømadapter er i samsvar med 60601-1

Isolasjon: MD Unit strømadapter er dobbeltisolert

Mål B x D x H: 220 mm x 220 mm x 332 mm

Vekt: 5 kg

Prinsipp: Elektrokjemisk biosensor

Prøver: Kontinuerlig online måling av mikrodialysat

Skjermkabel: Standard ethernet, skjermet (Cat 5e eller nyere)

Gjenopprettingstid etter eksponering for defibrillasjonsspenning: 5 minutter



Advarsel! MD Unit tyngre enn det kan se ut. Vær forsiktig når du flytter eller løfter MD Unit.

MD System måler glukose, laktat og pyruvat innen følgende intervaller og med følgende nøyaktigheter:

Glukose 0,2 – 15 mM, $\pm 30\%$ eller 0,1 mM avhengig av hva som er størst

Laktat 1 – 10 mM, $\pm 30\%$ eller 2 mM, avhengig av hva som er størst

Pyruvat 10 – 150 μM , $\pm 30\%$ eller 10 μM avhengig av hva som er størst

Beregnete parametere: Laktat-Pyruvat-forholdet

M Dialysis AB forbeholder seg retten til å gjøre endringer i spesifikasjonene uten forhåndsvarsel.

7.2. Varighet på kontakt for påførte deler og tilgjengelige deler

MD Amplifier og MD Sensor er påførte deler og har kontinuerlig kontakt med pasienten i opptil 5 dager. MD Unit anses som påført del med en kontaktvarighet på $10\text{ s} < t < 1\text{ min}$.

Andre komponenter anses som tilgjengelige deler med en varighet på kontakt $10\text{ s} < t < 1\text{ min}$.

7.3. Forventet levetid

Forventet levetid;

MD Unit 7 år

MD Amplifier 1 år

MD Cartridge 1 år

7.4. Driftsmiljø

- MD Unit er produsert for innendørs bruk og bør plasseres på et trekkfritt sted og ikke i direkte sollys.

- Ingen radiosendere, mobiltelefoner eller andre trådløse kommunikasjonsenheter skal brukes i nærheten av MD Unit.

- MD Unit skal ikke overføres til større forstyrrelsesnivåer som spesifisert i EN 60601-1-2 og EN 61010.

- MD System skal ikke brukes sammen med brennbare bedøvelsesmidler kategori AP eller APG.

MD System unntatt MD Sensor skal holdes under følgende miljøtilstand:

Drifts

Temperatur; +15 °C til +30 °C

Luftfuktighet; 10% til 90% (ikke-kondenserende)

Press; 700 hPa til 1060 hPa

Oppbevaring

Temperatur; -10 °C til +60 °C

Luftfuktighet; 10% til 90% (ikke-kondenserende)

Press; 500 hPa til 1060 hPa

Transportere

Temperatur; -10 °C til +60 °C

Luftfuktighet; 10% til 90% (ikke-kondenserende)

Press; 500 hPa til 1060 hPa

MD Sensor skal holdes under følgende miljøtilstand:

Drifts

Temperatur; +15 °C til +30 °C

Luftfuktighet; 10% til 90% (ikke-kondenserende)

Press; 700 hPa til 1060 hPa

Lagring og transport

Temperatur; +2 °C til +8 °C

Luftfuktighet; 10% til 90% (ikke-kondenserende)

Press; 500 hPa til 1060 hPa



Advarsel! Ikke bruk / lagre / transporter MD System og MD Sensor utenfor de ovenfor nevnte miljøforholdene.

7.5. MD System materialer og ingredienser pasient eller operatør er utsatt for

MD Amplifier:	PC med medisinsk kvalitet, polykarbonat
MD Sensorkabel:	PVC, polyvinylklorid
MD Sensor:	PC med medisinsk karakter, polykarbonat
MD Sensorrør:	Medisinsk kvalitet TPE, Thermo Plastic Elastomer
Perfusjonsvæske:	Perfusjonsvæske er en ikke-giftig, steril, isotonisk væske
Kalibreringsvæske:	Væske som inneholder definerte konsentrasjoner av glukose, laktat og Pyruvat for å støtte sensorkalibreringer

7.6. Forstyrrelser

Enheter som sender på radiofrekvenser kan påvirke ytelsen til MD System hvis de brukes i nærheten av MD System.

8. Forbruksvarer og opsjoner



Advarsel! Bare forbruksvarer fra M Dialyse skal brukes

For aktuell informasjon, besøk vår hjemmeside: <http://www.mdialysis.com>

9. Reservedeler og tilbehør



Advarsel! Bare reservedeler og tilbehør fra M Dialysis skal brukes.

For aktuell informasjon, besøk vår hjemmeside: <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 flaske fra **8072009** MD Calibrators
- En ampull fra **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 flaske fra **8072009** MD Calibrators
- En ampull fra **P000034** Perfusion Fluid T1 10x5 mL

10. Ansvar, garanti og service

10.1. Ansvar

M Dialysis AB er bare ansvarlig for sikkerheten og påliteligheten til utstyret sitt hvis:

- (a) reparasjon, vedlikehold og endringer utføres av kvalifisert personell;
- b) komponenter er erstattet med M Dialysis godkjente reservedeler;
- c) utstyret brukes bare med M Dialysis godkjent tilbehør og forbruksvarer;
- d) utstyret brukes i samsvar med M Dialysis instruksjonene for bruk.
- e) MD Unit blir ikke reparert på stedet, i stedet skal enheten skiftes ut og sendes til M Dialysis AB

10.2. Garanti

M Dialysis AB tilbyr ett års garanti fra kjøpsdatoen på mangelfullt materiale og montering.

Garantien dekker ikke skader som skyldes feil bruk eller vedlikehold eller fra uautorisert programvareendring.

M Dialysis AB er bare ansvarlig for utskifting av defekte deler, ikke forbruksvarer eller slitedeler. M Dialysis AB er ikke ansvarlig for personskade eller skade som følge av feil bruk av MD Unit.

10.3. Service

Rutinemessig service av autorisert personell skal utføres med 12-måneders intervaller. Rutinetjeneste gir en forventet levetid på syv (7) år.

Rutetjeneste inkluderer:

- Generell inspeksjon av MD Unit.
- Funksjonell test.
- Oppdatering av programvare, hvis aktuelt.

En servicekontrakt kan kjøpes etter utløpet av garantiperioden.

Kontakt din lokale leverandør eller serviceavdeling M Dialysis for mer informasjon:

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.com>

10.4. Innkommende inspeksjon

MD System må inspiseres for skader ved ankomst og pakking som følger:

- Kontroller ytteremballasjen for skader, alle synlige skader må rapporteres til speditøren ved levering.
- Eventuelle synlige skader under pakking må rapporteres umiddelbart til M Dialysis.

10.5. Funksjonstest

Det er et alternativ å utføre en funksjonstest i oppstartsveiviseren (se avsnitt 3.16.1).

11. Tekst og symbolforklaring



Følg bruksanvisningen



Forsiktighet



Produsentinformasjon



Defibrilleringssikker CF påført del



Inngang DC strøm



MD Amplifier



Av/På



Skjermuttak



Servicestikk



Ikke kast som vanlig avfall



IPX1

Beskyttelsesklasse, beskyttet mot dryppende vann



Farlig avfall



Serienummer



Ikke MR-sikker



ETL-listet produkt. I samsvar med UL 60601-1: 2003 Rev. 2006 og
Sertifisert til CSA C22.2 # 601.1 (R2001)



CE-merket i henhold til medisinsk utstyrsdirektiv (MDD 93/42 / EØF),
EU-direktiv (2014/30 / EU) (EMC), EU-direktiv 2012/19 / EF (WEEE
II) og EU-direktiv 2011/65 / EF (RoHS II)



Steril ved bruk av aseptisk prosesseringsteknikker



Sterilisert ved bruk av bestråling

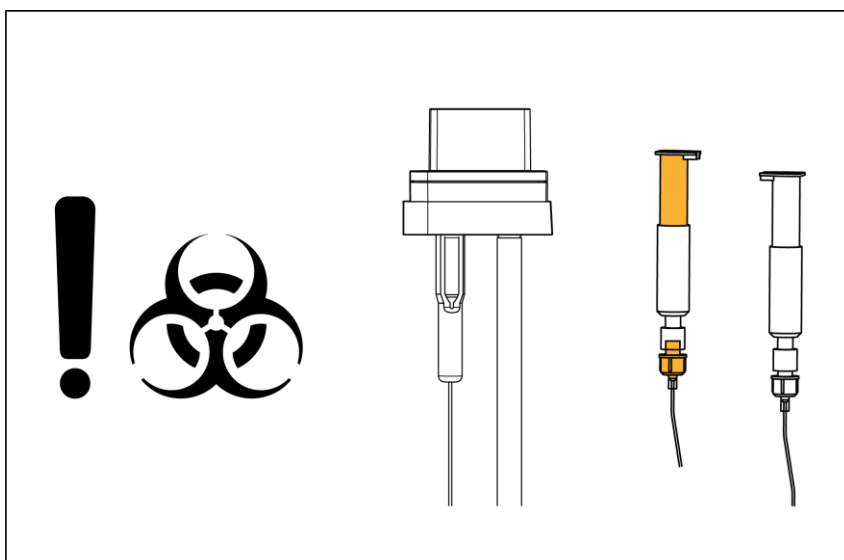


Sterilisert ved bruk av etylenoksyd

12. Avhending av produkt og tilbehør

Utgåtte MD Sensorer skal håndteres i henhold til sykehusets rutiner for biofarlig material

I



Avhending av MD Unit, eller deler av den, skal skje i samsvar med lokale forskrifter.