

MD System

8072033F, 2021-11-11-11 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.

Notera! 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.....	13
3.12.1.	Installation på skena.....	13
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.	ANVÄNDNING AV DET GRAFISKA ANVÄNDARGRÄNSSNITTET	20
3.16.1.	Hemmaläge på skärmen.....	20
3.16.2.	Systemstatusvisning på startskärmen	21
3.16.3.	Visning av analytvärden.....	21
3.16.4.	Ändra systeminställningar.....	23
3.16.5.	Servicemeny.....	25
3.16.6.	Patientdata.....	25
3.17.	STARTPROCESS OCH ANSLUTNING AV MD SYSTEMET	27
3.17.1.	Kontroll före användning (pre-use check).....	28
3.17.2.	Beredning av MD Sensor och MD Cartridge.....	28
3.18.	TA ETT MIKRODIALYSPROV FÖR EXTERN ANALYS.....	36
3.19.	STOPPA ELLER PAUSA MIKRODIALYSEN.....	39
3.20.	TILLFÄLLIG FRÄNKOPPLING AV PATIENTEN (PAUS)	40
3.20.1.	Koppla bort patienten.....	40
3.20.2.	Anslut patienten igen.....	44
3.21.	AVSLUTA MIKRODIALYSÖVERVAKNINGEN	46

3.21.1.	Stänga av systemet.....	46
3.21.2.	Avfallshantering av MD Sensor.....	48
4.	RUTINUNDERHÅLL	49
4.1.	RENGÖRING AV INSTRUMENTET.....	49
5.	FELSÖKNING	49
5.1.	ERROR LIST.....	50
6.	KLASSIFICERING OCH REGELVERK.....	53
6.1.	I ENLIGHET MED MDD (MEDICAL DEVICE DIRECTORY).....	53
6.2.	I ENLIGHET MED EN 60601-1:2006.....	53
6.2.1.	Typ av skydd mot elektriska stötar.....	53
6.2.2.	Grad av skydd mot elektriska stötar.....	53
6.2.3.	Grad av skydd mot skadligt inträngande av vatten.....	53
6.2.4.	Driftläge.....	53
6.2.5.	Mekanisk styrka.....	53
6.2.6.	Användning i en syrgasrik miljö.....	53
6.3.	REGELVERK.....	53
6.4.	EMC - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET.....	54
7.	TEKNISKA SPECIFIKATIONER.....	55
7.1.	TEKNISK DATA.....	55
7.2.	KONTAKTTID FÖR APPLICERADE DELAR OCH TILLGÄNGLIGA DELAR.....	55
7.3.	FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD.....	55
7.4.	DRIFTMILJÖ.....	55
7.5.	MD SYSTEM MATERIAL OCH INGREDIENSER SOM PATIENT ELLER OPERATÖR UTSÄTTTS FÖR.....	56
7.6.	STÖRNINGAR.....	56
8.	FÖRBRUKNINGSARTIKLAR.....	57
9.	RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR.....	57
10.	ANSVAR, GARANTI OCH SERVICE.....	57
10.1.	ANSVAR.....	57
10.2.	GARANTI.....	58
10.3.	SERVICE.....	58
10.4.	ANKOMSTKONTROLL.....	58
10.5.	FUNKTIONSTEST.....	58
11.	TEXT OCH SYMBOLFÖRKLARINGAR.....	59
12.	AVFALLSHANtering AV PRODUKTER OCH TILLBEHÖR.....	60

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:

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

- Information om cyber-säkerhet:
 - Patientinformation: Patient name måste inte anges, Det är möjligt att ersätta det sanna namnet med ett alias.
 - USB-portar på MD Monitor är avsedda för export av patientdata eller begäran om fjärrsupport.
Mus, tangentbord och skanner får anslutas endast om nödvändigt för avsedd användning eller service.
Det är strängt förbjudet att ansluta någon enhet för något annat ändamål.
 - Ethernetport "Service" på MD Unit är avsedd för serviceanslutning av auktoriserad service-tekniker. Det är strängt förbjudet att ansluta för något annat ändamål.

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 är itne avseddratt komma i kontakt med patientens kropp och ska fästas med stoppning mellan MD Amplifier och huden..

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 symtom.

2.2.5. Patientpopulation

MD System ska användas på patienter som inte är ambulerande. Användaren bör vända sig 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 $10\text{ s} < t < 1\text{ min}$

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 Calibrator – MD Calibrator är en lösning utvecklad för regelbunden kalibrering av MD System för glukos, laktat och pyruvat. Lösningen ska förvaras kylt vid $+2 - +8\text{ °C}$.

MD Cartridge – Del som innehåller fyllda sprutor anslutna till MD Sensor. MD Cartridge 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! Tillse att MD Sensor förpackningen är oskadd innan användning.

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

Syringe Orange – Specialspruta 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.

Notera! MD System får bara användas med mikrodialyskatetrar med 20 kDalton membran.

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

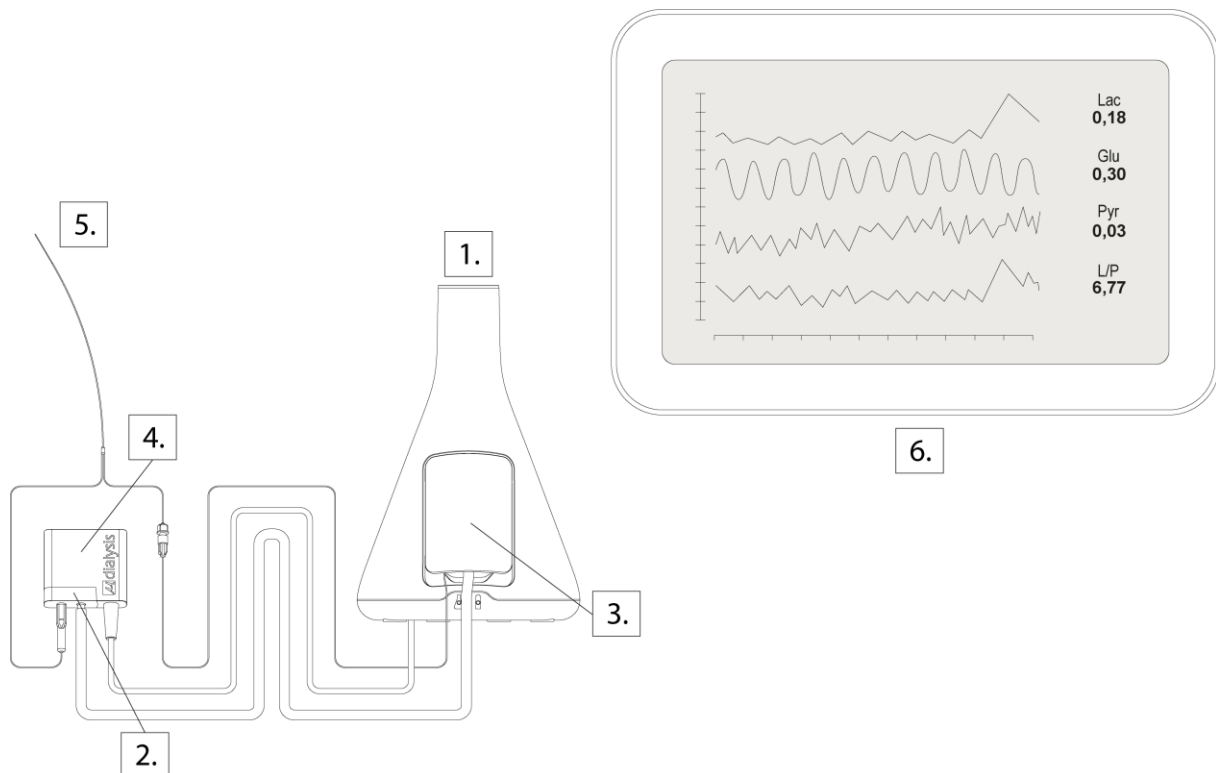
2.4. Systemöversikt

MD System består av:

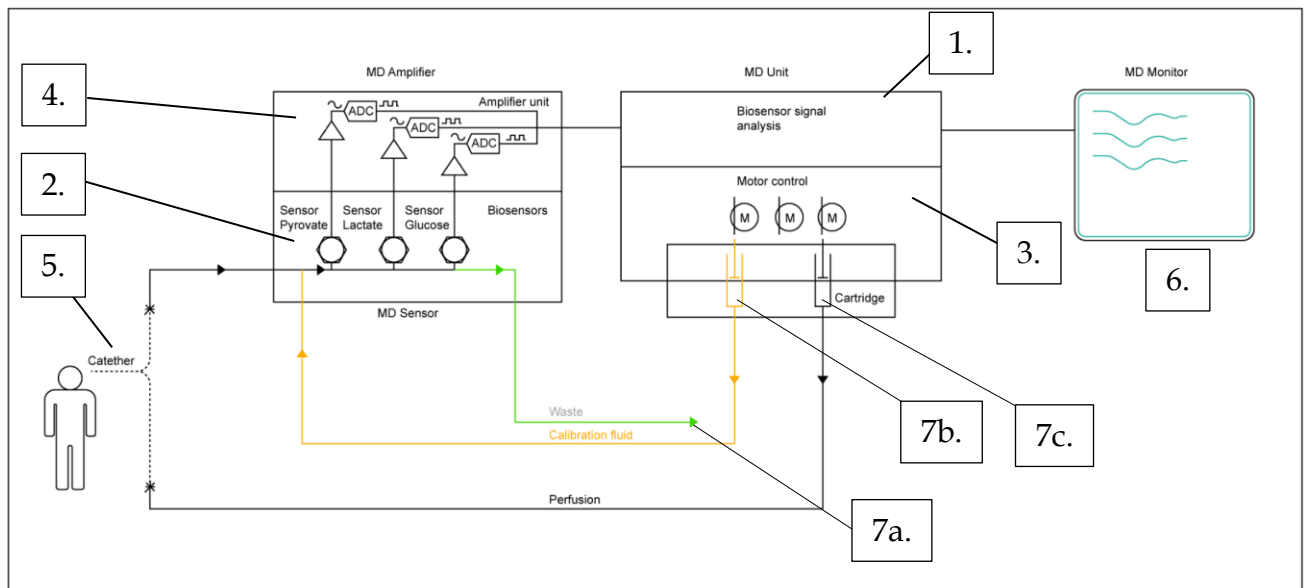
1. MD Unit, bestående av en strömförsörjningsenhet, sprutpumpar och en dator.
2. MD Sensor, bestående av en Biosensor och slangar.
3. MD Cartridge, bestående av ett gränssnitt för MD Unit och en spruthållare.
4. MD Amplifier, bestående av en förstärkare med kabel.
5. MD Catheter, refererar till en mängd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

Notera! MD System får bara användas med mikrodialyskatetrar med 20 kDalton membran.

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.

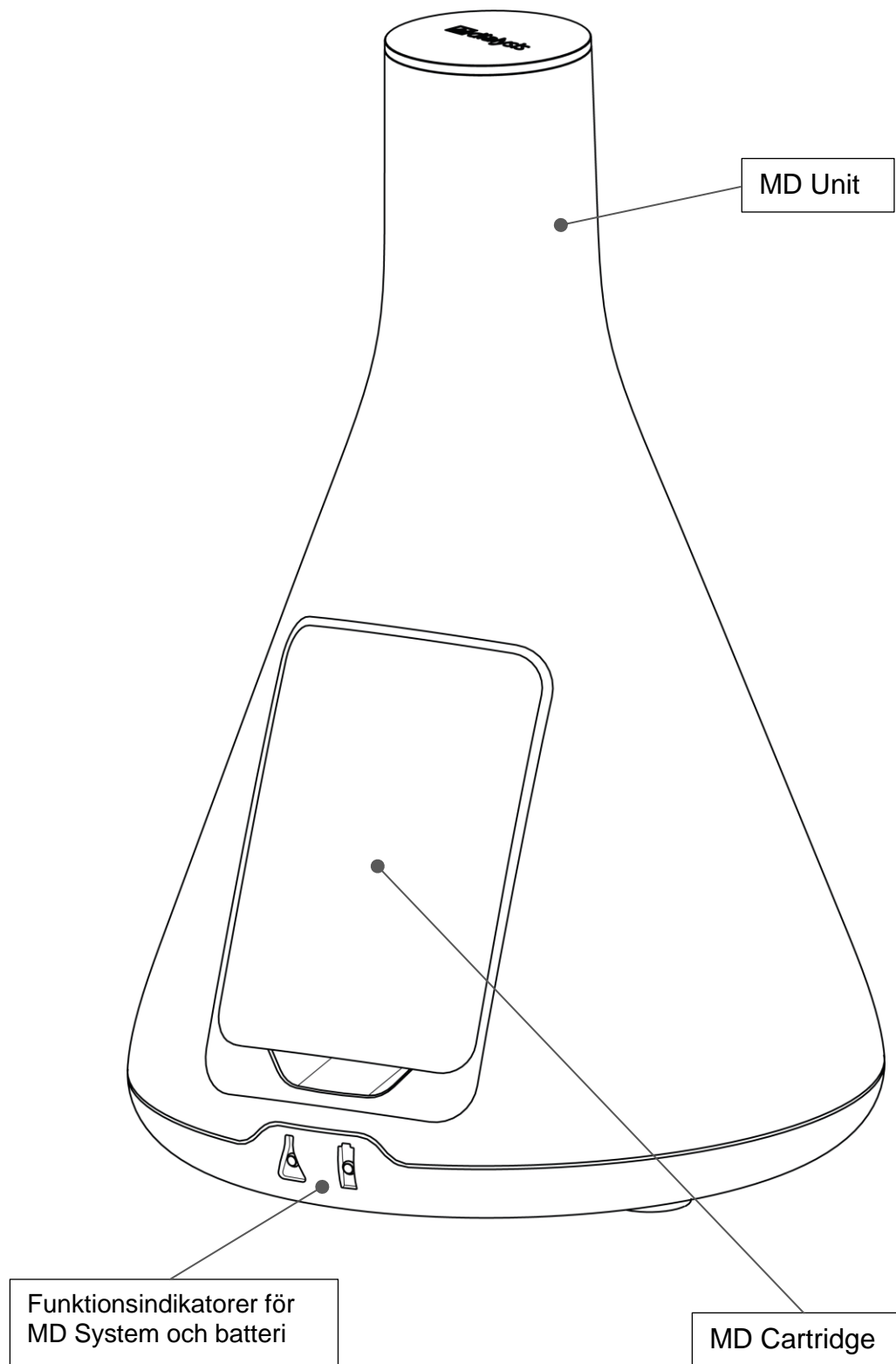
För att underlätta perfusionsflödet på 0,3 µl/min – 2,0 µl/min aktiveras en standard 106 Syringe (7c) av en Piezo-motor med tillräcklig upplösning. 106 Syringe förser mikrodialyskatetern (5) med perfusionsvätska som tillåter molekyler att diffundera över mikrodialysmembranet från den omgivande vävnaden,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

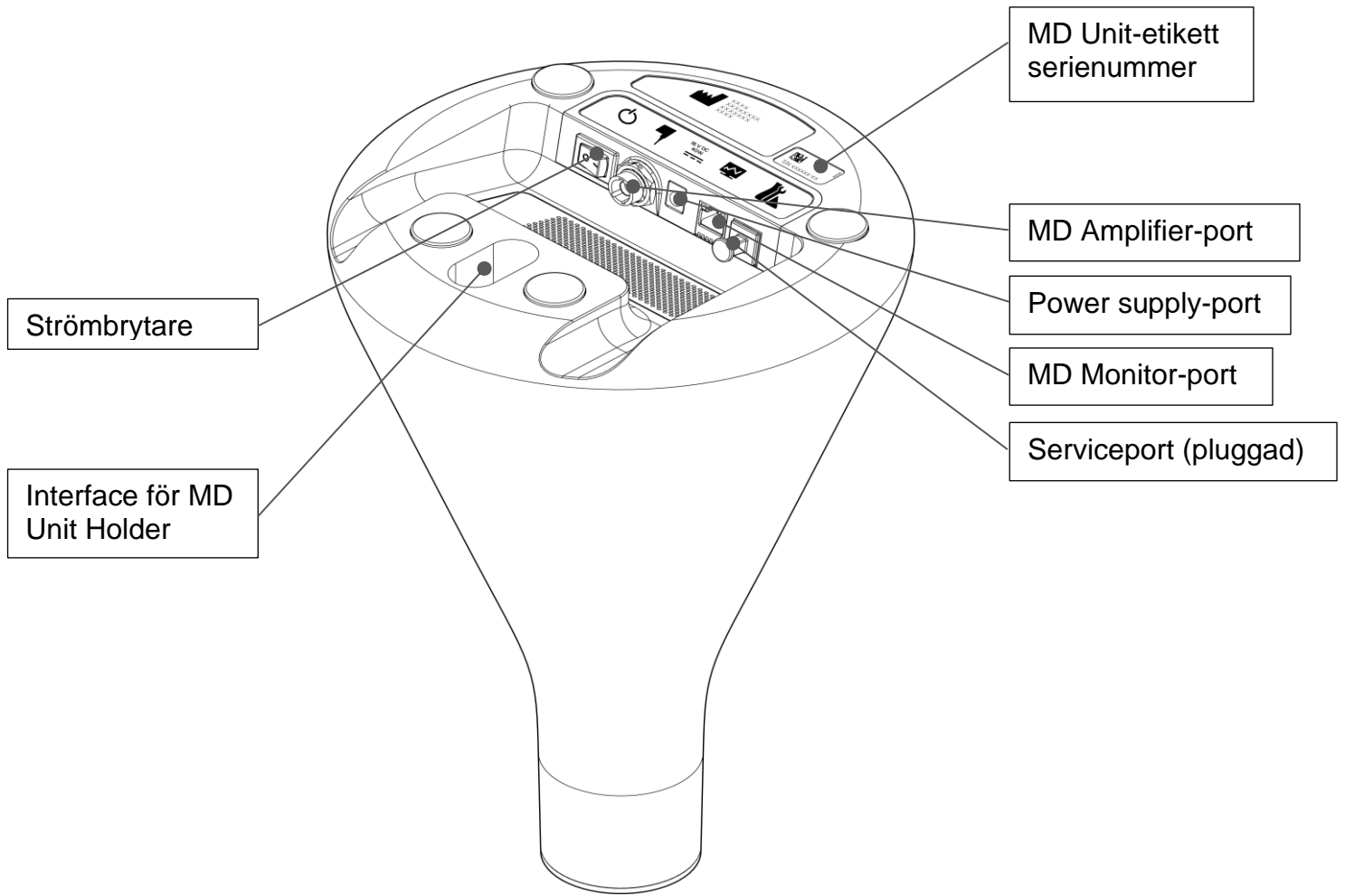
Notera! MD System får bara användas med mikrodialyskatetrar med 20 kDalton membran.

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).

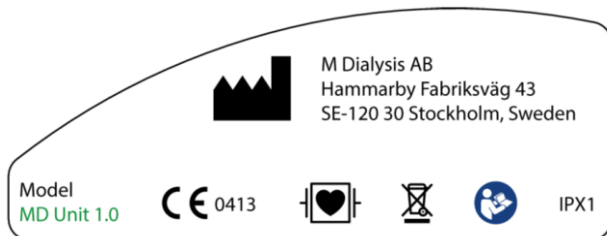
Återkommande kalibreringar där kalibreringsvätska pumpas genom MD Sensor, istället för det vanliga mikrodialysperfusatet, kommer att säkerställa att all drift i analysignalerna kompenseras.

2.6. MD Unit delar

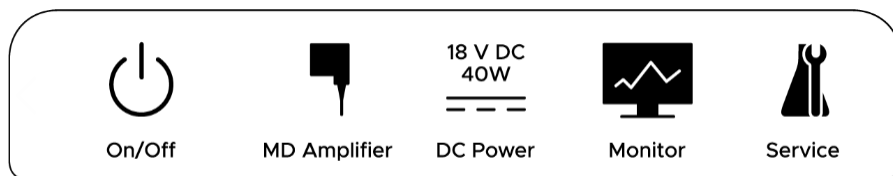




MD Unit-etikett



MD Unit-etikett – Portförklaring

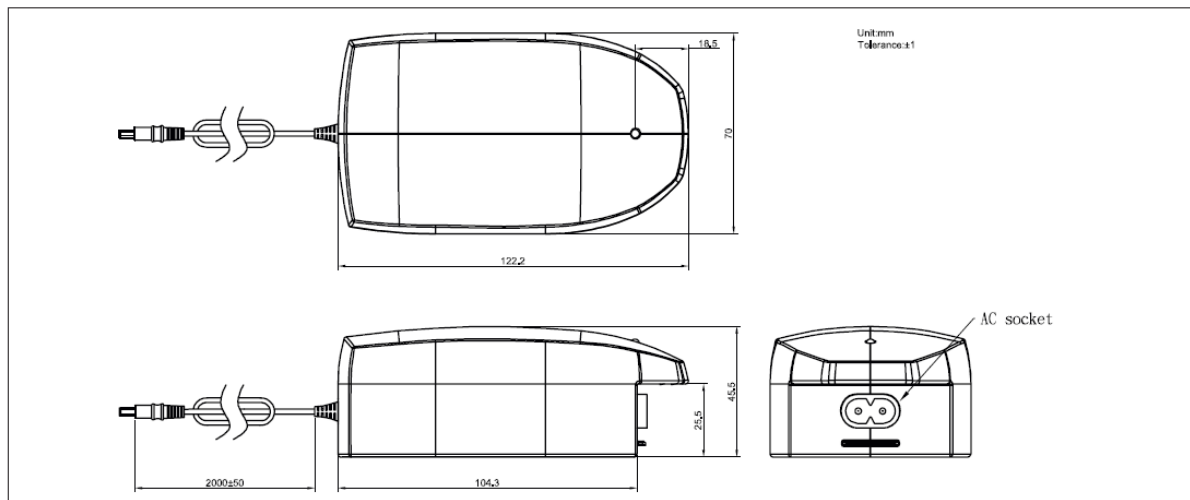


2.7. MD Unit strömförsörjning

MD Unit levereras med en strömförsörjning, 18V DC.

Tillverkare: Powerbox

Modellkod: EXM 80 5120



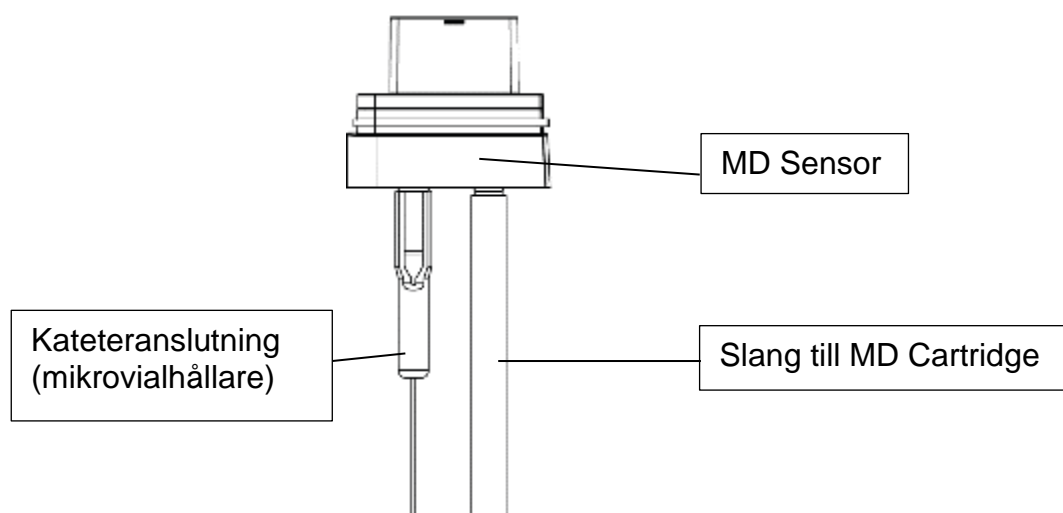
! **Varning!** Använd endast specificerad strömförsörjning. Byt ut om skada eller annat fel i strömförsörjningen misstänks. Om du är osäker, konsultera M Dialysis AB.

2.8. MD Sensor

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

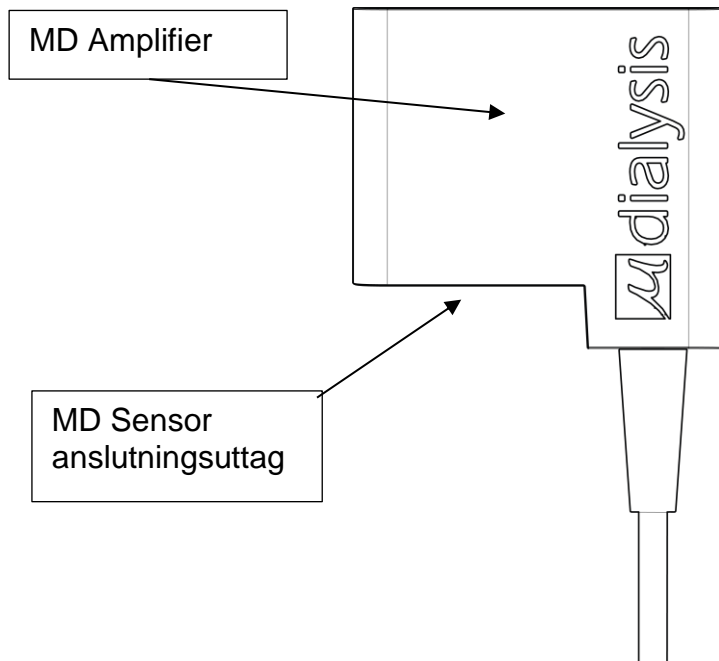
! **Varning!** Använd inte om förpackningen är trasig eller skadad.

! **Varning!** MD Sensor är för engångsbruk



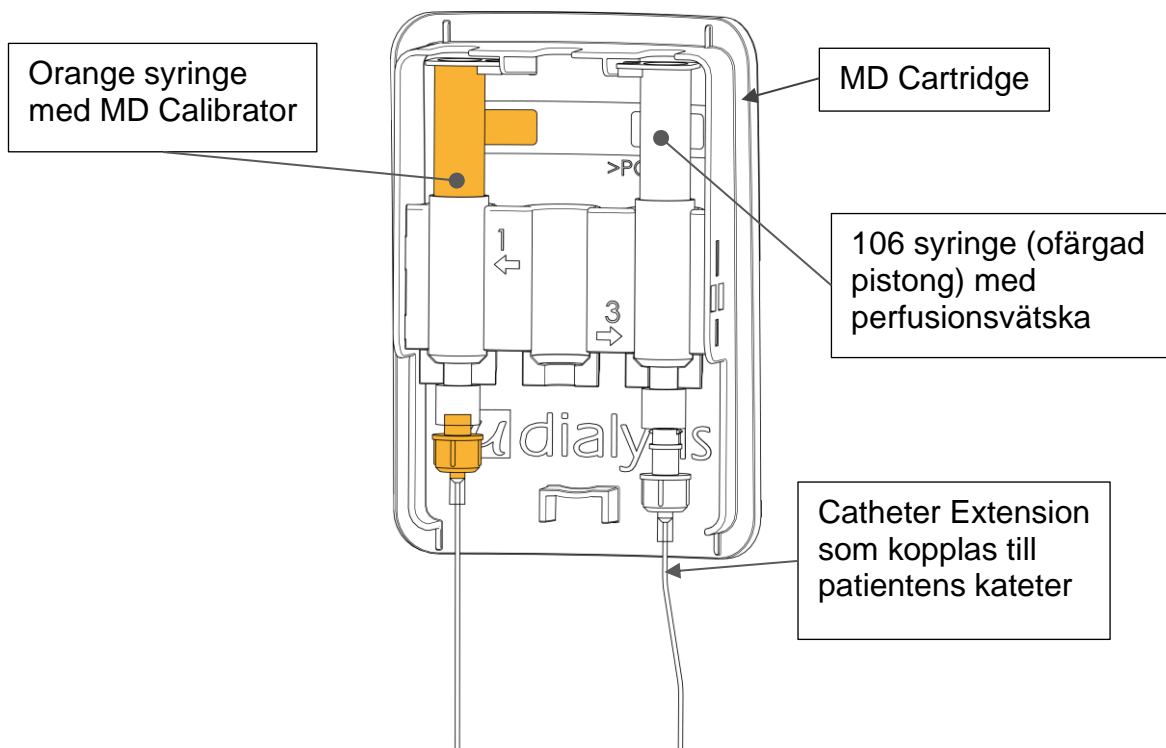
2.9. MD Amplifier

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

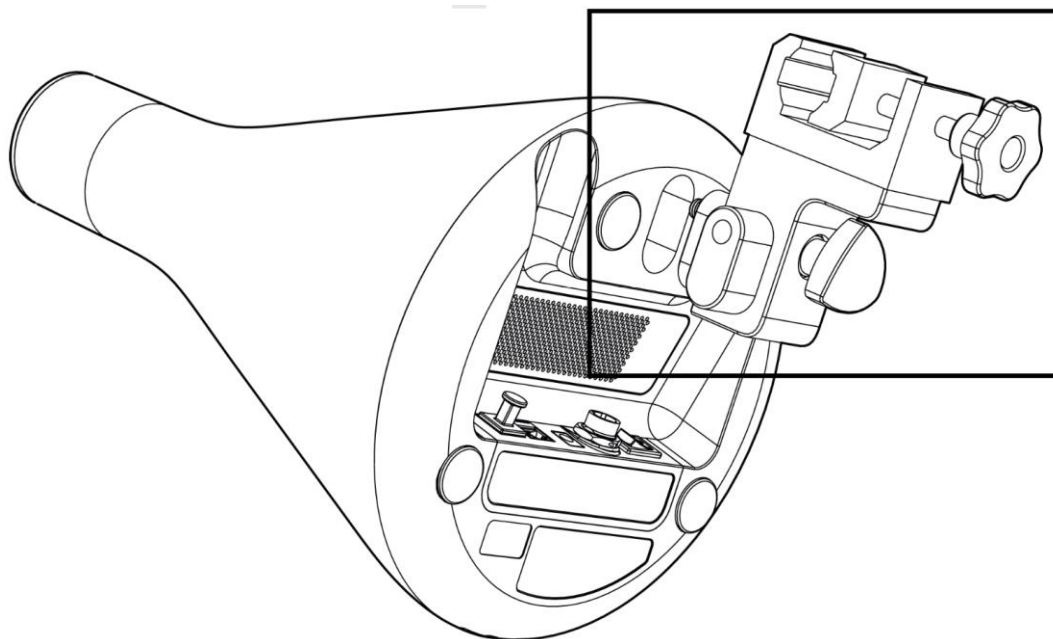


2.11. Batteribackup

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

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 av 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.



Varning! 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



Varning! Grenuttag eller förlängningssladdar får inte vara anslutna till MD System.

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



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



Varning! 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 3.20. Förbered en ny MD Sensor enligt 3.17.2 (MD Cartridge/kassetten kan återanvändas). Den orange sprutan med kalibreringsvätska töms vanligtvis inte men kan inte återanvändas. Inte heller kan återstående perfusionsvätska återanvändas. Anslut MD Sensor igen och starta MD System enligt beskrivningen i avsnitt 3.17.

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 3.21, anslut den tomma MD Cartridge till MD Unit igen, koppla bort nätadaptern 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	System uppstart
Stadigt orange	Mätning eller tekniskt fel



Warning! 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	> 1 timme kvar, laddar
Blinkande grönt	> 1 timme kvar, laddar ej
Stadigt blå	< 1 timme kvar, laddar
Blinkande blå	< 1 timme kvar, laddar ej
Stadigt orange	< 15 minuter kvar, laddar
Blinkande orange	< 15 minuter kvar, laddar ej

3.12. Installation av MD Unit-hållare

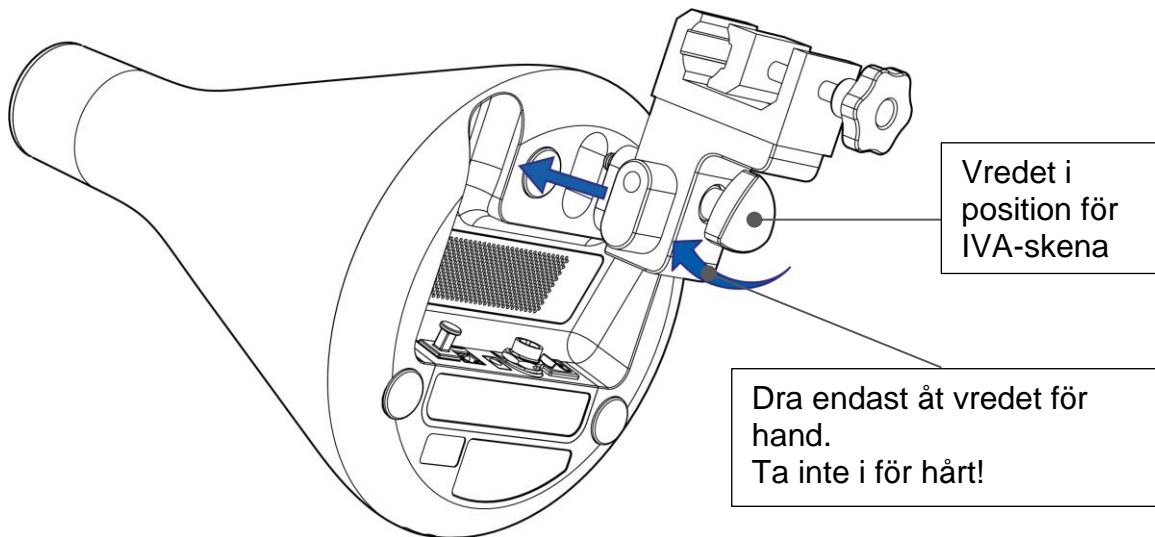
MD Unit-hållaren fästs på undersidan av MD Unit.

3.12.1. Installation på skena

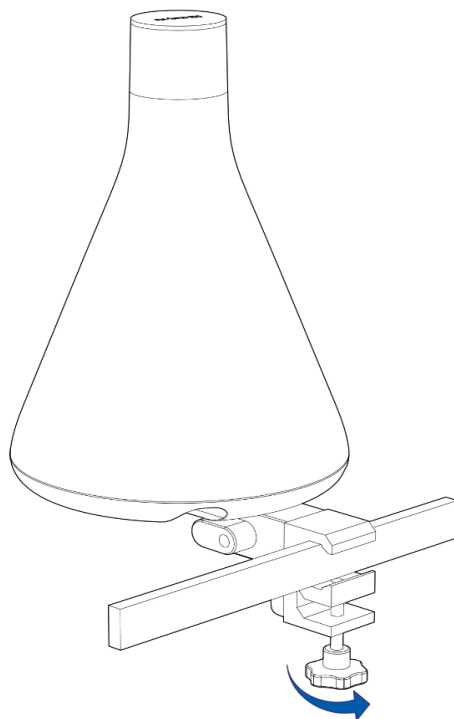
MD Unit hållaren passar för EU designad skena (25x10mm) och ska bara sättas på en skena med tillräcklig lastkapacitet.

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.

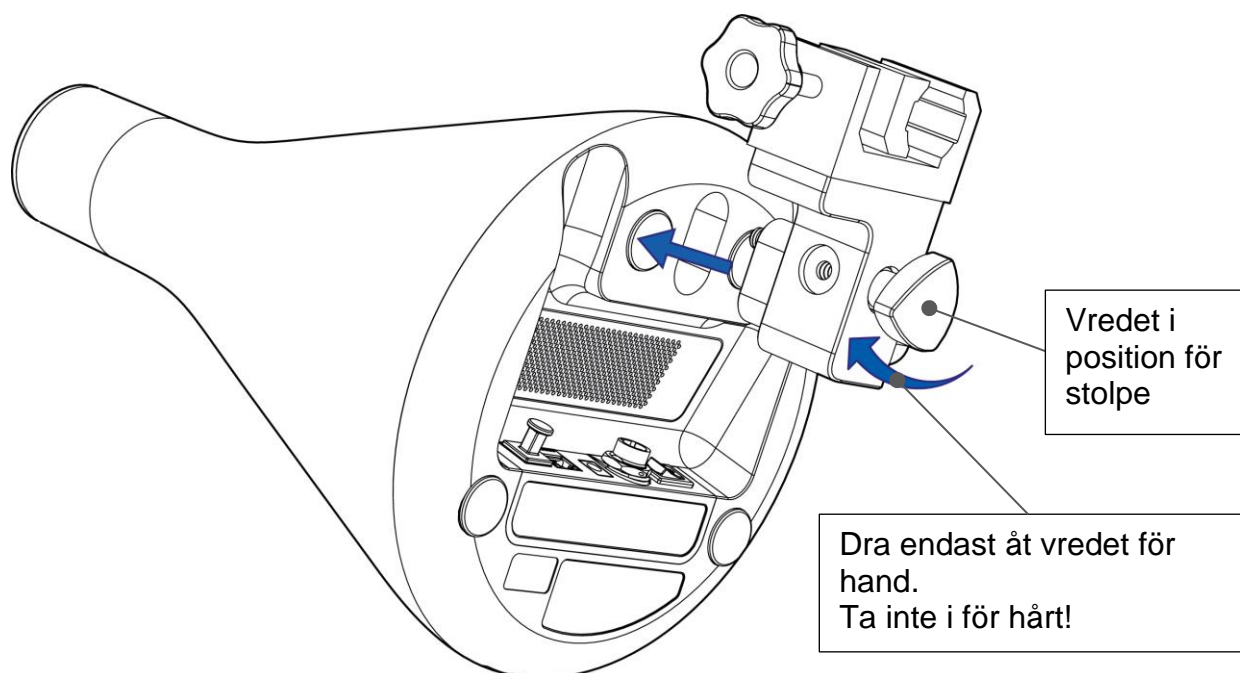


Fäst MD Unit på skenan. Lås vredet ordentligt, men dra åt endast för hand.

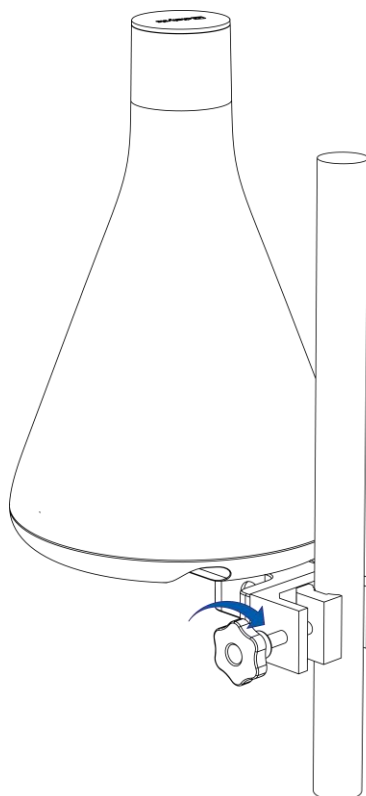


3.12.2. Installation på stolpe, diameter 24-30mm.

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

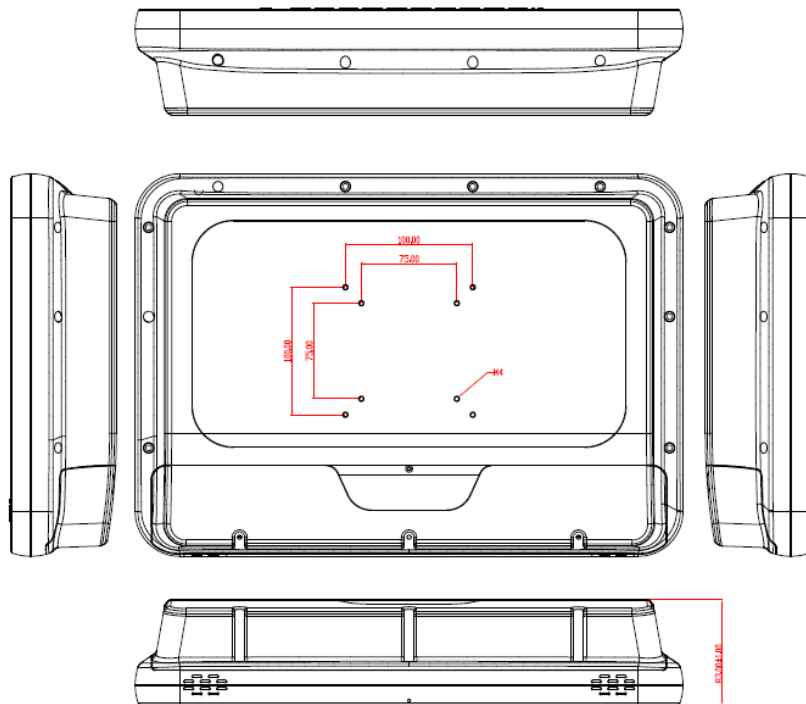


Fäst MD Unit på stolpen. Lås vredet ordentligt, men dra åt endast för hand
Notera! MD Unit skall endast fästas på en stolpe som har tillräcklig lastkapacitet.



3.13. Installera MD Monitor

MD Monitor har ett standard VESA-monteringsgränssnitt för installation i närheten av patienten. 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 får endast monteras på en del med tillräcklig lastkapacitet



Det finns också en Monitor Holder som tillhör. För installation av MD Monitor Holder, se MD Monitor Holder manual.

Monitor holder with VESA 75 / 100 adaptation



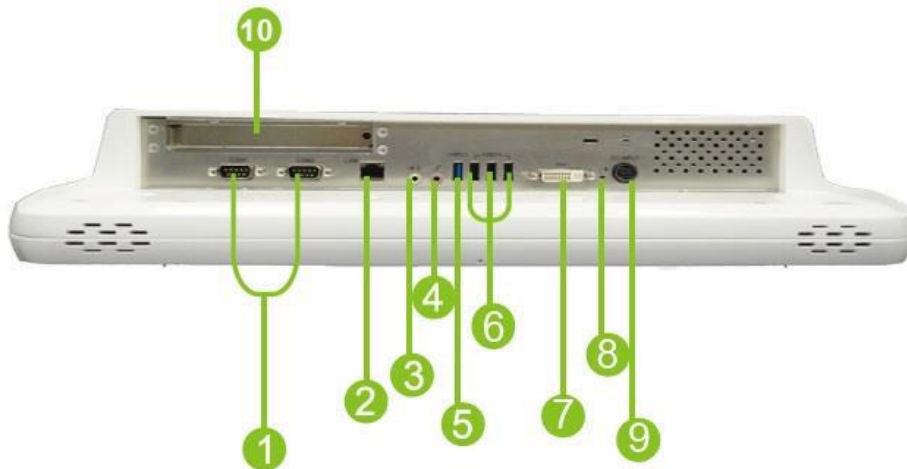
Application



Application



3.13.1. Ansluta MD Monitor

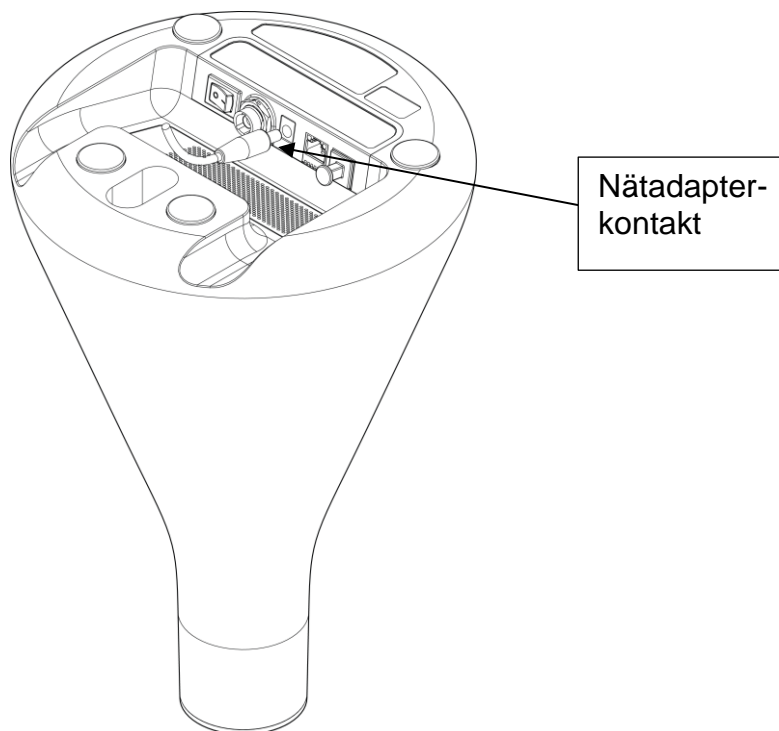


- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ① COM x 2 | ⑥ USB 2.0 x 3 |
| ② LAN x 1 | ⑦ DVI-I output |
| ③ Line-out | ⑧ Reset |
| ④ Microphone-in | ⑨ DC-in |
| ⑤ USB 3.0 x 1 | ⑩ PCI-E/PCI expansion |

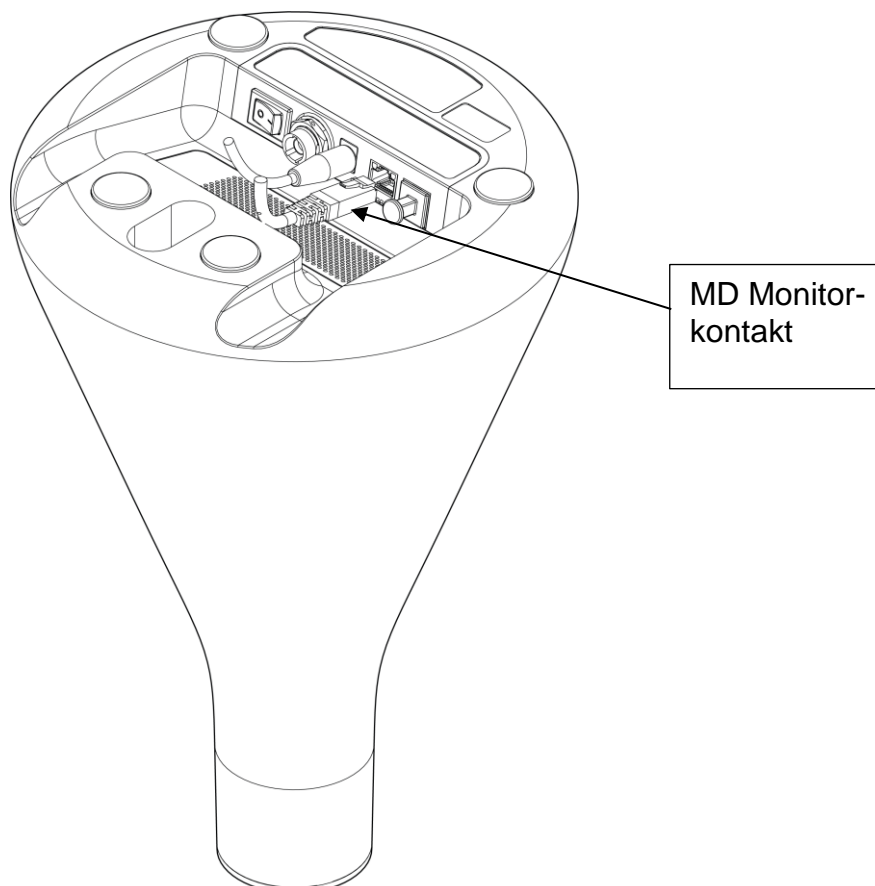
Nätadaptern är ansluten till (9) DC-in, MD Monitor-kabel är ansluten till (2) och USB-minnet är anslutet till (6).

3.14. Starta MD Unit

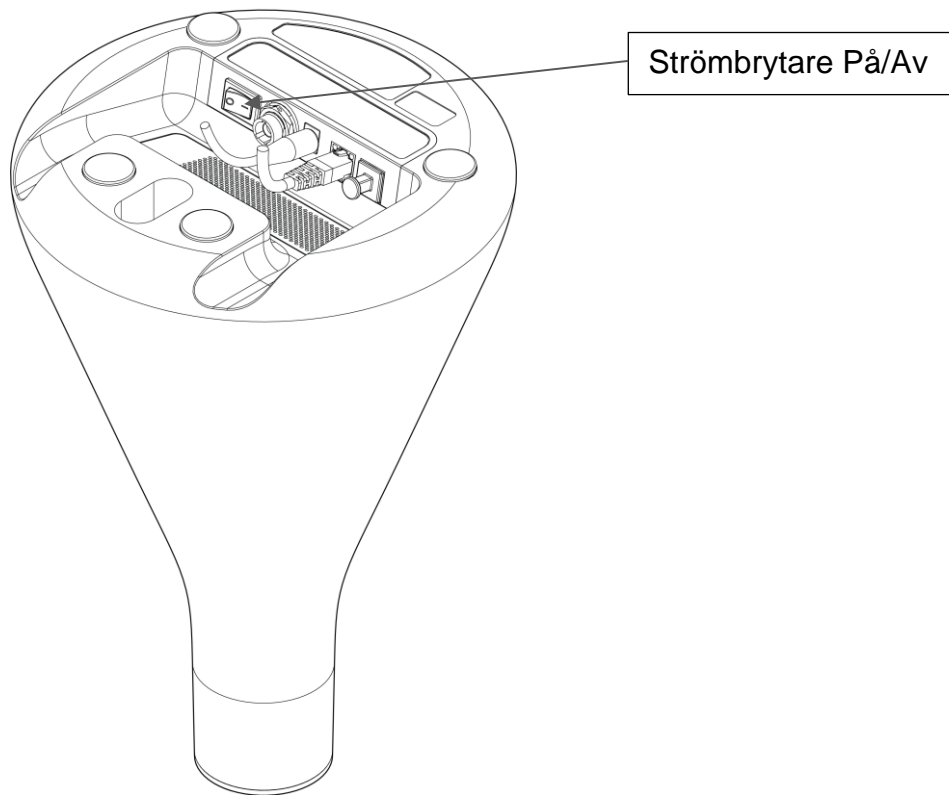
1. Anslut nätadaptern till elnätet och MD Unit.



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. Användning av det grafiska användargränssnittet

3.16.1. 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

Datum/Tid – Visar datum och tid, synkroniserar med inställning i MD Unit.

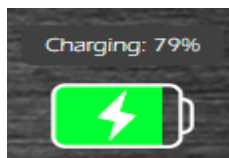
MD System-ikon – MD System status

Batteri-ikon – Aktuell batteristatus

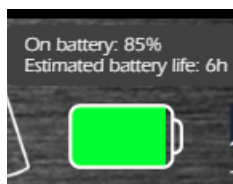
Logotyp – Visar systemprogramvaruversion

3.16.2. Systemstatusvisning på startskärmen

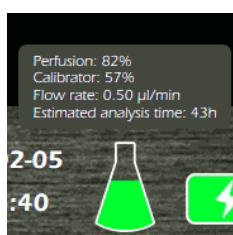
Peka på ikonerna, aktuell systemstatus visas.



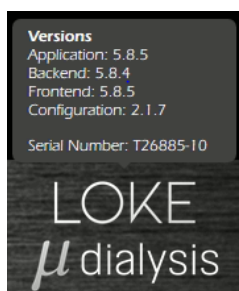
MD Unit ansluten till elnätet. Batteriladdning.



MD Unit fränkopplad från elnätet. Säkerhetsbatteri används.



Återstående perfusionsvätska i cartridge och inställd flödes hastighet för mikrodialysen



Aktuell programvaruversion.

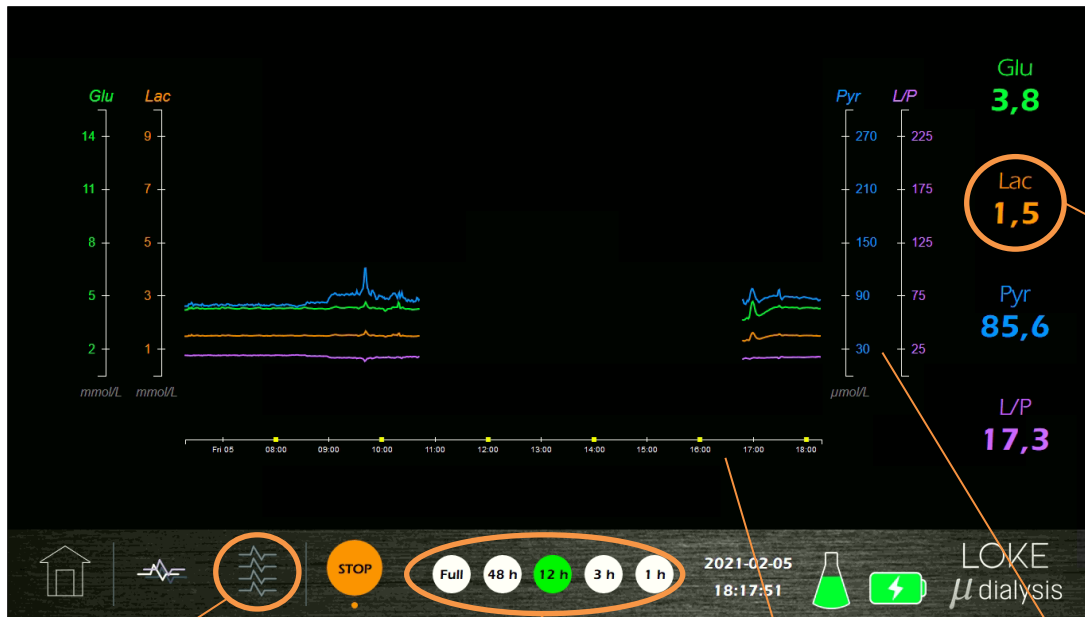
3.16.3. Visning av analytvärden

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

Visnings-symbol



Detta visar analysgraferna



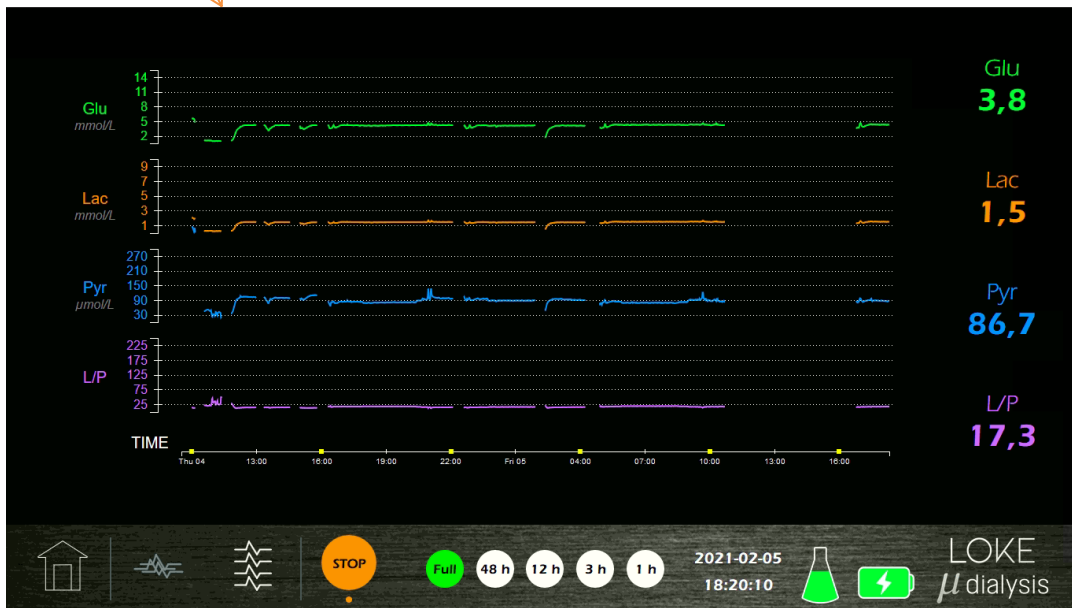
Numeriska värden

Visar varje graf separerad

Valt tidsintervall visas i grönt

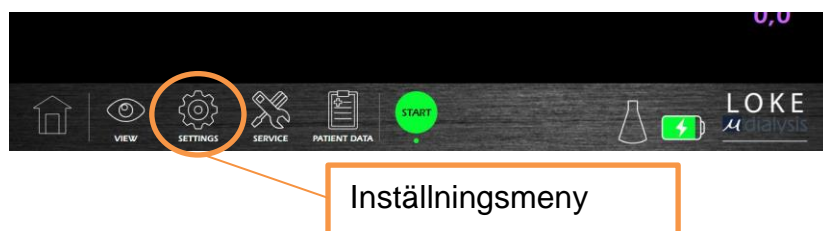
Tidsaxel

Axel för varje analyt



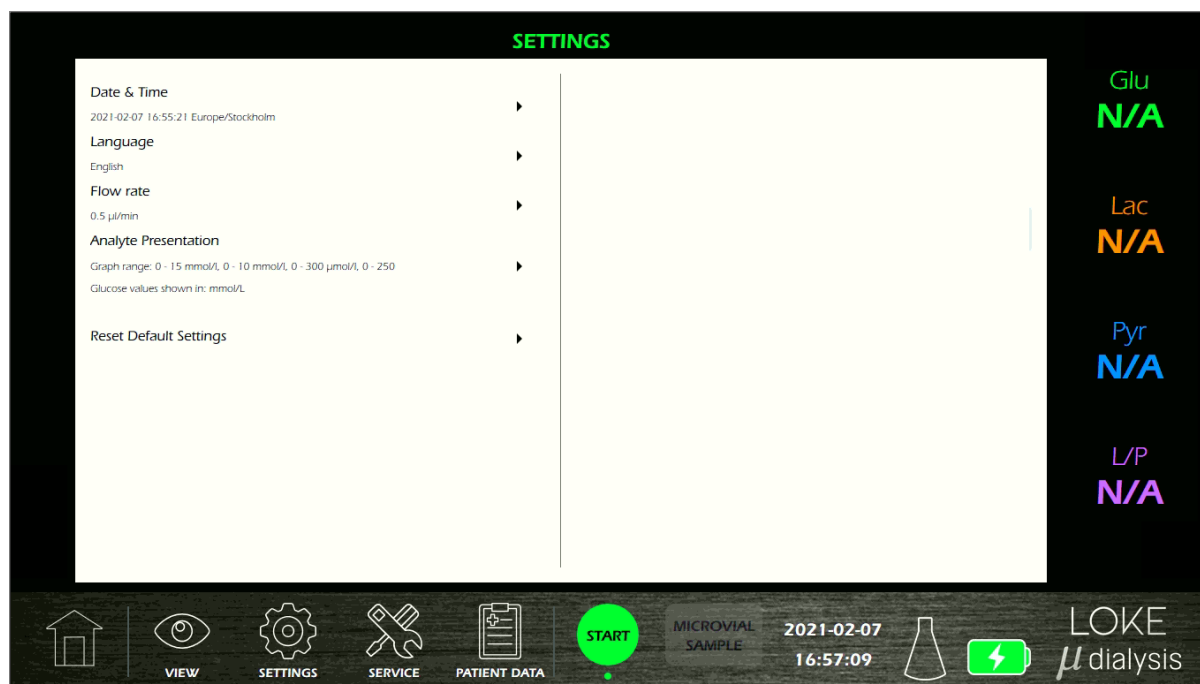
3.16.4. Ändra systeminställningar

Inställningsmenyn är lösenordsskyddad.



Inställningsmenyn hanterar systeminställningar.

3.16.4.1. Systeminställnings-meny



Inställningsmeny

- Date & Time - Datum och tid
- Language - Språk
- Flow rate - 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 0,5 µl/min ger en monitoreringstid på ca 3 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.
- Analyte Presentation - Grafintervall-inställning och värdevisning
- Reset Default Settings - Nollställ fabriksinställningar

3.16.4.2. Analyte presentation

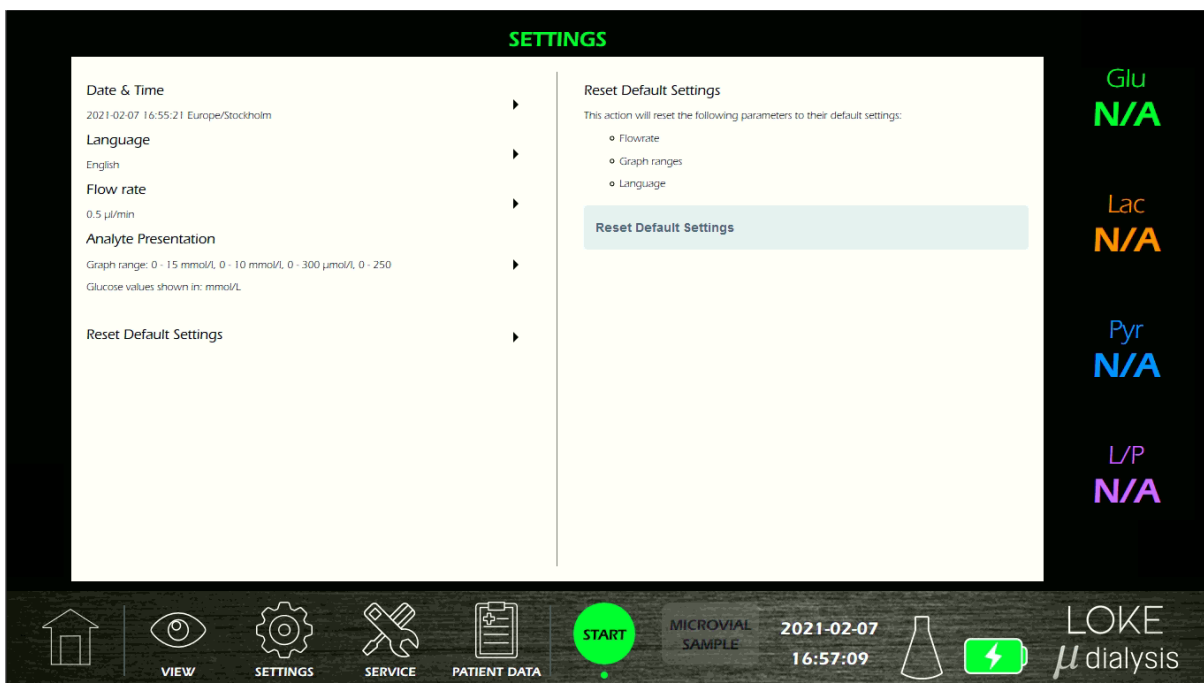
I Analyte Presentation-dialogen, kan man ändra Y-axelns max-värde i graferna och enheten för glukos (mmol/L or mg/dL).

Man kan också välja hur värden under detektionsgränsen (LD) och över linjäritetsgränsen (LL) ska visas på skärmen.



3.16.4.3. Reset to Default Settings / Fabriksinställning

Man kan också återställa parametrarna (flöde, graf-intervall och språk) till fabriksinställningen.



3.16.5. Servicemeny

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

3.16.6. 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

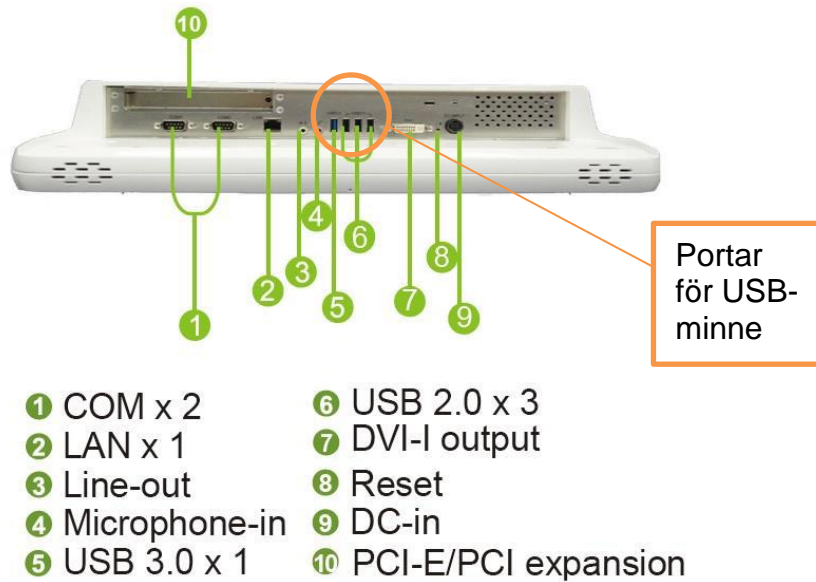


3.16.6.1. Redigera patientdata:

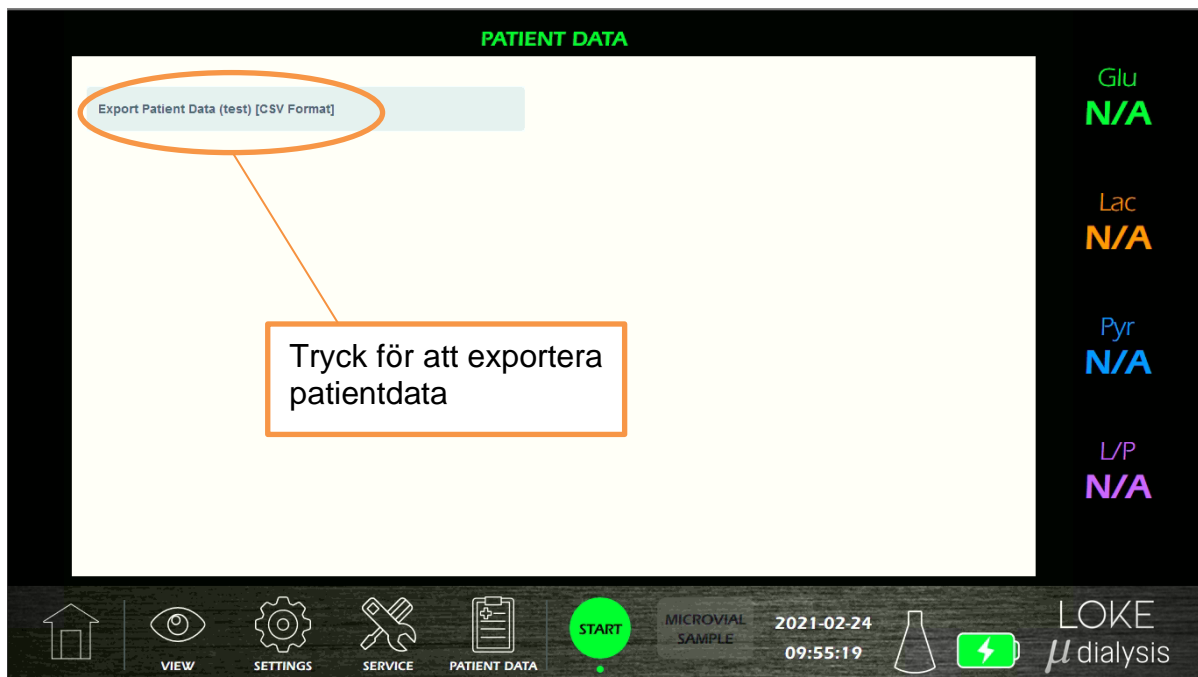
A screenshot of the 'PATIENT DATA' editing screen. The title 'PATIENT DATA' is at the top center in green. On the left, there are input fields for 'First Name' (John), 'Last Name' (Doe), and 'Catheter Location' (Brain). Below these is a 'Comments' section with a text area containing 'Example comment.' and a 'Save' button. On the right side, there are four lab results: 'Glu N/A' (green), 'Lac N/A' (orange), 'Pyr N/A' (blue), and 'L/P N/A' (purple). At the bottom, there is a navigation bar with icons for Home, View, Settings, Service, Patient Data, a green 'START' button, 'MICROVIAL SAMPLE', the date '2021-02-05' and time '15:01:51', a flask icon, a battery icon, and the 'LOKE μ dialysis' logo.

3.16.6.2. 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.

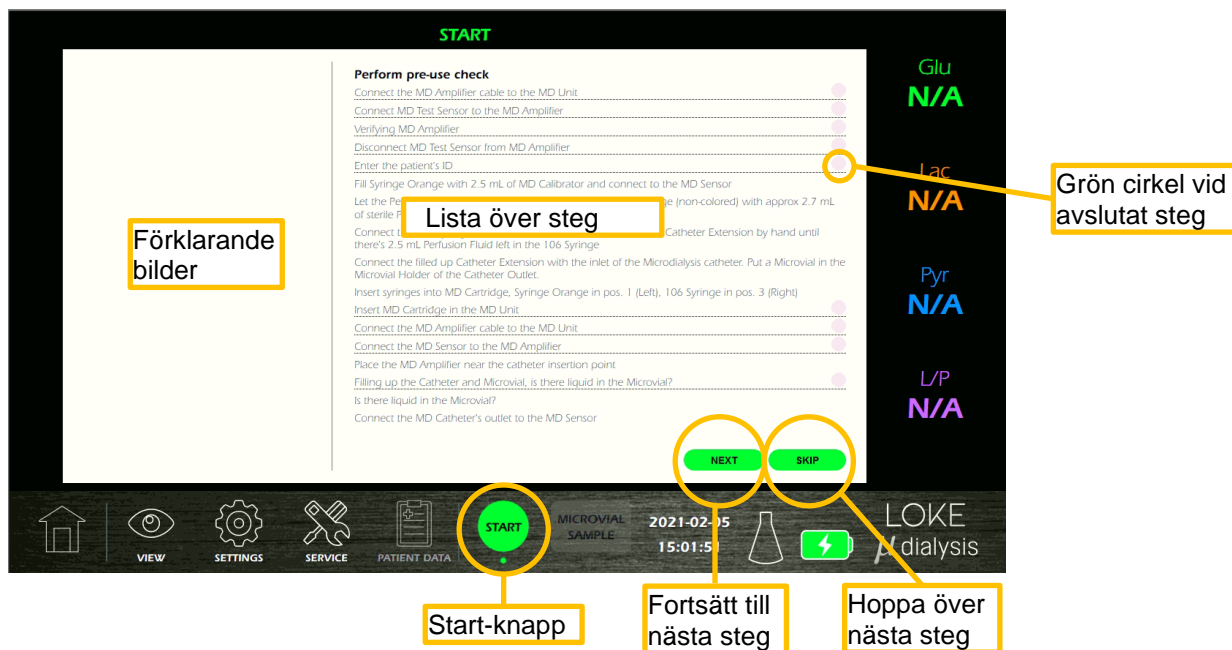
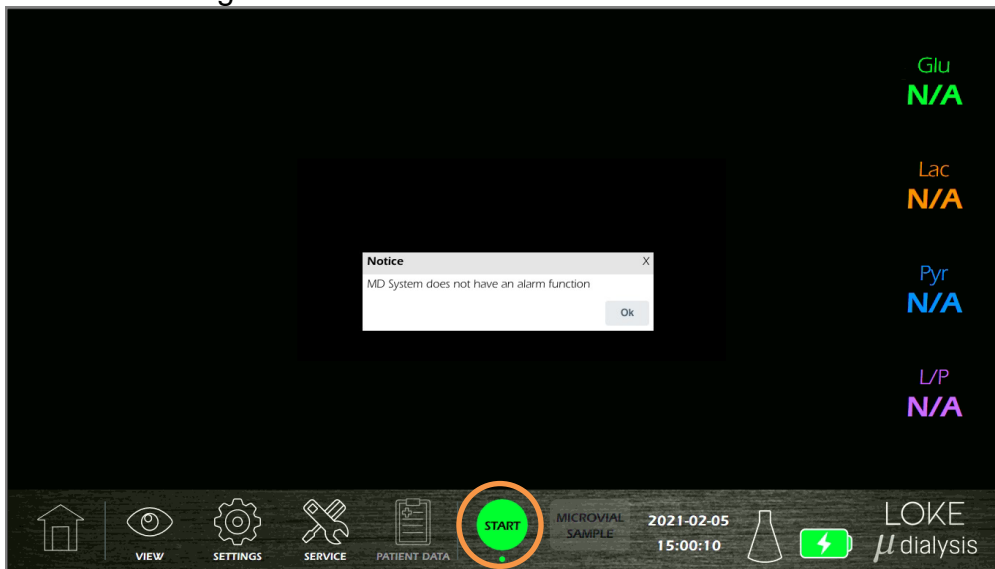


Spara-dialogen öppnas i ett separat fönster. Spara filen på USB-minnet.

3.17. 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.

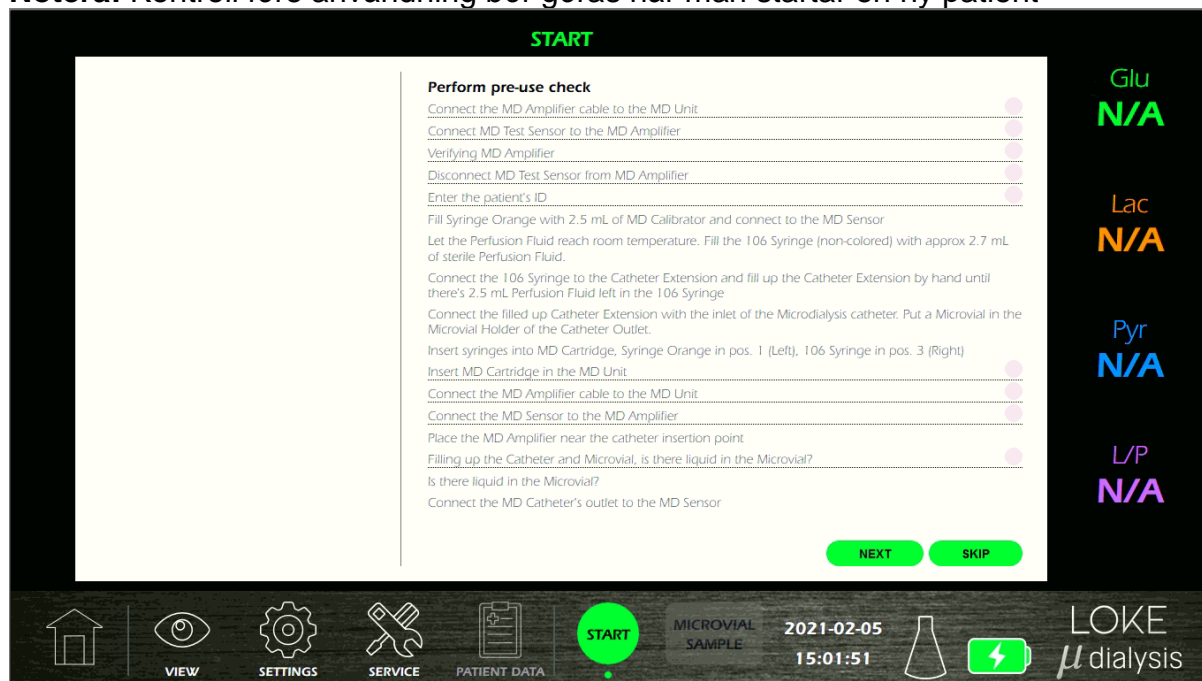


Varning! Kontrollera att det inte finns skador på MD Systemet före varje patientsession.

3.17.1. 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



3.17.2. 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

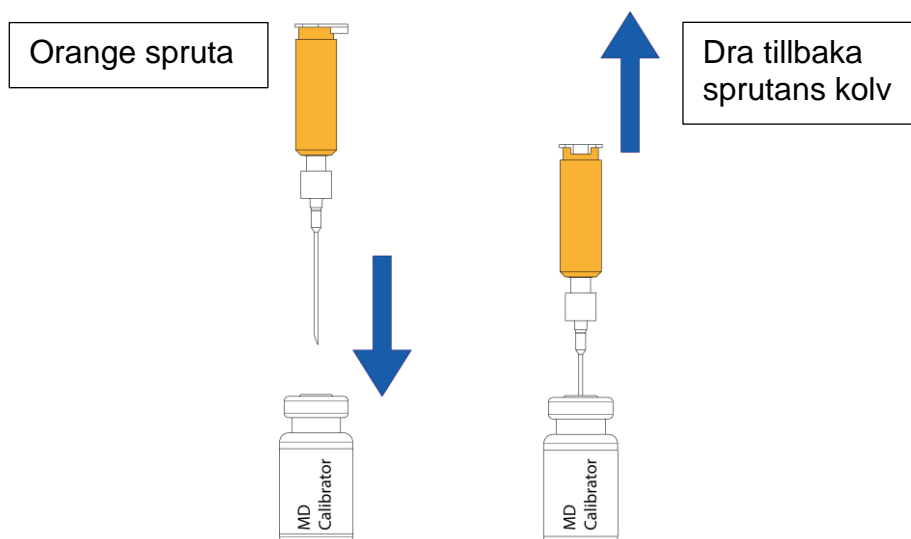


Varning! Det är viktigt att färgkodningen på sprutor och Luer-kopplingar följs under hela processen från att fylla sprutor till att ansluta och placera sprutorna i MD Cartridge.

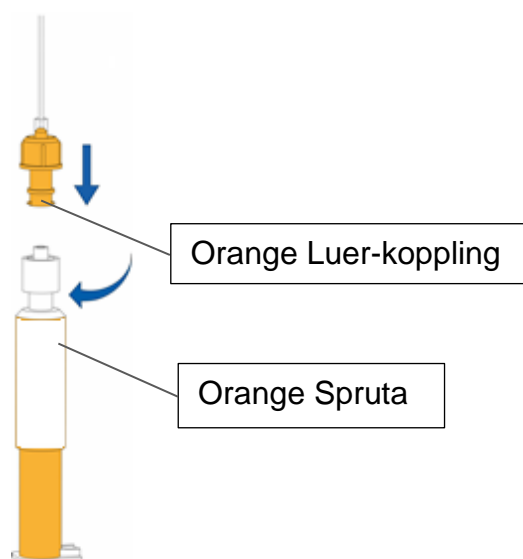


Varning! Se till att MD Sensorpaketet är oskadat före användning.

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.



START

Perform pre-use check

Connect the MD Amplifier cable to the MD Unit ●

Connect MD Test Sensor to the MD Amplifier ●

Verifying MD Amplifier ●

Disconnect MD Test Sensor from MD Amplifier ●

Enter the patient's ID ●

Fill Syringe Orange with 2.5 mL of MD Calibrator and connect to the MD Sensor

Let the Perfusion Fluid reach room temperature. Fill the 106 Syringe (non-colored) with approx 2.7 mL of sterile Perfusion Fluid.

Connect the 106 Syringe to the Catheter Extension and fill up the Catheter Extension by hand until there's 2.5 mL Perfusion Fluid left in the 106 Syringe

Connect the filled up Catheter Extension with the inlet of the Microdialysis catheter. Put a Microvial in the Microvial Holder of the Catheter Outlet.

Insert syringes into MD Cartridge, Syringe Orange in pos. 1 (Left), 106 Syringe in pos. 3 (Right) ●

Insert MD Cartridge in the MD Unit ●

Connect the MD Amplifier cable to the MD Unit ●

Connect the MD Sensor to the MD Amplifier ●

Place the MD Amplifier near the catheter insertion point ●

Filling up the Catheter and Microvial, is there liquid in the Microvial? ●

Is there liquid in the Microvial? ●

Connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor ●

NEXT

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA
START

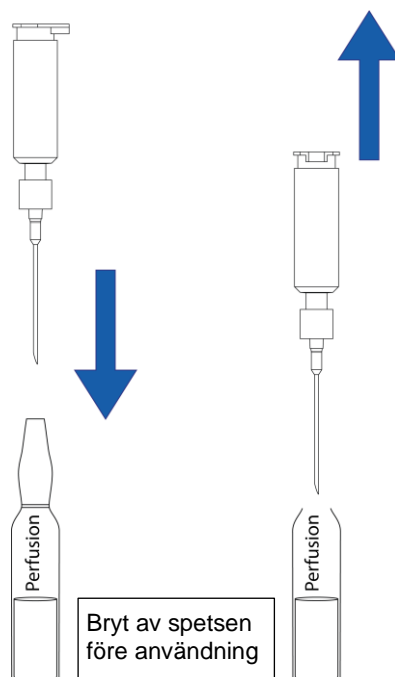
MICROVIAL SAMPLE

2021-02-08

06:59:50

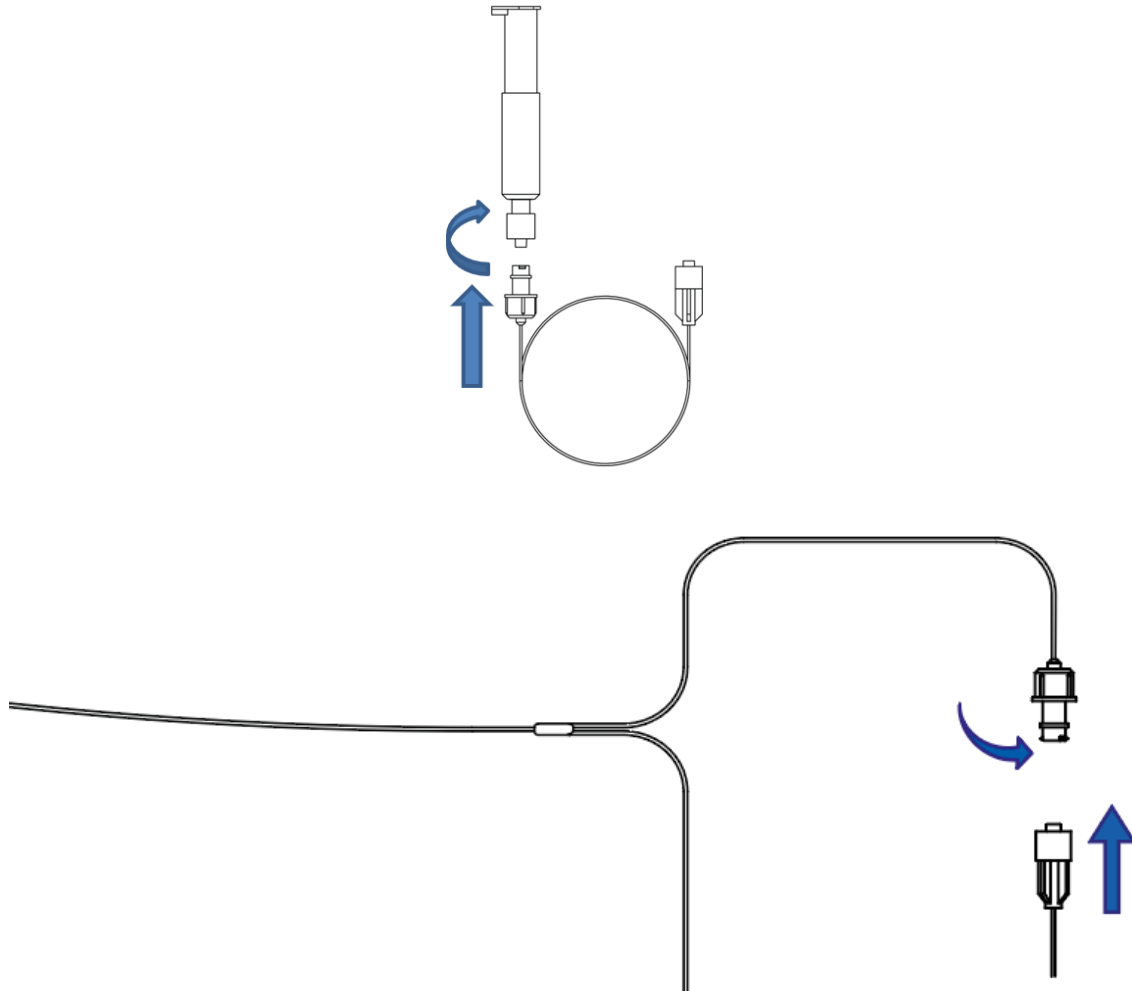
LOKE
μ dialysis


3. Fyll 106 Syringe (ofärgad pistong) med 2.7 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) , ta bort det sterila vita plastlocket och fyll slangen manuellt med perfusionsvätska från sprutan tills det är 2,5 mL kvar i sprutan. Anslut kateterns inlopp till Catheter Extension och sätt ett tomt mikrorör i kateterns mikrovialhållare.



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

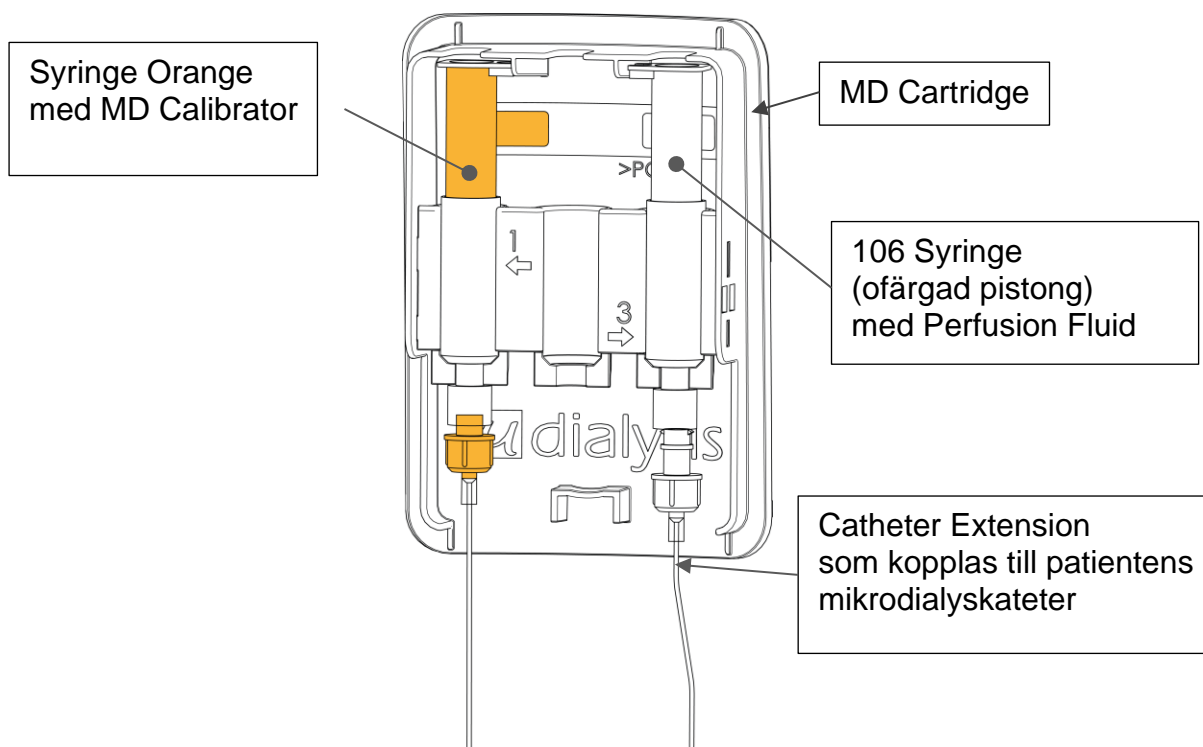
 **Warning!** Se till att Catheter Extension mellan MD Cartridge och mikrodialyskatetern är tillräckligt slak.


 **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.

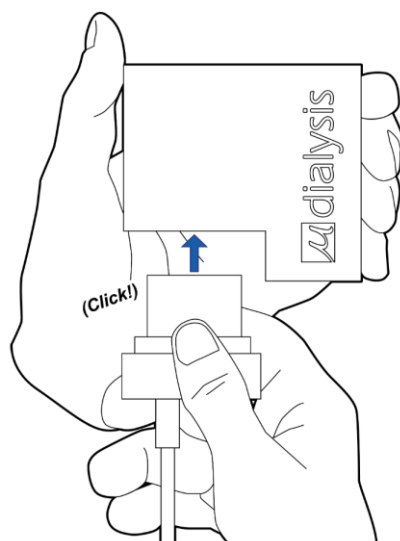
5. Placera Syringe Orange i den första (1) positionen i MD Cartridge. Positionerna är också färgkodade.

6. Placera 106 Syringe (ofärgad pistong) i tredje (3) positionen i MD Cartridge.

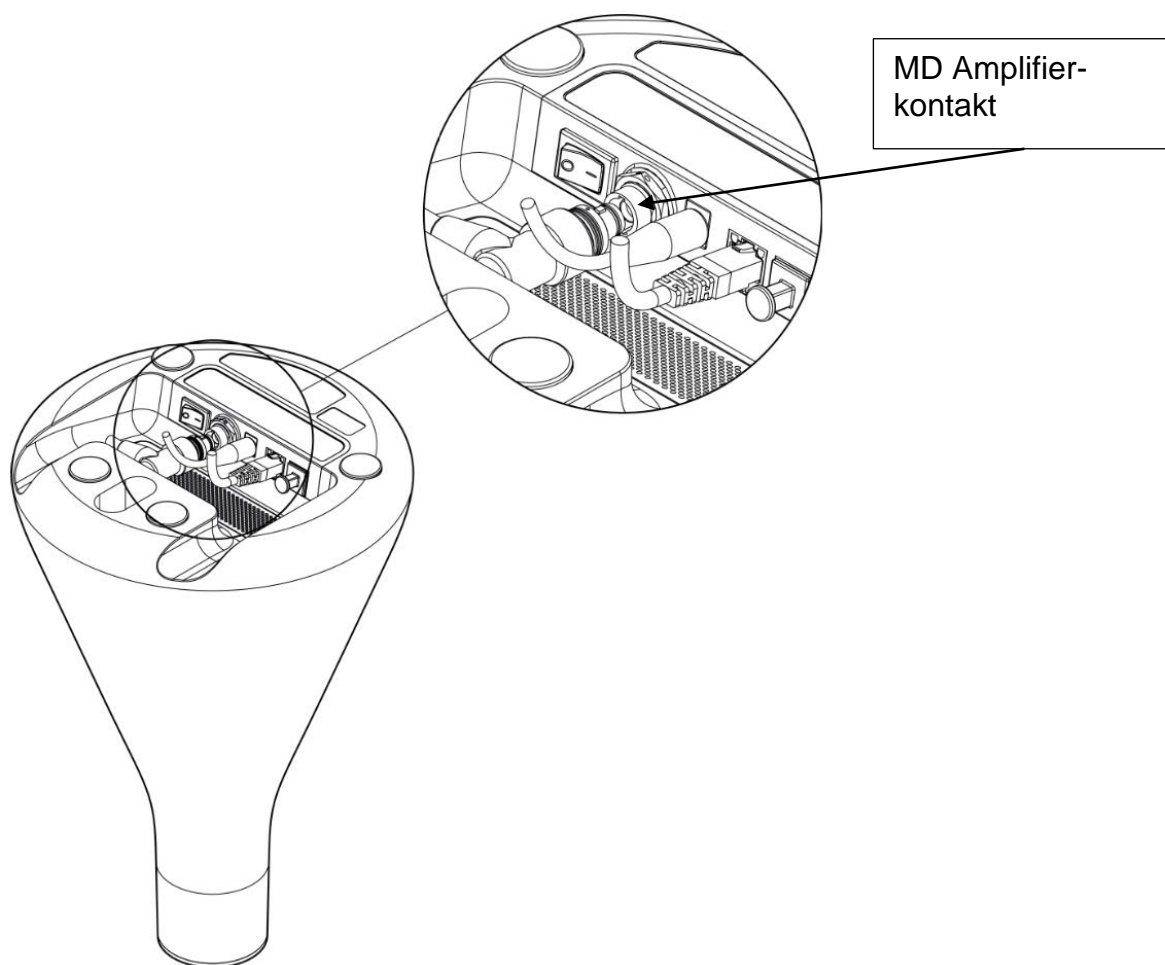


 **Varning!** Se till att alla luer-lock kopplingar är ordentligt åtdragna.

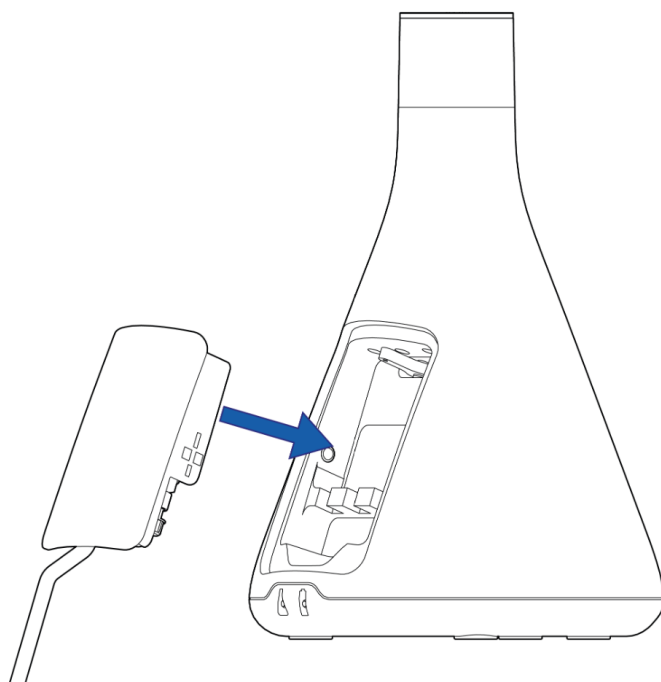
7. Anslut MD Sensor till MD Amplifier.

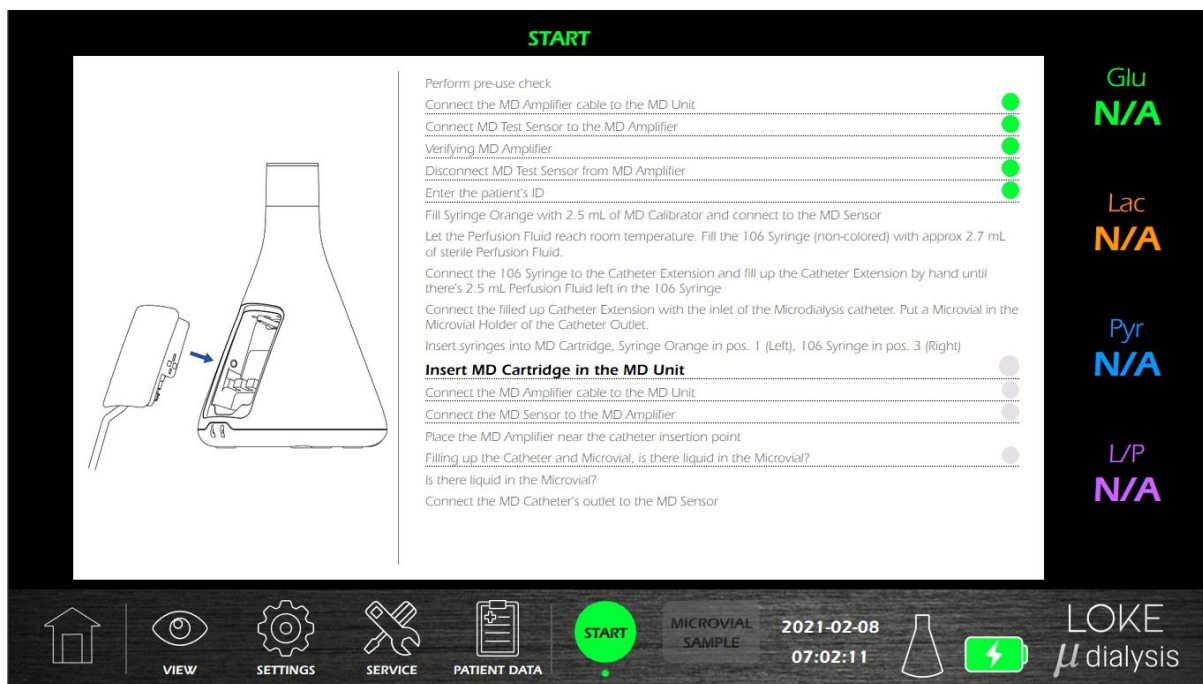


8. Anslut MD Amplifier kabeln till MD Unit (om det inte är gjort redan).



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



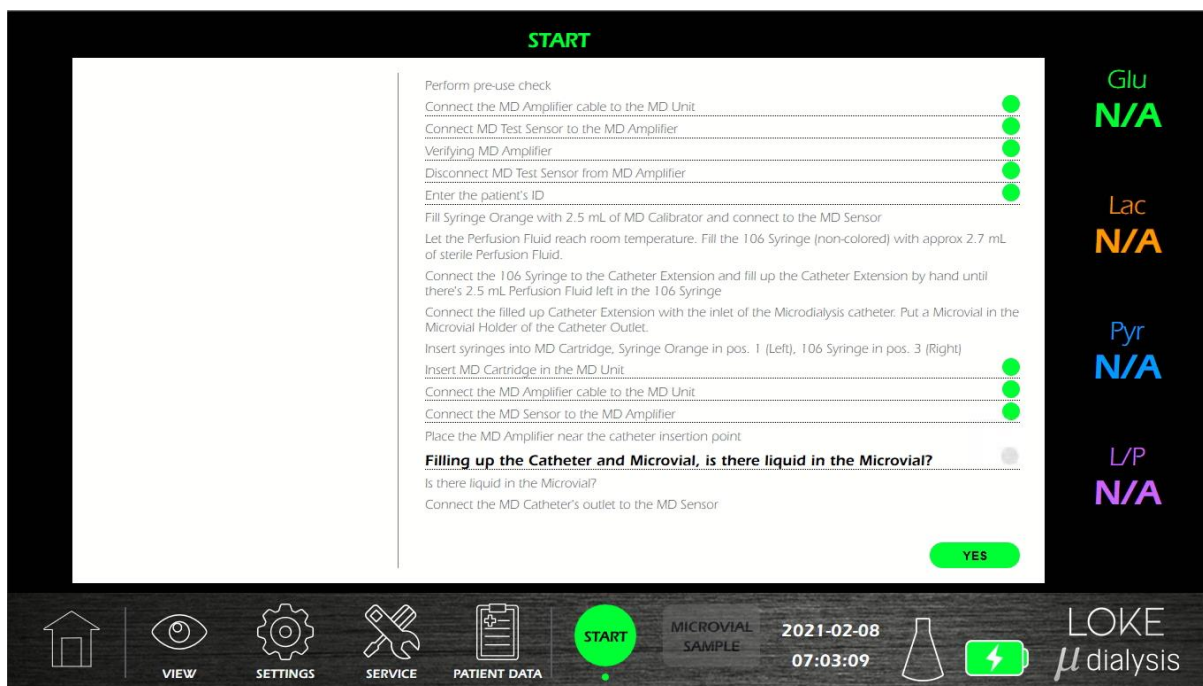


10. Tryck Next och följ instruktionerna på MD Monitor för att gå vidare.

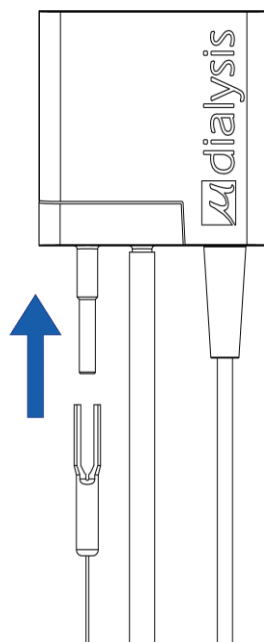
Notera! MD Sensor ska kopplas till MD Amplifier INNAN mikrodialyskatetern kopplas till MD Sensor.

11. Systemet fyller upp med vätska automatiskt.

12. Genomspolningskontroll. Se att det finns vätska i mikrovalen i mikrovalhållaren på kateterns utlopp innan den kopplas till MD Sensor.



13. När vätska kommer fram till mikroröret, anslut kateterns utlopp till MD Sensor med hjälp av mikrovielhållaren och tryck "Yes".



14. 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.

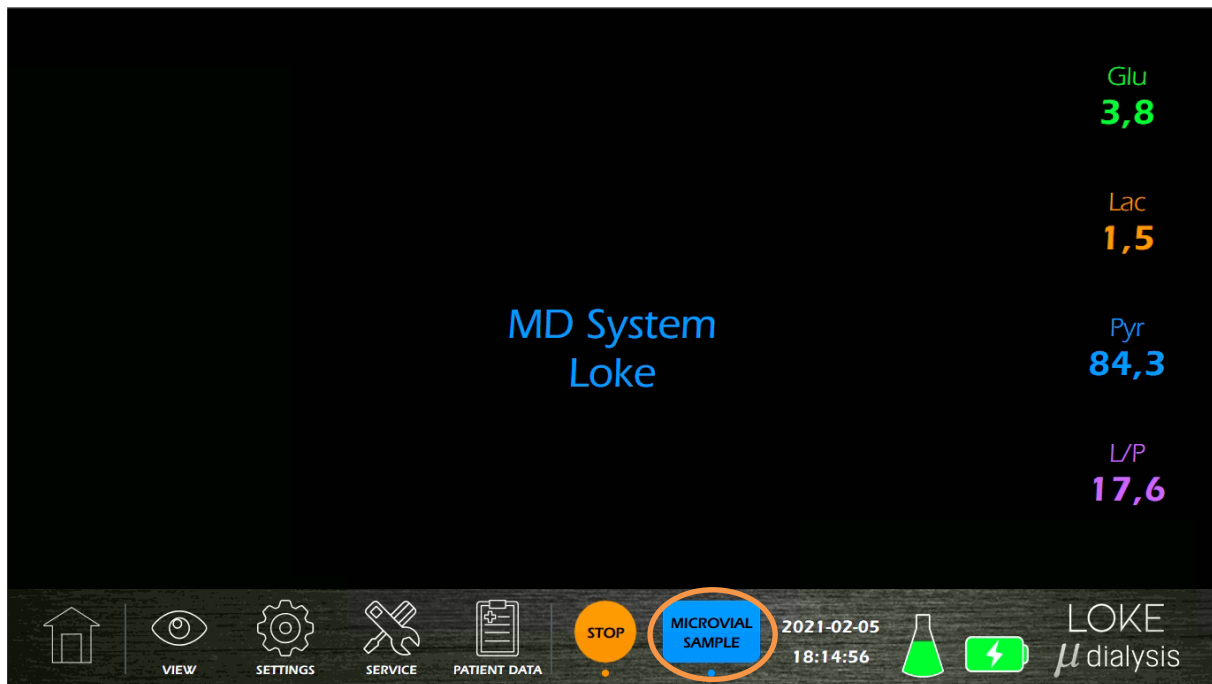
Notera! Se till att MD Amplifier är ordentligt fäst på patienten

! **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.

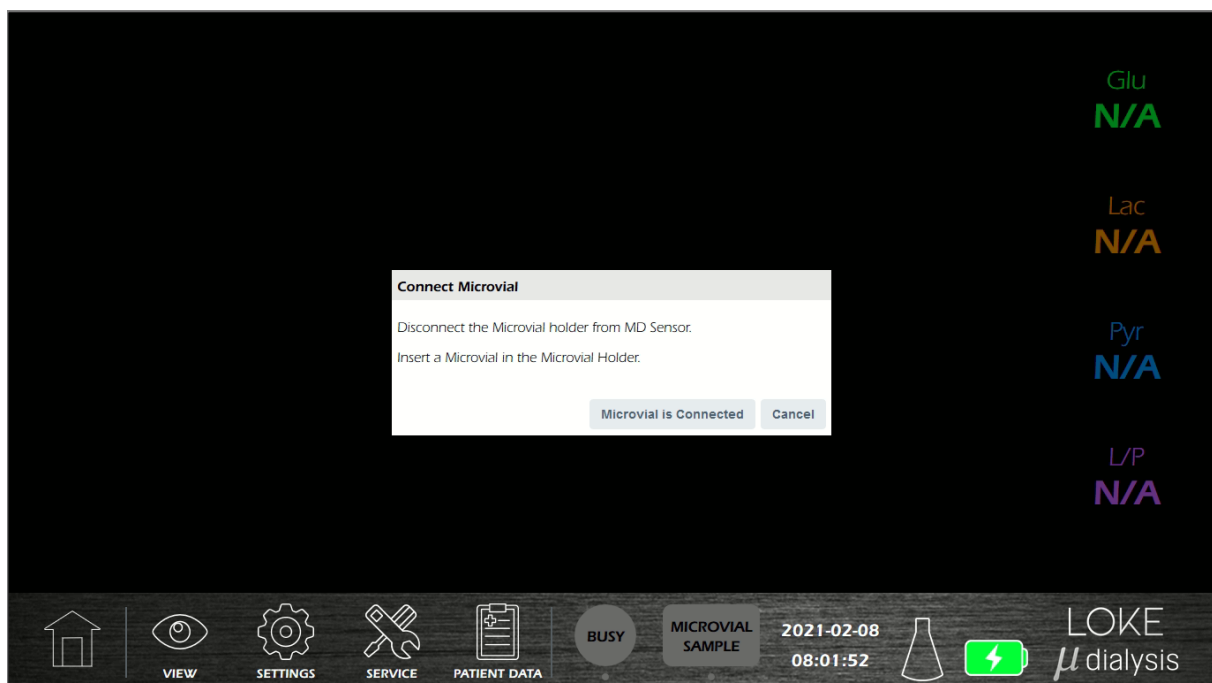
3.18. Ta ett mikrodialysprov för extern analys.

Det är möjligt att ta ett prov i ett mikrorör för extern analys (monitoreringen pausas tillfälligt).

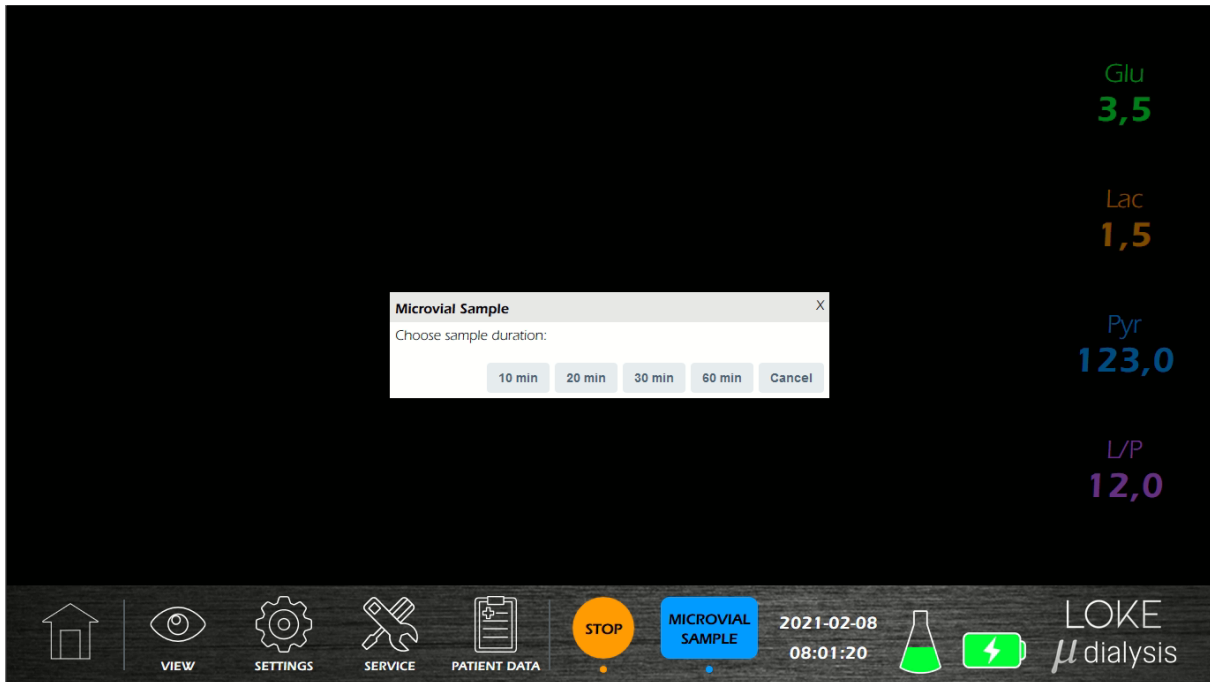
1. Tryck Microvial Sample och följ instruktionerna på skärmen.



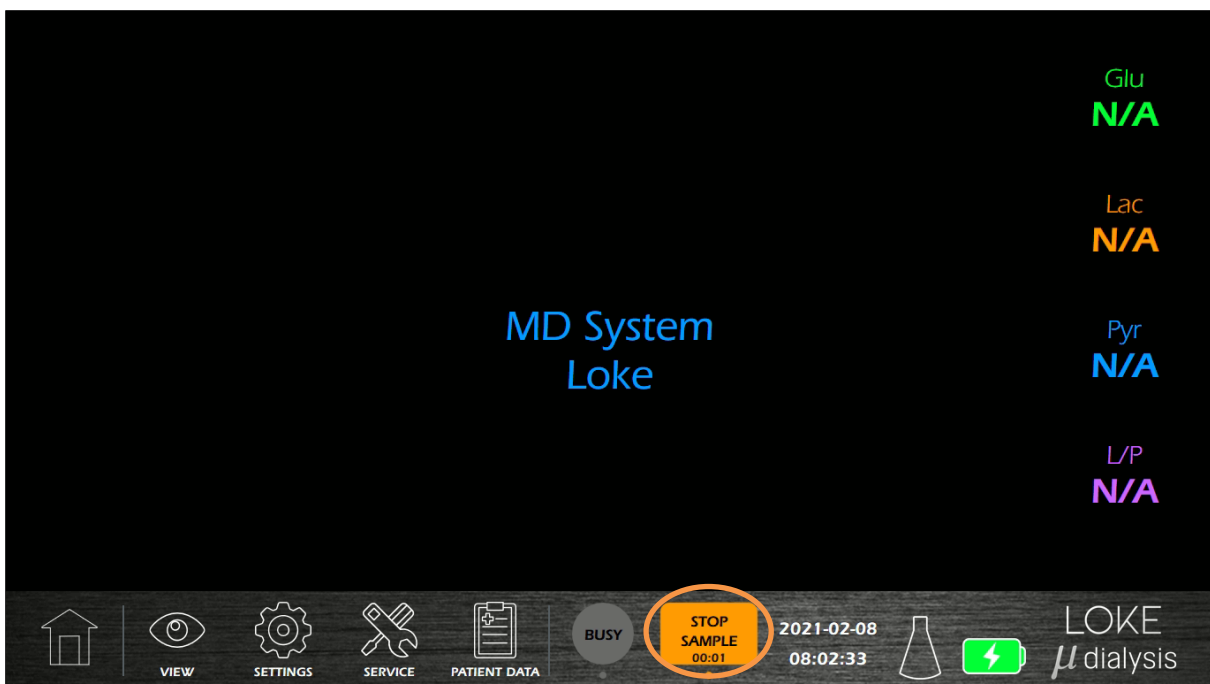
2. Koppla bort mikrovialhållaren från MD Sensor och stoppa in ett mikrorör i mikrovialhållaren. Tryck på Microvial is Connected.



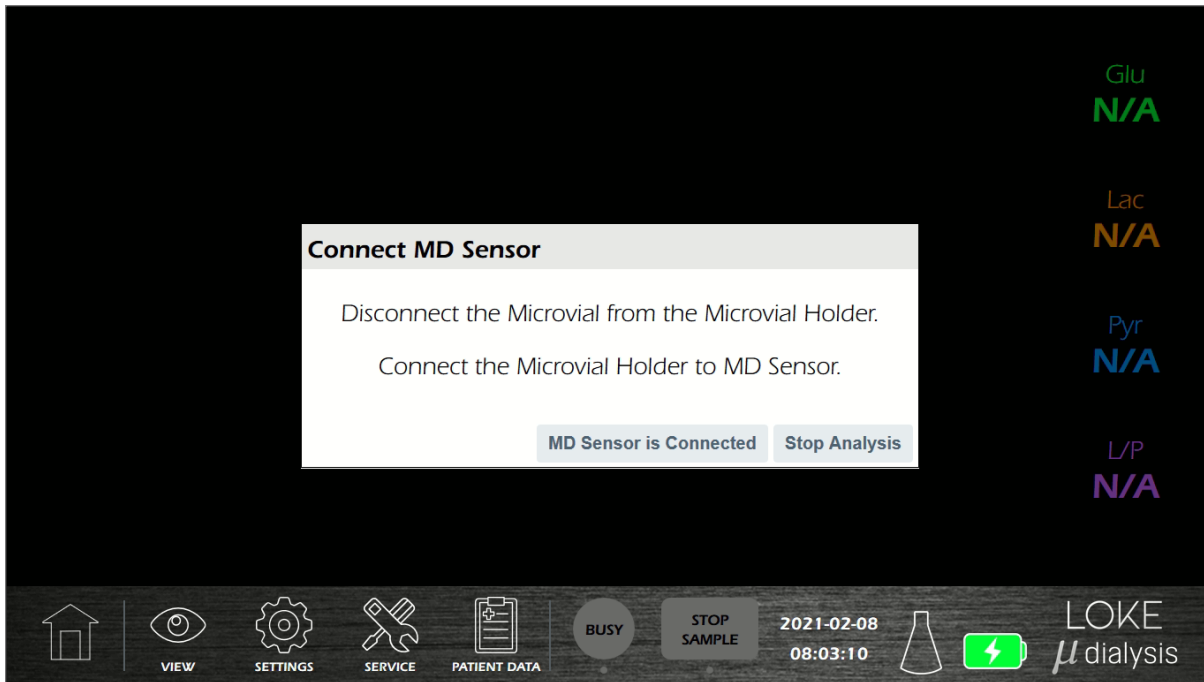
3. Välj provtid. Det är alltid möjligt att bryta i förtid och att låta mikroröret sitta i längre tid för fortsatt provsamling.



4. Vänta medans provet samlas. Provtagningen kan avbrytas genom att trycka på Stop Sample.



5. När provtagningen är klar, ta bort mikroröret från mikrovielhållaren och anslut mikrovielhållaren till MD Sensor. Tryck på MD Sensor is Connected.

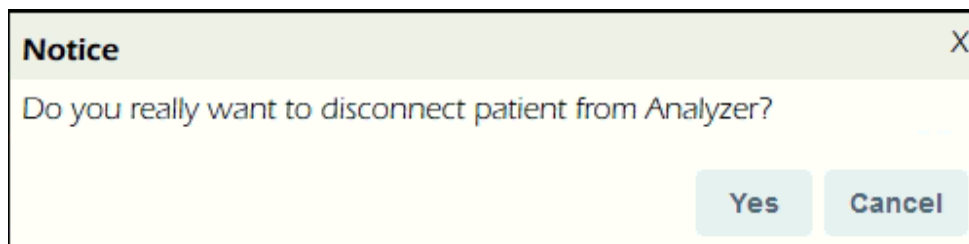
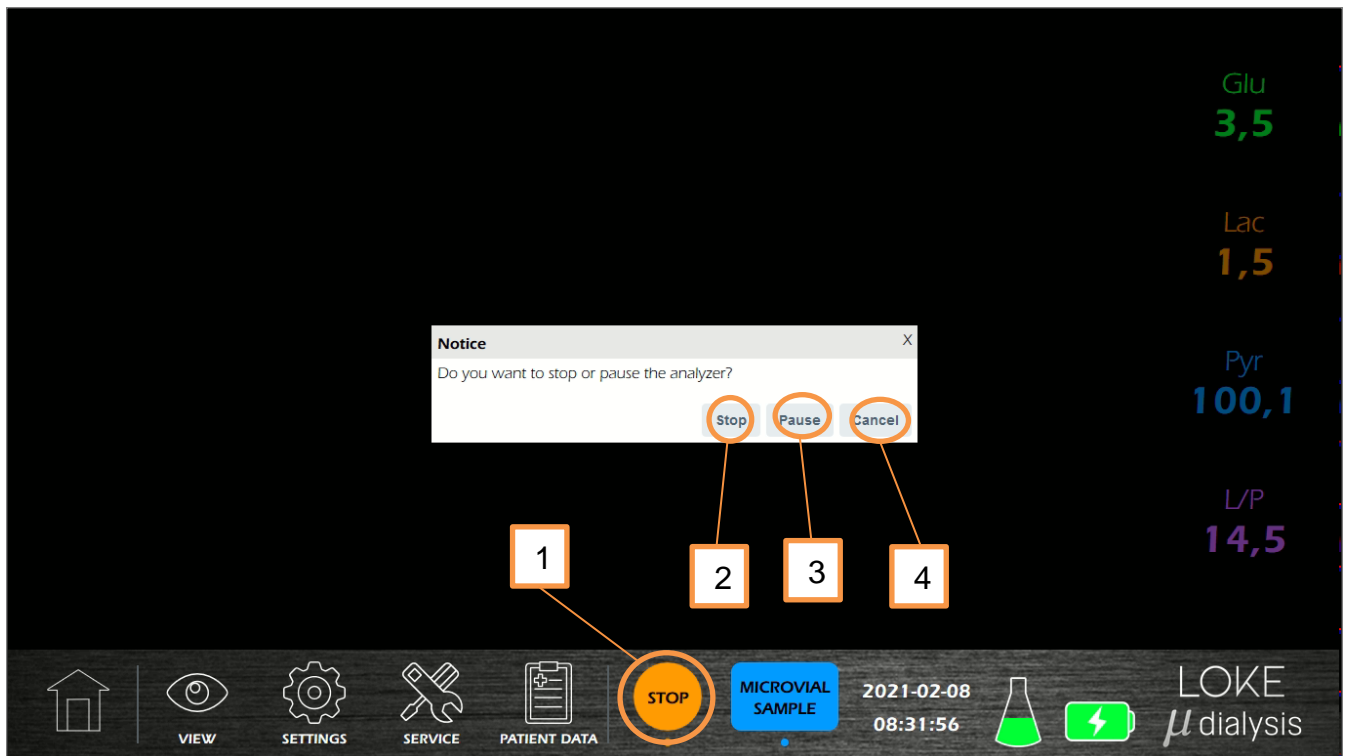


6. Efter att mikrovielhållaren har återanslutits till MD Sensor, behöver systemet 20 minuter innan MD Sensor har stabiliserats. Under denna tid visas inga nya värden på skärmen.



3.19. Stoppa eller pausa mikrodialysen

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



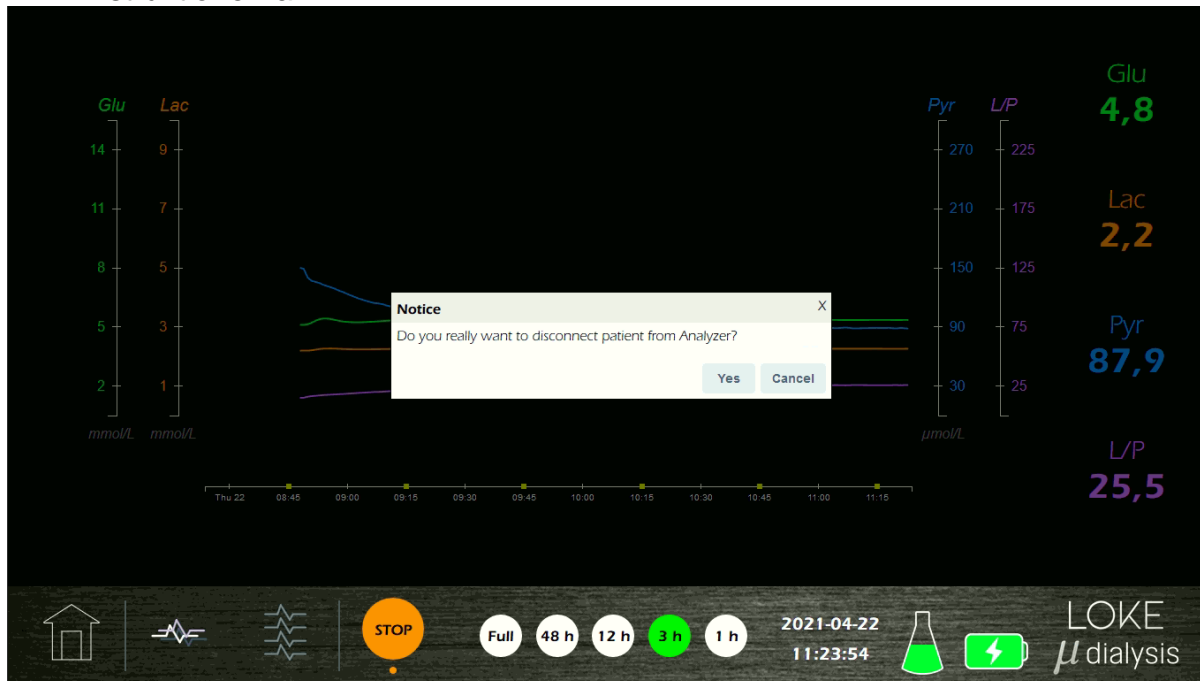
Svara på frågan för att fortsätta eller avbryta.

3.20. Tillfällig frångkoppling av patienten (Paus)

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

3.20.1. Koppla bort patienten

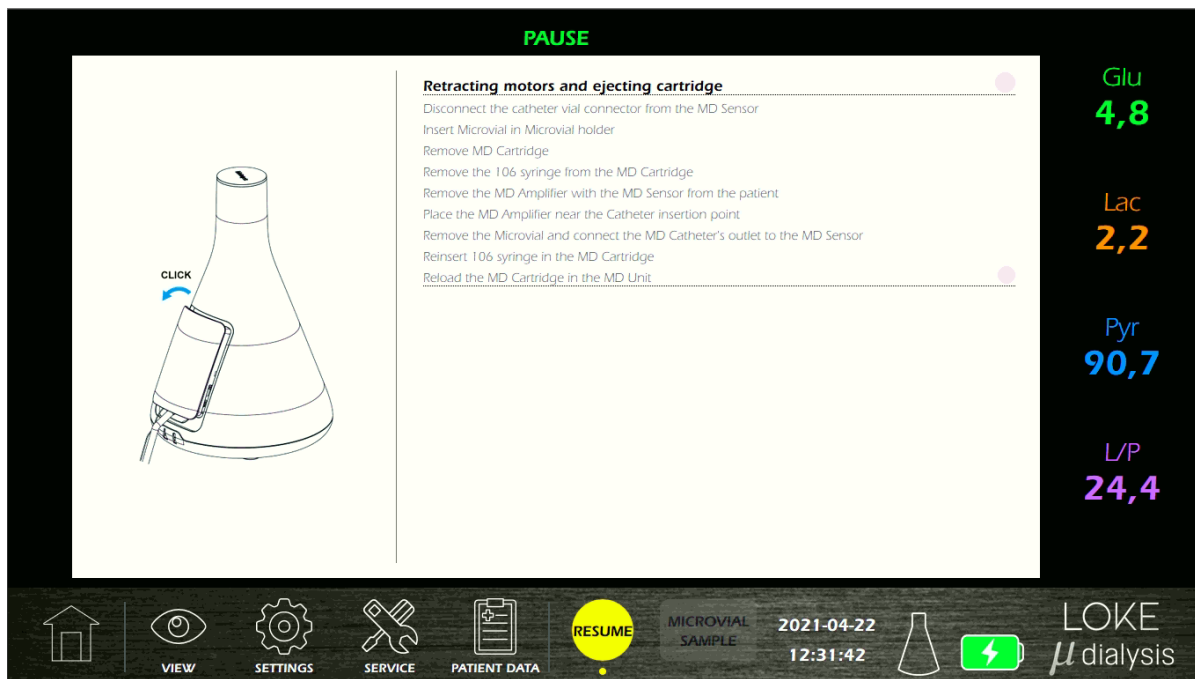
1. När du har tryckt på STOP (1) tryck på Paus(3) på MD Monitor och följ instruktionerna.



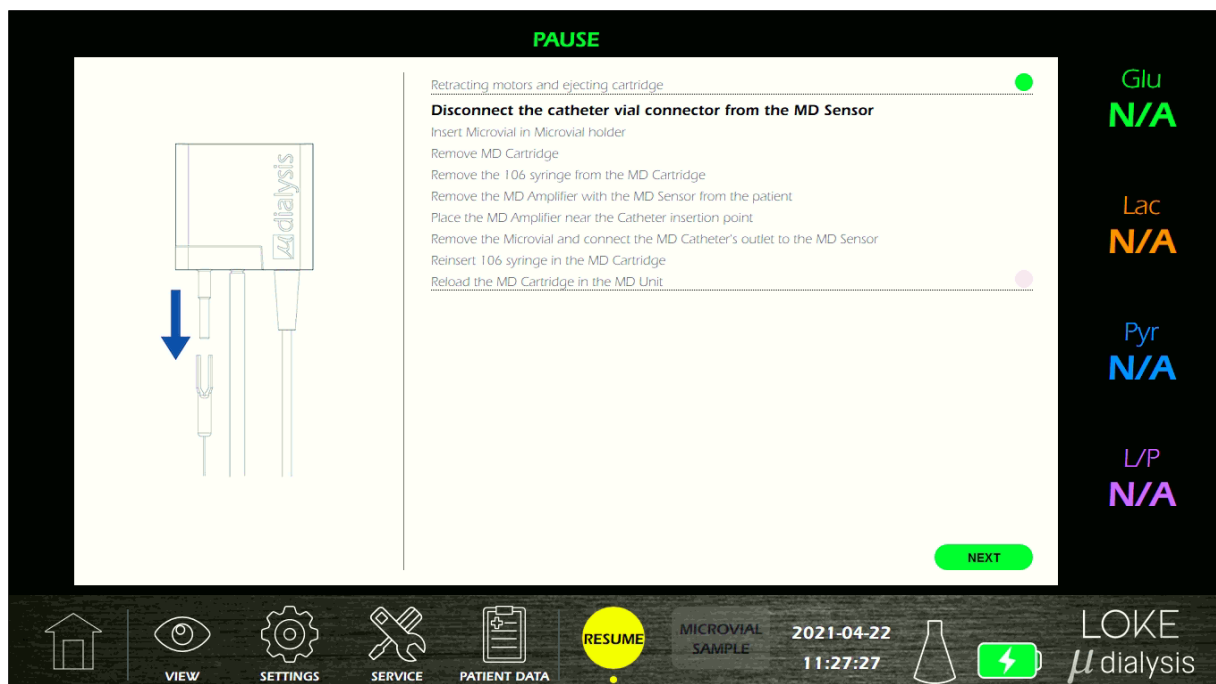
2. Vänta tills MD Cartridge matas ut.



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

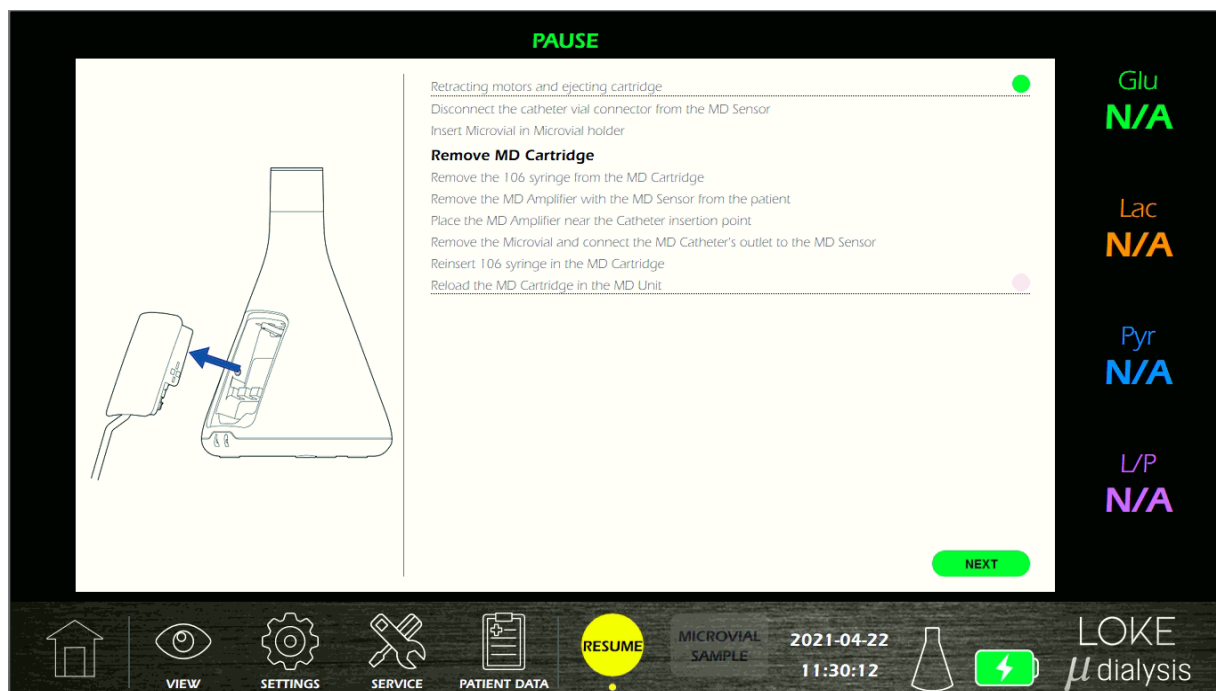


3. Koppla ur kateterns mikrovielhållare från MD Sensor, sätt i en mikroviäl i mikrovielhållaren.



 **Varning!** En mikroviäl måste kopplas till mikrodialyskateterns utlopp.

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



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



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

PAUSE

Retracting motors and ejecting cartridge ●

Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor

Insert Microvial in Microvial holder

Remove MD Cartridge

Remove the 106 syringe from the MD Cartridge

Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient

Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point

Remove the Microvial 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

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

HOME VIEW SETTINGS SERVICE PATIENT DATA RESUME MICROVIAL SAMPLE 2021-04-22 11:30:45 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.

PAUSE

Retracting motors and ejecting cartridge ●

Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor

Insert Microvial in Microvial holder

Remove MD Cartridge

Remove the 106 syringe from the MD Cartridge

Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient

Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point

Remove the Microvial 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

Glu
N/A

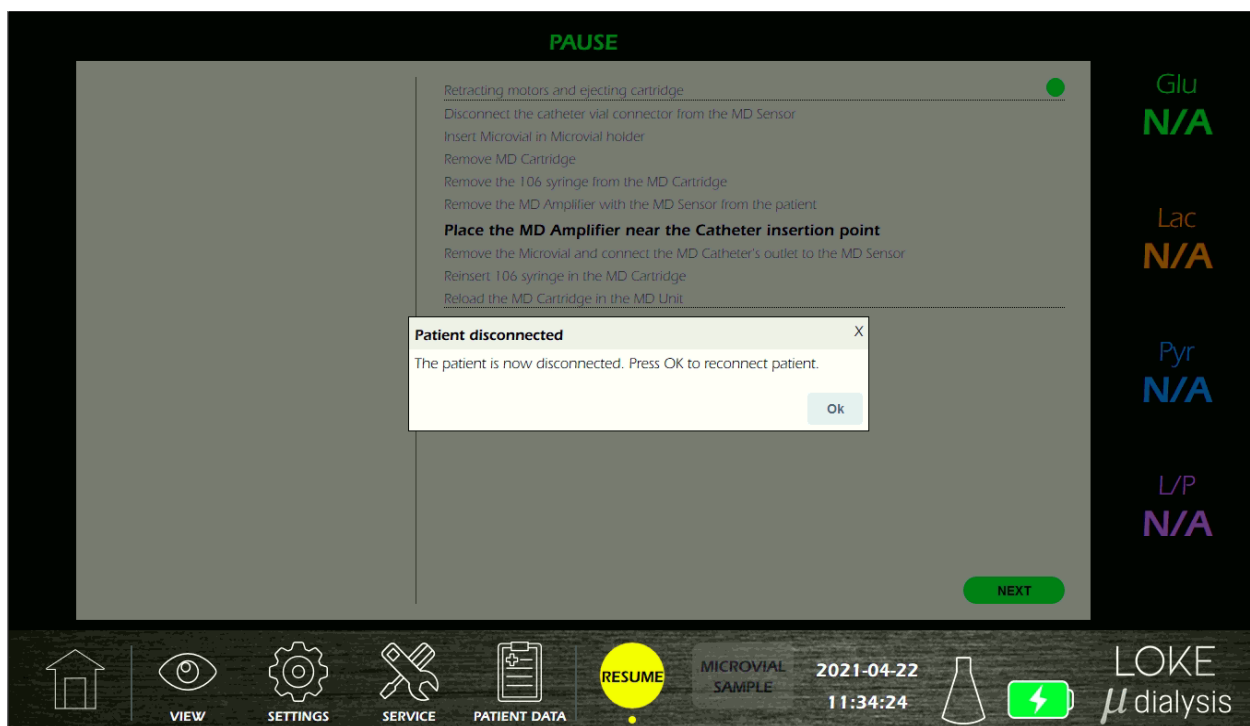
Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

HOME VIEW SETTINGS SERVICE PATIENT DATA RESUME MICROVIAL SAMPLE 2021-04-22 11:33:32 LOKE μdialysis

7. Patienten är nu bortkopplad från MD Systemet.



3.20.2. Anslut patienten igen

1. Placera MD Amplifier nära kateterns införingspunkt.

The screenshot shows the LOKE μdialysis interface in a PAUSE state. The main display area contains a list of instructions: "Retracting motors and ejecting cartridge" (with a green progress indicator), "Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor", "Insert Microvial in Microvial holder", "Remove MD Cartridge", "Remove the 106 syringe from the MD Cartridge", and "Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient". A bolded instruction reads "Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point", followed by "Remove the Microvial and connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor", "Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge", and "Reload the MD Cartridge in the MD Unit" (with a purple progress indicator). On the right side, there are four data points: "Glu N/A" (green), "Lac N/A" (orange), "Pyr N/A" (blue), and "L/P N/A" (purple). A green "NEXT" button is located at the bottom right of the instruction list. The bottom navigation bar includes icons for Home, View, Settings, Service, Patient Data, a yellow "RESUME" button, "MICROVIAL SAMPLE", the date "2021-04-22" and time "11:35:24", a flask icon, a battery icon, and the "LOKE μdialysis" logo.

2. Ta bort mikroviolen från mikrodialyskatetern och koppla mikrovielhållaren till MD Sensor.

The screenshot shows the LOKE μdialysis interface in a PAUSE state. The main display area features a diagram of a dialysis unit with a blue arrow pointing upwards to a vial connector. To the right of the diagram is a list of instructions: "Retracting motors and ejecting cartridge" (with a green progress indicator), "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", a bolded instruction "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" (with a purple progress indicator), and "Reattach the MD Sensor with the MD Amplifier to the patient" (with a grey progress indicator). On the right side, there are four data points: "Glu N/A" (green), "Lac N/A" (orange), "Pyr N/A" (blue), and "L/P N/A" (purple). A green "NEXT" button is located at the bottom right of the instruction list. The bottom navigation bar includes icons for Home, View, Settings, Service, Patient Data, a yellow "RESUME" button, "MICROVIAL SAMPLE", the date "2021-02-05" and time "15:01:51", a flask icon, a battery icon, and the "LOKE μdialysis" logo.

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

PAUSE

Retracting motors and ejecting cartridge
Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor
Insert Microvial in Microvial holder
Remove MD Cartridge
Remove the 106 syringe from the MD Cartridge
Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient
Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point
Remove the Microvial 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

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

VIEW SETTINGS SERVICE PATIENT DATA RESUME MICROVIAL SAMPLE 2021-04-22 11:36:47

LOKE μdialysis

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

PAUSE

Retracting motors and ejecting cartridge
Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor
Insert Microvial in Microvial holder
Remove MD Cartridge
Remove the 106 syringe from the MD Cartridge
Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient
Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point
Remove the Microvial and connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor

Reload the MD Cartridge in the MD Unit

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

VIEW SETTINGS SERVICE PATIENT DATA RESUME MICROVIAL SAMPLE 2021-04-22 11:41:36

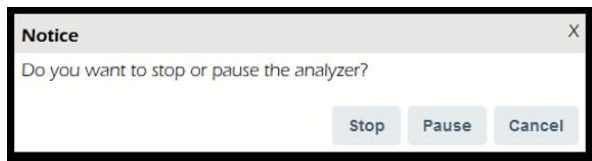
LOKE μdialysis

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

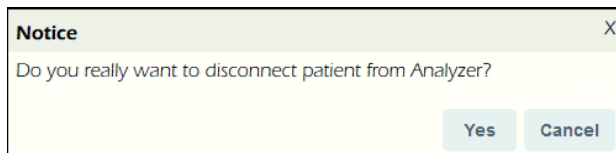
3.21. Avsluta mikrodialysövervakningen

3.21.1. Stänga av systemet

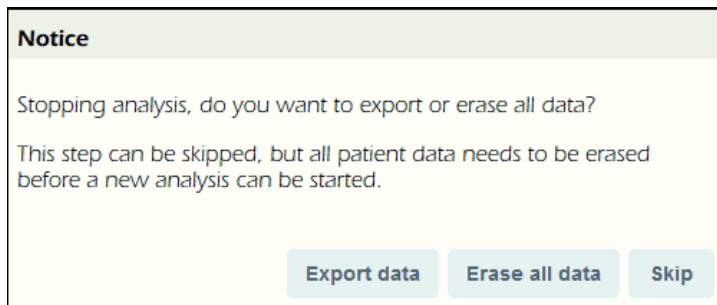
1. Tryck Stop på MD Monitor och bekräfta (se sektion 3.19 ovan)



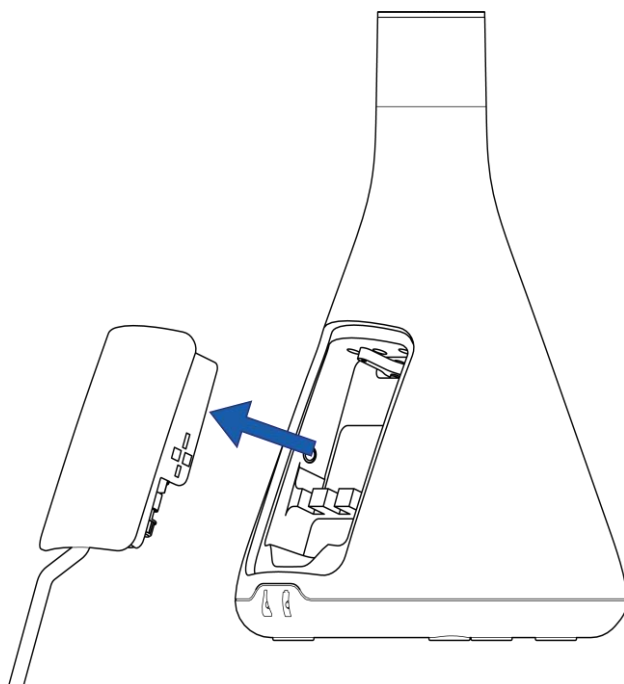
2. Tryck Yes för att bekräfta



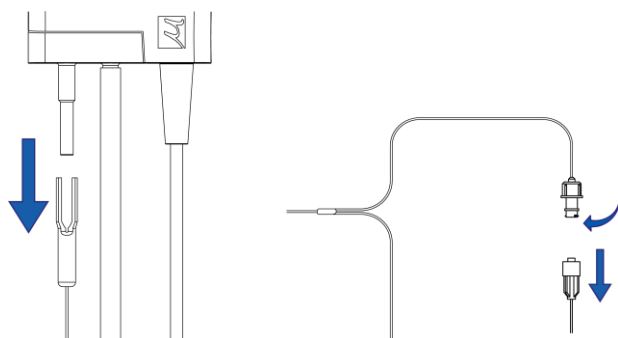
3. Stoppar analysen, vill du exportera eller radera all data.
Detta steg kan hoppas över men all patientdata måste raderas innan en ny analys kan startas. Välj vad du vill göra.



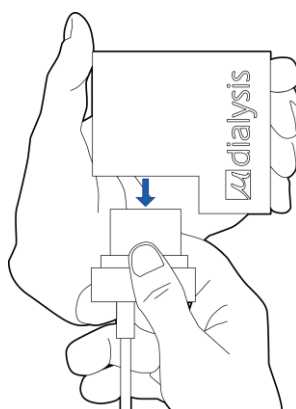
4. MD Unit matar ut MD Cartridge vid avstängning, därefter är det möjligt att ta bort MD Cartridge.
5. Ta bort MD Cartridge från MD Unit. Se till att MD Cartridge har matat ut av MD Unit innan den tas bort.



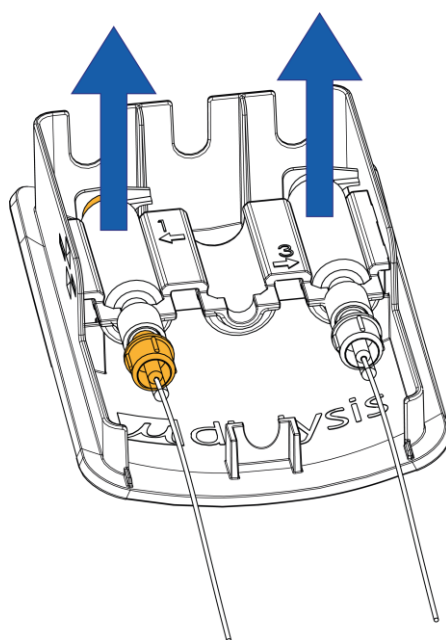
6. Koppla bort mikrodialyskatetern från MD Sensor och förlängningsslangen.



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

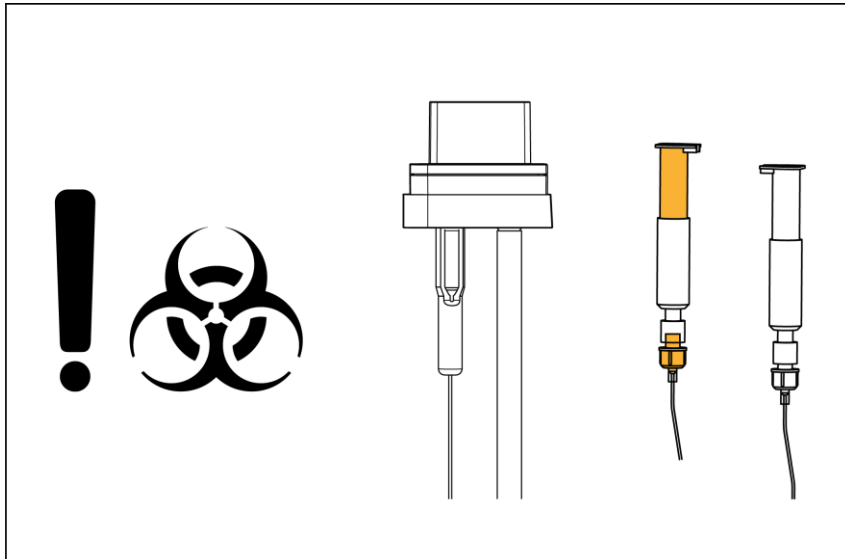


8. Ta bort alla sprutor i MD Cartridge




3.21.2. Avfallshantering av MD Sensor

MD Sensor ska tas om hand som biologiskt farligt avfall.



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 Unit.

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:	<ul style="list-style-type: none">• 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:	<ul style="list-style-type: none">• 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:	<ul style="list-style-type: none">• Starta om MD Monitor• Starta om MD Unit• Om problemet kvarstår, vänligen kontakta M Dialysis Service Center eller din lokala representant

5.1. Error list

#	Text
-1	-1: "Unknown error",
0	0: "ADC Process: Unable to initialize ADC after {retries} attempts, disabling ADC.",
1	1: "Unable to connect to database - {e}.",
2	2: "Driver/Controller initialize error - {e}.",
3	3: "Waiting for processes to load timed out, exiting.",
4	4: "Cartridge Controller Eject: Error ejecting cartridge - {e}.",
5	5: "LED Controller LEDS1 Off: Error turning off LEDs - {e}.",
6	6: "LED Controller LEDS2 Off: Error turning off LEDs - {e}.",
7	7: "{module_name}: Calibration Error: Calibration factor needs to be cleared before gathering measurements for new calculation.",
8	8: "{module_name}: Calibration Error: No measurements stored.",
9	9: "{module_name}: Average signal from biosensor is 0, cannot calculate calibration factor.",
10	10: "{module_name}: Average signal from biosensor is less than 0 ({avg_snorm}), cannot calculate calibration factor.",
11	11: "{module_name}: Factory calibration factor is 0, cannot do comparison.",
12	12: "{module_name}: New calibration factor {calibration_factor} differs more than {cal_factory_cal_max_difference} from factory calibration: {factory_cal}.",
13	13: "Unable to parse test script file: {e}.",
14	14: "Patient Module Controller Biosensor Detect Callback: Could not read biosensor EEPROM, type of biosensor could not be determined.",
15	15: "Patient Module Controller Read EEPROM Data: {e}.",
16	16: "Patient Module Controller Measure Temperature - Could not measure temperature after {retries} retries: {e}.",
17	17: "Perfusion Flow rate not defined in Analysis Controller, cannot perform flush - aborting analysis.",
18	18: "A pump task for perfusion has already been defined in the script, cannot perform flush - aborting analysis.",
19	19: "Flush: Error in motor task list - aborting analysis.",
20	20: "Biosensor removed during flush, aborting analysis.",
21	21: "Cartridge forcibly ejected during flush, aborting analysis.",
22	22: "Unable to write start time to EEPROM: {e}.",
23	23: "Perfusion syringe empty. Re-fill syringe.",
24	24: "Error during pumping, aborting analysis.",
25	25: "Analysis Error - Biosensor expired on {expired_dt_str}.",
26	26: "Biosensor removed, aborting analysis.",
27	27: "Cartridge forcibly ejected, aborting analysis.",
28	28: "Sensor temperature sensor error, replace sensor.",
29	29: "Sensor Error - Short circuit detected, replace sensor.",
30	30: "Calibrator syringe empty. Re-fill syringe.",
31	31: "Calibration failed after {attempts} attempts. Check syringe placement or replace sensor.",
32	32: "Biosensor removed during calibration, aborting analysis.",
33	33: "Cartridge forcibly ejected during calibration, aborting analysis.",
34	34: "Invalid patient id/name ({patient_id} - {patient_name}) or flow rate {flow_rate}, aborting analysis.",
35	35: "Analysis Error - Error in motor task list during fill-up script.",
36	36: "Analysis Error - Timeout during fill up.",
37	37: "System error. Check syringes or replace sensor.",
38	38: "Analysis Error - Error in motor task list during fill up post script.",

#	Text
39	39: "Biosensor removed during fill-up sequence, aborting analysis.",
40	40: "Cartridge forcibly ejected during fill-up sequence, aborting analysis.",
41	41: "Biosensor removed, aborting start of analysis.",
42	42: "Cartridge forcibly ejected, aborting analysis.",
43	43: "Find Piston Error - Error in motor task list during find piston.",
44	44: "Timed out during Pre-Use Check while waiting for measurement data.",
45	45: "Biosensor Channel {channel} limit test failed, value: {ncurrent}.",
46	46: "Could not fully retract motors, remove cartridge carefully by hand and contact service.",
47	47: "Date/Time for MD Unit set incorrectly ({timestamp}), contact service.",
48	48: "Error during initialization of motors, contact service.",
49	49: "Flush Error - Error in motor task list.",
50	50: "Biosensor removed during flush, aborting analysis.",
51	51: "Cartridge forcibly ejected during flush, aborting analysis.",
52	52: "Could not fully retract motors, remove cartridge carefully by hand.",
53	53: "Could not fully retract motors.",
54	54: "Could not fully retract motors, aborting test mode.",
55	55: "Error in task list ID {task_list_id}: {task_list_errors}.",
56	56: "Error in task {task_motor_name} / {task_task_name}: {task_errors}.",
57	57: "Error in battery info thread: {e}.",
58	58: "Biosensor data signal missing check failed.",
59	59: "{key}: Signal missing - max value last {duration}s: {ncurrent} nA below limit {limit_na} nA.",
60	60: "{key}: Signal too high - average value last {duration}s: {ncurrent} nA over limit {limit_na} nA.",
61	61: "Biosensor data short circuit check failed.",
62	62: "Temperature below allowed low limit ({limit_low}) - average value last {temperature_sanity_length} measurements: {avg_temp:.2f}°C.",
63	63: "Temperature above allowed high limit ({limit_high}) - average value last {temperature_sanity_length} measurements: {avg_temp:.2f}°C.",
64	64: "Unable to get channel average ncurrent: {e}.",
65	65: "Resetting MD Amplifier by power cycle...",
66	66: "Already tried resetting MD Amplifier once, temperature cannot be read.",
67	67: "Pre-Use Check Failed, values: {channel_data}.",
68	68: "Error quering the max date: {e}.",
69	69: "Error inserting into database: {e}.",
70	70: "Unable to parse request data: {json_data}, error: {e}.",
71	71: "Unknown LogMessage level: {log_message}.",
72	72: "Unable to parse push data: {data}, error: {e}.",
73	73: "Socket Event Handler Exception: {e}, Event Data: {event_data}",
74	74: "Invalid socket request received: {request}.",
75	75: "Socket Request Handler Exception: {e}.",
76	76: "ADS1254 Driver: Unable to read at least 1 sample.",
77	77: "ADS1254 Driver: Max read sample attempts reached.",
78	78: "ADS1254 Driver: Error reading from ADC - {e}.",
79	79: "ADS1254 Driver: Read bits timeout, couldn't find DREADY signal pattern.",
80	80: "Exception: {e}.",
81	81: "Unable to merge user settings with default settings: {e}.",
82	82: "Could not copy fallback file to destination: {e}.",
83	83: "Unable to merge fallback user settings with default settings: {e}.",

#	Text
84	84: "Unable to merge user settings debug file with default settings: {e}.",
85	85: "Unable to load settings file: {e}.",
86	86: "Could not find path {element} in settings.",
87	87: "ADC Process: Error intializing ADC, retry count {init_retry_count} - {e}.",
88	88: "ADC Process: Unable to set ADC Registry Configuration, retry count {init_retry_count}.",
89	89: "Motor Process: Unable to initialize Serial Port Driver - {e}.",
90	90: "Possible air bubble detected - Difference between measurement type {mtype} and {reftype} greater than {max_diff}, minimum difference last {min_duration}s = {min_diff}. Current {reftype} measurement value: {ref_meas}mmol/L.",
91	91: "Unable to calculate biosensor reference levels - {e}.",
92	92: "{key}: Signal differs too much from reference level - max value last {duration}s: {ncurrent} nA over limit {limit_na} nA.",
93	93: "Reference level check has failed.",
94	94: "Sensor Error - Signal missing error detected, replace sensor.",
95	95: "Sensor Error - Possible air bubble detected, unable to automatically recover.",
96	96: "Sensor Error - Reference level error possibly due to stop in flow, unable to automatically recover.",
97	97: "{key}: Signal too high - min value last {duration}s: {ncurrent} nA over limit {limit_na} nA.",
98	98: "Post calibration check has failed.",
99	99: "Sensor Error - Error possibly due to stop in flow, unable to automatically recover.",
100	100: "Post calibration check failed for {name} - min value last {duration}s: {min_value} mmol/L over limit {limit} mmol/L.",
101	101: "Aborting analysis after {attempts} attempts at filling up the Microvial.",
102	102: "Take Sample duration invalid: {sample_duration}."

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)

6.4. EMC - Elektromagnetisk kompatibilitet

 **Warning!** Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges, med undantag för givare och kablar som säljs av M Dialysis AB som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET hos MD System.

 **Warning!** MD System ska inte användas i anslutning till eller staplas med annan utrustning. Om angränsande eller staplad användning är nödvändig bör MD System följas för att verifiera normal funktion i den konfiguration där den kommer att användas.

 **Warning!** Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm till någon del av MD System, inklusive kablar som anges av tillverkaren. I annat fall kan försämring av utrustningsprestanda uppstå.

 **Warning!** MD-systemet ska inte utsättas för störningsnivåer som överstiger de som anges i IEC 60601-1-2.

Notera! Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan denna utrustning inte erbjuda tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra, såsom att flytta eller omorientera utrustningen.

Lista över kablar:

Nätverkskabel – Max längd 2 meter

Strömkabel – Powerbox PSU, längd 1,8 meter

Se EMC - Electromagnetic Compatibility, i MD System Technical manual för vidare information.

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, avskärmd (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 0,1–10 mM, \pm 30% eller 0,1 mM, det som är störst

Pyruvat 10–300 μ M, \pm 30% eller 10 μ M 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 på $10 \text{ s} < t < 1 \text{ min}$.

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 giffri, 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

 **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>

8050204 MD Sensor & Calibrators kit

- 8070203 MD Sensor LPG
- **8072009** MD Calibrators (2 flaskor)

8050206 MD System Syringe Kit, Brain Tissue

- **8050200** MD System Syringes, Brain Tissue
En 106 Syringe från **8010191** 106 Syringe 20/pkg
En Syringe Orange från **8070081** Syringe Orange 20/pkg
En ampull från **P000151** Perfusion Fluid CNS 10x5 mL
- 8072001 Catheter Extension

8050207 MD System Syringe Kit, Peripheral Tissue

- **8050201** MD System Syringes, Peripheral Tissue
En 106 Syringe från **8010191** 106 Syringe 20/pkg
En Syringe Orange från **8070081** Syringe Orange 20/pkg
En ampoule från **P000034** Perfusion Fluid T1 10x5 mL
- 8072001 Catheter Extension

MD Sensor & Calibrators kit ovan (Ref 8050204) skall förvaras kylda, +2 - +8 °C

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 upppackning måste omedelbart rapporteras till M Dialysis.

10.5. Funktionstest.

Det finns ett alternativ att utföra ett funktionstest i startguiden (se avsnitt 3.17.1).

11. Text och symbolförklaringar



Följ bruksanvisningen



Varning



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



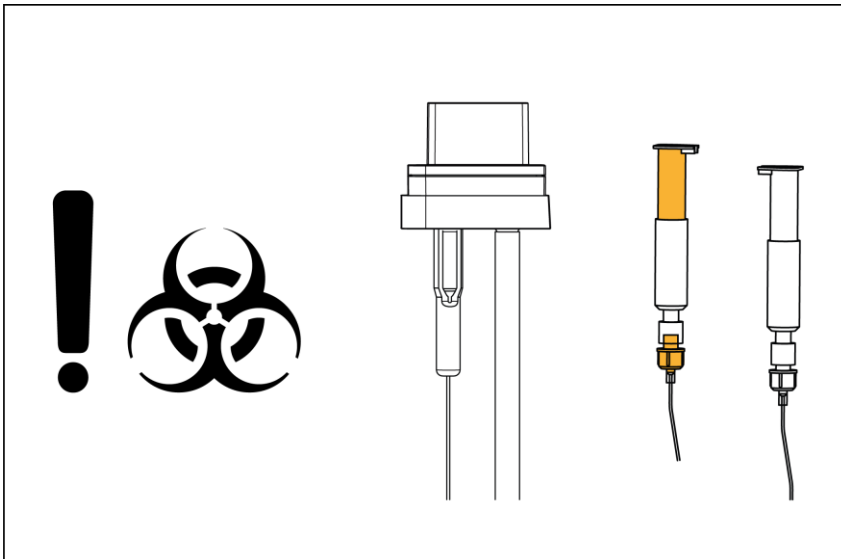
Steriliserad med bestrålning



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.