

MD System

8072042E, 2021-11-11 Gebrauchsanweisung, Deutsch



μ dialysis

Gebrauchsanweisung 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.com>

MD System

Der Inhalt dieses Handbuchs ist Eigentum von M Dialysis AB. Eine vollständige oder teilweise Vervielfältigung ist strengstens untersagt.

Der Hersteller ist nur dann für das Gerät in Bezug auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion verantwortlich, wenn:

- Das Gerät dieser Gebrauchsanweisung gemäß verwendet wird.
- Die Installation, die Erweiterungen, die Neueinstellungen, die Änderungen und Reparaturen vom Hersteller oder von autorisierten Vertretern durchgeführt wurden.
- M Dialysis AB ist nur für den Austausch defekter Teile verantwortlich, nicht für den Verschleiß von Teilen.
- M Dialysis AB haftet nicht für Personenschäden oder Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung des MD Systems entstehen.

Hinweis: Zum Zeitpunkt der Drucklegung beschreibt dieses Handbuch das Gerät und seine Funktionen korrekt. Da jedoch möglicherweise Änderungen seit der Erstellung dieses Handbuchs vorgenommen wurden, kann das Systempaket eine oder mehrere Änderungen dieses Handbuchs enthalten. Dieses Handbuch einschließlich etwaiger Änderungen muss vor der Verwendung des Geräts sorgfältig gelesen werden.

Inhalt

1.	SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN	1
2.	BESCHREIBUNG DES GERÄTES.....	3
2.1.	VERWENDUNGSZWECK	3
2.1.1.	Bestimmungsgemäßer Anwender	3
2.1.2.	Verwendungszweck.....	3
2.1.3.	Ort der Verwendung	3
2.2.	GEBRAUCHSANWEISUNG	3
2.2.1.	Voraussetzung	3
2.2.2.	Körperteil oder Gewebetyp mit dem das Gerät interagiert.....	3
2.2.3.	Häufigkeit der Anwendung.....	3
2.2.4.	Physiologischer Zweck.....	4
2.2.5.	Patienten Population	4
2.3.	TERMINOLOGIE UND DEFINITIONEN	4
2.4.	SYSTEMÜBERSICHT	5
DAS MD SYSTEM BESTEHT AUS:		5
2.5.	SYSTEMSCHEMA	6
2.6.	BESCHREIBUNG DER MD UNIT	7
2.7.	MD UNIT NETZTEIL	9
2.8.	MD SENSOR	9
2.9.	MD AMPLIFIER	10
2.10.	MD CARTRIDGE.....	10
2.11.	RESERVEBATTERIE.....	11
2.12.	HALTER FÜR MD UNIT (MD UNIT HOLDER).....	11
3.	ANWENDUNG DES MD SYSTEM.....	12
3.1.	ALLGEMEINES	12
3.2.	ANLEITUNG UND HILFE (ONLINE MANUAL)	12
3.3.	AUSPACKEN UND INSTALLATION	12
3.4.	EN 60601 ANFORDERUNGEN	12
3.5.	HANDHABUNG DES MD SENSORS	12
3.6.	EINSTELLUNGEN DER MD SOFTWARE	12
3.7.	AUSTAUSCH DES MD SENSORS	12
3.8.	AUSTAUSCH DER PERFUSIONS- UND KALIBRIERFLÜSSIGKEIT	13
3.9.	BEENDEN DER ANALYSE UND LAGERN DES SYSTEMS.....	13
3.10.	KALIBRIERUNG	13
3.11.	SIGNALLEUCHTEN DER MD UNIT	13
3.11.1.	MD Systemstatus.....	13
3.11.2.	Batteriestatus	13
3.12.	INSTALLIEREN DES MD GERÄTEHALTERS (MD UNIT HOLDER).....	14
3.12.1.	Installation an EU - Standardschiene	14
3.12.2.	Installation an Infusionsständer, Ø 24-30mm.	15
3.13.	INSTALLATION DES MD MONITORS	16
3.13.1.	Anschlüsse am MD Monitor.....	17
3.14.	INBETRIEBNAHME DER MD UNIT.....	18
3.15.	EINSCHALTEN DES MD MONITORS	19
3.16.	VERWENDEN DES GUI (GRAPHIC USER INTERFACE) – GRAPHISCHE BENUTZEROBERFLÄCHE	20
3.16.1.	Startbildschirm	20
3.16.2.	Systemstatusanzeige auf dem Startbildschirm	21
3.16.3.	Anzeige der Analysewerte	21
3.16.4.	Ändern der Systemeinstellungen	23
3.16.5.	Servicemenü	25
3.16.6.	Patientendaten	25
3.17.	ANSCHLUSS UND STARTPROZEDUR DES MD SYSTEMS	27
3.17.1.	Überprüfung vor Gebrauch.....	28
3.17.2.	Vorbereitung von MD Sensor und MD Cartridge.....	28
3.18.	ENTNAHME EINER MIKROVIALPROBE ZUR EXTERNEN ANALYSE	36
3.19.	BEENDEN ODER UNTERBRECHEN DER MIKRODIALYSE	39
3.20.	VORÜBERGEHENDE UNTERBRECHUNG DER MIKRODIALYSE (UNTERBRECHUNGSMODUS)	40
3.20.1.	Abtrennen des Patienten	40
3.20.2.	Wiederanschluss des Patienten	44
3.21.	BEENDEN DER MIKRODIALYSE	46

3.21.1.	Ausschalten des Systems	46
3.21.2.	Entsorgung des MD Sensors.....	48
4.	ROUTINEWARTUNG.....	49
4.1.	REINIGUNG DES GERÄTES	49
5.	FEHLERBEHEBUNG.....	49
5.1.	ERROR LIST	50
6.	KLASSIFIZIERUNG UND VORSCHRIFTEN	53
6.1.	IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT MDD (MEDICAL DEVICE DIRECTORY).....	53
6.2.	IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT EN 60601-1:2006	53
6.2.1.	Elektrische Schutzklasse.....	53
6.2.2.	Schutzart für elektrische Sicherheit	53
6.2.3.	Schutzklasse gegen Eindringen von Wasser	53
6.2.4.	Betriebsart	53
6.2.5.	Mechanische Festigkeit	53
6.2.6.	Eignung für den Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung.....	53
6.3.	VORSCHRIFTEN	53
6.4.	EMC (EMV) - ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	54
7.	TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....	55
7.1.	TECHNISCHE DATEN	55
7.2.	KONTAKTDAUER FÜR VERWENDETE TEILE UND ZUGÄNLICHE TEILE.....	55
7.3.	ERWARTETE LEBENSDAUER.....	55
7.4.	BETRIEBSUMGEBUNG	55
7.5.	MATERIALIEN UND INHALTSSTOFFE DES MD SYSTEMS DENEN PATIENT ODER BENUTZER AUSGESETZT SIND	56
7.6.	STÖRQUELLEN	56
8.	VERBRAUCHSMATERIALIEN	57
9.	ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR.....	57
10.	HAFTUNG, GARANTIE UND SERVICE.....	57
10.1.	HAFTUNG.....	57
10.2.	GARANTIE.....	58
10.3.	KONTROLLE BEI ANLIEFERUNG	58
10.4.	FUNKTIONSTEST.....	58
11.	SYMBOLE UND KENNZEICHNUNGEN.....	59
12.	ENTSORGUNG VON PRODUKTEN UND ZUBEHÖR.....	60

1. Sicherheitsrelevante Informationen

Lesen Sie vor der Verwendung des MD System die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und machen Sie sich mit der Bedienung des Geräts vertraut.

Aufgrund des Fehlens einer Grenzwertüberwachungsfunktion kann das MD System möglicherweise nicht im Standalone-Modus für die intensive Überwachung medizinischer Patienten verwendet werden.

Eine Therapieentscheidung kann nicht nur auf der Grundlage, der von MD System bereitgestellten Informationen getroffen werden, sondern muss von einem anderen Verfahren begleitet werden, z. die ICP-Messung, pbtIO₂ und andere.

Um die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems zu gewährleisten, müssen die folgenden Hinweise sorgfältig beachtet werden:

- Das MD System darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden (siehe: Bestimmungsgemäßer Anwender 2.1.1).
- Bevor Sie das MD System verwenden, müssen Sie mit der Bedienung des Systems vollständig vertraut sein.
- Wenn zwei oder mehr Geräte mit separaten Hauptstromanschlüssen am selben Patienten verwendet werden, summiert sich der Leckstrom des Geräts, was eine potenzielle Gefahr darstellen kann. In diesem Fall ist die Verwendung nur zulässig, wenn sichergestellt wurde, dass Patient und Bediener sicher sind und die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-1 erfüllt sind.
- Vor der Verwendung des MD Systems 1.0 muss der korrekte Zustand des Geräts und des Zubehörs überprüft werden. Überprüfen Sie die Plausibilität der Messwerte, bevor Sie das Gerät zur Überwachung verwenden. Das Gerät und das Zubehör dürfen nicht beschädigt oder verschmutzt werden. Andernfalls darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es offensichtliche Anzeichen einer Fehlfunktion aufweist. In diesem Fall leiten Sie das Gerät an den Kundendienst des Herstellers weiter.
- Bei Fragen zum Service wenden Sie sich direkt an den Hersteller. Bei Bedarf werden Sie vom Hersteller an einen autorisierten Servicepartner vor Ort weitergeleitet.
- Das MD System sollte so positioniert und / oder befestigt sein, dass das Gerät sicher ist und nicht beschädigt werden oder Gefahren verursachen kann. Es muss darauf geachtet werden, dass an das MD System angeschlossene Kabel nicht kippen oder das System bewegen.
- Reinigen, desinfizieren und / oder sterilisieren Sie das Zubehör nach Gebrauch gemäß den Gebrauchsanweisungen. Wurde dem Zubehör eine separate Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt, gelten deren Anweisungen.
- Es dürfen keine Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit in das Gerät gelangen. Sollte dies dennoch passieren, entfernen Sie zuerst das Netzteil vom Stromanschluss. Stellen Sie das Gerät der MD Kundendienstabteilung zur Inspektion zur Verfügung. Es ist eine sicherheitsrelevante Prüfung erforderlich.

- Das MD System wurde gemäß IEC 60601-1 entwickelt. Es handelt sich um ein Produkt der Klasse II mit einer internen Stromquelle und einem externen Hauptnetzteil, das der Klasse IIb (MPG) zugeordnet wurde.
- Das MD System darf nicht in Verbindung mit MRT verwendet werden.
- Bei der Installation des Systems sind folgende Anweisungen zu beachten:
 - Bewegliche Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf dem Boden liegen.
 - Zusätzliche bewegliche Mehrfachbuchsen oder Verlängerungskabel dürfen nicht direkt an das Gerät angeschlossen werden.
 - Geräte, die nicht Teil des Systems sind, dürfen nicht angeschlossen werden.
 - Die beweglichen Mehrfachbuchsen müssen für die Belastung des Systems geeignet sein.



Warnung! Das MD System ist ein zusätzliches Analysegerät, das immer zusammen mit anderen Mitteln zur Beurteilung des klinischen Zustands des Patienten verwendet werden muss. Diagnose und Änderung der Therapie dürfen nicht ausschließlich auf Daten des MD Systems beruhen.



Warnung! Das MD System ist für den Einsatz in Krankenhausumgebungen vorgesehen, außer:

- in der Nähe von aktiven HF-chirurgischen Geräten.
- während der Magnetresonanztomographie (MRT).
- während der hyperbaren Sauerstofftherapie.
- in Räumen, die wärmer als +38 °C sind

- Informationen zur Cybersicherheit:
 - Patienteninformation: Patientennamen sind nicht erforderlich; Es ist möglich, den wahren Namen durch einen Alias zu ersetzen.
 - USB-Anschlüsse am MD Monitor sind für den Export von Patientendaten oder die Anforderung von Remote-Support vorgesehen. Maus, Tastatur und Scanner dürfen nur angeschlossen werden, wenn dies für den beabsichtigten Gebrauch oder für Servicezwecke erforderlich ist. Das Anschließen von Geräten für andere Zwecke ist strengstens untersagt.
 - Der Ethernet-Anschluss „Service“ an der MD Unit ist für die Serviceverbindung durch einen autorisierten Servicetechniker vorgesehen. Das Anschließen für andere Zwecke ist strengstens untersagt.

2. Beschreibung des Gerätes

2.1. Verwendungszweck

Das M Dialysis - System ist ein Mikrodialyse-Analysesystem, das nur in Verbindung mit M - Dialysekathetern verwendet wird und eine kontinuierliche Überwachung der Glukose-, Laktat- und Pyruvatspiegel in Mikrodialysaten durchführt.

2.1.1. Bestimmungsgemäßer Anwender

Das MD System ist für geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

2.1.2. Verwendungszweck

Das MD System ist ein Diagnosegerät zur Messung und Anzeige der Konzentrationen von Glukose, Laktat und Pyruvat in Gewebe oder Blut. Diese Informationen unterstützen klinische Entscheidungen oder können für die klinische Forschung von Nutzen sein. Das Gerät liefert die Informationen nur, wenn es an den MD Catheter angeschlossen ist.

2.1.3. Ort der Verwendung

Das MD System soll in einer klinischen Umgebung von geschultem medizinischem Fachpersonal und auch in einer klinischen Forschungsumgebung verwendet werden. Das Produkt ist nicht für den Einsatz außerhalb der Klinik, wie z.B. Hubschrauber oder Rettungswagen vorgesehen. Das MD System ist nicht für den Heimgebrauch vorgesehen. Qualifizierte Ärzte mit Erfahrung auf dem Gebiet der Anwendung müssen immer beurteilen, ob die Verwendung des MD Systems für einen bestimmten Patienten geeignet ist oder nicht.

2.2. Gebrauchsanweisung

2.2.1. Voraussetzung

Das MD System ist indiziert, wenn der Arzt entscheidet, dass die Stoffwechselveränderungen durch Analysen von Glukose, Laktat und Pyruvat gemessen und angezeigt werden sollen.

2.2.2. Körperteil oder Gewebetyp mit dem das Gerät interagiert

Der MD Catheter ist in vivo. Der MD Amplifier darf nicht mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommen und muss mit einer Polsterung zwischen dem MD Amplifier und der Haut befestigt werden.

2.2.3. Häufigkeit der Anwendung

Das MD System ist indiziert, wenn dies von einem Arzt angeordnet wird.

2.2.4. Physiologischer Zweck

Das MD System ist indiziert, um Informationen für die Behandlung zu erhalten, die Wirkung der Behandlung zu beurteilen oder Ursachen für Symptome zu ermitteln bzw. auszuschließen.

2.2.5. Patienten Population

Das MD System sollte bei nicht ambulanten Patienten angewendet werden. Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung jedes M Dialysis Katheters beachten.

2.3. Terminologie und Definitionen

Verwendete Teile – MD Amplifier und MD Sensor sind verwendete Teile, die nahe am Patienten platziert werden. Die MD Unit wird als angewendetes Teil mit einer Kontaktdauer von $10\text{ s} < t < 1\text{ min}$ angesehen.

Biosensor – Beschichtete Elektroden, die die Rohdaten aus den verschiedenen Analyten im Mikrodialysat erzeugen. Der Biosensor ist im MD Sensor enthalten.

MD Unit – Zentraleinheit mit Prozesssteuerungs- und Analyseeinheit.

MD Amplifier – Mehrfach verwendbares Modul in der Nähe des Patienten. Enthält Verstärker und A / D-Wandler. Verstärkt das Rohsignal vom Biosensor und sendet digitale Werte an die MD Unit.

MD Calibrator – Der MD Calibrator ist eine Flüssigkeit, die speziell für die regelmäßige Kalibrierung des MD Systems auf Glukose, Laktat und Pyruvat entwickelt wurde. Die Flüssigkeit sollte im Kühlschrank bei $+2 - +8\text{ ° C}$ aufbewahrt werden.

MD Cartridge – Modul mit gefüllten Spritzen, die an den MD Sensor angeschlossen sind. Die mit Spritzen vorbereitete MD Cartridge wird in die MD Unit eingesetzt und die Spritzen werden von den Spritzenpumpen betätigt. Die MD Cartridge kann mehrfach verwendet werden.

MD Sensor – Modul, an den der Abfluss des Mikrodialysekatheters des Patienten angeschlossen ist. Enthält einen Biosensor und einen Verbindungsschlauch zur MD Cartridge. Der MD Sensor ist ein Einwegteil.



Warnung! Stellen Sie vor Benutzung sicher, dass das MD Sensor-Paket unbeschädigt ist.

106 Syringe – Speziälspritze für die Mikrodialyse von M Dialysis AB. 106 Syringe ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Syringe Orange – Speziälspritze zur Kalibrierung des MD Systems, geliefert von M Dialysis. Syringe Orange ist zum einmaligen Gebrauch.

Perfusion Fluid CNS – Perfusion fluid CNS ist eine sterile, isotonische Flüssigkeit, die speziell für die Mikrodialyse des Gehirns entwickelt wurde.

Perfusion Fluid T1 – Perfusion Fluid T1 ist eine sterile, isotonische Flüssigkeit, die speziell für die Mikrodialyse in peripheren Geweben entwickelt wurde.

Sensoranschluss – Hier ist der MD Sensor an den MD Amplifier angeschlossen.

MD Catheter - Mikro dialysekatheter von M Dialysis. Zum Beispiel die 70 Brain Microdialysis Catheter, 63 Microdialysis Catheter und andere. Informationen zur Handhabung der MD Catheter finden Sie in der IFU des MD Catheters.

Hinweis: Das MD System darf nur mit Mikro dialysekathetern mit einer Porengröße der Membran von 20 kDalton verwendet werden.

Catheter Extension - Steriler Einweg-Verlängerungsschlauch mit Luer-Lock-Verbindungen zwischen der Spritze 106 und dem Mikro dialysekatheter. Die Catheter Extension ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

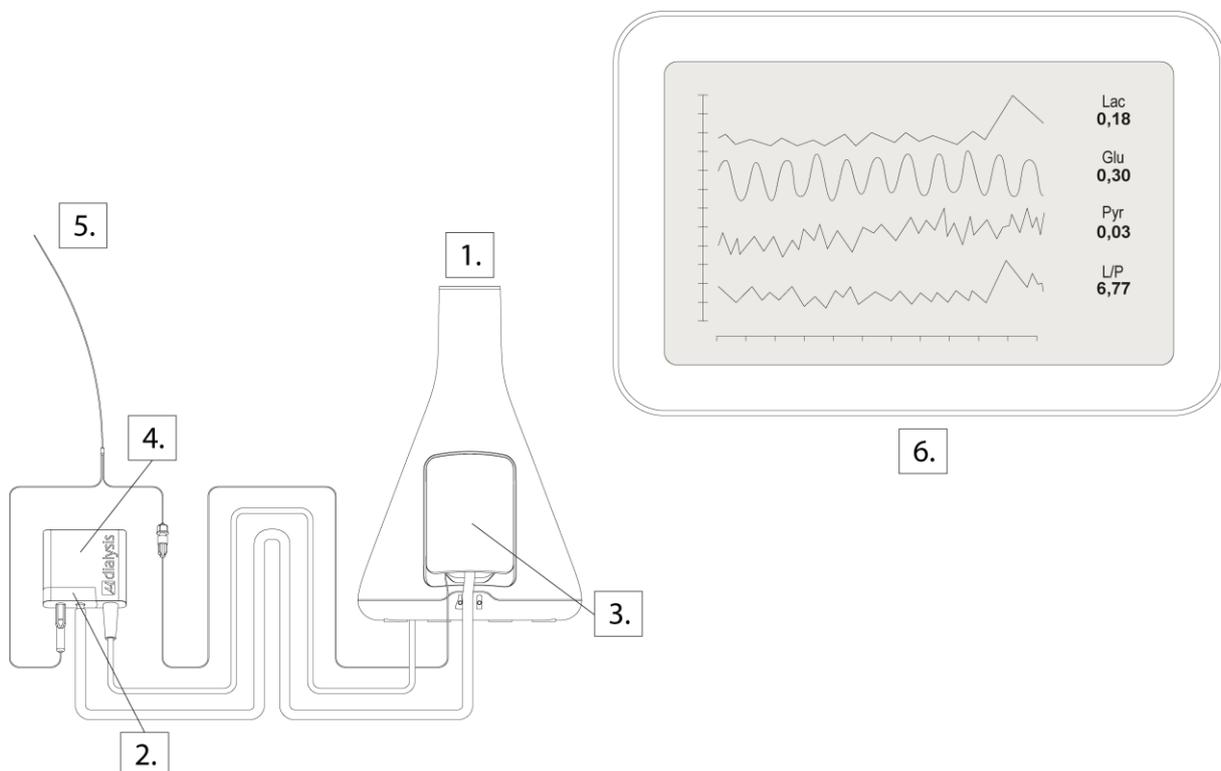
2.4. Systemübersicht

Das MD System besteht aus:

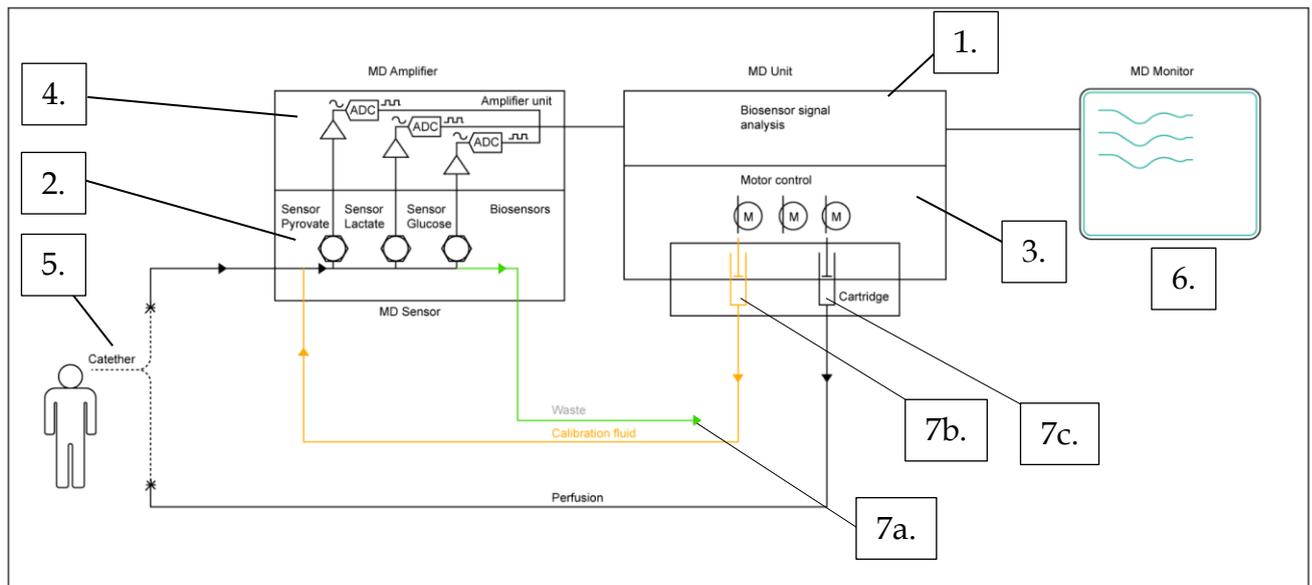
1. MD Unit, bestehend aus einem Netzteil, Spritzenpumpen und einem Computer.
2. MD Sensor, bestehend aus einem Biosensor und Schläuchen
3. MD Cartridge, bestehend aus einer Schnittstelle für die MD Unit und einem Spritzenhalter.
4. MD Amplifier, bestehend aus einem Verstärker mit Kabel.
5. MD Catheter, bestehend aus einer Vielzahl von Mikro dialysekathetern, die von M Dialysis geliefert werden, zum Beispiel der 70 Brain Catheter, der 63 Microdialysis Catheter und andere.

Hinweis: Das MD System darf nur mit Mikro dialysekathetern mit einer Porengröße der Membran von 20 kDalton verwendet werden.

6. MD Monitor, bestehend aus einem vorkonfigurierten Windows-PC mit integriertem Monitor und einem Netzteil.



2.5. Systemschema



Das MD System hat fünf Hauptfunktionen:

- Ein kontrollierter Fluss der Perfusionsflüssigkeit zum MD Catheter.
- Ein kontrollierter Fluss für Kalibrierungsflüssigkeit zur Durchführung wiederkehrender Kalibrierungen.
- Ein Biosensor, der den Inhalt des Mikrodialysats in elektrischen Strom umwandelt.
- Ein Amplifier, der das Signal vom Biosensor verstärkt.
- Analysesoftware, die das Signal vom Biosensor anzeigt.

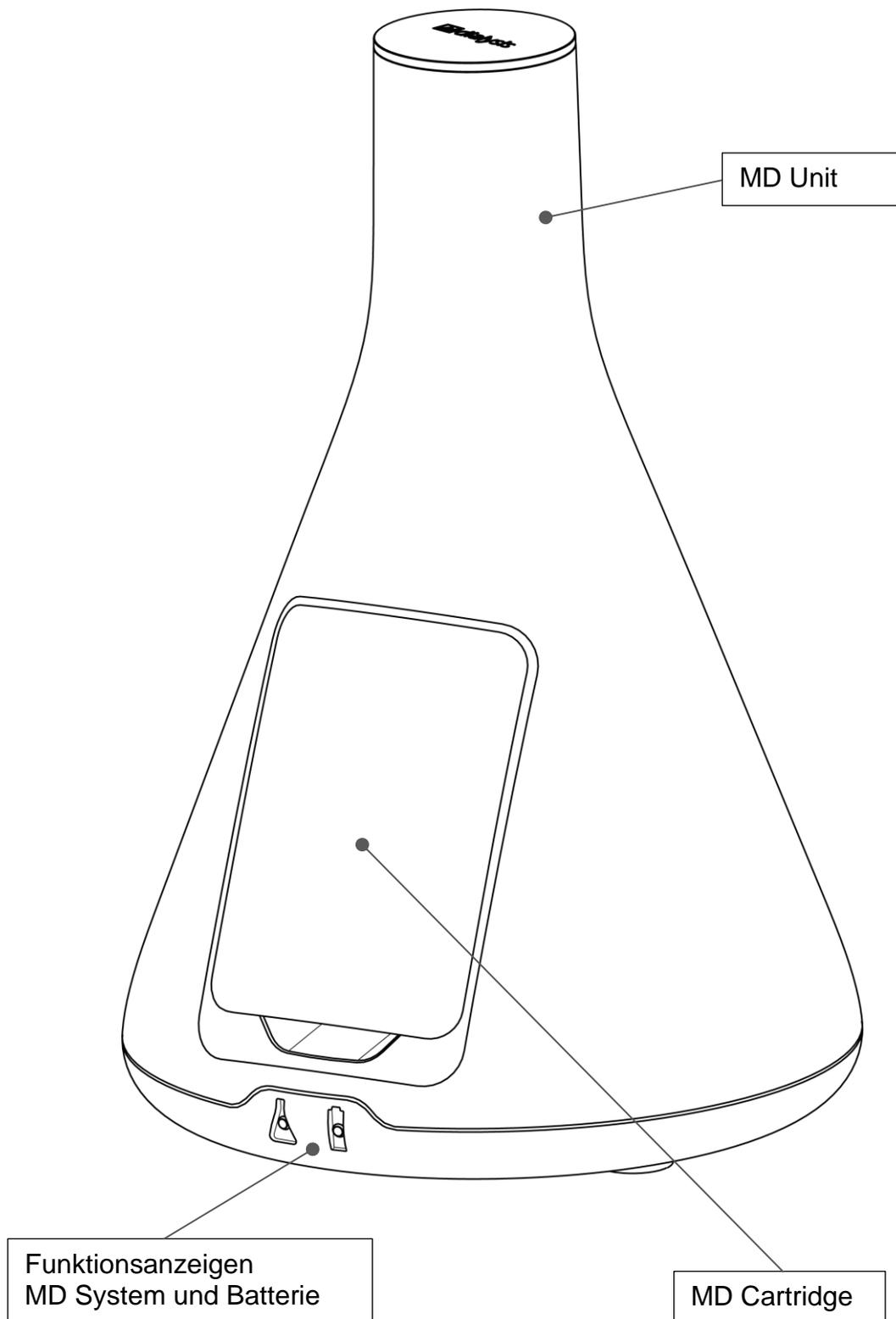
Um den Perfusionsfluss von $0,3 \mu\text{l} / \text{min}$ - $2,0 \mu\text{l} / \text{min}$ zu erleichtern, wird eine Standard-106-Spritze (7c) von einem Piezomotor mit adäquater Leistung betätigt. Die Spritze 106 versorgt den MD Catheter (5) mit Perfusionsflüssigkeit, die es den Molekülen ermöglicht, aus dem umgebenden Gewebe über die Katheter-Dialysemembran zu diffundieren, wodurch das sogenannte Mikrodialysat (oder Dialysat) entsteht.

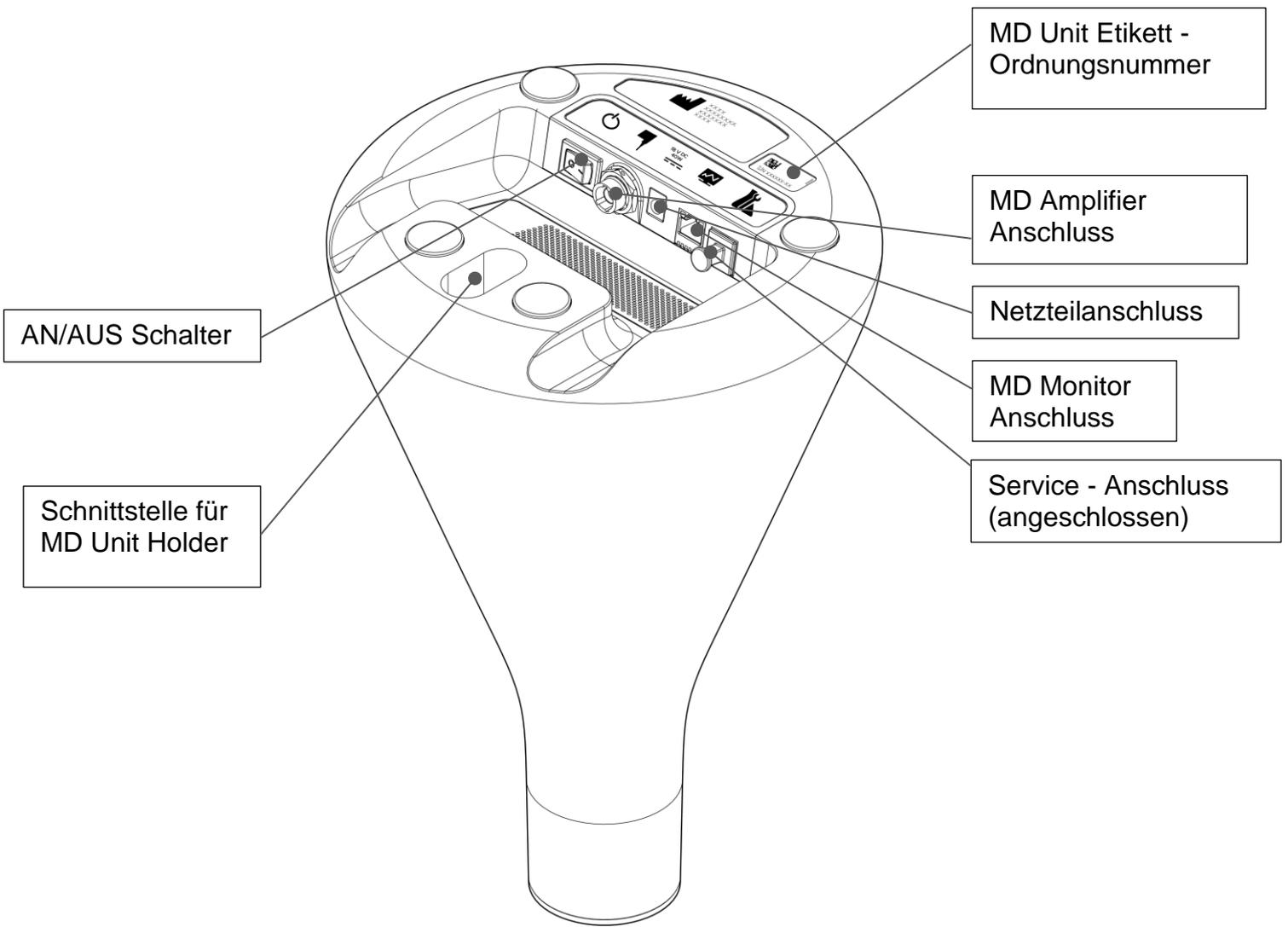
Hinweis: Das MD System darf nur mit Mikrodialysekathetern mit einer Porengröße der Membran von 20 kDalton verwendet werden.

Die Analyten passieren den Biosensor im MD Sensor (2), wo enzymbeschichtete Elektroden jeweils einen Strom erzeugen, der proportional zur Anzahl der endogenen Moleküle des spezifischen Analyt ist. Nach dem Biosensor gelangt das Dialysat als Abfall zum Entsorgungsschlauch (7a). Der MD Amplifier (4) verstärkt und wandelt das analoge Signal in ein digitales Signal um, das in der MD Unit (1) verarbeitet und auf dem MD Monitor (6) angezeigt wird.

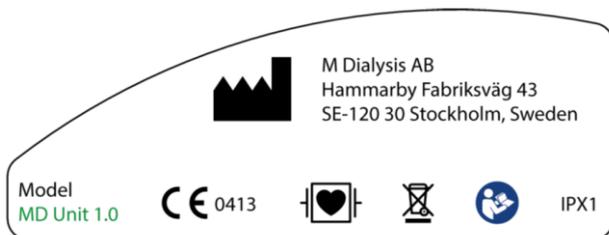
Wiederkehrende Kalibrierungen, bei denen Kalibrierungsflüssigkeit anstelle des regulären Mikrodialyse-Perfusats durch den MD Sensor gepumpt wird, stellen sicher, dass jegliche Abweichungen in den Analytsignalen kompensiert werden.

2.6. Beschreibung der MD Unit

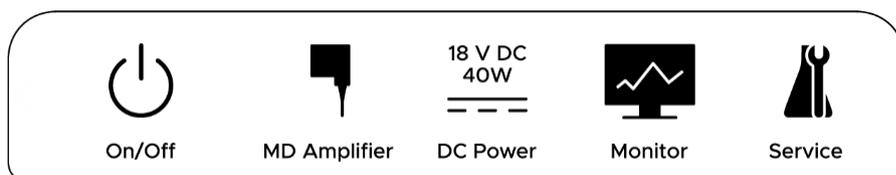




MD Unit Geräteetikett



MD Unit Geräteetikett – Anschlüsse in der Geräteöffnung

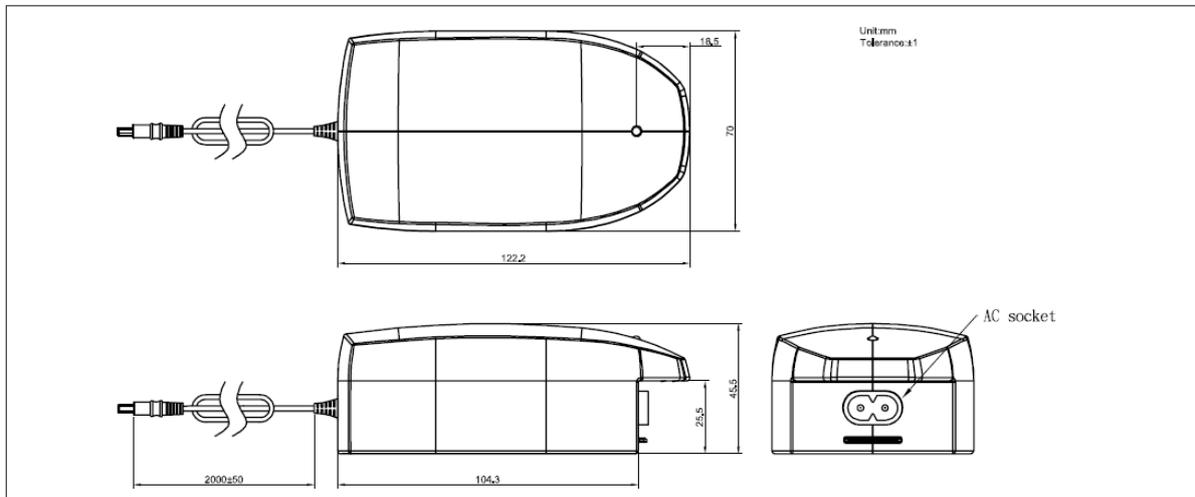


2.7. MD Unit Netzteil

Die MD Unit wird mit einer Stromversorgung von 18 V DC geliefert.

Hersteller: Powerbox

Modellcode: EXM 80 5120



Warnung! Verwenden Sie nur das am Netzeingang angegebene Netzteil. Bei Verdacht auf Beschädigung oder sonstigen Stromversorgungsfehlern durch ein neues ersetzen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an M Dialysis AB.

2.8. MD Sensor

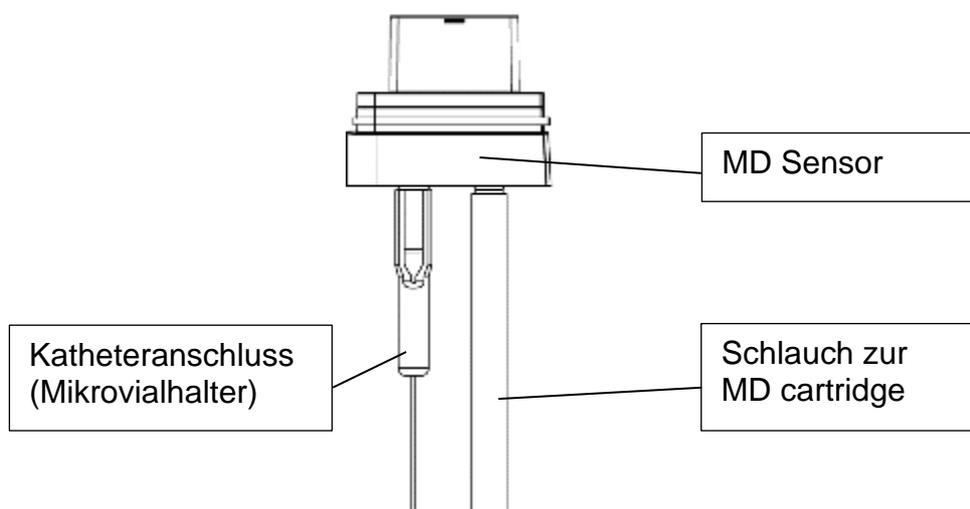
MD Sensoren sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten gemäß den Krankenhausroutinen als biologisch gefährlicher Abfall nach dem Gebrauch entsorgt werden.



Warnung! Niemals benutzen bei beschädigter oder kaputter Verpackung.

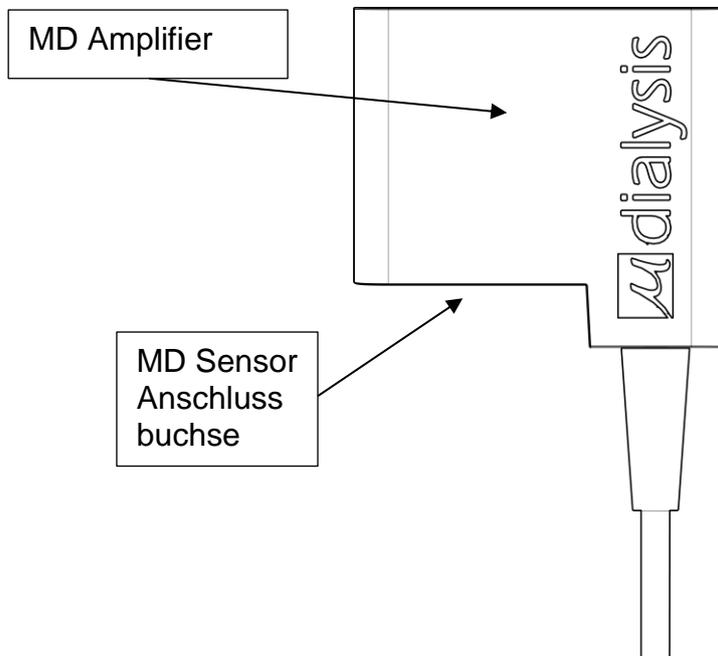


Warnung! Der MD Sensor ist ausschließlich als Einmalprodukt zu verwenden.



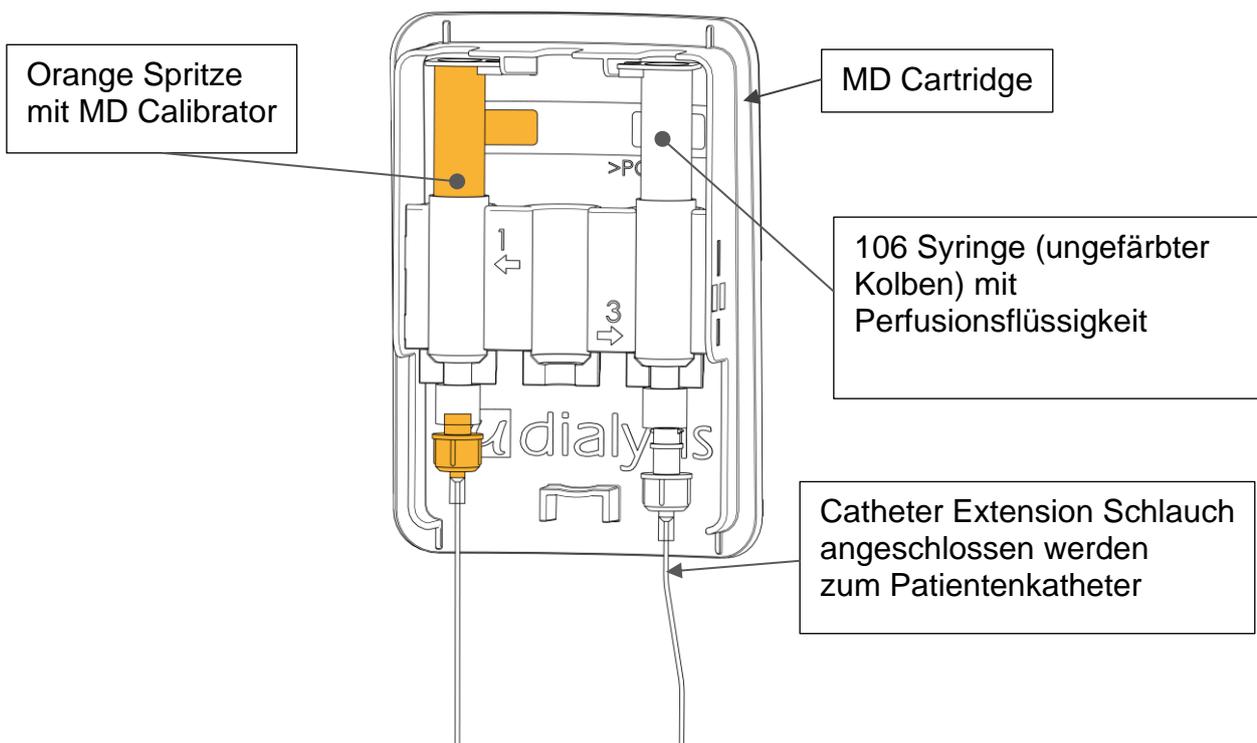
2.9. MD Amplifier

Der MD Amplifier kann für einen Zeitraum von bis zu 1 Jahr wiederverwendet werden.



! Warnung! Reinigen Sie das Gehäuse nur mit Desinfektionsmittel (70% Ethanol oder gleichwertig). Reinigen oder berühren Sie nicht die Anschlussbuchse des MD Sensors. Reinigen Sie nicht mit scharfen Gegenständen.

2.10. MD Cartridge

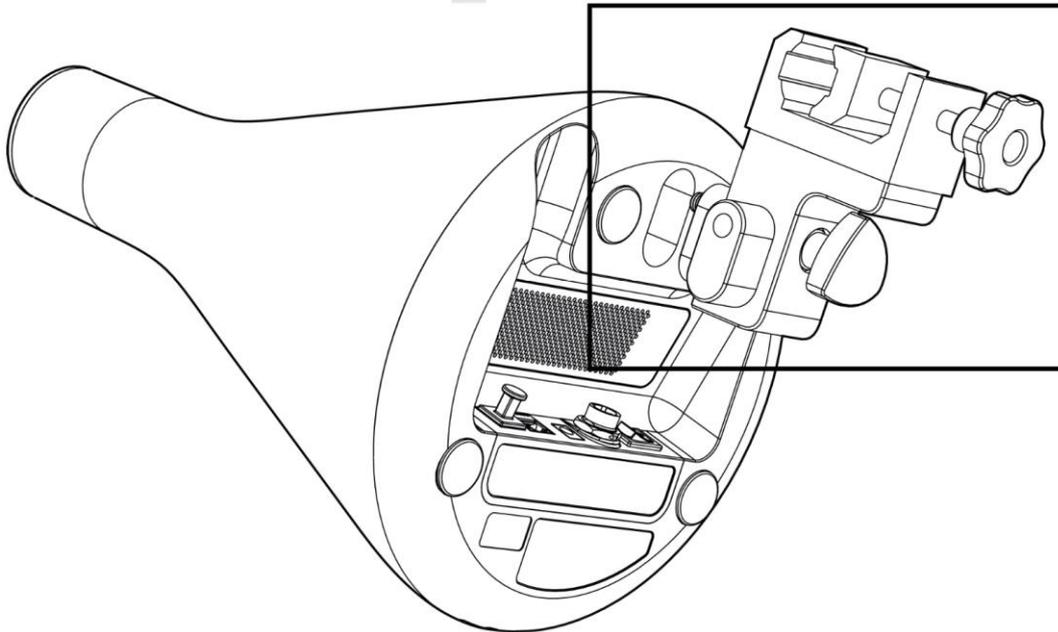


2.11. Reservebatterie

Die MD Unit enthält eine Notstromversorgung, falls das MD System vom Stromnetz getrennt werden sollte, bzw. zur Sicherheit bei Stromausfall.

2.12. Halter für MD Unit (MD Unit Holder)

Der MD Unit Holder ist ein Zubehör für die Montage der MD Unit auf einer ICU-Schiene oder einem Infusionsständer o.ä.



3. Anwendung des MD System

3.1. Allgemeines

Die MD Unit wird von der MD Software gesteuert. Der Benutzer bedient die MD Unit über den Touchscreen des angeschlossenen MD Monitors. Der Benutzer muss dieses Handbuch lesen, bevor er das Gerät bedient.

3.2. Anleitung und Hilfe (Online manual)

Dieses Handbuch beschreibt die wichtigsten Funktionen des MD Systems und die Bedienung des MD Systems.

3.3. Auspacken und Installation

Geschultes klinisches Personal oder von M Dialysis berechtigtes Personal muss die gesamte Installation der MD Unit durchführen. Die MD Unit sollte auf einen Tisch gestellt oder mit dem MD Holder an einer der im Kapitel 3.12 beschriebenen Befestigungsmöglichkeiten befestigt werden.

Hinweis: Alle Kommunikationsanschlüsse und Ein / Aus-Schalter befinden sich an der Unterseite der MD Unit. Stellen Sie sicher, dass diese nach der Installation leicht zugänglich sind. Informationen zu zulässigen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichen finden Sie in den technischen Daten.



Warnung! Stellen Sie sicher, dass Sie einen Wagen oder Tisch mit ausreichender Stabilität für die Platzierung der MD Unit verwenden. Bei der Montage darf die MD Unit nur an einem Teil mit ausreichender Tragfähigkeit befestigt werden.

3.4. EN 60601 Anforderungen

Um die Anforderungen der EN 60601 für Leckstrom und elektrische Trennung zu erfüllen, muss die Installation der Norm EN 60601-1-1 entsprechen.



Warnung! Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel dürfen nicht mit dem MD System verbunden sein.

3.5. Handhabung des MD Sensors

Die MD Sensoren sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten im Kühlschrank bei +2 - +8 °C aufbewahrt werden. Vor Gebrauch sollten sie etwa 20 Minuten vor dem Anschließen an das MD System bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

3.6. Einstellungen der MD Software

Das Bearbeiten der MD Systemeinstellungen sollte nur von geschultem Personal durchgeführt oder von M Dialysis festgelegt werden. Jegliche Veränderungen sind dem verantwortlichen Arzt sofort mitzuteilen.

3.7. Austausch des MD Sensors



Warnung! Der Austausch des MD Sensors muss unter sauberen Bedingungen erfolgen. Verwenden Sie Handschuhe.



Warnung! Der MD Sensor und seine Teile, Spritzen und Verlängerungsschläuche sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten nicht bei anderen Patienten wiederverwendet werden.

Um den MD Sensor auszutauschen, befolgen Sie zunächst das Verfahren zur vorübergehenden Unterbrechung der Analyse (siehe 3.20). Bereiten Sie einen neuen MD Sensor gemäß 3.17.2 vor (die MD Cartridge selbst kann wiederverwendet werden). Die orangefarbene Kalibrierflüssigkeitsspritze ist normalerweise nicht verbraucht, kann aber nicht wiederverwendet werden. Die verbleibende Perfusionsflüssigkeit kann ebenfalls nicht wiederverwendet werden. Schließen Sie den MD Sensor wieder an und starten Sie das MD System wie in Abschnitt 3.17 beschrieben.

3.8. Austausch der Perfusions- und Kalibrierflüssigkeit

Der Austausch von Flüssigkeiten kann auf die gleiche Weise wie in Abschnitt 3.7 beschrieben erfolgen, wobei jedoch Flüssigkeiten anstelle des MD Sensors ausgetauscht werden.

3.9. Beenden der Analyse und Lagern des Systems

Schließen Sie nach Beendigung des Mikrodialyseprozesses gemäß Abschnitt 3.21 die leere MD Cartridge wieder an die MD Unit an, trennen Sie das Netzteil und den MD Amplifier. Das Gerät ist jetzt zur Lagerung bereit.

3.10. Kalibrierung

Die MD Unit führt automatisch alle 6 Stunden eine Kalibrierung durch. Dies kann um 30 Minuten verschoben werden.

Die manuelle Kalibrierung kann über das Einstellungsmenü durchgeführt werden.

3.11. Signalleuchten der MD Unit

3.11.1. MD Systemstatus

Der Status der MD Unit wird auf folgende Weise durch LED's an der MD Unit angezeigt:

Grün leuchtend	MD Unit bereit für Patienten, Standby
Grün blinkend	MD Unit läuft
Blau leuchtend	Systemstart
Orange leuchtend	Messung oder technischer Fehler



Warnung! Das MD System verfügt nicht über ein Alarmsystem gemäß IEC 60601-1-8.

3.11.2. Batteriestatus

Der Batteriestatus wird wie folgt durch LED's an der MD Unit angezeigt:

Grün leuchtend	> 1 Stunde Restladung, lädt
Grün blinkend	> 1 Stunde Restladung, lädt nicht
Blau leuchtend	< 1 Stunde Restladung, lädt
Blau blinkend	< 1 Stunde Restladung, lädt nicht
Orange leuchtend	< 15 Minuten Restladung, lädt
Orange blinkend	< 15 Minuten Restladung, lädt nicht

3.12. Installieren des MD Gerätehalters (MD Unit Holder)

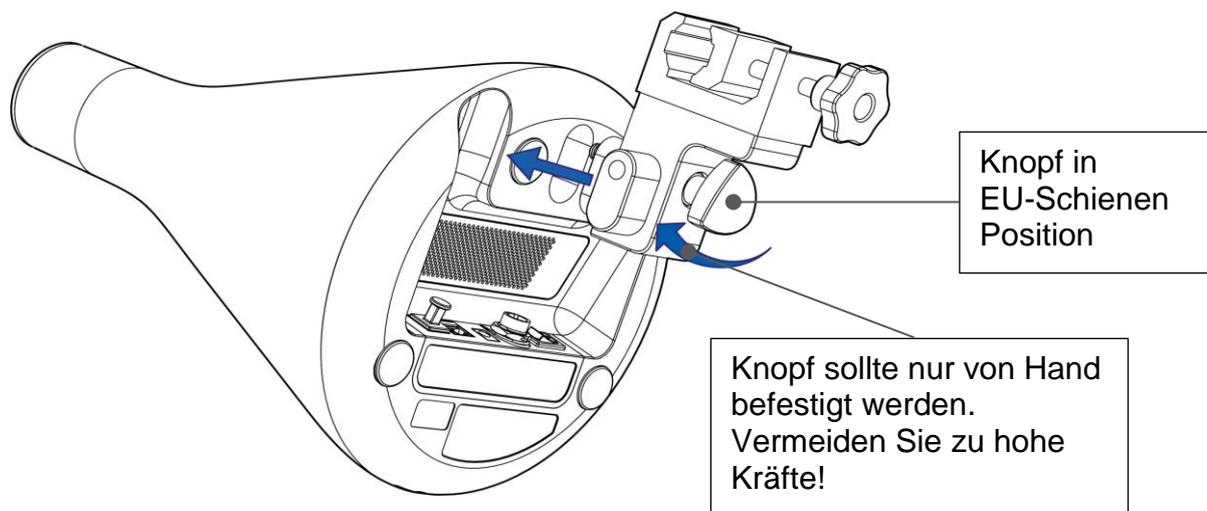
Die Halterung der MD Unit ist an der Unterseite der MD Unit angebracht.

3.12.1. Installation an EU - Standardschiene

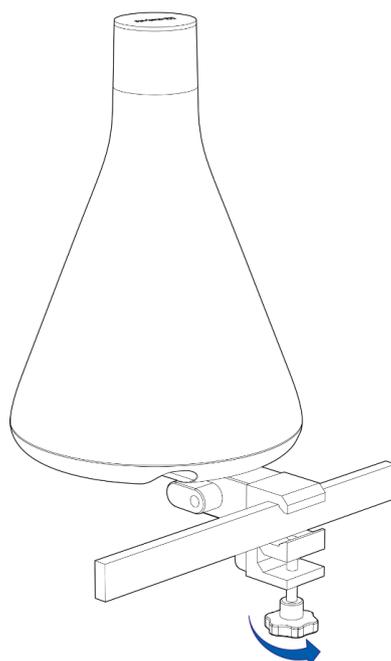
Die Halterung der MD Unit ist für EU - Standardschienen (25 x 10 mm) geeignet und darf nur an einer Schiene mit ausreichender Tragfähigkeit befestigt werden.

Hinweis: Wenn der Knopf für die Infusionsständermontage montiert ist (siehe unten), schrauben Sie den Knopf ab und bringen Sie ihn wieder an, wie in der Abbildung gezeigt. Stellen Sie sicher, dass die Klemme in der richtigen Position an der Schiene angebracht ist.

! **Warnung!** Überprüfen Sie bei der Befestigung an anderen Schientypen, ob die MD Unit fest angebracht ist. Im Zweifelsfall nicht an der Schiene befestigen.

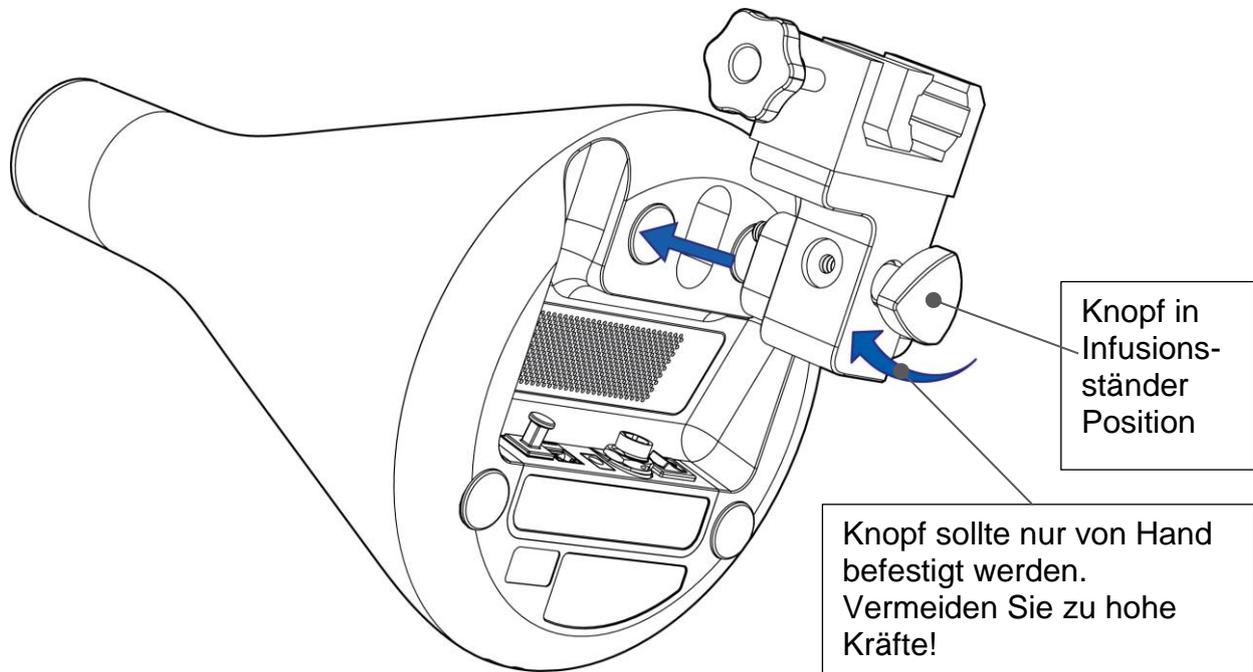


Befestigen Sie die MD Unit an der Schiene. Verriegelungsknopf fest, aber nur von Hand festziehen.



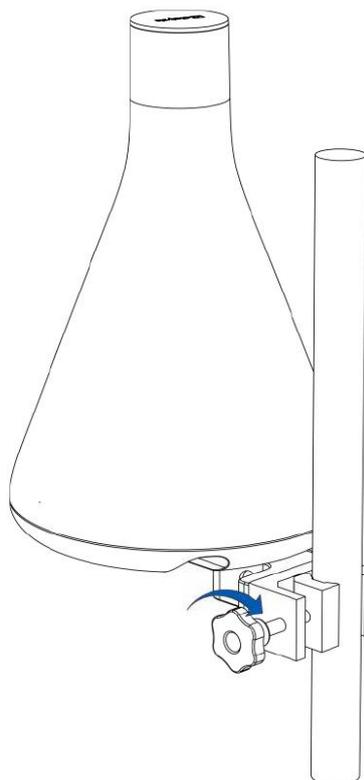
3.12.2. Installation an Infusionsständer, Ø 24-30mm.

Hinweis: Wenn der Knopf für die Montage an EU Standardschiene montiert ist (siehe oben), schrauben Sie den Knopf ab und bringen Sie ihn an, wie in der Abbildung unten gezeigt.



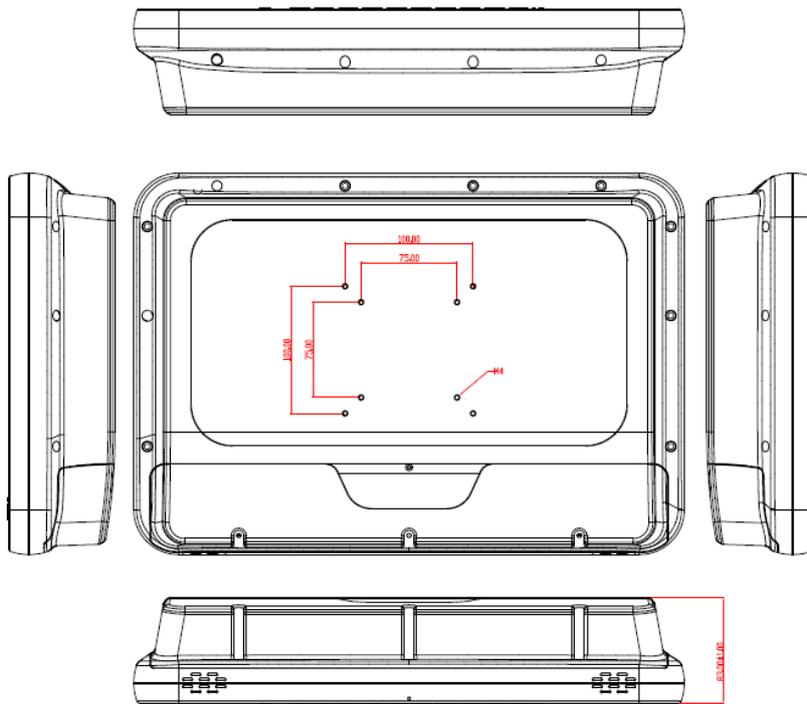
Befestigen Sie die MD Unit am Infusionsständer. Verriegelungsknopf fest, aber nur von Hand festziehen.

Hinweis: Die MD Unit darf nur an einem Ständer mit ausreichender Tragfähigkeit befestigt werden.



3.13. Installation des MD Monitors

Der MD Monitor verfügt über einen Standard-VESA-Mount-Adapter für die Installation in Patientennähe. Weitere Informationen finden Sie im MD Monitor-Handbuch. Dieses Produkt ist gemäß MDD und IEC 60601-1 als Produkt der Klasse I zertifiziert. Der MD Monitor darf nur an einem Halter mit ausreichender Tragfähigkeit montiert werden.



Es ist auch ein MD Monitor Holder enthalten. Informationen zur Installation des MD Monitor Holder finden Sie im Handbuch zum MD Monitor Holder.

Monitor holder with VESA 75 / 100 adaptation



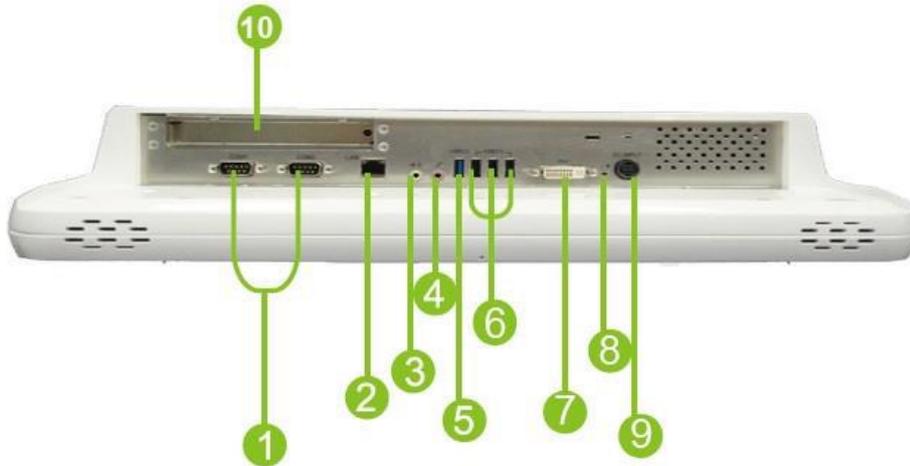
Application



Application



3.13.1. Anschlüsse am MD Monitor

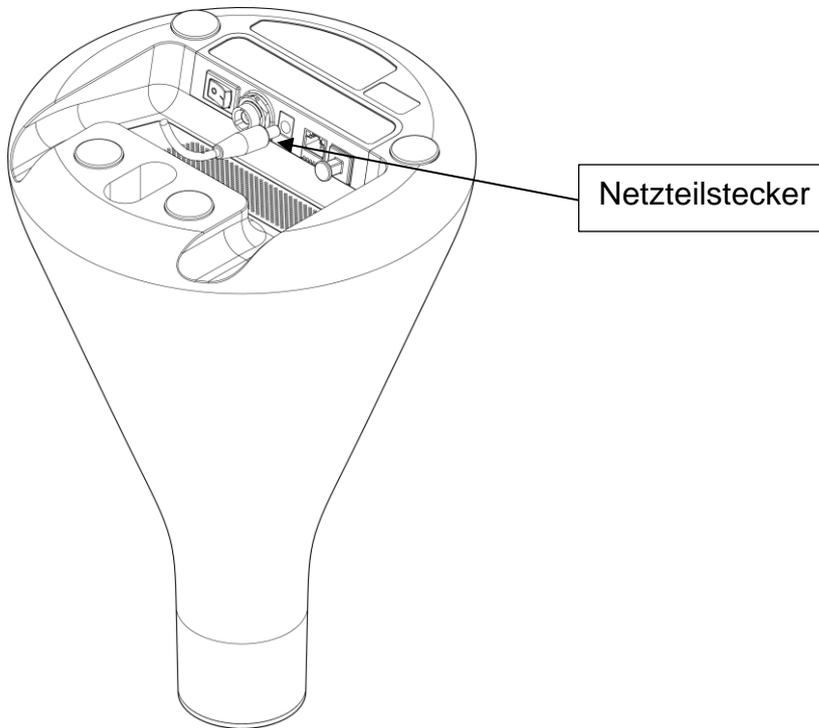


- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ① COM x 2 | ⑥ USB 2.0 x 3 |
| ② LAN x 1 | ⑦ DVI-I output |
| ③ Line-out | ⑧ Reset |
| ④ Microphone-in | ⑨ DC-in |
| ⑤ USB 3.0 x 1 | ⑩ PCI-E/PCI expansion |

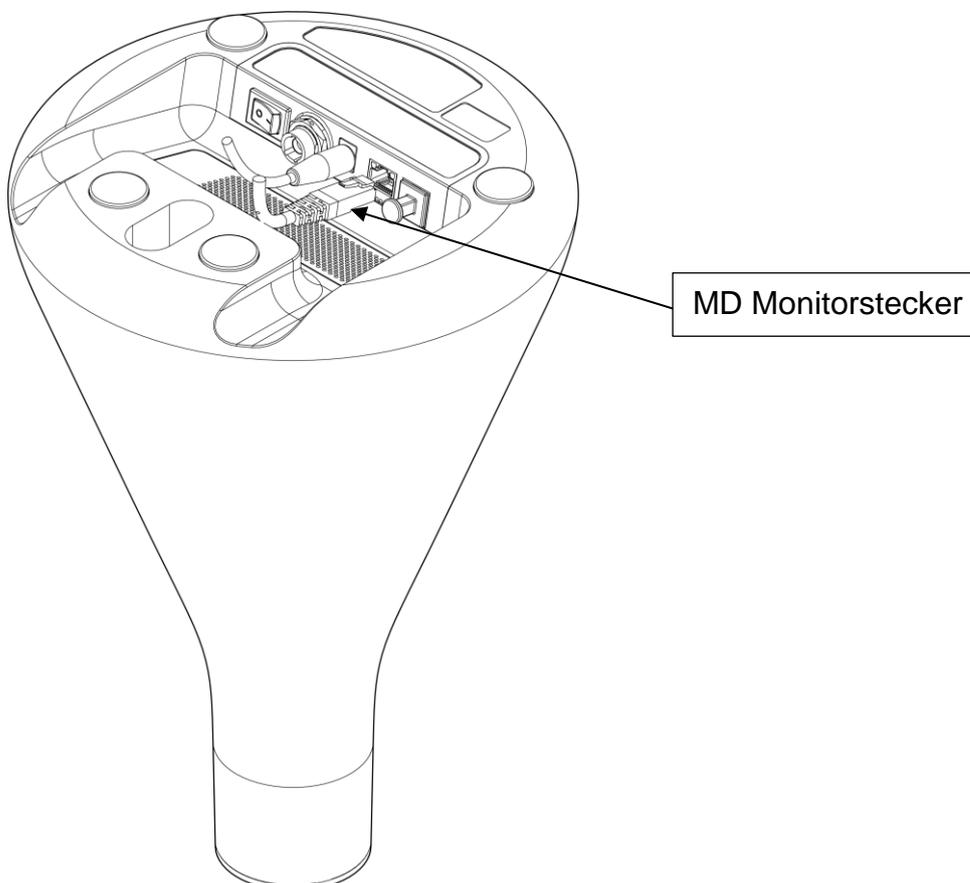
Das Netzteil ist an (9) DC-In angeschlossen, das MD Monitorkabel an (2) und der USB-Speicher an (6).

3.14. Inbetriebnahme der MD Unit

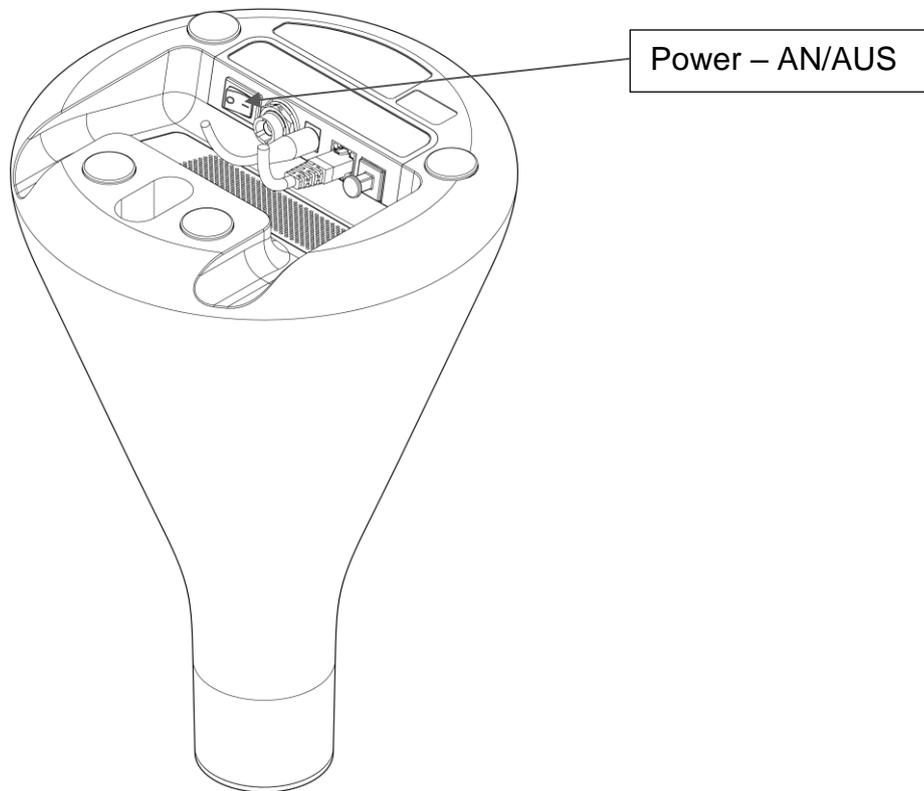
1. Schließen Sie das Netzteil an das Stromnetz und die MD Unit an.



2. Schließen Sie den MD Monitor mit dem Ethernet-Kabel an die MD Unit an.



- Schalten Sie die MD Unit ein, indem Sie den Ein- / Ausschalter unter der Einheit betätigen.



3.15. Einschalten des MD Monitors

Schalten Sie den MD Monitor ein, indem Sie den Ein- / Ausschalter am MD Monitor drücken. Die MD Cartridge wird ausgeworfen.



Hotkey- und LED-Definition an der Vorderseite

3.16. Verwenden des GUI (Graphic User Interface) – Graphische Benutzeroberfläche

3.16.1. Startbildschirm



Grafische Benutzeroberfläche des MD Monitors:

Home - Zeigt das Hauptfenster an

View - Anzeige der aktuell gemessenen Mikrodialyse in Grafiken und Abbildungen

Settings - Allgemeine Einstellungen wie Datum, Uhrzeit und Sprache

Service - Ein kennwortgeschütztes Bedienfeld für den MD Systemdienst

Patient Data - Verwaltung von Patientendaten

Start / Pause / Stop - Zum Starten eines neuen Patienten / vorübergehende Unterbrechung der Analyse / Beendigung der Patientensitzung

Patient data – Verwaltung von Patientendaten

Date/Time - Aktuelles Datum und Uhrzeit, synchronisiert mit der Einstellung in der MD Unit.

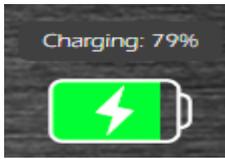
MD System-Symbol - Status des MD Systems

Batteriesymbol - Aktueller Batteriestatus

Logo - Zeigt die Version der Systemsoftware an

3.16.2. Systemstatusanzeige auf dem Startbildschirm

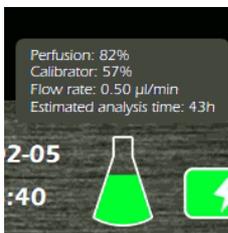
Tippen Sie auf die Symbole. Der aktuelle Systemstatus wird angezeigt.



MD Unit an das Stromnetz angeschlossen.



MD Unit vom Netz getrennt. Pufferbatterie in Gebrauch.



Verbleibende Perfusionsflüssigkeit in der Kartusche und die eingestellte Durchflussrate für die Mikro dialyse.



Aktuelle Softwareversion.

3.16.3. Anzeige der Analysewerte

Tippen Sie auf das Ansichtssymbol auf dem Startbildschirm, um Diagramme der Mikro dialysewerte anzuzeigen.

View (Siehe Symbol)



Dadurch werden die Analysediagramme angezeigt:



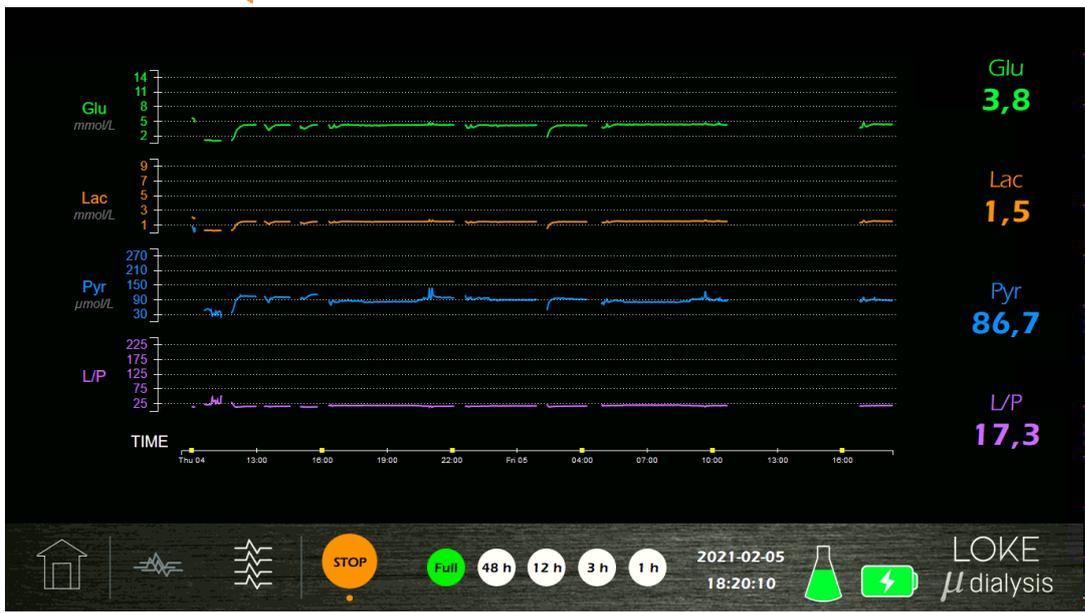
Numerische Werte

Zeigt jedes Diagramm an getrennt

Wählen Sie den grün dargestellten Zeitrahmen aus

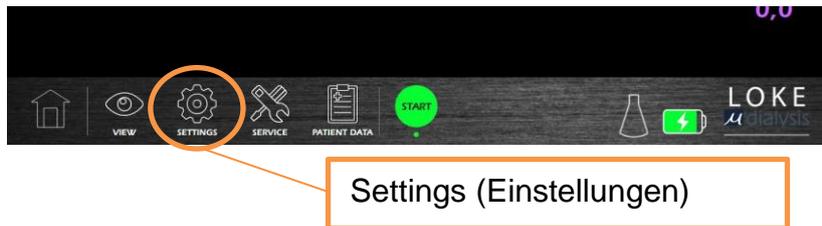
Zeitachse

Achse für jedes Analysat



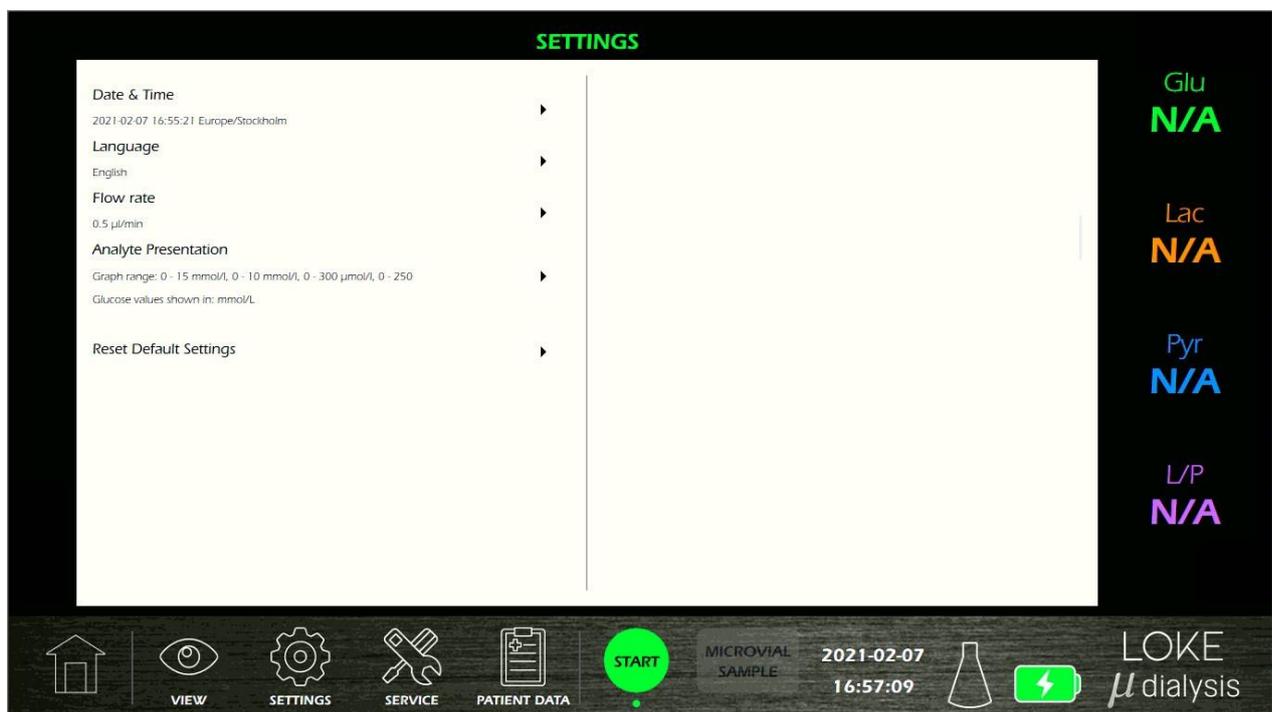
3.16.4. Ändern der Systemeinstellungen

Das Menü "Einstellungen" ist nicht passwortgeschützt.



Das Menü «Settings» behandelt die Systemeinstellungen.

3.16.4.1. Systemeinstellungsmenü



Einstellungsmenü

- Datum und Zeit (Date & Time)
- Sprache (Language)
- Durchflussrate (Flow rate)

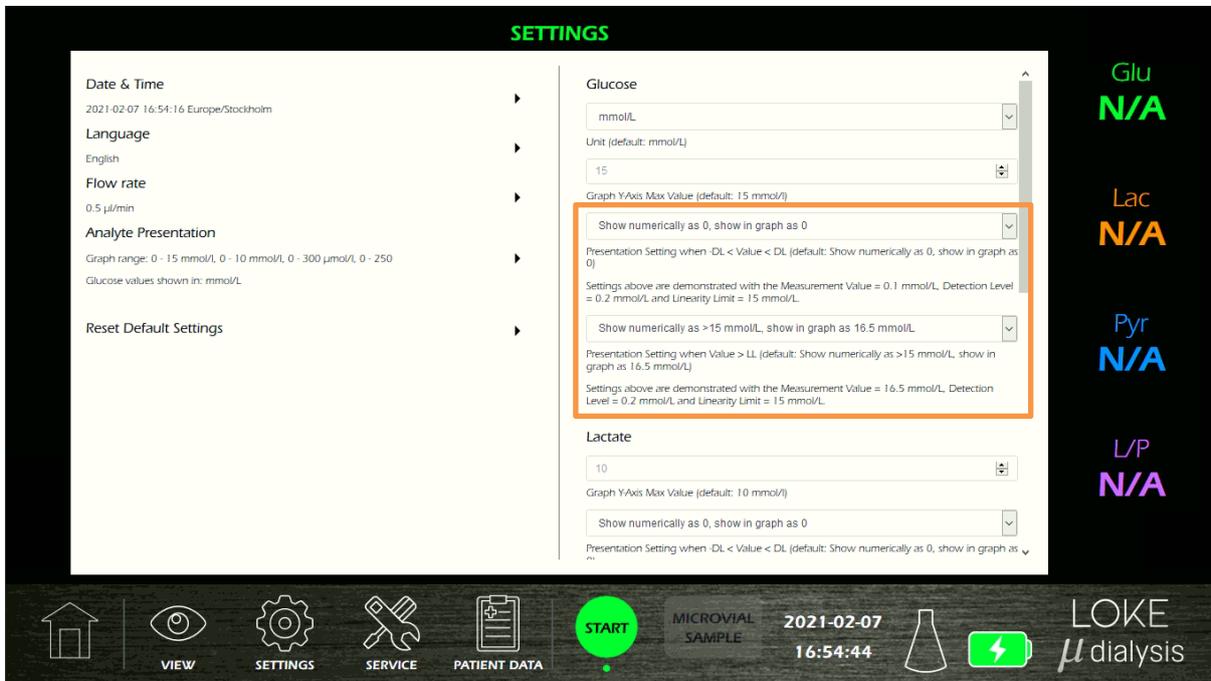
Das Analysat wird vom Katheter zum Biosensor transportiert, wodurch eine Zeitverzögerung entsteht. Eine höhere Durchflussrate verringert die Verzögerungszeit, verkürzt jedoch die Gesamtüberwachungszeit. Ein Durchfluss von 0,3 $\mu\text{l} / \text{min}$ ergibt eine Überwachungszeit von ca. 5 Tage, während ein Fluss von 2,0 $\mu\text{l} / \text{min}$ eine Überwachungszeit von ca. 18 Stunden bevor die Spritze 106 in der MD Cartridge ausgetauscht werden muss.

- Einstellung des Grafikbereichs (Analyte Presentation)
- Zurücksetzung der Standardeinstellungen (Reset Default Settings)

3.16.4.2. Analytpräsentation

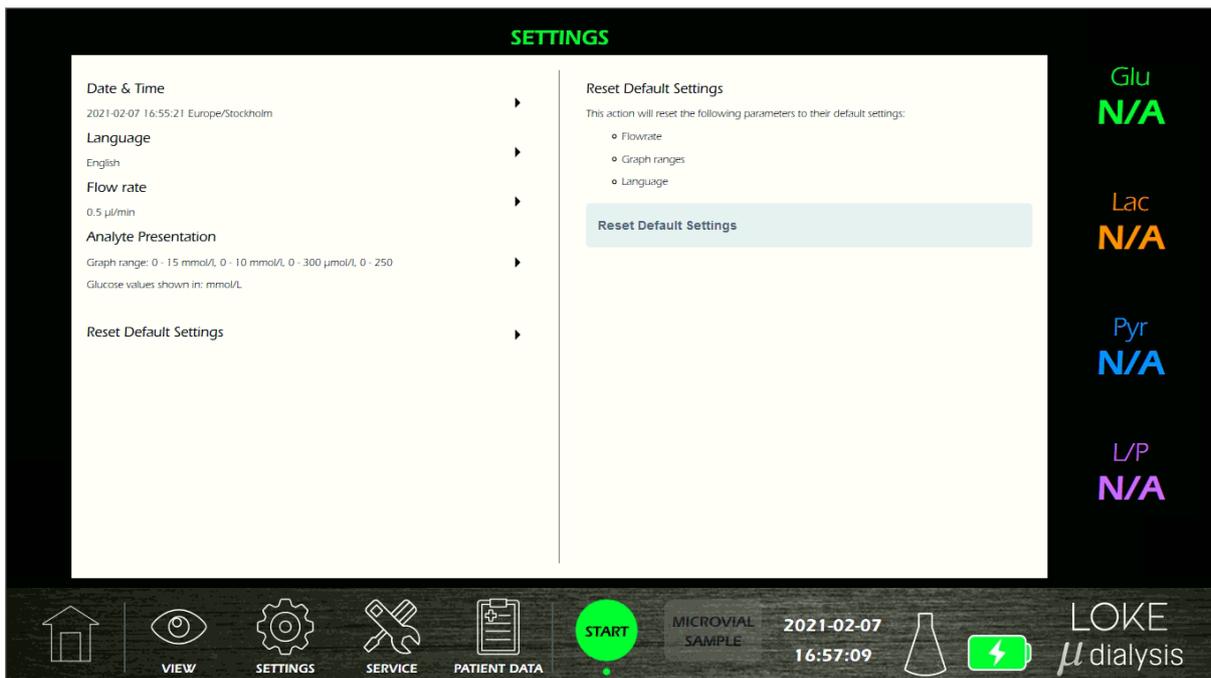
Auf dem Bildschirm für die Analytpräsentation können die Maximalwerte der Y-Achse in den Diagrammen und die Einheitspräsentation für Glucose (mmol / l oder mg / dl) geändert werden.

Sie können auch auswählen, wie Werte unterhalb der Nachweisgrenze (LD) und oberhalb der Linearitätsgrenze (LL) auf dem Bildschirm angezeigt werden sollen



3.16.4.3. Zurücksetzung der Standardeinstellungen

Es ist auch möglich, die Parameter (Durchflussrate, Grafikbereich und Sprache) auf ihre Standardeinstellungen zurückzusetzen.



3.16.5. Servicemenü

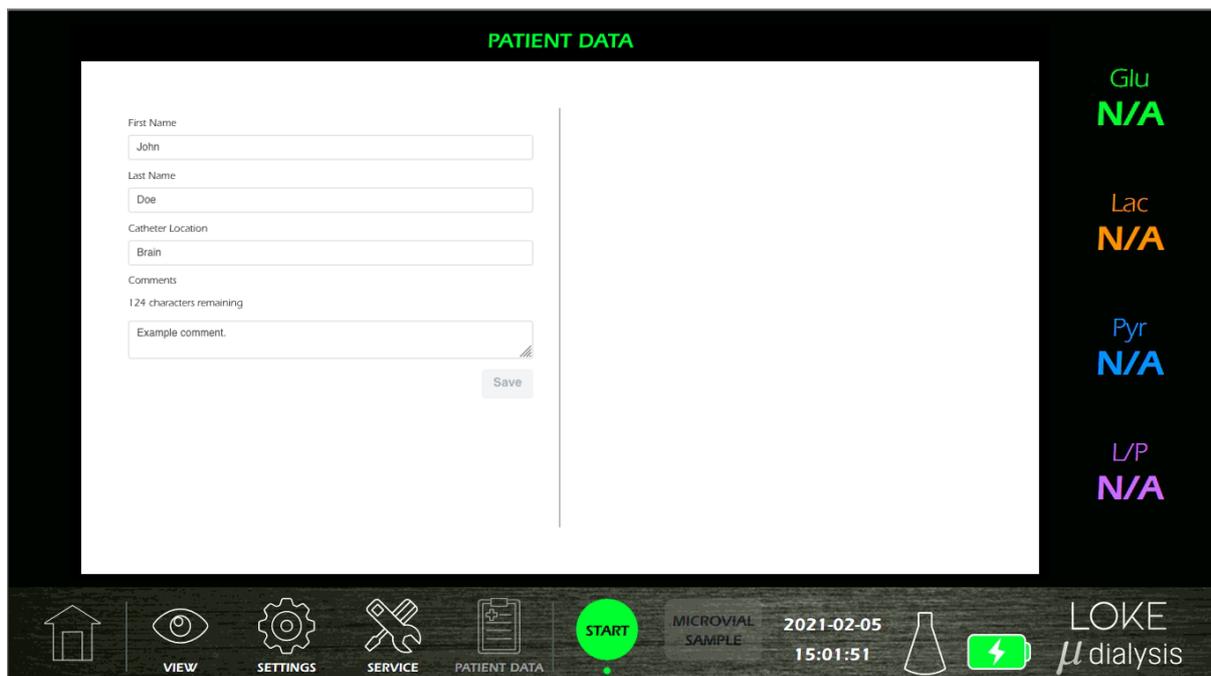
Das Servicemenü ist passwortgeschützt und sollte nur von autorisiertem Personal von M Dialysis aufgerufen werden. Weitere Informationen erhalten Sie von M Dialysis oder Ihrem örtlichen Fachberater.

3.16.6. Patientendaten

Das Patientendatenmenü dient zur Verwaltung der im System gespeicherten Analysedaten. Das MD System speichert nur die aktuelle Patientensitzung. Nach jedem Patienten sollten die Daten exportiert werden. Im MD System gespeicherte Patientendaten werden gelöscht, wenn die Patientensitzung beendet wird.

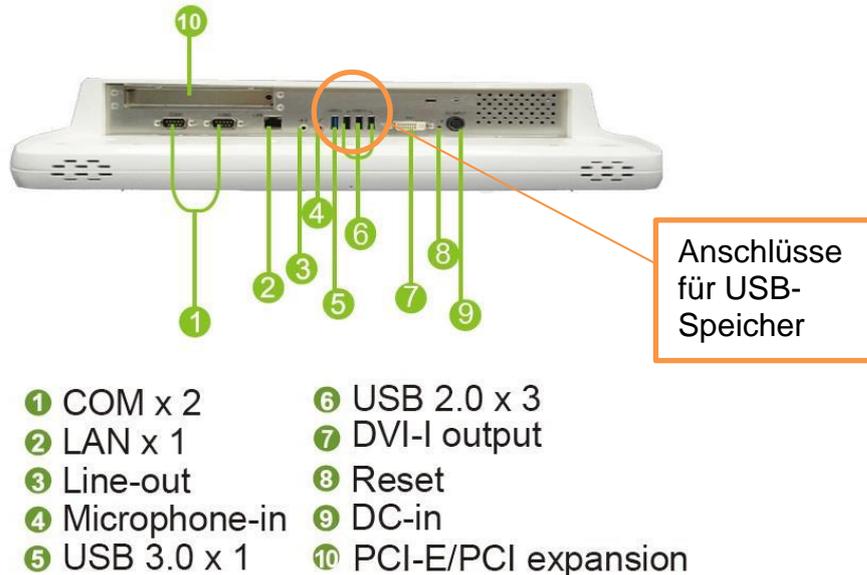


3.16.6.1. Bearbeiten von Patientendaten:



3.16.6.2. Export von Patientendaten

Daten können exportiert werden, indem ein tragbarer USB-Speicher über die in der folgenden Abbildung gezeigten Anschlüsse an den MD Monitor angeschlossen wird.



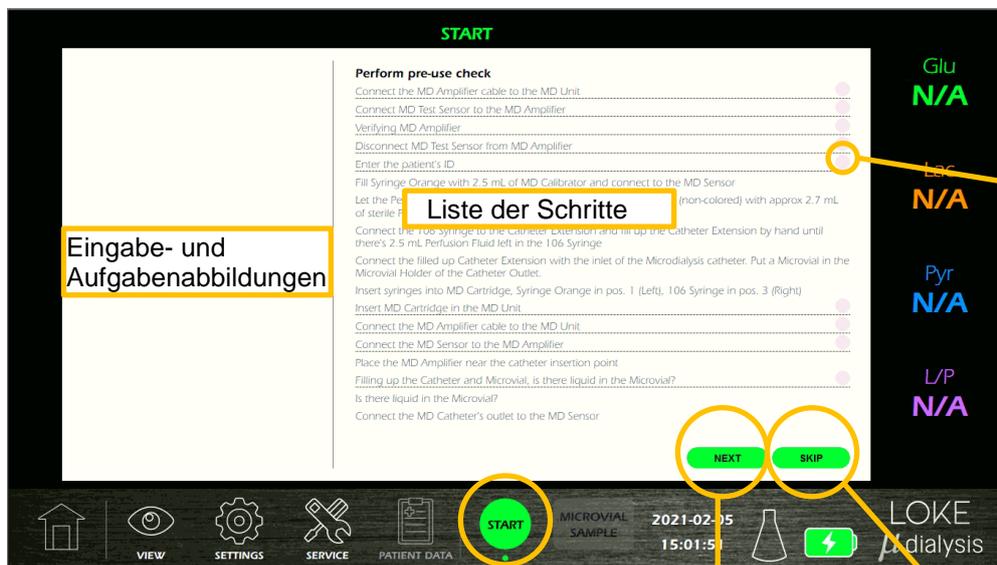
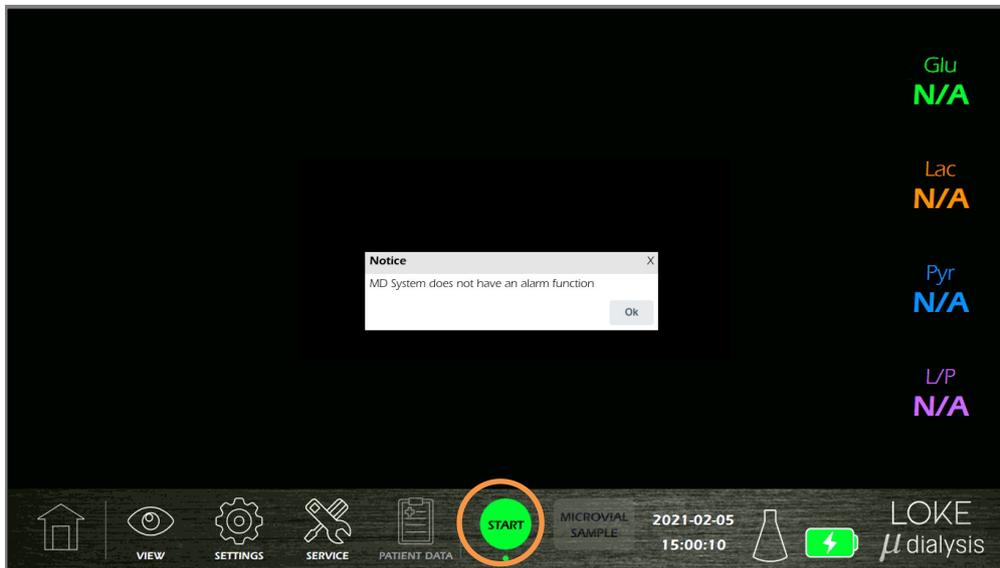
Tippen Sie zum Exportieren von Daten auf [Patientendaten als CSV herunterladen oder exportieren] unter Patientendaten.



Der Speicherdialog wird in einem separaten Fenster geöffnet. Speichern Sie die Datei auf dem USB-Speicher.

3.17. Anschluss und Startprozedur des MD Systems

Überprüfen Sie die Durchflusseinstellung (Standardmäßig 0,5 µL / min). Tippen Sie auf dem Touchscreen des MD Monitors auf die Schaltfläche START. Anweisungen zum Anschließen des gesamten MD Systems und zum vollständigen Startvorgang folgen dann auf dem MD Monitor. Befolgen Sie diese Anweisungen. Die Anweisungen werden auch unten beschrieben:



Nach jedem Schritt wird der Kreis oben rechts grün. Es besteht auch die Möglichkeit, gegebenenfalls einen Schritt zu überspringen.

Hinweis: Die Bildschirmbilder dienen als Anleitung. Befolgen Sie immer die Anweisungen in diesem Handbuch.

! Warnung! Überprüfen Sie das MD System vor jeder Patientensitzung auf Beschädigungen.

3.17.1. Überprüfung vor Gebrauch

Die Überprüfung vor der Verwendung wird in Schritt 1–5 auf dem Monitorbildschirm beschrieben. Drücken Sie "SKIP", um direkt zu Schritt 6 "Enter the patient ID" zu gelangen.

Hinweis: Beim Starten eines neuen Patienten sollte eine Überprüfung vor dem Gebrauch durchgeführt werden.



3.17.2. Vorbereitung von MD Sensor und MD Cartridge

Hinweis: Die Vorbereitung der MD Cartridge und des Sensors sollte unter sauberen Bedingungen erfolgen. Die Vorbereitung kann vor dem Start des MD Systems erfolgen.

Die Vorbereitung erfordert die folgenden Punkte:

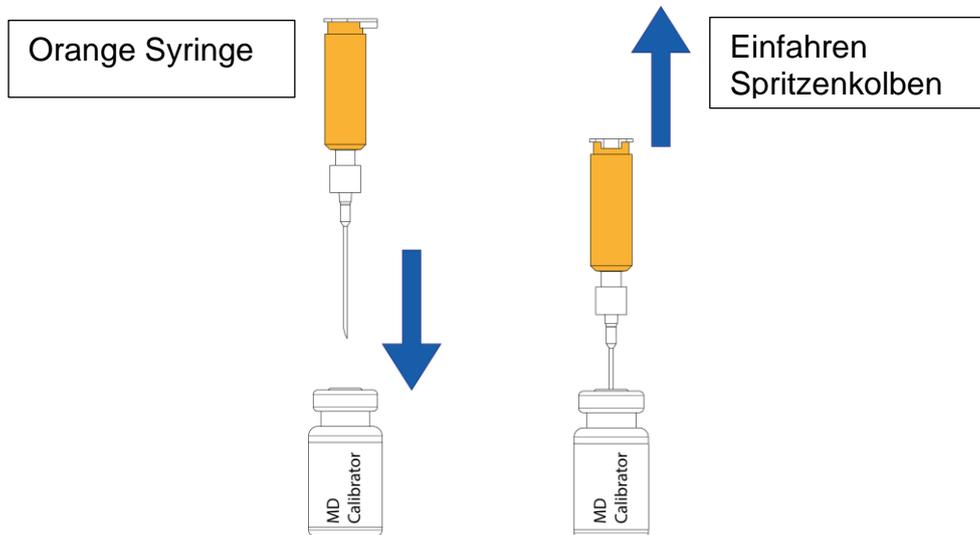
- 1 Kalibrierflüssigkeit
- 1 Syringe Orange (Orangefarbiger Kolben)
- 1 Einweg-MD Sensor
- 1 MD Cartridge
- 1 106 Syringe (nicht farbiger Kolben)
- 1 Catheter Extension (Katheterverlängerung)
- 1 Perfusionsflüssigkeit (siehe Mikrodialysekatheter IFU, welche Perfusionsflüssigkeit verwendet werden soll)
- 1 Mikrodialysekatheter



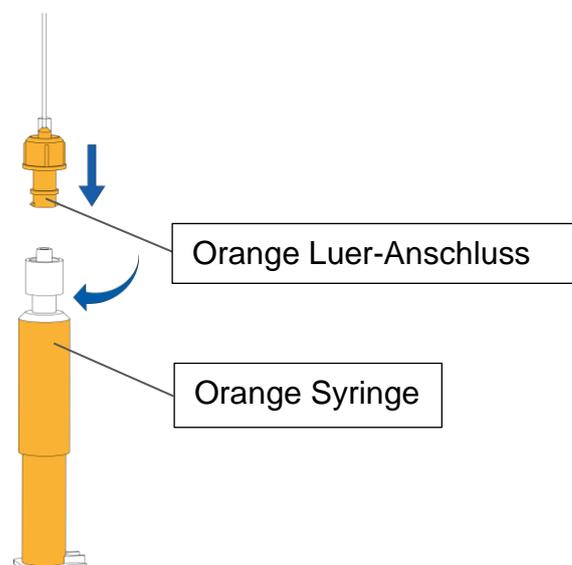
Warnung! Es ist wichtig, dass die Farbcodierung von Spritzen und Luer-Verbindern während des gesamten Prozesses eingehalten wird, vom Befüllen der Spritzen bis zum Anschließen und Einsetzen der Spritzen in die MD Cartridge.

 **Warnung!** Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das MD Sensor-Paket unbeschädigt ist.

1. Stechen Sie durch die Membran des Kalibrierflüssigkeitsfläschchens mit der Kanüle der orangefarbenen Kolbenspritze und füllen Sie die Spritze mit 2,5 ml Kalibrierflüssigkeit. Luftblasen entfernen.



2. Schließen Sie die orangefarbene Spritze an den orangefarbenen Luer-Anschluss am MD Sensor an.



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

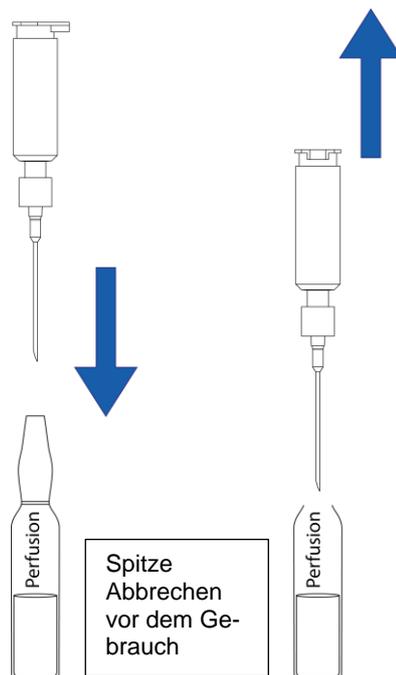
HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA

START

MICROVIAL SAMPLE 2021-02-08

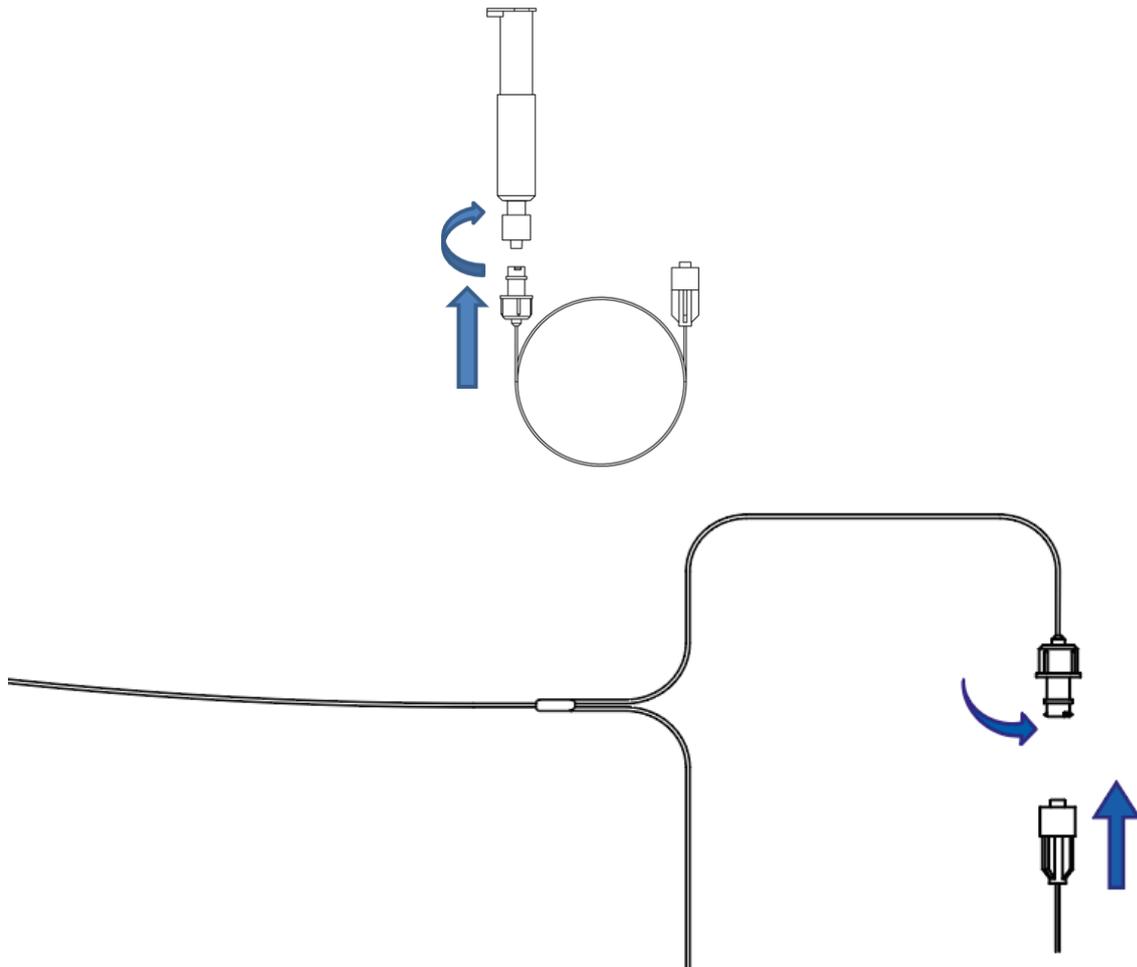
06:59:50

3. Füllen Sie die 106 Syringe (nicht gefärbter Kolben) mit steriler 2,7 ml Perfusionsflüssigkeit. Stellen Sie sicher, dass die Perfusionsflüssigkeit Raumtemperatur hat und das alle Luftblasen entfernt werden.



! Warnung! Die Verwendung falscher Flüssigkeiten kann das Analyseergebnis beeinträchtigen oder zu falschen Ergebnissen führen

4. Verbinden Sie die Katheter-verlängerung mit der 106 Spritze (nicht farbiger Kolben), entfernen Sie die sterile Kappe und füllen Sie den Schlauch manuell mit Perfusionsflüssigkeit aus der Spritze, bis sich noch 2,5 ml in der Spritze befinden. Verbinden Sie den Einlass des MD Katheters mit der Katheterverlängerung und platzieren Sie ein leeres Mikrovial im Mikrovialhalter am Katheter



! Warnung! Stellen Sie sicher, dass alle Luer-Lock-Verbindungen fest angezogen sind.

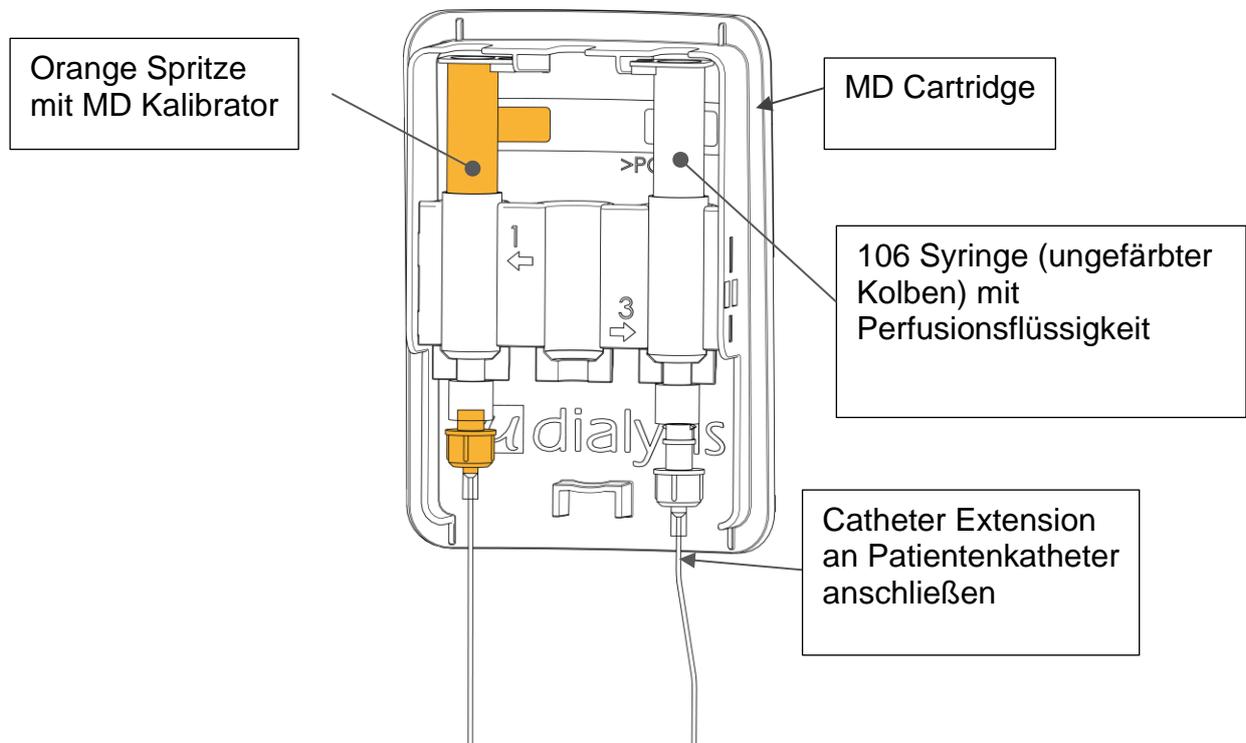
! Warnung! Stellen Sie sicher, dass die Catheter Extension zwischen der MD Cartridge und dem MD Catheter ausreichend locker ist.

! Warnung! Achten Sie genau auf die Platzierung und Handhabung der MD Cartridge, wenn diese nicht in die MD Unit eingesetzt ist.

! Warnung! Wenn der Katheter versehentlich aus dem Patienten entnommen wird, muss die Wiedereinsetzung mit einem neuen Katheter erfolgen.

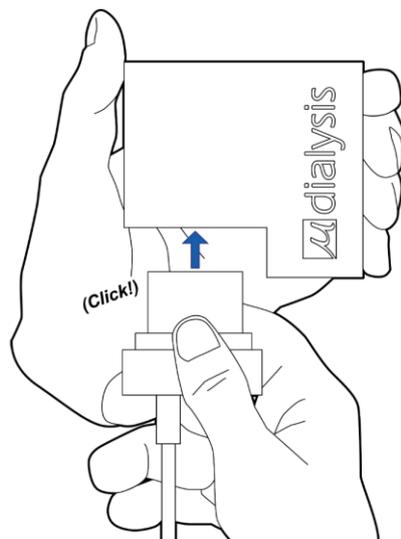
5. Setzen Sie die orangefarbene Spritze in den ersten (1) Steckplatz in der Patrone ein. Die Steckplätze sind farbcodiert.

6. Setzen Sie die 106 Syringe (nicht farbiger Kolben) in den dritten (3) Steckplatz in der Patrone ein.

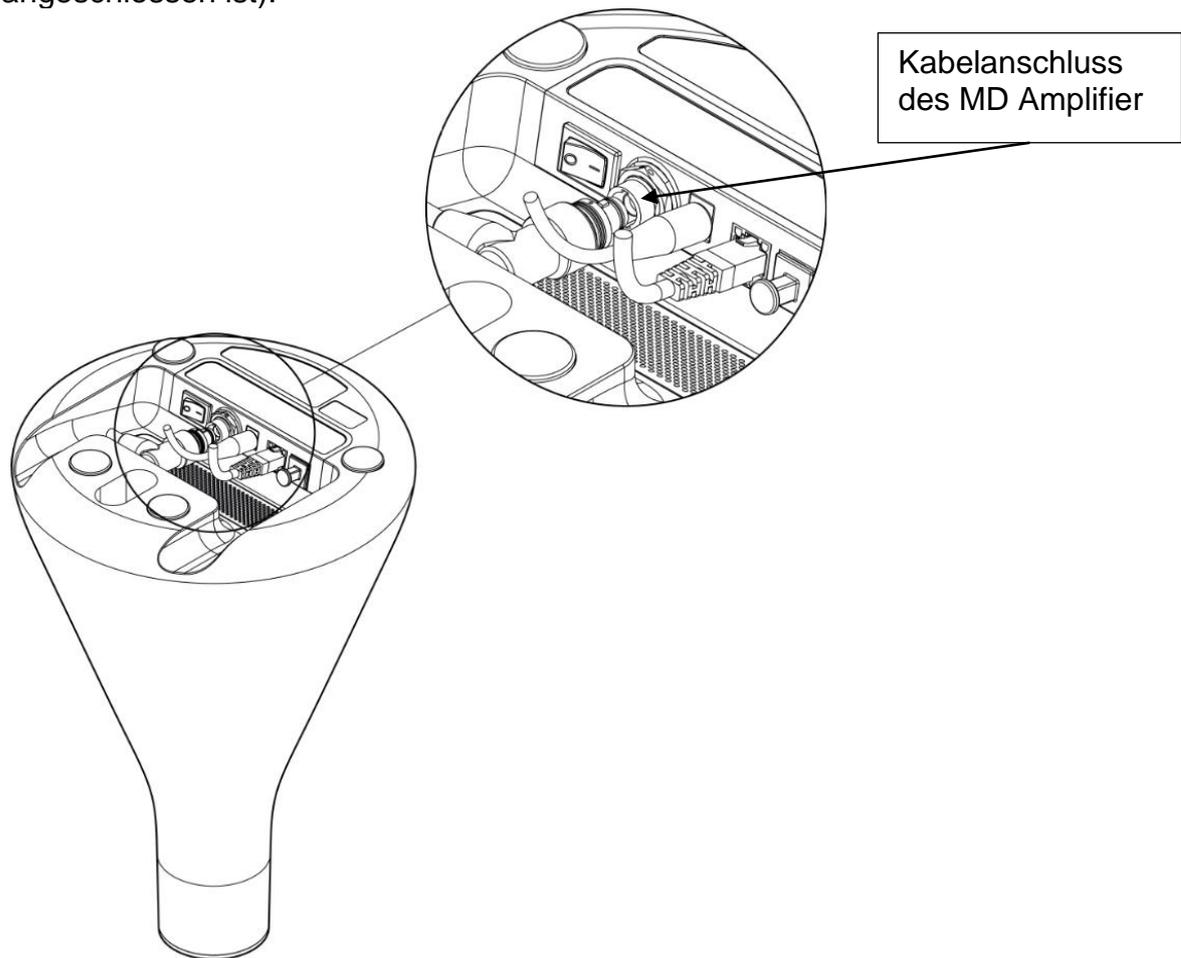


! **Warnung!** Stellen Sie sicher, dass alle Luer-Lock-Verbindungen fest angezogen sind.

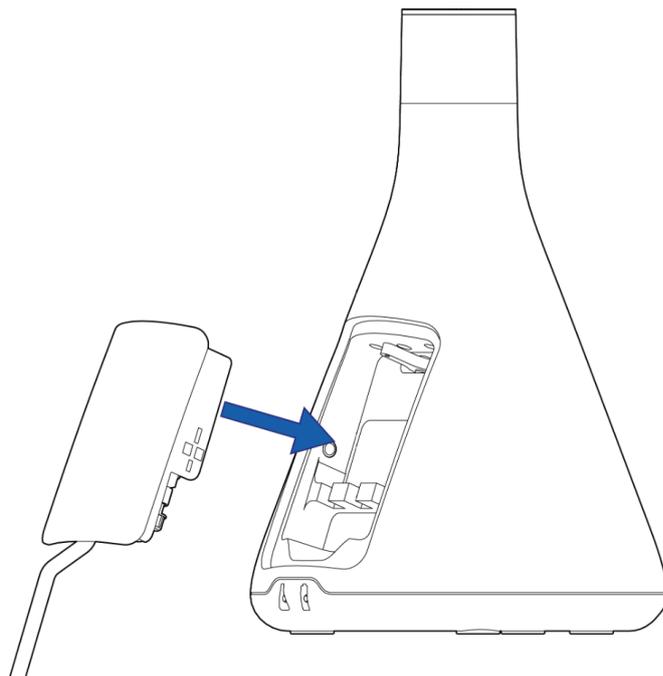
7. Schließen Sie den MD Sensor an den MD Amplifier an.



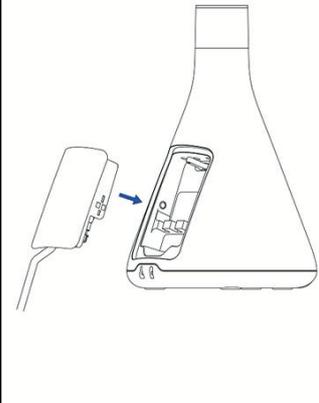
8. Schließen Sie das MD Amplifier Kabel an die MD Unit an (wenn es noch nicht angeschlossen ist).



9. Setzen Sie die MD Cartridge in die MD Unit ein. Richten Sie die MD Cartridge mittig aus und setzen Sie sie direkt in die Öffnung ein.



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

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

07:02:11

LOKE

μ dialysis

10. Verbinden Sie den Einlass des MD Catheters über die Catheter Extension mit der MD Cartridge.

Hinweis: Der MD Sensor sollte VOR dem Anschließen des MD Catheters an den MD Sensor an den MD Amplifier angeschlossen werden.

11. Das System füllt sich automatisch mit Flüssigkeit.

12. Spülungsprüfung. Stellen Sie sicher, dass sich Perfusionsflüssigkeit im Microvial-Halter am Auslass des MD Catheters befindet, bevor Sie ihn an den MD Sensor anschließen.

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

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

HOME
 VIEW
 SETTINGS
 SERVICE
 PATIENT DATA

START

MICROVIAL SAMPLE

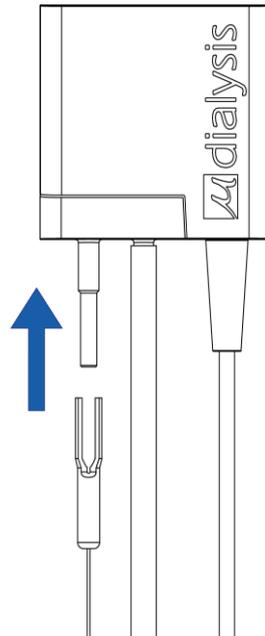
2021-02-08

07:03:09

LOKE

μ dialysis

13. Wenn Flüssigkeit im Microvial erscheint, schließen Sie den Auslass des MD Katheters mit dem Microvial-Halter an den MD Sensor an und drücken Sie Ja.



14. Das System beginnt nun automatisch mit der Kalibrierung und dem Aufwärmen. Dieser Vorgang kann bis zu 60 Minuten dauern. Nach dem Kalibrierungsprozess werden die ersten Werte gemessen. Die Daten werden analysiert und auf dem MD Monitor angezeigt.



Warnung! Achten Sie genau auf Schläuche und Kabel zwischen dem Patienten und der MD Unit. Drücken oder knicken Sie den Schlauch nicht.

Platzieren Sie den MD Amplifier in der Nähe der Katheter-Einführungsstelle. Mit Verband oder anderen Mitteln befestigen. Der Abstand ist durch die Länge des Katheterschlauchs begrenzt.

Hinweis: Stellen Sie die MD Unit während der Messungen auf ein festes Niveau. Der MD Sensor muss stets tiefer als die Kathetermembran platziert werden.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der MD Amplifier keinen direkten Kontakt mit dem Patienten hat (durch Polsterung), um Dekubitus zu vermeiden.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich die MD Unit auf einer ähnlichen Höhe wie der MD Catheter befindet.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der MD Amplifier ordnungsgemäß am Patienten befestigt ist.



Warnung! Überprüfen Sie den Hautzustand des Patienten unter der MD Amplifier regelmäßig auf Infektionen. Der MD Amplifier darf nicht länger als 5 Tage durchgehend angeschlossen werden.

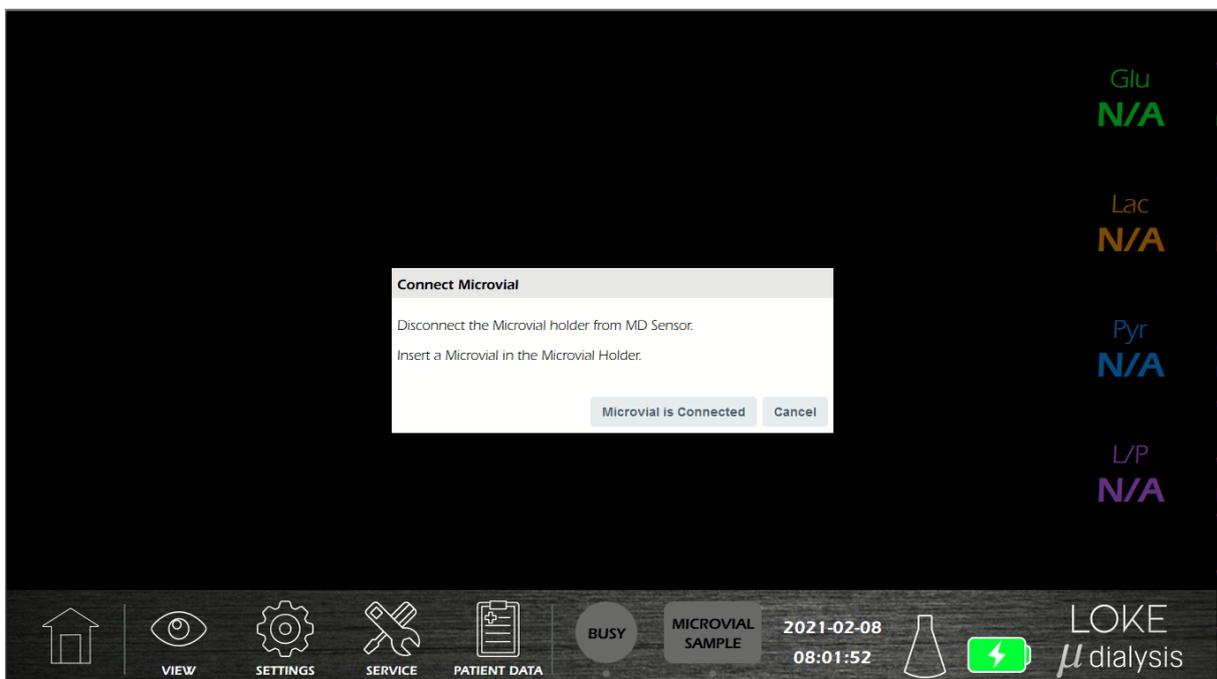
3.18. Entnahme einer Mikroviialprobe zur externen Analyse

Es ist möglich, eine Probe in einem Mikroviial zur externen Analyse zu entnehmen (die Überwachung wird vorübergehend unterbrochen).

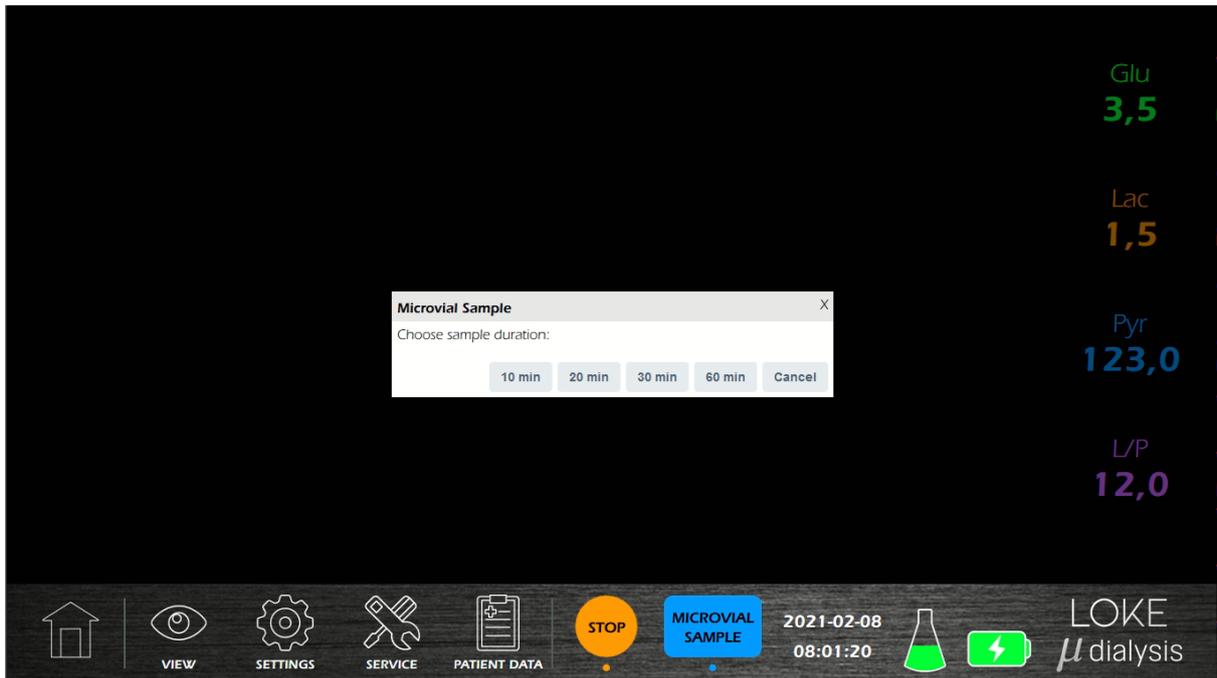
1. Drücken Sie auf Microvial Sample und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.



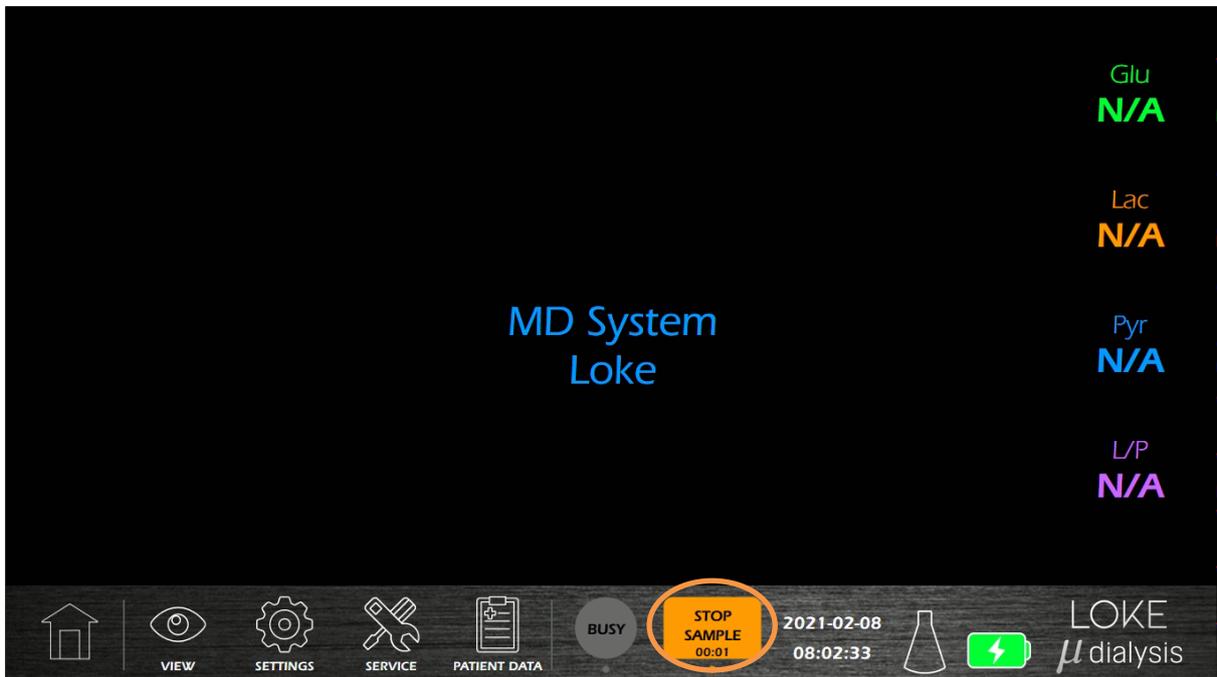
2. Trennen Sie den Mikroviialhalter vom MD Sensor und setzen Sie ein Mikroviial in den Mikroviialhalter ein. Drücken Sie Microvial is Connected.



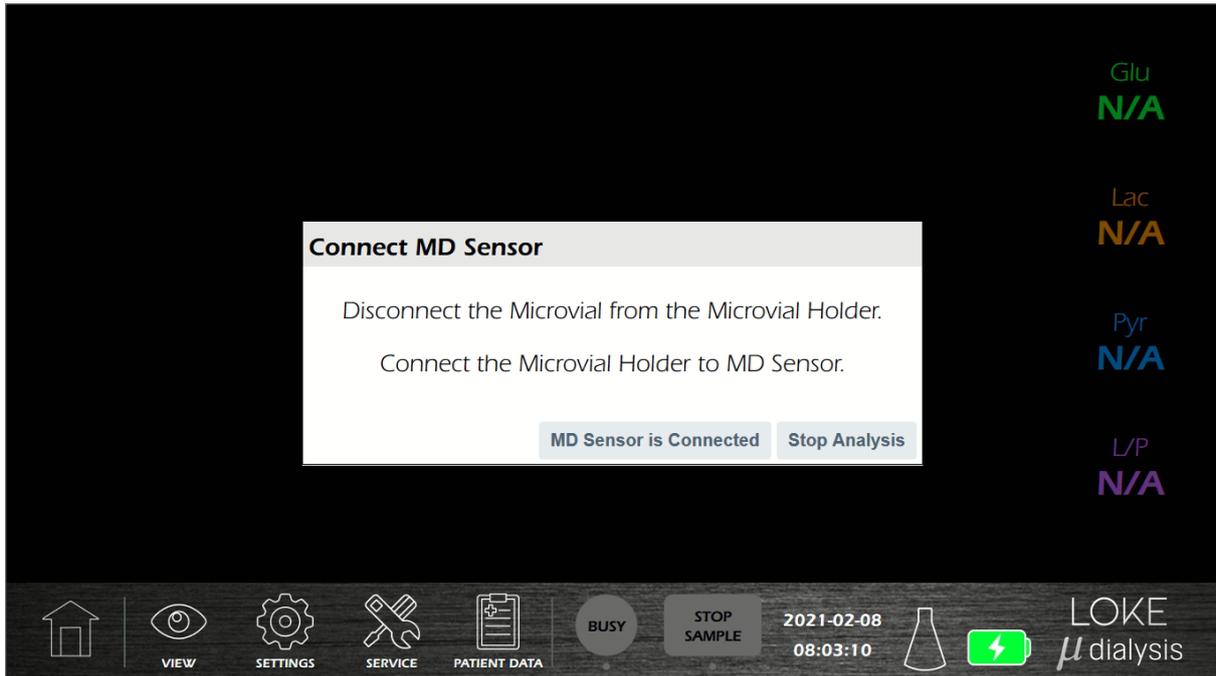
3. Wählen Sie Probendauer. Es ist immer möglich, die Probenahme im Voraus zu beenden oder das Mikroviol eingesetzt zu lassen, um die Probenahme für einen längeren Zeitraum fortzusetzen.



4. Warten Sie, während die Probe entnommen wurde. Die Abtastung kann durch Drücken von Stop Sample unterbrochen werden.



- Wenn die Probenahme abgeschlossen ist, entfernen Sie das Mikroviaal aus dem Mikroviaalhalter und schließen Sie das Mikroviaalhalter wieder an den MD Sensor an. Drücken Sie MD Sensor is Connected.



- Nachdem der Mikroviaalhalter wieder an den MD Sensor angeschlossen wurde, benötigt das System 20 Minuten, damit der MD Sensor stabile Werte erhält. Während dieser Zeit werden keine neuen Werte auf dem Bildschirm angezeigt.

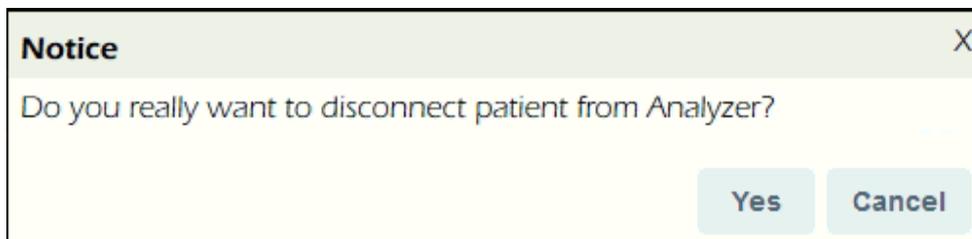
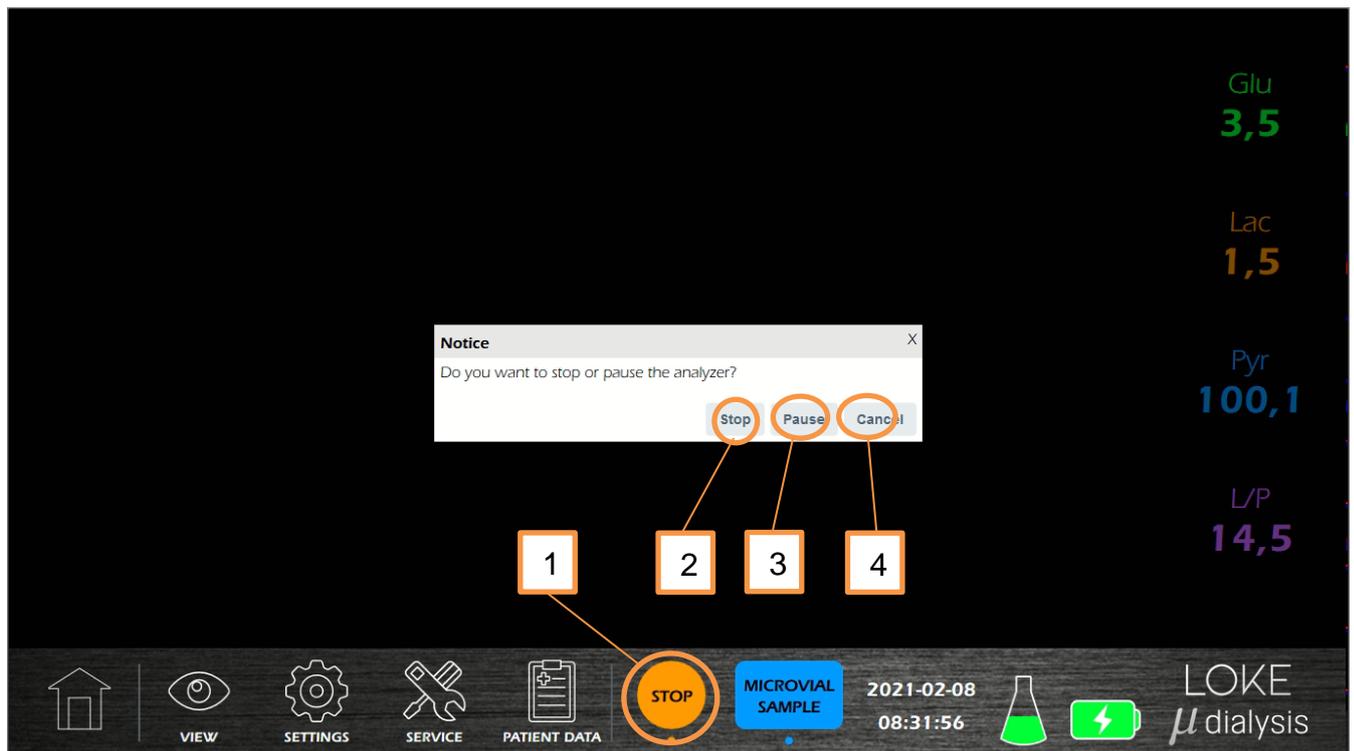


3.19. Beenden oder Unterbrechen der Mikrodialyse

1. Tippen Sie auf STOP (1), um die Sitzung zu beenden.
2. Um die Mikrodialyse zu stoppen und den Patienten zu wechseln, tippen Sie auf Stopp (2) und bestätigen Sie im nächsten Fenster mit „Ja“.
3. Um die Analyse vorübergehend anzuhalten und den gleichen Patienten später wieder zu verbinden, verwenden Sie die Option Pause (3) und bestätigen Sie im nächsten Fenster mit „Ja“.

Hinweis: Die aktuellen Patientendaten bleiben während der Pause im System gespeichert.

4. Tippen Sie auf Abbrechen (4), um die Mikrodialyse abzubrechen und fortzusetzen.



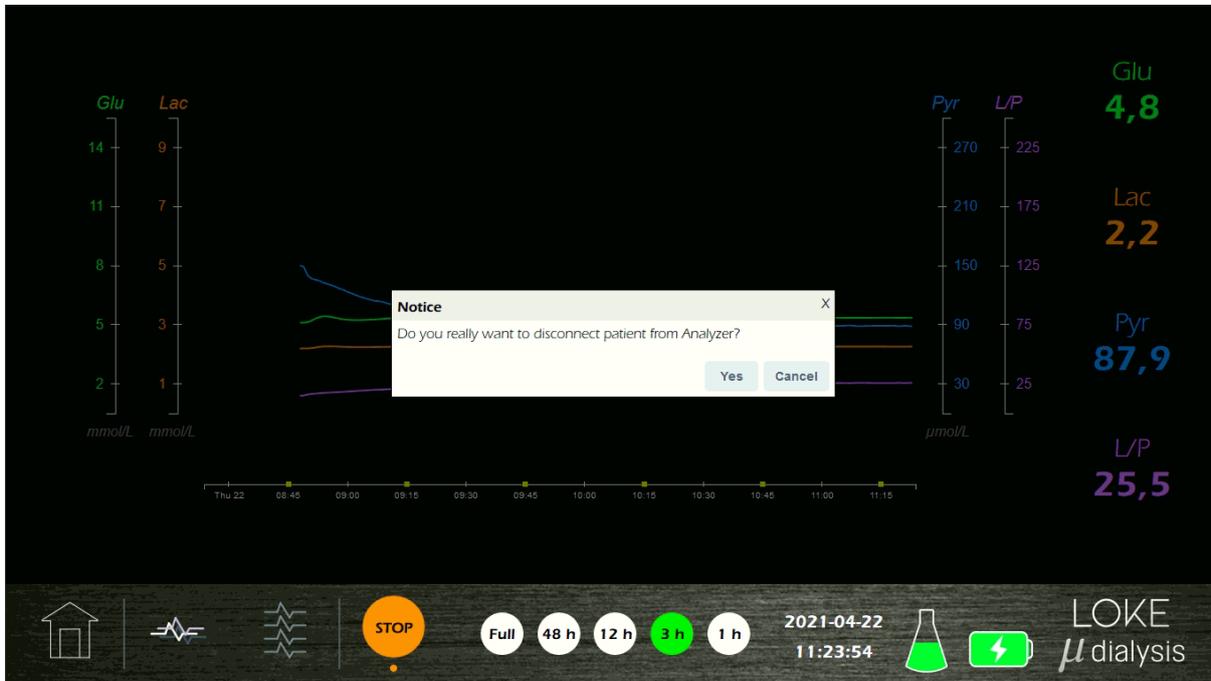
Beantworten Sie die Frage, um fortzufahren oder abzubrechen

3.20. Vorübergehende Unterbrechung der Mikrodialyse (Unterbrechungsmodus)

Hinweis: Die aktuellen Patientendaten bleiben während der Pause im System gespeichert.

3.20.1. Abtrennen des Patienten

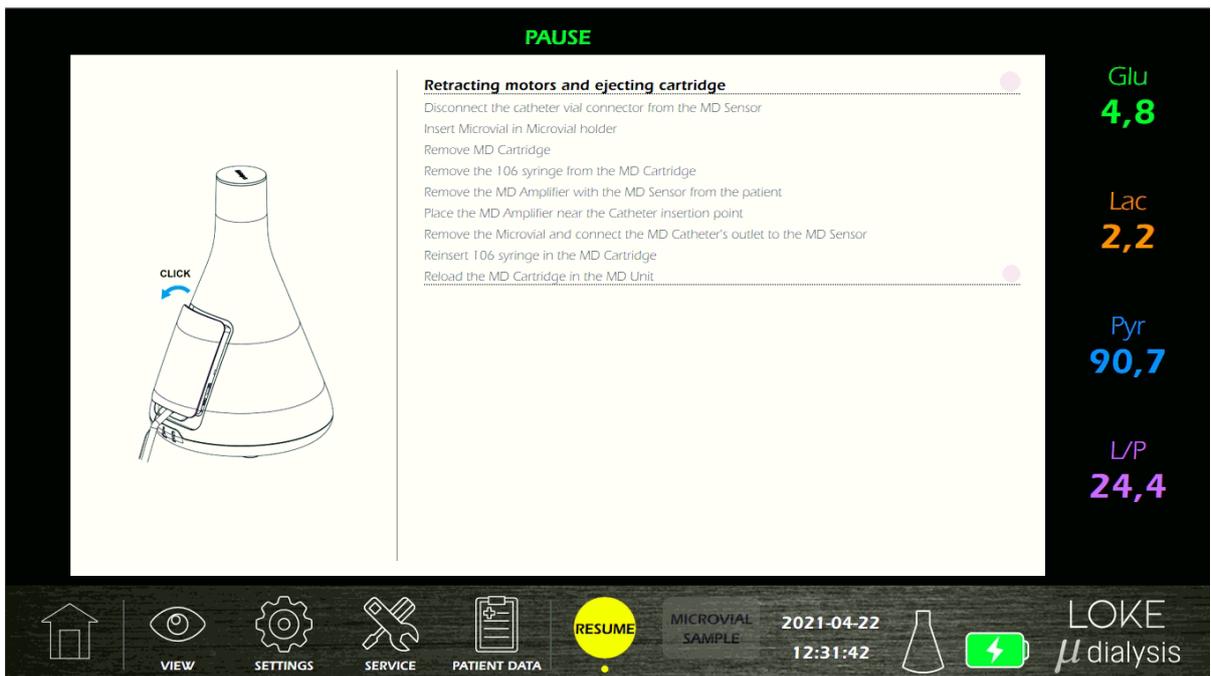
1. Tippen Sie auf STOP (1), dann auf die Pause-Taste (3) auf dem MD Monitor und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.



2. Warten Sie, bis die MD Cartridge ausgeworfen ist.



Warnung! Drücken Sie den Schlauch nicht zusammen, wenn die MD Cartridge aus der MD Unit ausgeworfen wird.



- Trennen Sie den Mikrovia-Halter des Mikro dialysekatheters vom MD Sensor und schließen Sie ein Mikrovia an den Halter an, um die Sterilität des MD Catheters zu erhalten.

! Warnung! Ein Mikrovia muss an die Steckdose des MD Catheters angeschlossen werden.

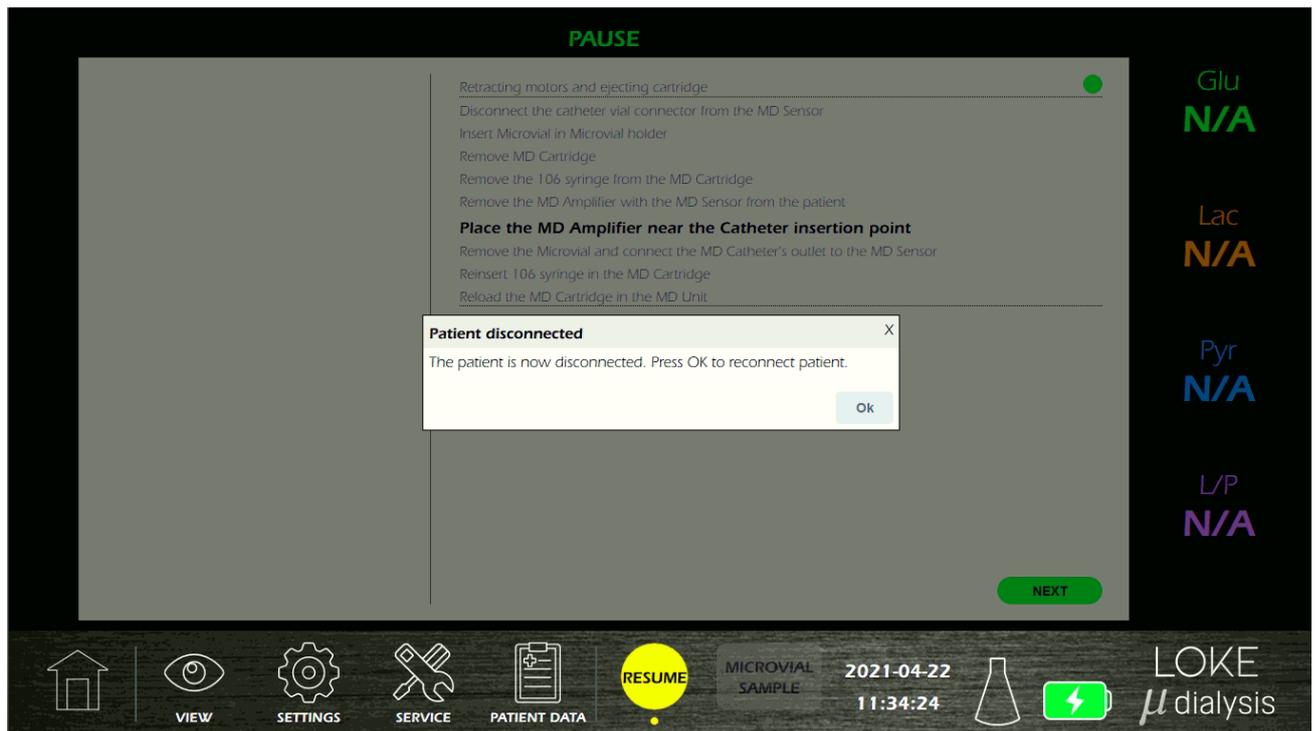
- Entfernen Sie die MD Cartridge aus der MD Unit. Stellen Sie sicher, dass die MD Cartridge vor dem Entfernen von der MD Unit ausgeworfen wurde.

5. Entfernen Sie die Spritze 106 mit Perfusionsflüssigkeit aus der MD Cartridge.

! Warnung! Während z.B. MRT – Untersuchungen muss die Perfusions-spritze aus der MD Cartridge entfernt werden, jedoch nicht von der Catheter Extension getrennt werden.

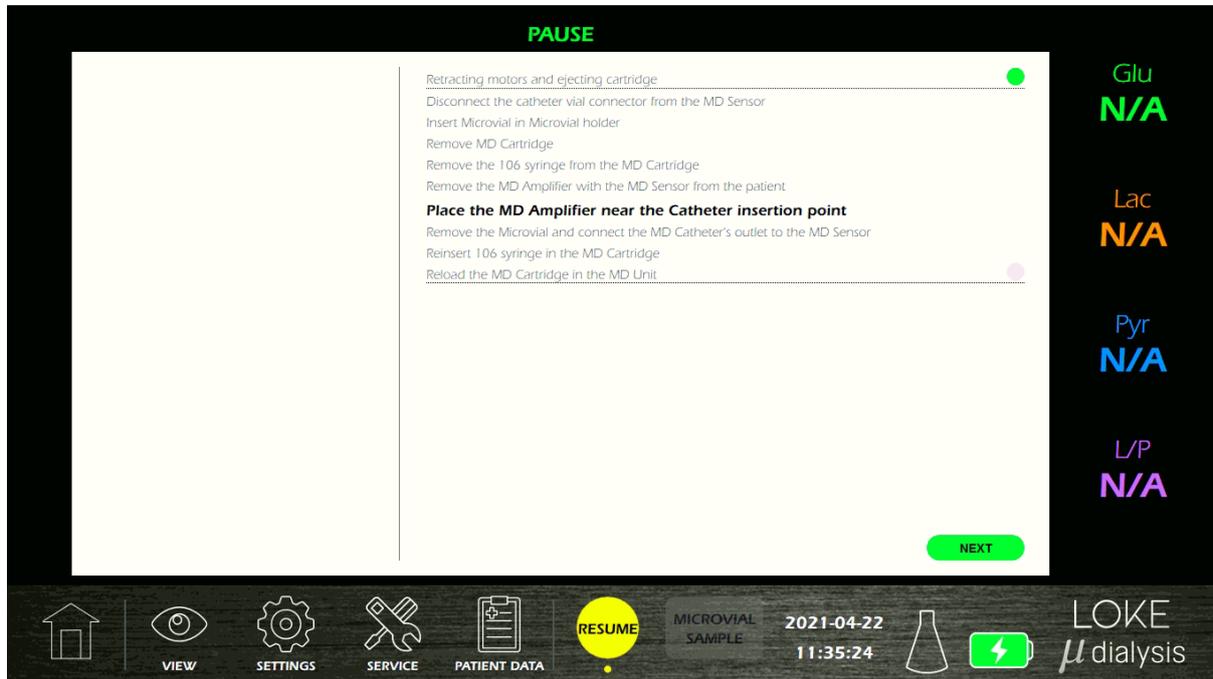
6. Entfernen Sie den MD Amplifier mit dem MD Sensor vom Patienten. Alternativ kann der MD Sensor vom MD Amplifier getrennt werden und der MD Amplifier bleibt am Patienten angeschlossen.

7. Der Patient ist jetzt vom MD System getrennt.

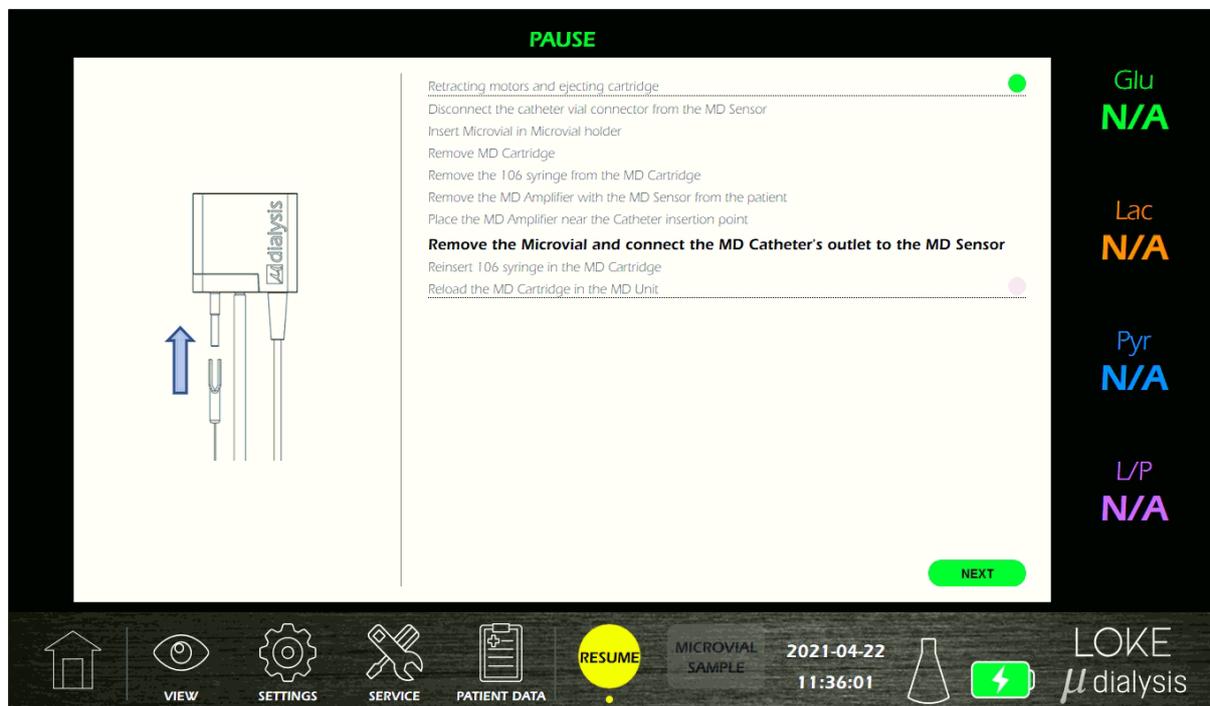


3.20.2. Wiederanschluss des Patienten

1. Platzieren Sie den MD Amplifier in der Nähe der Kathetereinführungsstelle.



2. Entfernen Sie das Fläschchen und verbinden Sie den MD Catheterstecker mit dem MD Sensor.



3. Setzen Sie die 106-Spritze wieder mit Perfusionsflüssigkeit in die MD Cartridge ein.

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

NEXT

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

4. Setzen Sie die MD Cartridge in die MD Unit ein. Richten Sie die MD Cartridge mittig aus und setzen Sie sie direkt in die Öffnung ein.

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

RUN

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

5. Drücken Sie auf dem MD Monitor auf „RUN“. Das MD System fährt mit der Mikro dialyse-Überwachung fort.

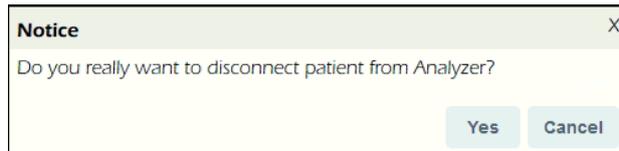
3.21. Beenden der Mikrodialyse

3.21.1. Ausschalten des Systems

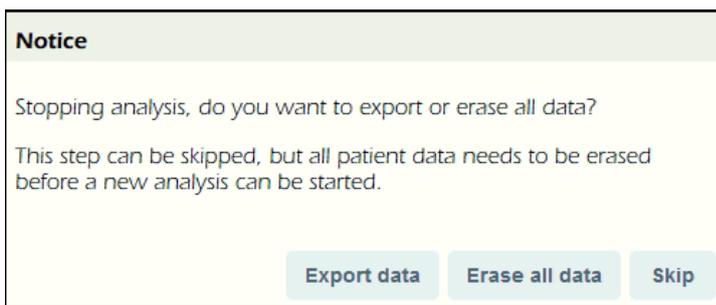
1. Drücken Sie auf dem MD Monitor auf Stopp und bestätigen Sie (siehe 3.19 oben).



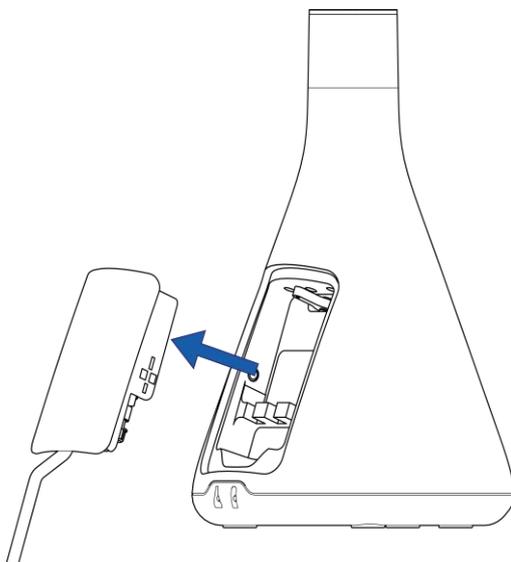
2. Drücken Sie zur Bestätigung Yes



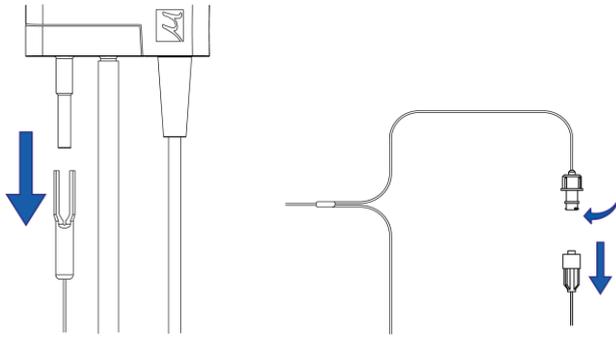
3. Wenn Sie die Analyse beenden möchten, möchten Sie alle Daten exportieren oder löschen.
Dieser Schritt kann übersprungen werden, aber alle Patientendaten müssen gelöscht werden, bevor eine neue Analyse gestartet werden kann. Wählen Sie aus, was zu tun ist.



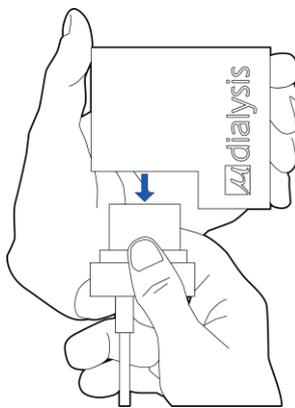
4. Die MD Unit wirft die Cartridge beim Herunterfahren aus. Danach kann sie entfernt werden.
5. Entfernen Sie die MD Cartridge aus der MD Unit. Stellen Sie sicher, dass die MD Cartridge vor dem Entfernen von der MD Unit ausgeworfen wurde.



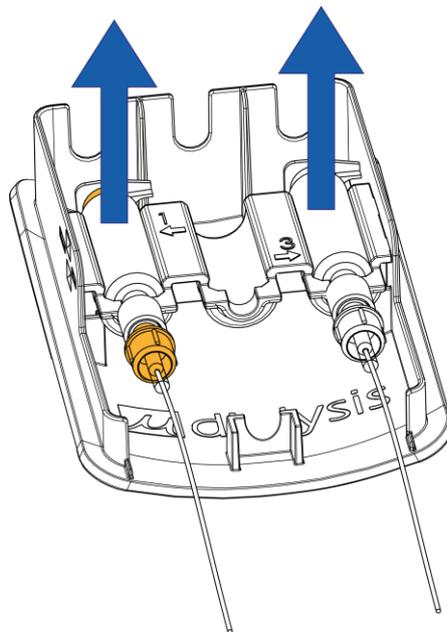
6. Trennen Sie den MD Catheter vom MD Sensor und vom Verlängerungsschlauch.



7. Entfernen Sie den MD Sensor und den MD Amplifier vom Patienten.

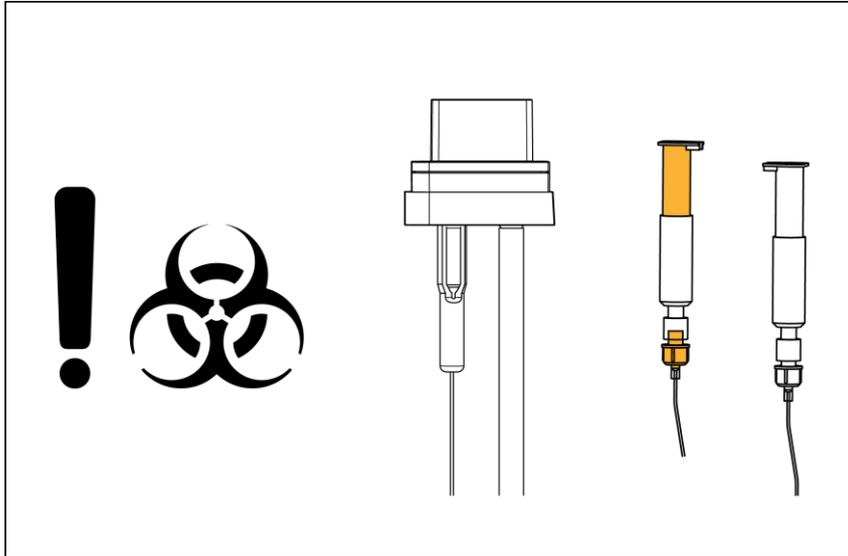


8. Entfernen Sie alle Spritzen aus der MD Cartridge.



3.21.2. Entsorgung des MD Sensors

Der MD Sensor sollte als biologisch gefährlicher Abfall behandelt werden.



Die MD Cartridge kann wiederverwendet werden.



Warnung! Verwenden Sie keine beschädigte MD Cartridge, ersetzen Sie die beschädigte MD Cartridge sofort.

4. Routinewartung

4.1. Reinigung des Gerätes

Wischen Sie die Außenseite der MD Systemkomponenten mit Ausnahme des MD Sensors mit Desinfektionsmittel (70% Ethanol oder gleichwertig) ab.

Hinweis: Natriumhypochlorit darf nicht für MD Unit verwendet werden.

Natriumhypochlorit kann auf Aluminiumoberflächen zu Fehlfärbungen führen und sollte nur in begrenztem Umfang verwendet werden.



Warnung! Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände zum Reinigen von Geräten oder Zubehör.



Warnung! Verwenden Sie während der Reinigung keine übermäßigen Mengen Wasser oder andere Flüssigkeiten

5. Fehlerbehebung

Error:	Nachricht auf MD Monitor; Waiting for a connection
Aktion:	<ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie, dass die MD Unit eingeschaltet ist und auch läuft• Überprüfen Sie, ob das Ethernet-Kabel zwischen der MD Unit und dem MD Monitor ordnungsgemäß und ohne Sichtschäden angeschlossen ist• Starten Sie MD Monitor neu• Starten Sie die MD Unit neu• Verwenden Sie nach Möglichkeit ein anderes Ethernet-Kabel• Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das M Dialysis Service Center oder Ihren örtlichen Händler
Error:	Nachricht auf MD Monitor; MD Sensor is not connected
Aktion:	<ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie, ob der MD Sensor ordnungsgemäß an den MD Amplifier angeschlossen ist• Überprüfen Sie, ob das Kabel zwischen der MD Unit und dem MD Amplifier richtig angeschlossen ist und keine sichtbaren Schäden aufweist.• Stellen Sie sicher, dass der MD Sensor keine visuellen Schäden aufweist• Stellen Sie sicher, dass der MD Amplifier keine visuellen Schäden aufweist• Versuchen Sie nach Möglichkeit, einen anderen MD Sensor anzuschließen• Verwenden Sie nach Möglichkeit einen anderen MD Amplifier• Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das M Dialysis Service Center oder Ihren örtlichen Händler
Error:	Keine Nachricht, System freeze
Aktion:	<ul style="list-style-type: none">• Starten Sie MD Monitor neu• Starten Sie die MD Unit neu• Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das M Dialysis Service Center oder Ihren örtlichen Händler

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. Klassifizierung und Vorschriften

6.1. In Übereinstimmung mit MDD (Medical Device Directory)

In Übereinstimmung mit MDD, Artikel 9, ist das MD System klassifiziert als Klasse IIa Medizinprodukt.

6.2. In Übereinstimmung mit EN 60601-1:2006

6.2.1. Elektrische Schutzklasse

Das Gesamtsystem mit Ausnahme des MD Monitors ist ein Gerät der Klasse II. Der MD Monitor ist ein Gerät der Klasse I.

6.2.2. Schutzart für elektrische Sicherheit

Typ CF

6.2.3. Schutzklasse gegen Eindringen von Wasser

IPX1 – Nur mit montierter MD Cartridge und aufrecht stehender MD Unit.

6.2.4. Betriebsart

Dauerbetrieb

6.2.5. Mechanische Festigkeit

Tragbare Ausrüstung

6.2.6. Eignung für den Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung

Nicht für den Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung geeignet.

6.3. Vorschriften

Die MD Unit entspricht der internationalen Norm EN 60601 Klasse IIa.

Die MD Unit trägt das CE-Label gemäß den Bestimmungen der Europäischen Richtlinien für die EU-Richtlinie 93/42 / EG (MDD), der EU-Richtlinie (2014/30 / EU) (EMV) und der EU-Richtlinie 2012/19 / EG (Elektro- und Elektronik-Altgeräte II) und EU-Richtlinie 2011/65 / EG (RoHS II).

6.4. EMC (EMV) - Elektromagnetische Verträglichkeit



Warnung! Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die von M Dialysis AB als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verringerten IMMUNITÄT des MD Systems führen.



Warnung! Das MD System darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das MD System beachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration zu überprüfen, in der es verwendet wird.



Warnung! Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des MD Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.



Warnung! Das MD System darf keinen Störungspegeln ausgesetzt werden, die über die in IEC 60601-1-2 angegebenen Werte hinausgehen.

Hinweis: Aufgrund der Emissionsmerkmale dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. das Gerät umstellen oder neu ausrichten.

Liste der Kabel:

Netzwerkkabel - Maximale Länge 2 Meter

Netzkabel - Powerbox-Netzteil, Länge 1,8 m

Weitere Informationen finden Sie im Technischen Handbuch des MD Systems unter EMC - Electromagnetic Compatibility.

7. Technische Spezifikationen

7.1. Technische Daten

Stromspannung:	100 - 240, VAC 50 / 60 Hz
Energieverbrauch:	max 40 VA
Übereinstimmung:	Netzteil entspricht 60601-1
Isolierung:	Das Netzteil der MD Unit ist doppelt isoliert
Abmessungen B x T x H.:	220 mm x 220 mm x 332 mm
Gewicht:	5 kg
Prinzip:	Elektrochemischer Biosensor
Proben:	Kontinuierliche Online-Messung von Mikrodialysat
Monitorkabel:	Standard-Ethernet (Cat 5e oder höher)
Erholungszeit nach Exposition gegenüber Defibrillationsspannung:	5 Minuten



Warnung! Die MD Unit ist schwerer als es scheint. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die MD Unit bewegen oder anheben.

Das MD System misst Glukose, Laktat und Pyruvat in den folgenden Intervallen und mit folgenden Genauigkeiten:

Glucose 0,2–15 mM, $\pm 30\%$ oder 0,1 mM, je nachdem, welcher Wert am größten ist

Laktat 0,1–10 mM, $\pm 30\%$ oder 0,1 mM, je nachdem, welcher Wert am größten ist

Pyruvat 10–300 μM , $\pm 30\%$ oder 10 μM , je nachdem, welcher Wert am größten ist

Berechnete Parameter: Das Lactat-Pyruvat-Verhältnis.

M Dialysis AB behält sich das Recht vor, Änderungen an den Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen.

7.2. Kontaktdauer für verwendete Teile und zugängliche Teile

MD Amplifier und MD Sensor sind verwendete Teile und haben bis zu 5 Tage lang ständigen Kontakt mit dem Patienten. Die MD Unit wird als zugängliches Teil mit einer Kontaktdauer von $10 \text{ s} < t < 1 \text{ min}$ angesehen.

Andere Komponenten gelten als zugängliche Teile mit einer Kontaktdauer von $10 \text{ s} < t < 1 \text{ min}$.

7.3. Erwartete Lebensdauer

Erwartete Lebensdauer;

MD Unit 7 Jahre

MD Amplifier 1 Jahr

MD Cartridge 1 Jahr

7.4. Betriebsumgebung

- Die MD Unit ist für den Innenbereich hergestellt und sollte an einem zugfreien Ort und nicht in direktem Sonnenlicht aufgestellt werden.
- In der Nähe des MD Systems dürfen keine Funksender, Mobiltelefone oder andere drahtlose Kommunikationsgeräte verwendet werden.

- Die MD Unit darf keinen höheren Störungsniveaus gemäß EN 60601-1-2 und EN 61010 ausgesetzt werden.
- Das MD System darf nicht mit brennbaren Anästhetika der Kategorie AP oder APG verwendet werden.

Das MD System mit Ausnahme des MD Sensors muss unter den folgenden Umgebungsbedingungen aufbewahrt werden:

Bei Betrieb

Temperatur; +15 °C bis +30 °C
 Luftfeuchtigkeit; 10% bis 90% (nicht kondensierend)
 Druck; 700 hPa bis 1060 hPa

Lagerung

Temperatur; -10 °C bis +60 °C
 Luftfeuchtigkeit; 10% bis 90% (nicht kondensierend)
 Druck; 500 hPa bis 1060 hPa

Transport

Temperatur; -10 °C bis +60 °C
 Luftfeuchtigkeit; 10% bis 90% (nicht kondensierend)
 Druck; 500 hPa bis 1060 hPa

Der MD Sensor muss unter den folgenden Umgebungsbedingungen aufbewahrt werden:

Bei Betrieb

Temperatur; +15 °C bis +30 °C
 Luftfeuchtigkeit; 10% bis 90% (nicht kondensierend)
 Druck; 700 hPa bis 1060 hPa

Lagerung und Transport

Temperatur; +2 °C bis +8 °C
 Luftfeuchtigkeit; 10% bis 90% (nicht kondensierend)
 Druck; 500 hPa bis 1060 hPa



Warnung! Betreiben / lagern / transportieren Sie das MD System und den MD Sensor nicht außerhalb der oben genannten Umgebungsbedingungen.

7.5. Materialien und Inhaltsstoffe des MD Systems denen Patient oder Benutzer ausgesetzt sind

MD Amplifier:	PC (Polycarbonat) in medizinischer Qualität
MD Sensorkabel:	PVC (Polyvinylchlorid)
MD Sensor:	PC (Polycarbonat) in medizinischer Qualität
MD Sensorschlauch:	Medizinisches TPE (Thermoplastisches Elastomer)
Perfusionsflüssigkeit:	Perfusionsflüssigkeit ist eine ungiftige, sterile, isotonische Flüssigkeit.
Kalibrierflüssigkeit:	Flüssigkeit mit definierten Konzentrationen an Glucose, Lactat und Pyruvat zur Unterstützung der Sensorkalibrierung

7.6. Störquellen

Geräte die auf bestimmten Funkfrequenzen senden, können die Leistung des MD Systems beeinträchtigen, wenn sie in unmittelbarer Nähe des MD Systems verwendet werden.

8. Verbrauchsmaterialien



Warnung! Es dürfen nur von M Dialysis zugelassene Verbrauchsmaterialien verwendet werden.

Aktuelle Informationen finden Sie auf unserer Website: <http://www.mdialysis.com>

9. Ersatzteile und Zubehör



Warnung! Es dürfen nur von M Dialysis zugelassene Ersatzteile und Optionen verwendet werden.

Aktuelle Informationen finden Sie auf unserer Website: <http://www.mdialysis.com>

8050204 MD Sensor & Calibrators kit

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

8050206 MD System Syringe Kit, Brain Tissue

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

8050207 MD System Syringe Kit, Peripheral Tissue

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

Das oben beschriebene MD Sensor & Calibrators kit (Ref. 8050204) muss in einem Kühlschrank mit +2 - +8 °C aufbewahrt werden.

10. Haftung, Garantie und Service

10.1. Haftung

M Dialysis AB haftet nur unter folgenden Voraussetzungen für die Sicherheit und Zuverlässigkeit seiner Geräte:

- a) Wartung und Änderungen werden von autorisiertem Personal durchgeführt;
- b) Komponenten werden durch von M Dialysis zugelassene Ersatzteile ersetzt;
- c) Geräte werden nur mit von M Dialysis zugelassenem Zubehör und Verbrauchsmaterial verwendet;
- d) Geräte werden gemäß der Bedienungsanleitung von M Dialysis verwendet.
- e) Die MD Unit wird nicht vor Ort repariert. Die Einheit sollte ersetzt und an M Dialysis AB gesendet werden

10.2. Garantie

M Dialysis AB gewährt ab Kaufdatum eine einjährige Garantie auf fehlerhaftes Material und Montage.

Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch unsachgemäße Verwendung oder Wartung oder durch nicht autorisierte Softwaremodifikationen entstehen.

M Dialysis AB ist nur für den Austausch defekter Teile verantwortlich, nicht für Verbrauchsmaterialien oder Verschleißteile. M Dialysis AB haftet nicht für Personenschäden oder Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung der MD Unit entstehen.

Service

Die routinemäßige Wartung durch autorisiertes Personal erfolgt im Abstand von zwölf Monaten. Die routinemäßige Wartung ermöglicht eine erwartete Lebensdauer von ca. sieben (7) Jahren.

Der Routine-Service beinhaltet:

- Generelle Inspektion der MD Unit.
- Funktionstest.
- Gegebenenfalls Software-Upgrade.

Ein Servicevertrag kann nach Ablauf der Garantiezeit erworben werden.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Lieferanten oder von der M Dialysis-Serviceabteilung:

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>

10.3. Kontrolle bei Anlieferung

Das MD System muss bei Erhalt gemäß den folgenden Punkten auf Beschädigungen überprüft werden:

- Überprüfen Sie die Umverpackung auf Beschädigungen. Sichtbare Beschädigungen müssen dem Kurier bei Lieferung mitgeteilt werden.
- Sichtbare Schäden beim Auspacken sind M Dialysis unverzüglich zu melden.

10.4. Funktionstest

In der Startanleitung besteht die Möglichkeit, einen Pre-Use-Test durchzuführen (siehe Sektion 3.17.1).

11. Symbole und Kennzeichnungen



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung



Warnung



Hersteller Information



Defibrillationssicheres CF Aufbauteil



Eingangsgleichstrom



MD Amplifier



An / Aus



Monitor Anschluss



Service Anschluss



Nicht im normalen Abfall entsorgen

IPX1

Schutzklasse, gegen Tropfwasser geschützt



Gefahrstoff Abfall



Seriennummer



Nicht MR – kompatibel



ETL gelistetes Produkt.
Entspricht UL 60601-1:2003 Rev. 2006 und
zertifiziert für CSA C22.2#601.1 (R2001)



CE-Kennzeichnung gemäß der Medizinprodukterichtlinie (MDD 93/42/EEC) , EU Directive (2014/30/EU) (EMC), EU Directive 2012/19/EC (WEEE II) und EU Directive 2011/65/EC (RoHS II)



Steril mit aseptischen Verarbeitungstechniken



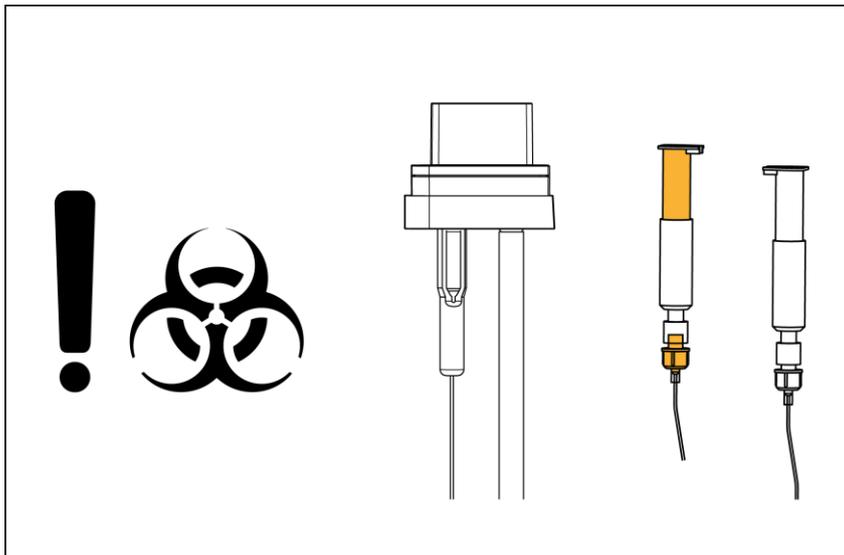
Mit Bestrahlung sterilisiert



Mit Ethylenoxid sterilisiert

12. Entsorgung von Produkten und Zubehör

Ausgelaufene MD Sensoren müssen gemäß den Krankenhausroutinen wie biologisch gefährliches Material behandelt werden.



Die Entsorgung des MD Systems oder von Teilen davon muss den örtlichen Vorschriften entsprechen.