

MD System

8072052E, 2021-11-11 Brukerveiledning, Norsk



μ dialysis

Brukerveiledning MD System

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

MD System

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

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

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

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

Innehåll

1.	SIKKERHETSRELATERT INFORMASJON	1
2.	BESKRIVELSE AV UTSTYRET	3
2.1.	PÅTENKT BRUK	3
2.1.1.	Påtenkt bruker	3
2.1.2.	Tiltenkt formål	3
2.1.3.	Beregnet bruk miljø	3
2.2.	INDIKASJONER FOR BRUK	3
2.2.1.	Tilstand	3
2.2.2.	En del av kroppen eller vevstypen enheten samvirker med	3
2.2.3.	Bruksfrekvens	3
2.2.4.	Fysiologisk formål	3
2.2.5.	Pasientpopulasjon	3
2.3.	TERMINOLOGI OG DEFINISJONER	4
2.4.	SYSTEMOVERSIKT	5
2.5.	SYSTEMBLOKKSJEMA	6
2.6.	MD UNIT DELER	7
2.7.	MD UNIT STRØMFORSYNING	9
2.8.	MD SENSOR	9
2.9.	MD AMPLIFIER	10
2.10.	MD CARTRIDGE	10
2.11.	RESERVE BATTERI	11
2.12.	MD UNIT HOLDER	11
3.	DRIFT AV MD SYSTEM	12
3.1.	GENERELL	12
3.2.	MANUAL OG HELP (“ON-LINE” MANUAL)	12
3.3.	UTPAKKING OG INSTALLASJON	12
3.4.	EN 60601 KRAV	12
3.5.	HÅNDTERING AV MD SENSOR	12
3.6.	REDIGER INNSTILLINGER I MD SOFTWARE	12
3.7.	BYTTE AV MD SENSOR	12
3.8.	UTVEKSLING AV PERFUSJONSVÆSKE OG KALIBRERINGSVÆSKE	13
3.9.	FRAKOBLING OG LAGRING AV SYSTEMET	13
3.10.	KALIBRERING	13
3.11.	INDIKATORLAMPER MD UNIT	13
3.11.1.	MD Systemstatus	13
3.11.2.	Batteristatus	13
3.12.	INSTALLASJON AV MD UNIT HOLDER	14
3.12.1.	Installasjon på skinne	14
3.12.2.	Installasjon på ICU-pol, diameter 24-30mm	15
3.13.	INSTALLERE MD MONITOR	16
3.13.1.	Koble til MD Monitor	17
3.14.	SLÅ PÅ MD UNIT	18
3.15.	SLÅ PÅ MD MONITOR	19
3.16.	BRUKE GUI: GRAFISK BRUKERGRENSESNITT	20
3.16.1.	Hjemme modus på skjermen	20
3.16.2.	System statusvisning på startskjermen	21
3.16.3.	Visning av analyt verdier	21
3.16.4.	Endre systeminnstillinger	23
3.16.5.	Servicemeny	25
3.16.6.	Pasientdata	25
3.17.	OPPSTART OG TILKOBLING AV MD SYSTEMET	27
3.17.1.	Før bruk sjekk (pre-use check)	28
3.17.2.	Forberedelse av MD Sensor og MD Cartridge	28
3.18.	TAR EN MIKROVIALPRØVE FOR EKSTERN ANALYSE	36
3.19.	STOPP ELLER PAUSE MIKRODIALYSE	39
3.20.	MIDLERTIDIG FRIKOBLING AV PASIENTEN (PAUSE ØKT)	40
3.20.1.	Koble fra pasienten	40
3.20.2.	Koble pasienten til igjen	44
3.21.	AVSLUTTER MIKRODIALYSEPROSESSEN	46

3.21.1.	Slår av systemet	46
3.21.2.	Avhending av MD Sensor	48
4.	RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD.....	49
4.1.	RENGJØRING AV INSTRUMENTET	49
5.	FEILSØKING.....	49
5.1.	ERROR LIST	50
6.	KLASSIFISERING OG FORSKRIFTER	53
6.1.	I SAMSVAR MED MDD (MEDICAL DEVICE DIRECTORY)	53
6.2.	I SAMSVAR MED EN 60601-1: 2006.....	53
6.2.1.	Type beskyttelse mot elektrisk støt	53
6.2.2.	Grad av beskyttelse mot elektrisk støt.....	53
6.2.3.	Grad av beskyttelse mot skadelig vanninntrenging.....	53
6.2.4.	Driftsform	53
6.2.5.	Mekanisk styrke	53
6.2.6.	Egnethet for bruk i et oksygenrikt miljø.....	53
6.3.	FORSKRIFT	53
6.4.	EMC - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	54
7.	TEKNISKE SPESIFIKASJONER.....	55
7.1.	TEKNISK DATA	55
7.2.	VARIGHET PÅ KONTAKT FOR PÅFØRTE DELER OG TILGJENGELIGE DELER	55
7.3.	FORVENTET LEVETID	55
7.4.	DRIFTSMILJØ.....	55
7.5.	MD SYSTEM MATERIALER OG INGREDIENSER PASIENT ELLER OPERATØR ER UTSATT FOR.....	56
7.6.	FORSTYRRELSER	56
8.	FORBRUKSVARER	57
9.	RESERVEDELER OG TILBEHØR	57
10.	ANSVAR, GARANTI OG SERVICE	57
10.1.	ANSVAR	57
10.2.	GARANTI.....	58
10.3.	SERVICE	58
10.4.	INNKOMMENDE INSPEKSJON	58
10.5.	FUNKSJONSTEST.....	58
11.	TEKST OG SYMBOLFORKLARING	59
12.	AVHENDING AV PRODUKT OG TILBEHØR.....	60

1. Sikkerhetsrelatert informasjon

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

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

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

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

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

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



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



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

- nær aktivt HF kirurgisk utstyr.
- i magnetisk resonans tomografi (MR).
- under hyperbar oksygenbehandling.
- i rom varmere enn + 38 ° C

- Informasjon om cybersikkerhet:
 - Pasientinformasjon: Pasientnavn er ikke nødvendig; det er mulig å erstatte det sanne navnet med et alias.
 - USB-porter på MD Monitor er ment for eksport av pasientdata eller forespørsel om ekstern støtte.
Mus, tastatur og skanner kan bare kobles til om nødvendig for tiltenkt bruk eller for serviceformål.
Det er strengt forbudt å koble til en hvilken som helst enhet til noe annet formål.
 - Ethernet-port "Service" på MD-enheten er beregnet for servicetilkobling av autorisert servicetekniker. Tilkobling til andre formål er strengt forbudt.

2. Beskrivelse av utstyret

2.1. Påtenkt bruk

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

2.1.1. Påtenkt bruker

MD System er ment å brukes av erfarne helsepersonell.

2.1.2. Tiltenkt formål

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

2.1.3. Beregnet bruk miljø

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

2.2. Indikasjoner for bruk

2.2.1. Tilstand

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

2.2.2. En del av kroppen eller vevstypen enheten samvirker med

Mikrodialysekateteret er in vivo. MD Amplifier er ikke ment å komme i kontakt med pasientens kropp og skal festes med polstring mellom MD Amplifier og huden.

2.2.3. Bruksfrekvens

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

2.2.4. Fysiologisk formål

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

2.2.5. Pasientpopulasjon

Pasienter som ikke er ambulerte. Brukeren bør referere til hvert mikrodialyskateterets instruksjoner for bruk.

2.3. Terminologi og definisjoner.

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

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

MD Unit - Sentral enhet som inneholder prosess-styring og analyseenhet

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

MD Calibrator – MD Calibrator er en væske som er spesielt utviklet for kalibrering av MD-systemet regelmessig for glukose, laktat og pyruvat. Væsken skal oppbevares i kjøleskap, $+2 - +8 \text{ }^\circ \text{C}$.

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

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



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

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

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

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

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

Sensordocking - Hvor MD Sensor er koblet til MD Amplifier.

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

Merk! MD-systemet må kun brukes med mikrodialysekateter med porestørrelse på 20 kDalton.

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

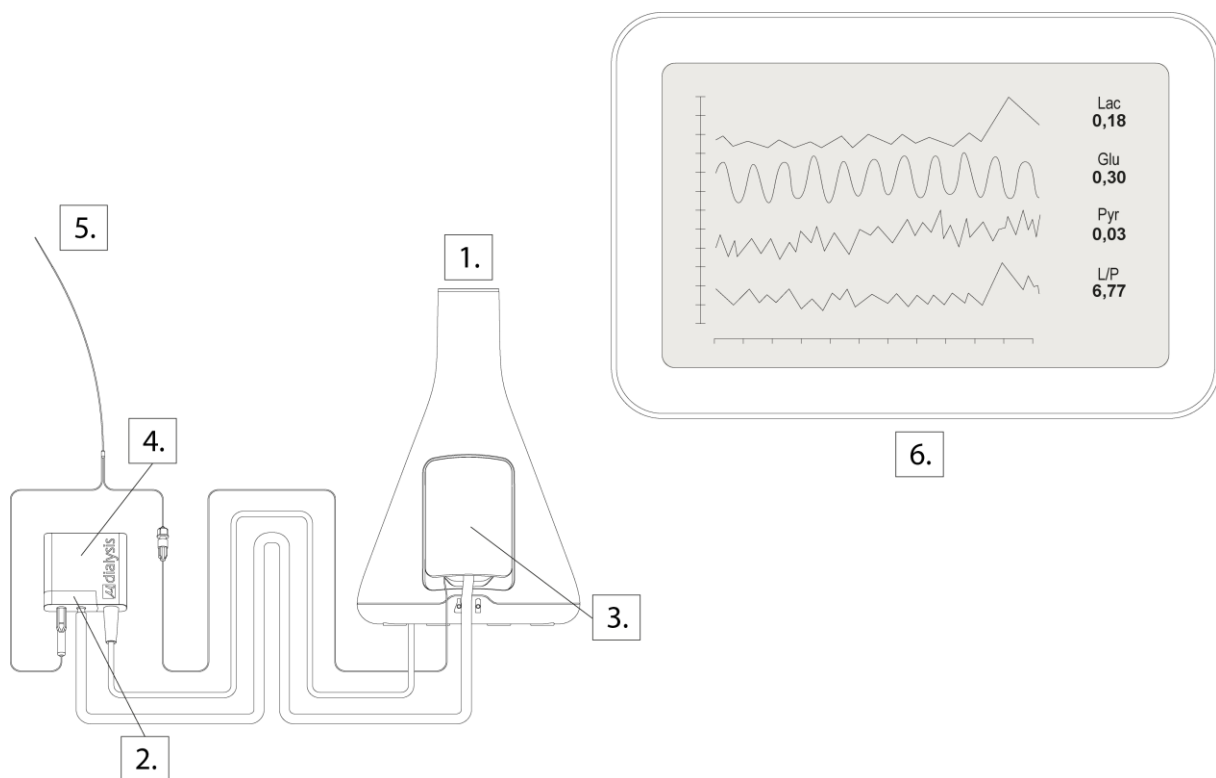
2.4. Systemoversikt

MD System inneholder:

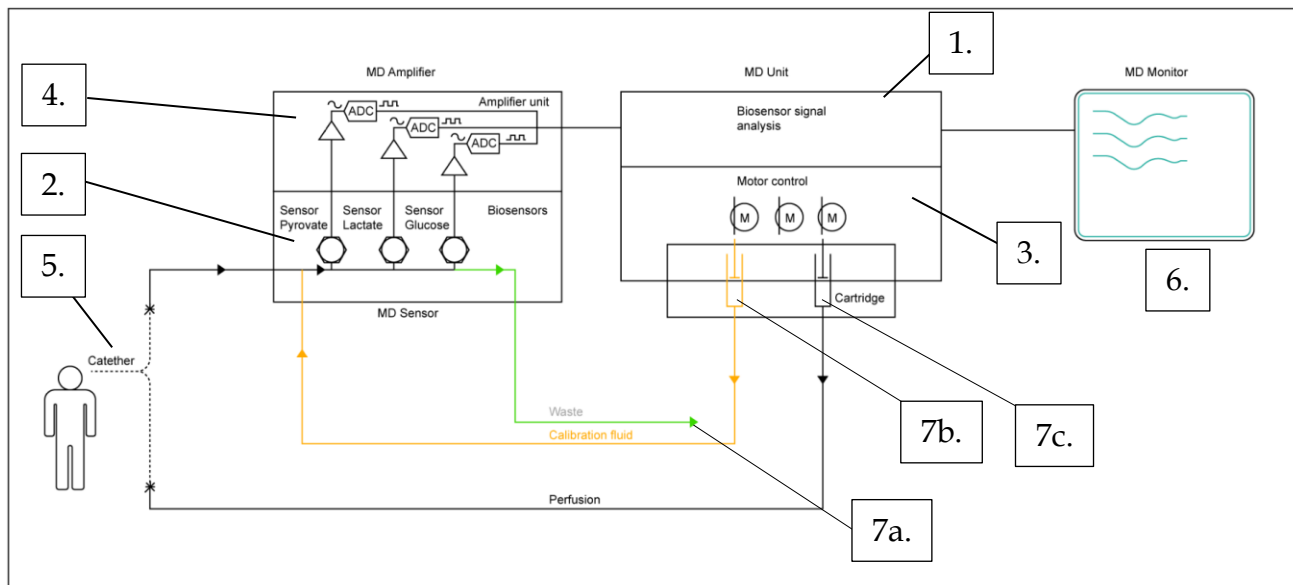
1. MD Unit, bestående av en strømforsyningsenhet, sprøytepumper og en datamaskin.
2. MD Sensor, bestående av en Biosensor og slange.
3. MD Cartridge, bestående av et grensesnitt for MD Unit og en sprøyteholder
4. MD Amplifier, bestående av en forsterker med kabel.
5. MD Catheter, bestående av en rekke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

Merk! MD-systemet må kun brukes med mikrodialysekateter med porestørrelse på 20 kDalton.

6. MD Monitor, bestående av en forhånds konfigurert Windows-PC med integrert skjerm og en strømforsyningsenhet.



2.5. Systemblokkskjema



MD System har fem hovedfunksjoner:

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

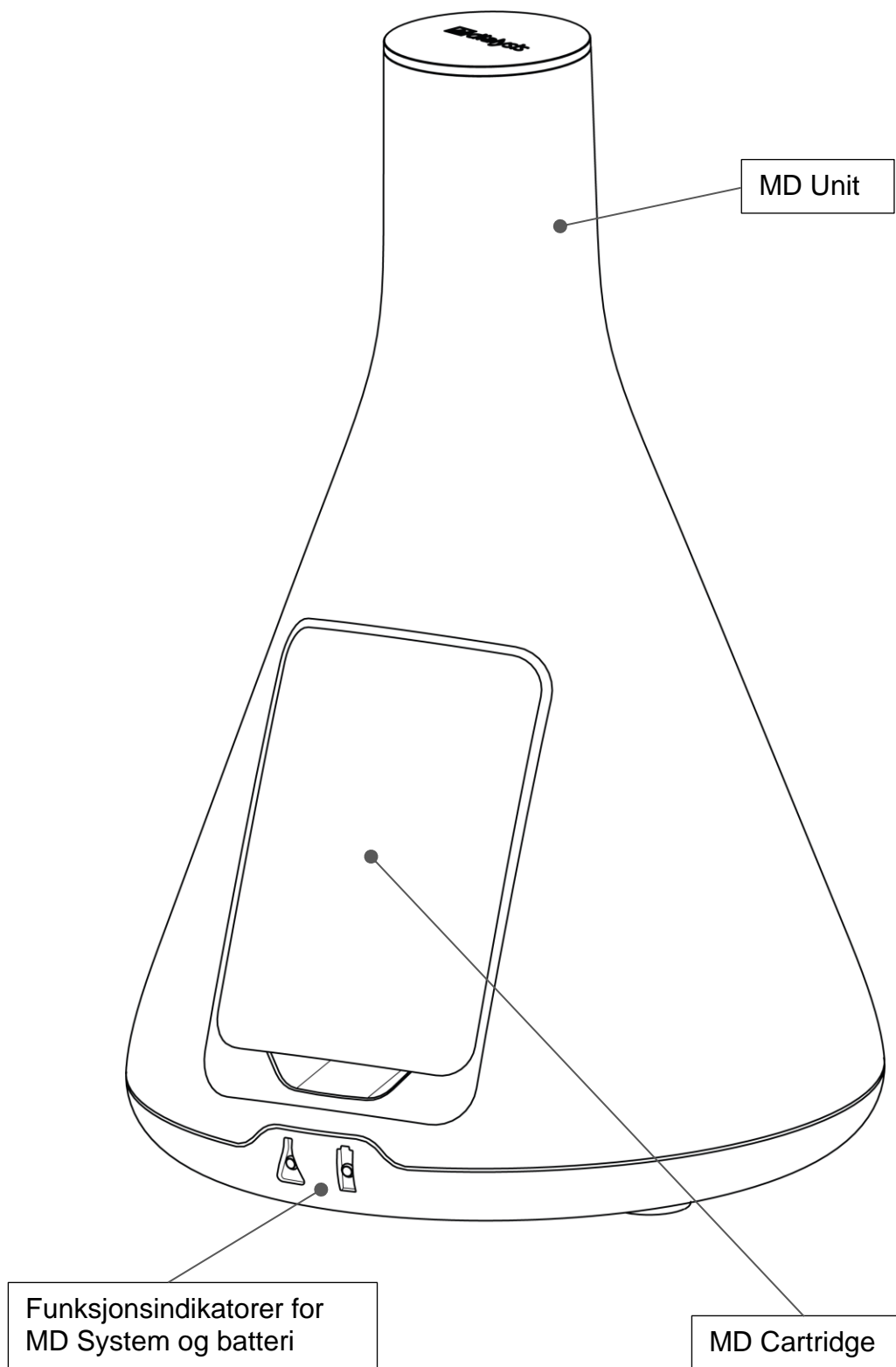
For å lette perfusjonsstrømmen på 0,3 ul/min - 2,0 ul/min, aktiveres en standard 106 Syringe (7c) av en Piezo-motor med tilstrekkelig oppløsning. 106 Syringe forsyner mikrodialyskateteret (5) med perfusjonsvæske som gjør at molekyler kan diffundere over kateterdialysemembranen fra det omkringliggende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

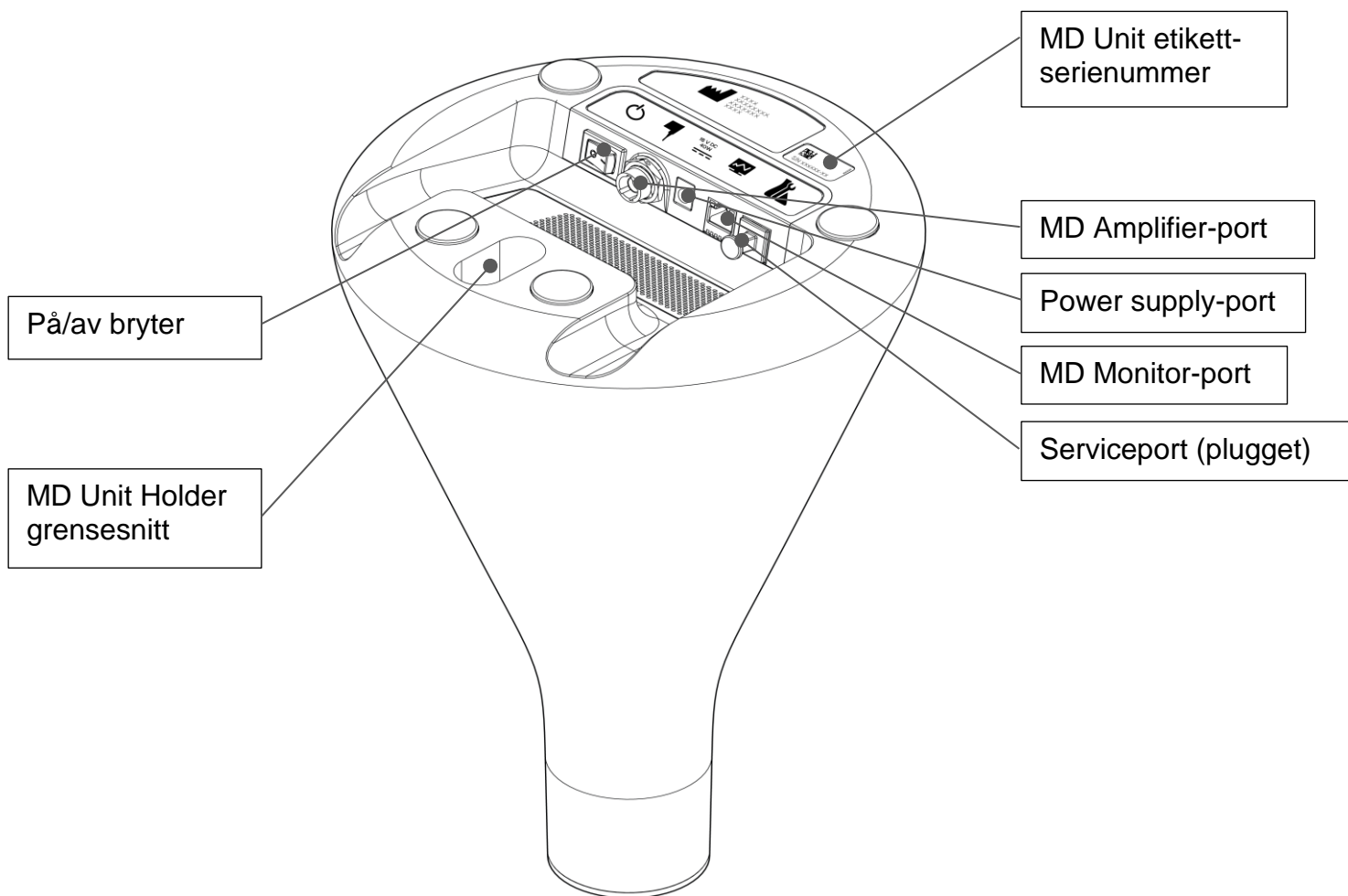
Merk! MD-systemet må kun brukes med mikrodialysekateter med porestørrelse på 20 kDalton.

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

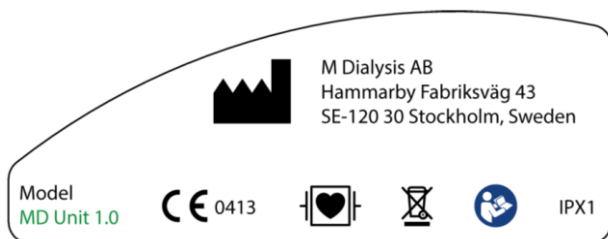
Gjentakende kalibreringer der kalibreringsvæske pumpes gjennom MD Sensor, i stedet for det vanlige mikrodialyse-perfusatet, vil sikre at eventuell drift i analyttsignalene blir kompensert for.

2.6. MD Unit deler

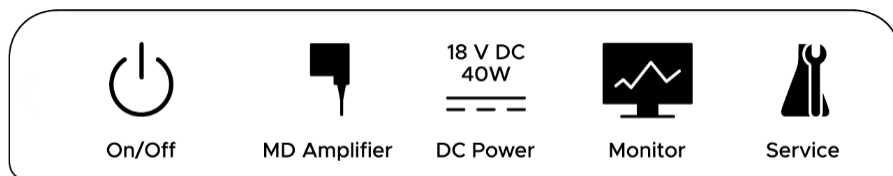




MD Unit – etikett



MD Unit-etikett – Portforklaring

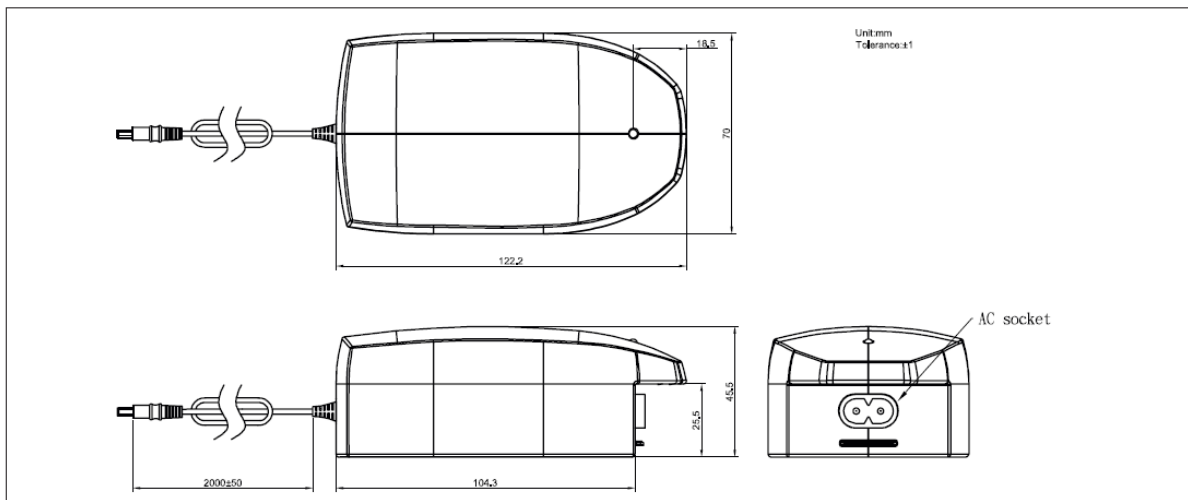


2.7. MD Unit strømforsyning

MD Unit leveres med strømforsyning 18V DC.

Produsent: Powerbox

Modellkode: EXM 80 5120



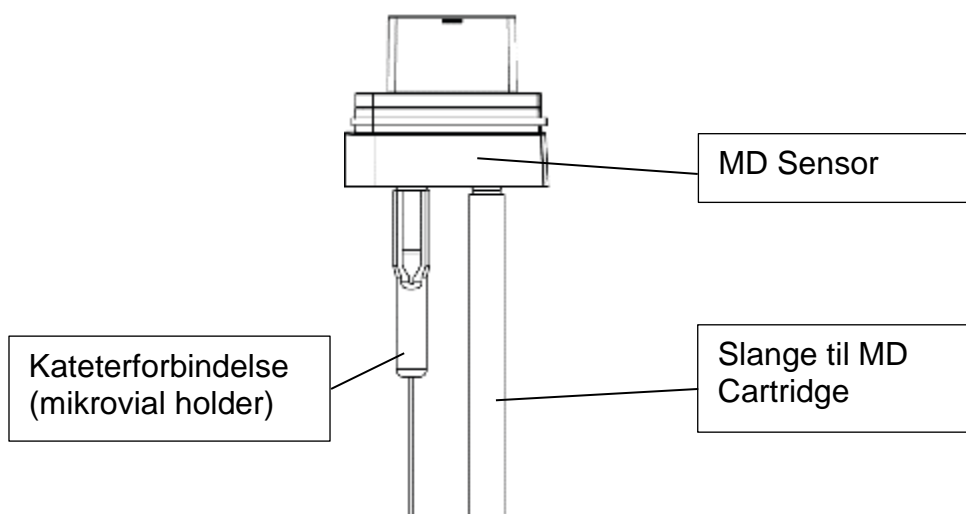
! **Advarsel!** Bruk bare spesifisert strømforsyning. Erstatt hvis det er mistanke om skade eller annen strømforsyning. Hvis du er i tvil, bør du kontakte M Dialysis AB.

2.8. MD Sensor

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

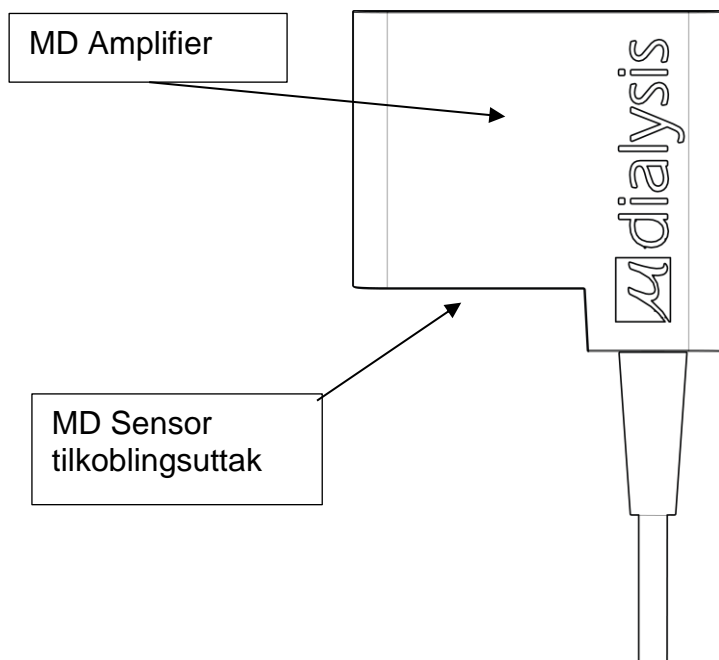
! **Advarsel!** Ikke bruk hvis pakken er ødelagt eller skadet.

! **Advarsel!** MD Sensor er kun til engangsbruk.



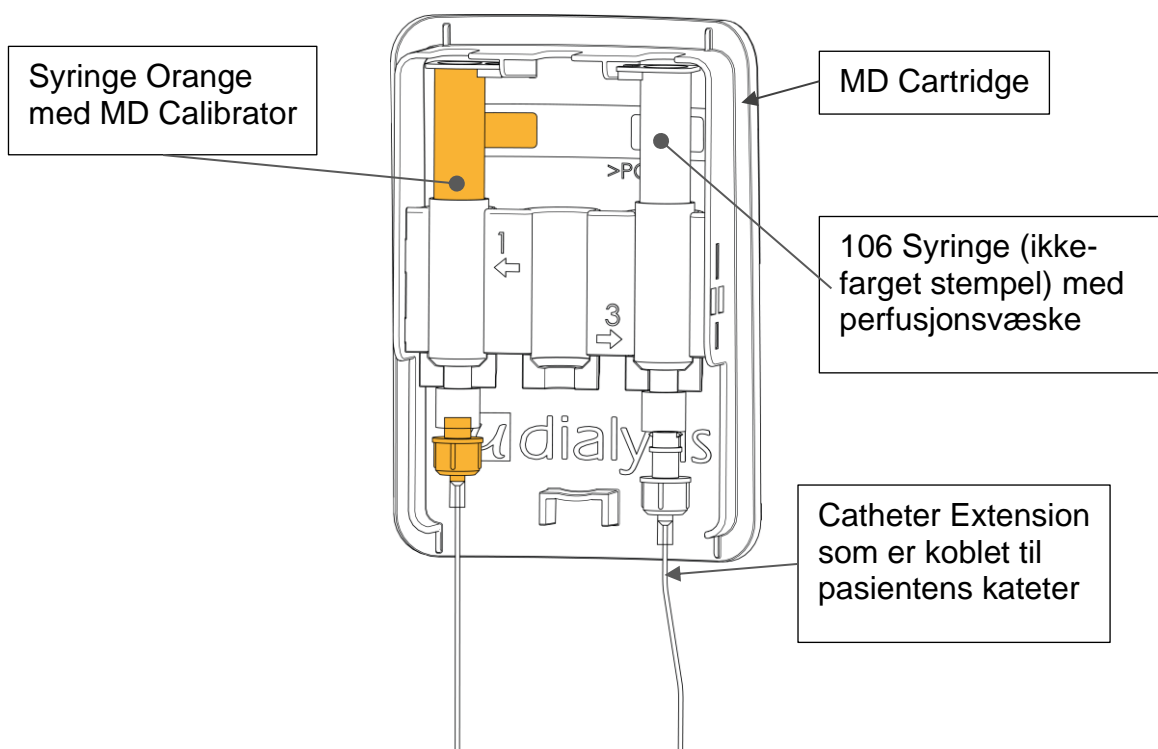
2.9. MD Amplifier

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



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

2.10. MD Cartridge

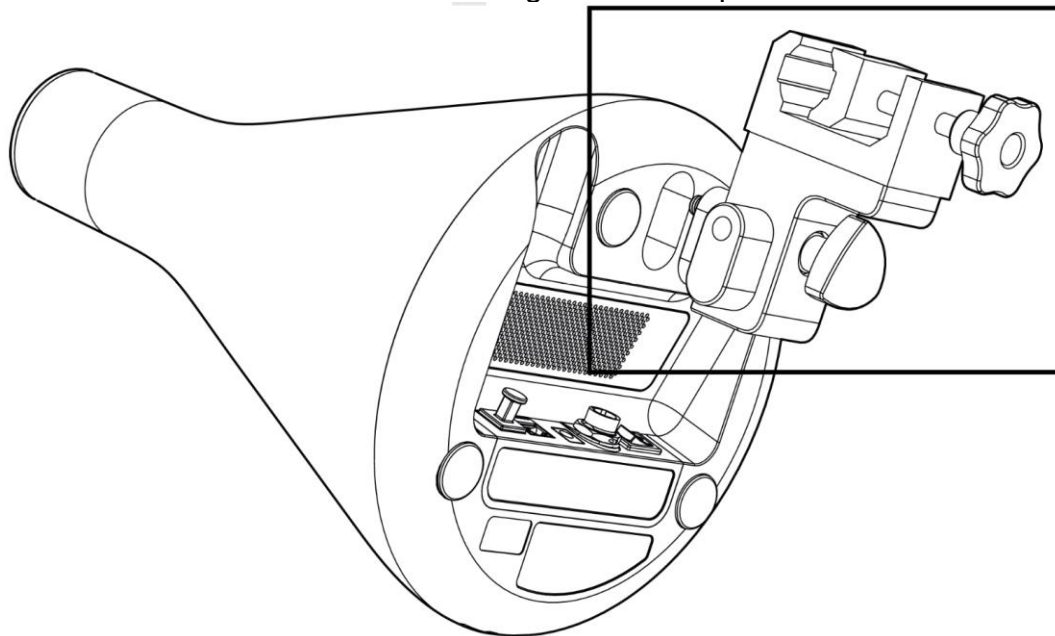


2.11. Reserve batteri

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

2.12. MD Unit holder

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



3. Drift av MD System

3.1. Generell

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

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

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

3.3. Utpakking og installasjon

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

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



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

3.4. EN 60601 krav

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



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

3.5. Håndtering av MD Sensor

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

3.6. Rediger innstillinger i MD Software

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

3.7. Bytte av MD Sensor



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



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

Følg fremgangsmåten for midlertidig frikobling av pasientseksjonen 3.20 for å bytte ut MD Sensor. Forbered en ny MD Sensor i samsvar med 3.17.2 (selve MD Cartridge kan brukes på nytt).

Den oransje kalibreringsvæsken sprøyten er vanligvis ikke tømt, men kan ikke brukes på nytt. Resterende perfusjonsvæske kan heller ikke brukes på nytt. Koble til MD Sensor på nytt og start MD Systemet som beskrevet i avsnitt 3.17.

3.8. Utveksling av perfusjonsvæske og kalibreringsvæske

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

3.9. Frakobling og lagring av systemet

Etter å ha avsluttet mikrodialyseprosessen i henhold til avsnitt 3.21, må du koble den tomme MD Cartridge til MD Unit, koble strømadapteren og MD Amplifier. Enheten er nå klar til lagring.

3.10. Kalibrering

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

3.11. Indikatorlamper MD Unit

3.11.1. MD Systemstatus

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

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



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

3.11.2. Batteristatus

Batteristatus indikeres av lysdioder på MD Unit på følgende måte:

Stødig grønt	> 1 time igjen, lading
Blinkende grønt	> 1 time igjen, lader ikke
Stødig blå	> 1 time igjen, lading
Blinkende blå	> 1 time igjen, lader ikke
Stødig oransje	< 15 minutter igjen, lading
Blinkende oransje	< 15 minutter igjen, lader ikke


3.12. Installasjon av MD Unit holder

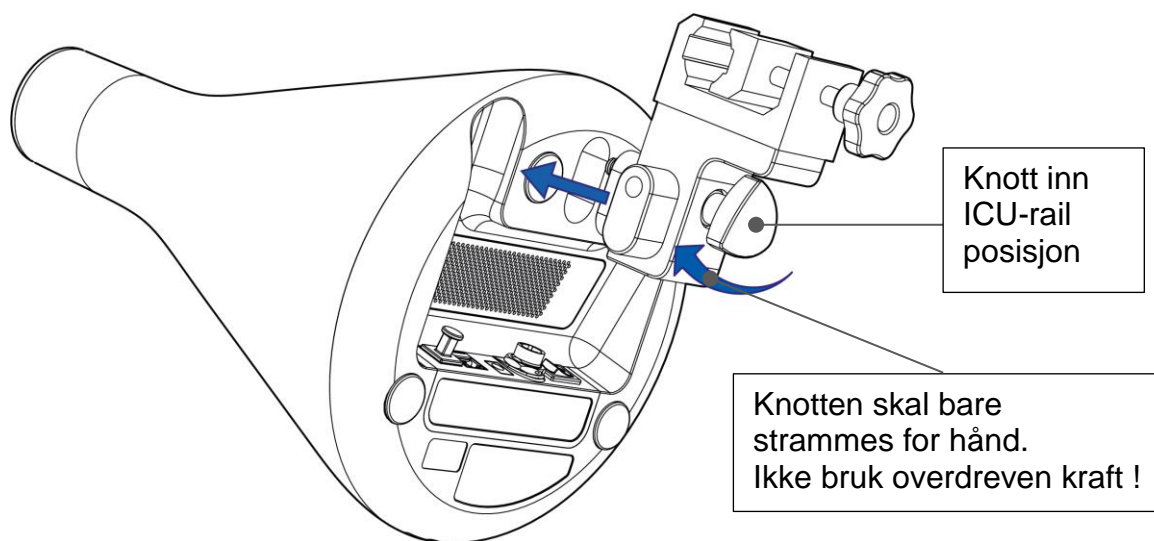
MD Unit holderen er festet til undersiden av MD Unit.

3.12.1. Installasjon på skinne

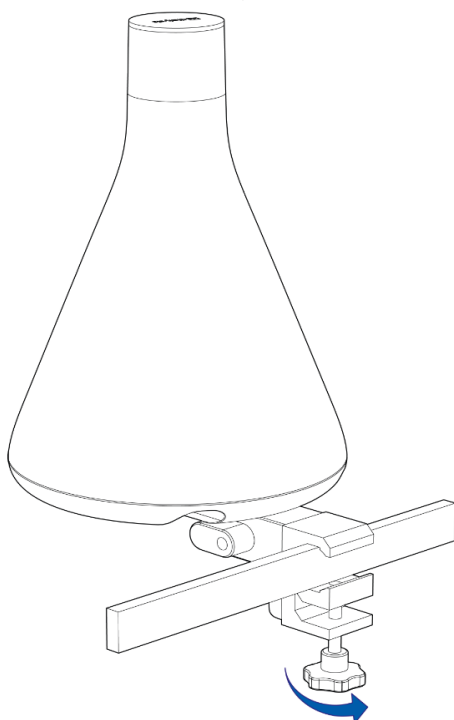
MD Unit holderen er egnet for EU designskinne (25x10mm) og skal bare festes til en skinne med tilstrekkelig lastekapasitet.

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

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

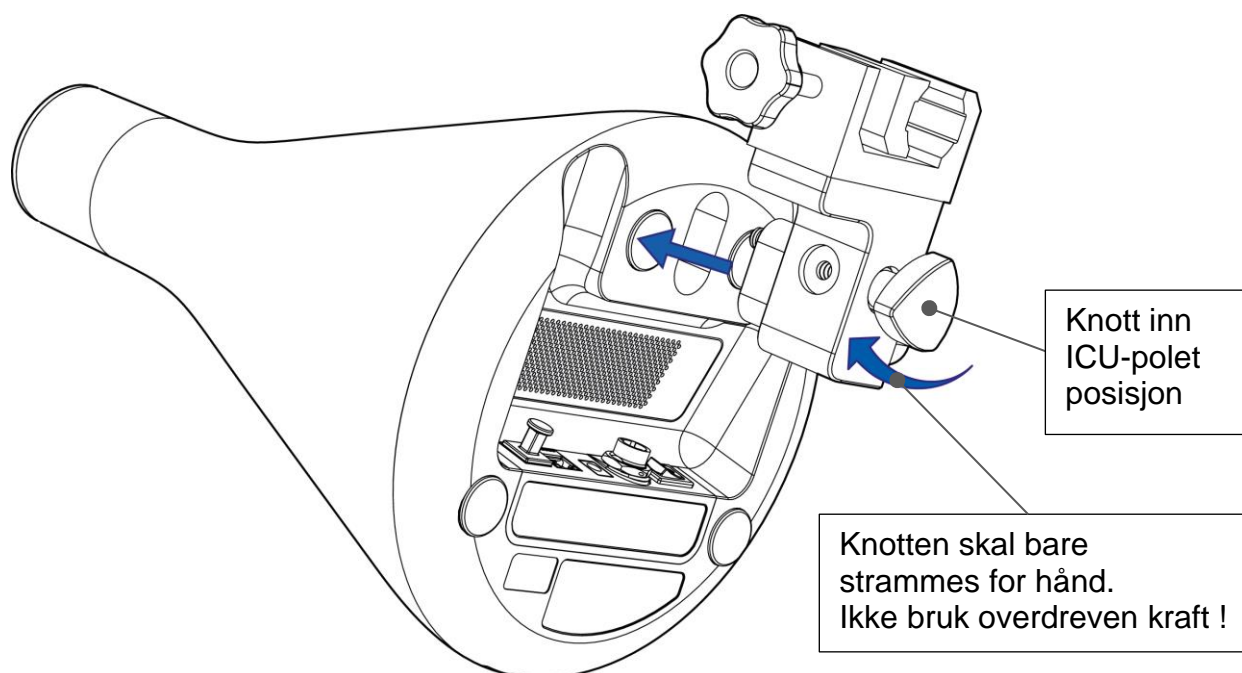


Fest MD Unit til skinnen. Lås knotten godt, men stram den bare for hånd.



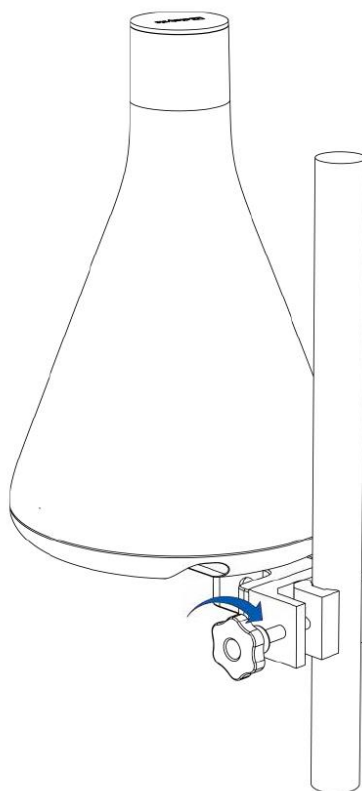
3.12.2. Installasjon på ICU-pol, diameter 24-30mm.

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



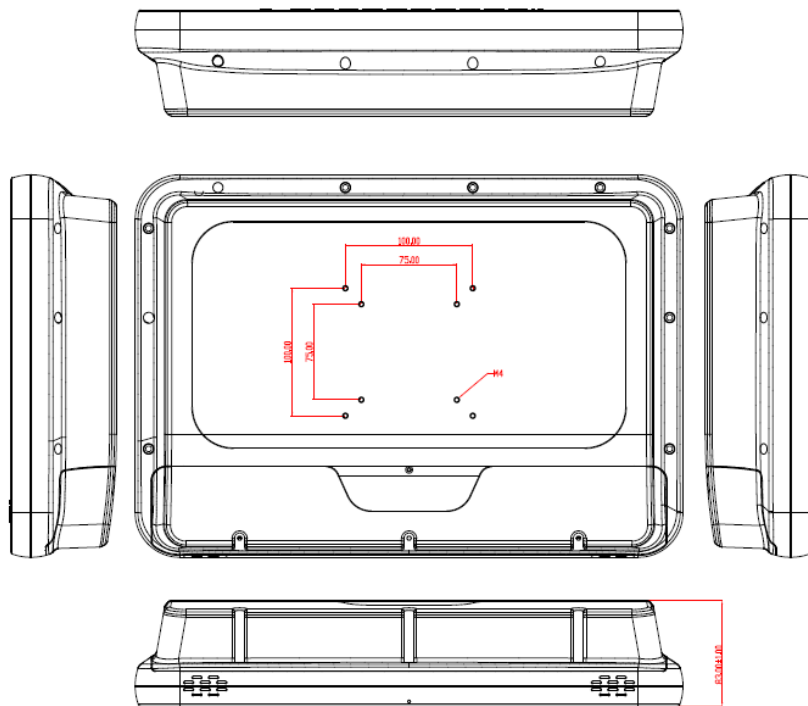
Fest MD Unit til stolpen. Lås knotten godt, men stram den bare for hånd.

Merk! MD Unit skal bare festes til en stolpe med tilstrekkelig lastekapasitet



3.13. Installere MD Monitor

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



Det er også en MD Monitor Holder som tilbehør. For installasjon av MD Monitor Holder, se MD Monitor Holder manual.

Monitor holder with VESA 75 / 100 adaptation



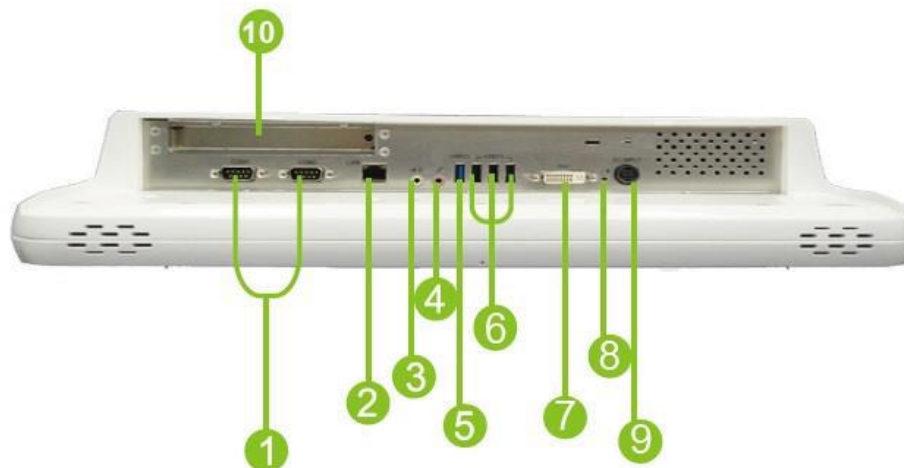
Application



Application



3.13.1. Koble til MD Monitor

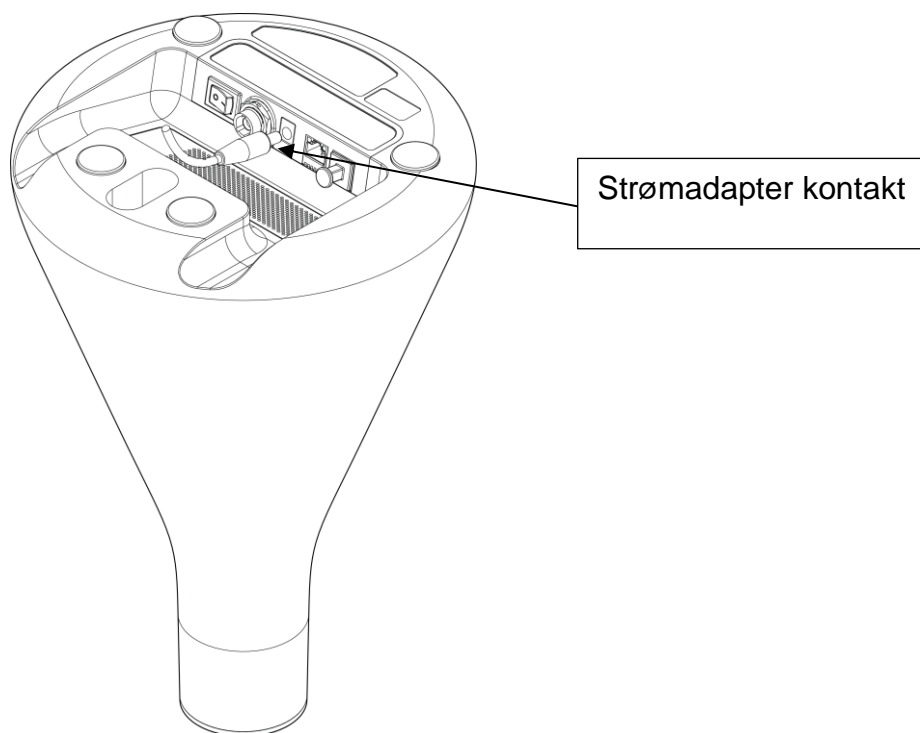


- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ① COM x 2 | ⑥ USB 2.0 x 3 |
| ② LAN x 1 | ⑦ DVI-I output |
| ③ Line-out | ⑧ Reset |
| ④ Microphone-in | ⑨ DC-in |
| ⑤ USB 3.0 x 1 | ⑩ PCI-E/PCI expansion |

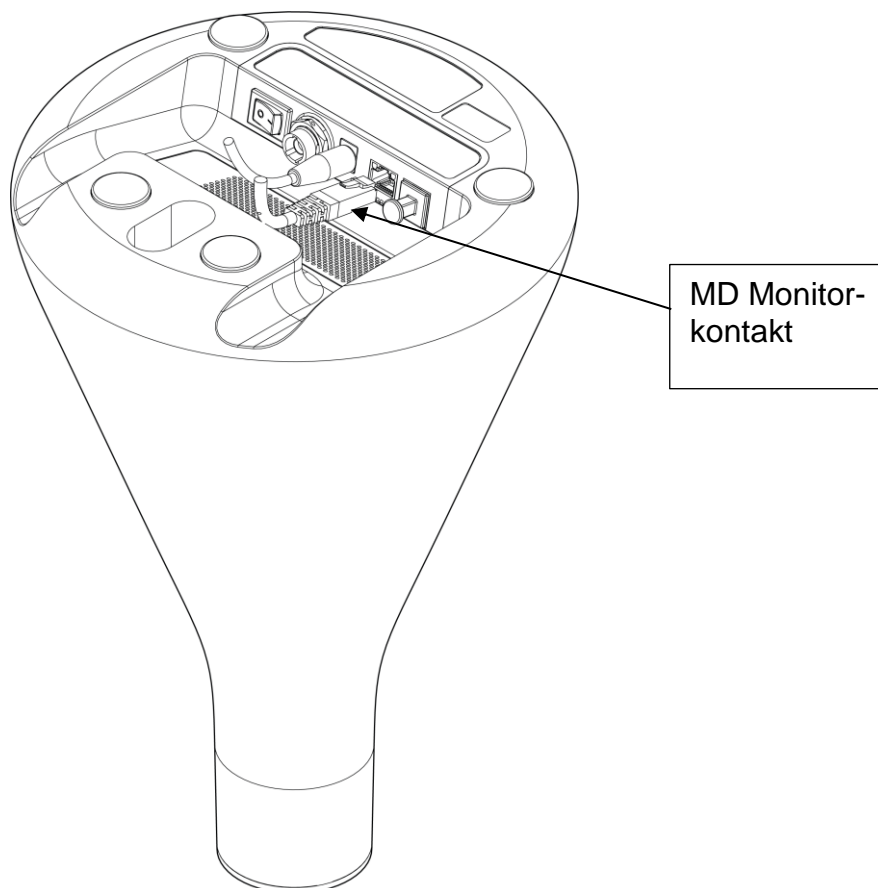
Strømadapteren er koblet til (9) DC-in, MD Monitor-kabelen er koblet til (2) og USB-minnet er koblet til (6).

3.14. Slå på MD Unit

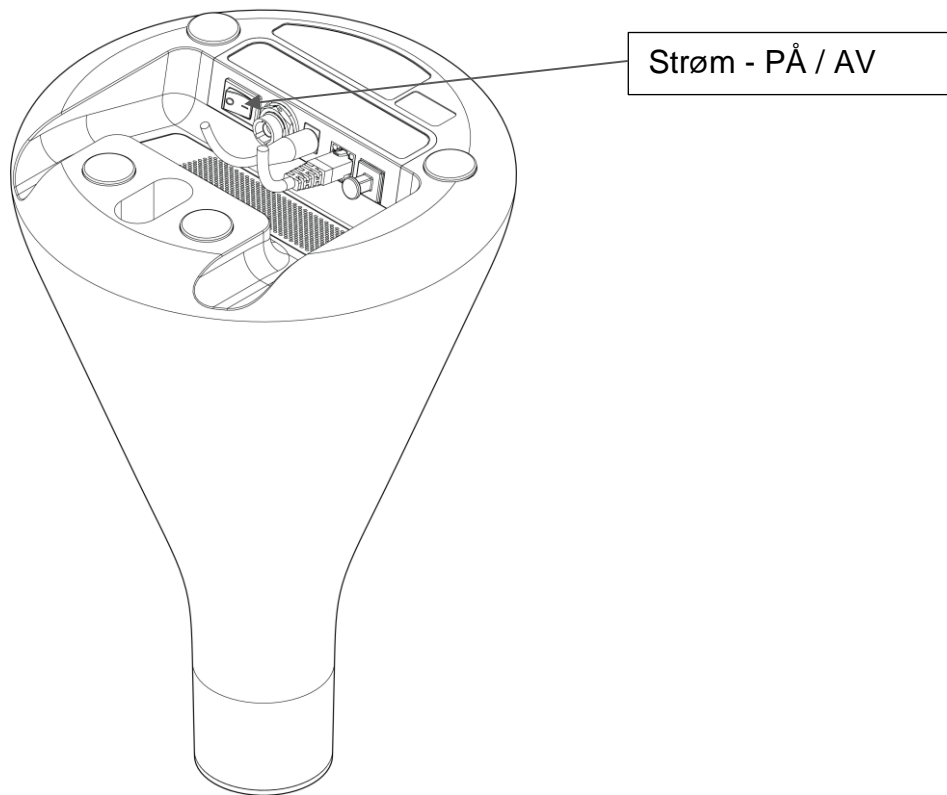
1. Koble strømadapteren til strømnettet og MD Unit.



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

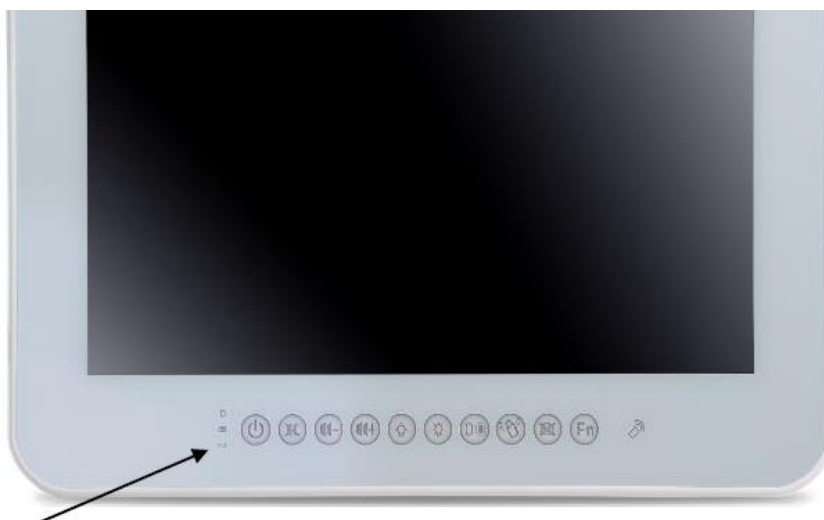


3. Slå på MD Unit ved å trykke på av / på-bryteren under enheten.



3.15. Slå på MD Monitor

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



Hurtigtast og LED-definisjon på frontpanelet

3.16. Bruke GUI: Grafisk brukergrensesnitt

3.16.1. Hjemme modus på skjermen



MD Monitor grafisk brukergrensesnitt:

Home – Viser hoved panelet

View – Visning av nåværende målt mikrodialyse i grafer og figurer

Settings – Generelle innstillinger som dato, tid og språk

Service – Et passord beskyttet panel for MD System service

Patient data – Håndtering av pasientdata

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

Microvial Sample – Pause analyse for å samle dialysat i en mikroviaalprøve

Date/Time - Nåværende dato og klokkeslett, synkroniseres med innstilling i MD-enhet.

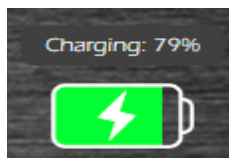
MD System-ikon – MD System status

Batteri-ikon – Gjeldende batteristatus

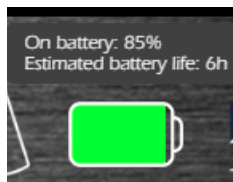
Logotyp – Viser systemprogramvareversjon

3.16.2. System statusvisning på startskjermen

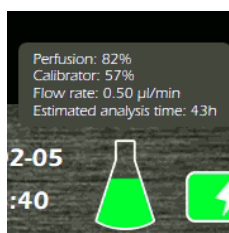
Trykk på ikonene, gjeldende systemstatus vises



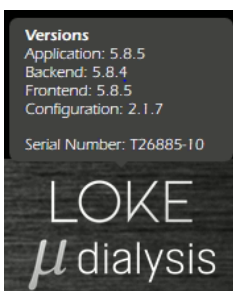
MD Unit koblet til strømmettet. Batteri lading.



MD Unit koblet fra strømmettet. Sikkerhetsbatteri i bruk.



Gjenværende perfusjonsvæske i kassetten og innstilt strømningshastighet for mikrodialysen.



Gjeldende programvareversjon

3.16.3. Visning av analyt verdier

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

Vis-symbol



Dette vil vise analysegrafene



Numeriske verdier

Viser hver graf skilt

Velg tidsramme vist i grønt

Tidsaksel

Aksel for hver analyt



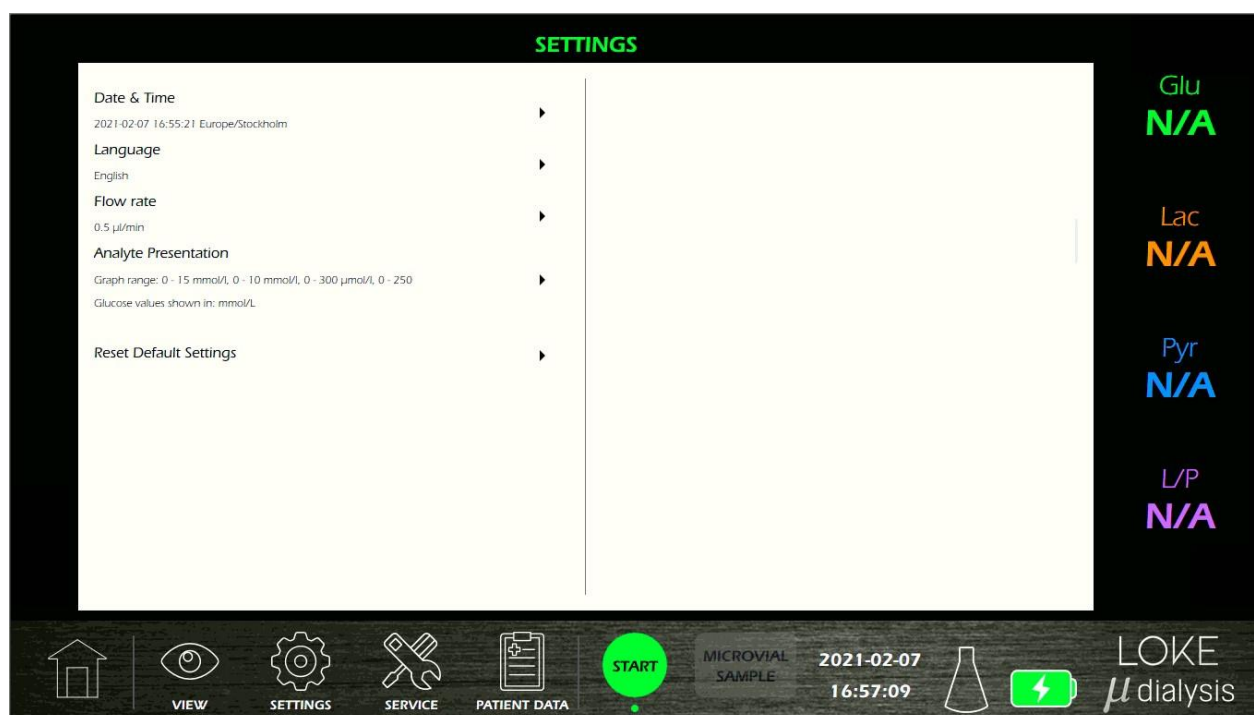
3.16.4. Endre systeminnstillinger

Innstillinger-menyen er ikke passord beskyttet.



Innstillinger-menyen håndterer Systeminnstillinger.

3.16.4.1. Systeminnstillingsmeny



Innstillingsmeny

- Dato og tid (Date & Time)
- Språk (Language)
- Strømningshastighet (Flow rate)
Analytten blir fraktet fra kateteret til Biosensor som vil skape en tidsforsinkelse. En høyere strømningshastighet vil redusere forsinkelsestiden, men vil forkorte den totale overvåkningstiden. En strøm på 0,3 ul / min vil gi en overvåkningstid på ca. 5 dager mens en strøm på 2,0 μl / min gir en overvåkningstid på ca. 18 timer før 106-sprøyten i MD Unit må byttes ut.
- Innstilling av grafikkområde (Analyte presentation)
- Tilbakestill standardinnstillinger (Reset Default Settings)

3.16.4.2. Innstilling av grafikkområde (Analyte presentation)

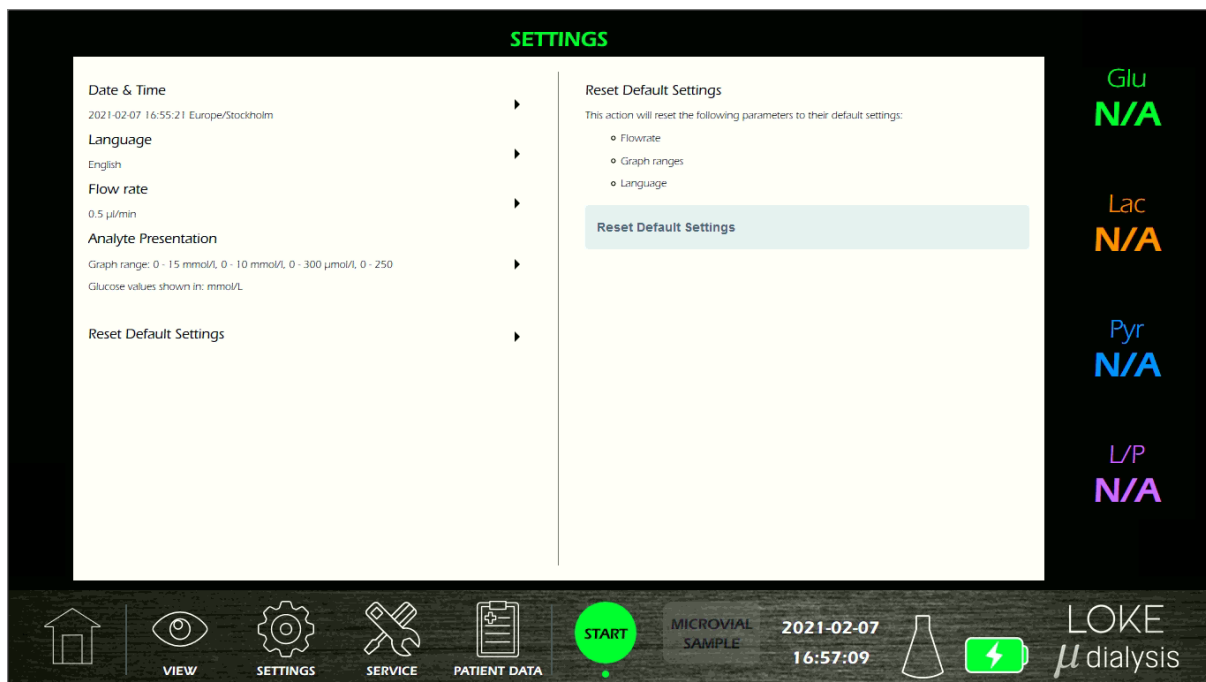
I analysepresentasjonsskjermen er det mulig å endre Y-aksens maksimale verdier i grafene og enhetspresentasjonen for glukose (mmol/L eller mg/dL).

Det er også mulig å velge hvordan verdier under deteksjonsgrensen (LD) og over linearitetsgrensen (LL) skal presenteres på skjermen



3.16.4.3. Tilbakestill standardinnstillinger (Reset Default Settings)

Det er også mulig å tilbakestille parameterne (strømningshastighet, grafområde og språk) til standardinnstillingene.

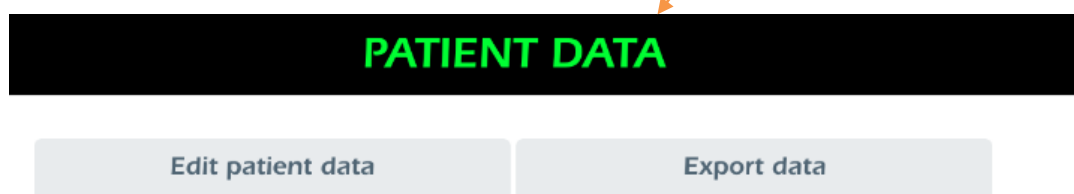


3.16.5. Servicemeny

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

3.16.6. Pasientdata

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

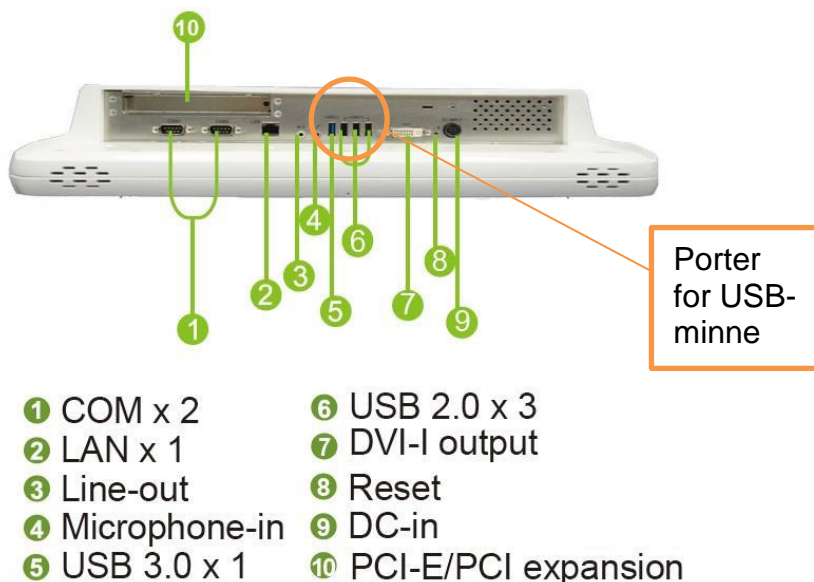


3.16.6.1. Rediger pasientdata:

A screenshot of the 'PATIENT DATA' editing screen. The title 'PATIENT DATA' is at the top in green. The main area contains 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 is a sidebar with lab results: 'Glu N/A', 'Lac N/A', 'Pyr N/A', and 'L/P N/A'. 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 μdialysis' logo.

3.16.6.2. Eksporter pasientdata

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



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

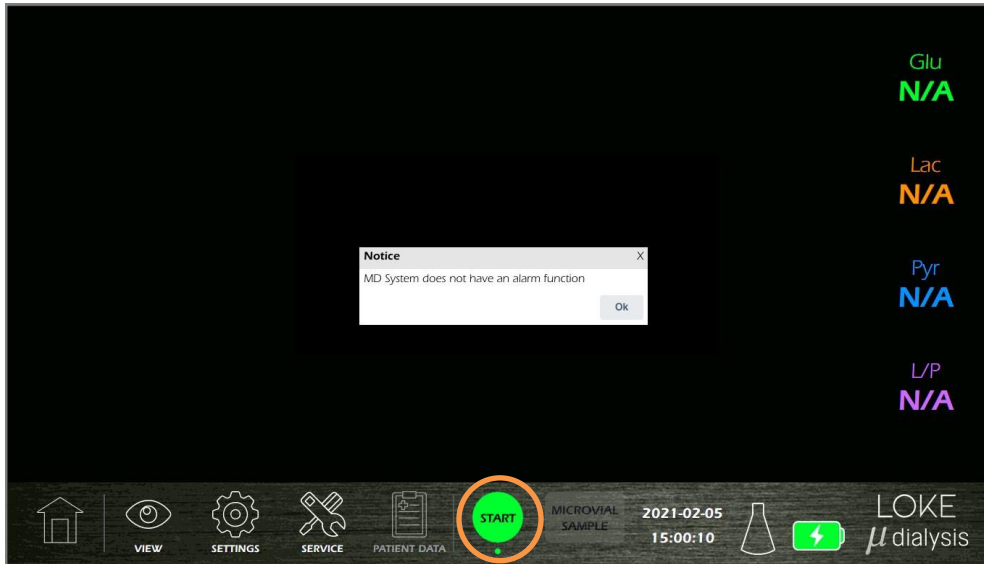


Lagringsdialogen åpnes i et eget vindu. Lagre filen i USB-minnet.

3.17. Oppstart og tilkobling av MD Systemet

Kontroller strømningsinnstilling, standard 0,5 µL / min.

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



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

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



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

3.17.1. Før bruk sjekk (pre-use check)

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

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



3.17.2. Forberedelse av MD Sensor og MD Cartridge

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

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

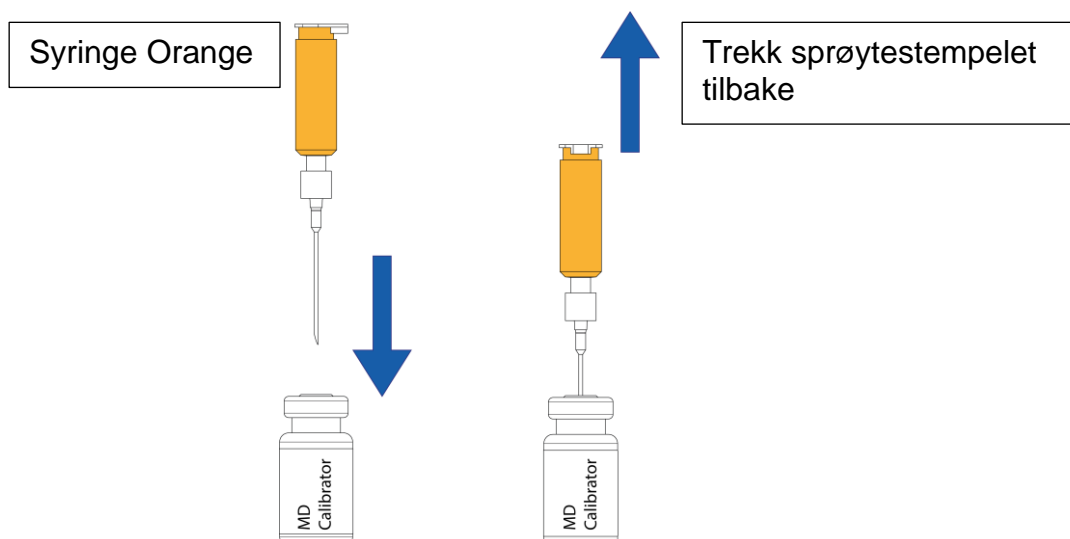


Advarsel! Det er viktig at fargekodingen av sprøyter og Luer-kontakter følges gjennom hele prosessen fra fylling av sprøyter til tilkobling og plassering av sprøytene i MD Cartridge.

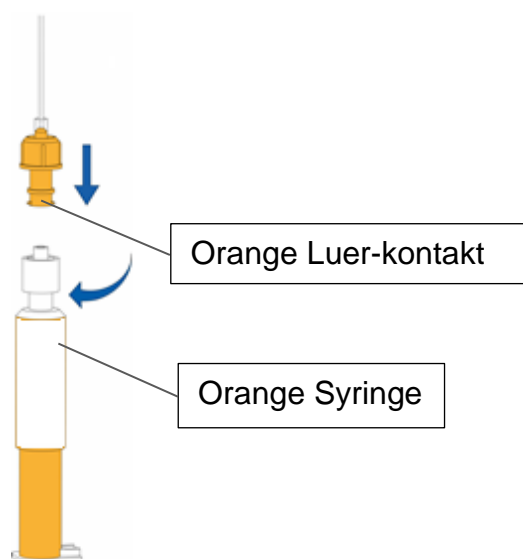


Advarsel! Sørg for å sjekke at MD Sensor-pakken er uskadet før bruk.

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



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



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

Home

VIEW

SETTINGS

SERVICE

PATIENT DATA

START

MICROVIAL SAMPLE

2021-02-08

06:59:50

Glu
N/A

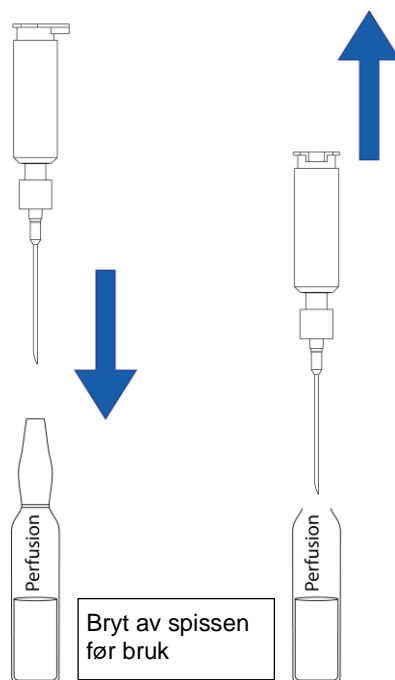
Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

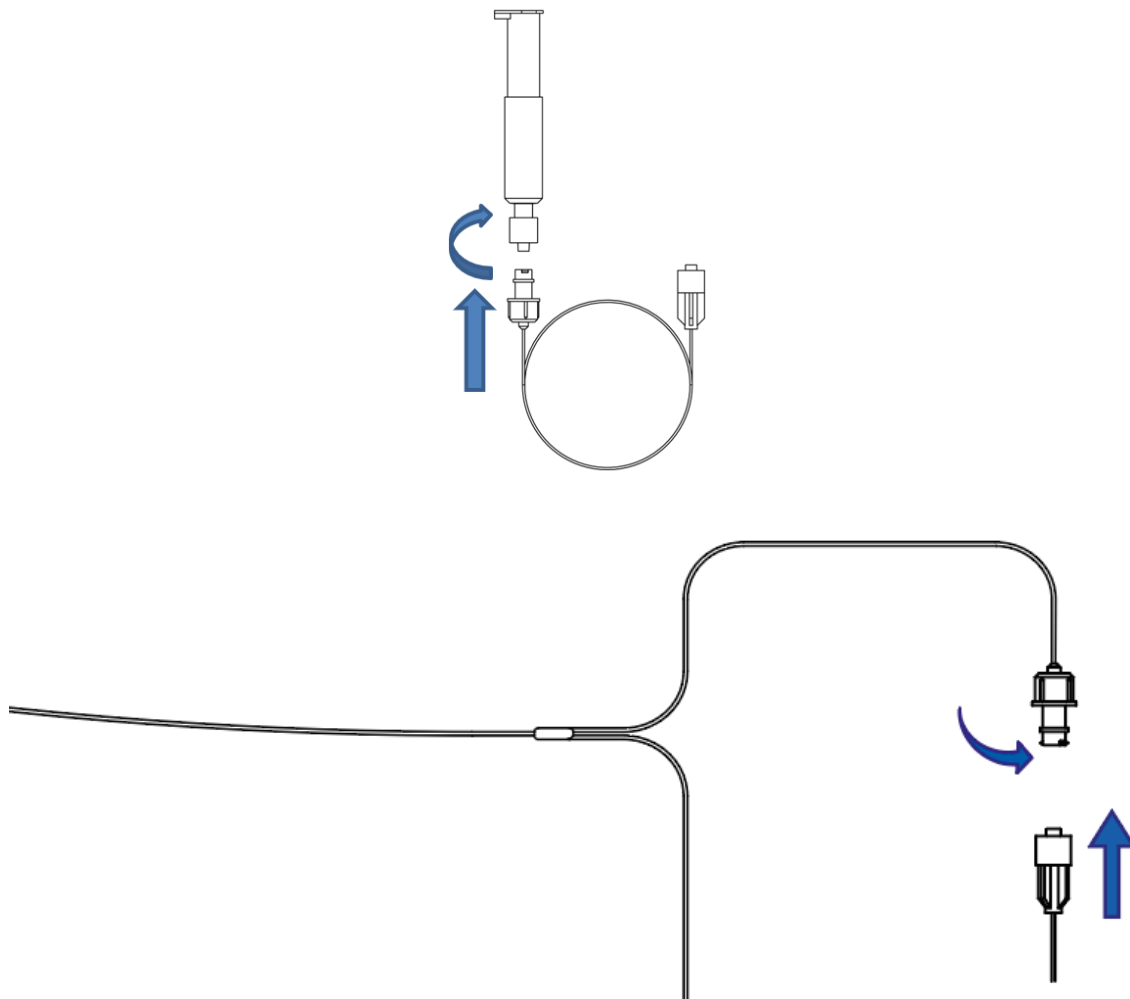
LOKE
*μ*dialysis

3. Fyll 106 (ikke-farvet stempel) med sterilt 2,7 ml perfusjonsvæske. Forsikre deg om at den er romtemperert og at alle luftbobler blir fjernet.



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

4. Koble Catheter Extension 106 Syringe (ikke-farget stempel)), fjern den sterile hetten og fyll slangen manuelt med perfusjonsvæske fra sprøyten til det er 2,5 ml igjen i sprøyten. Koble MD-kateterets innløp til kateterforlengeren og plasser et tomt mikroviol i mikroviolholderen på kateteret.



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

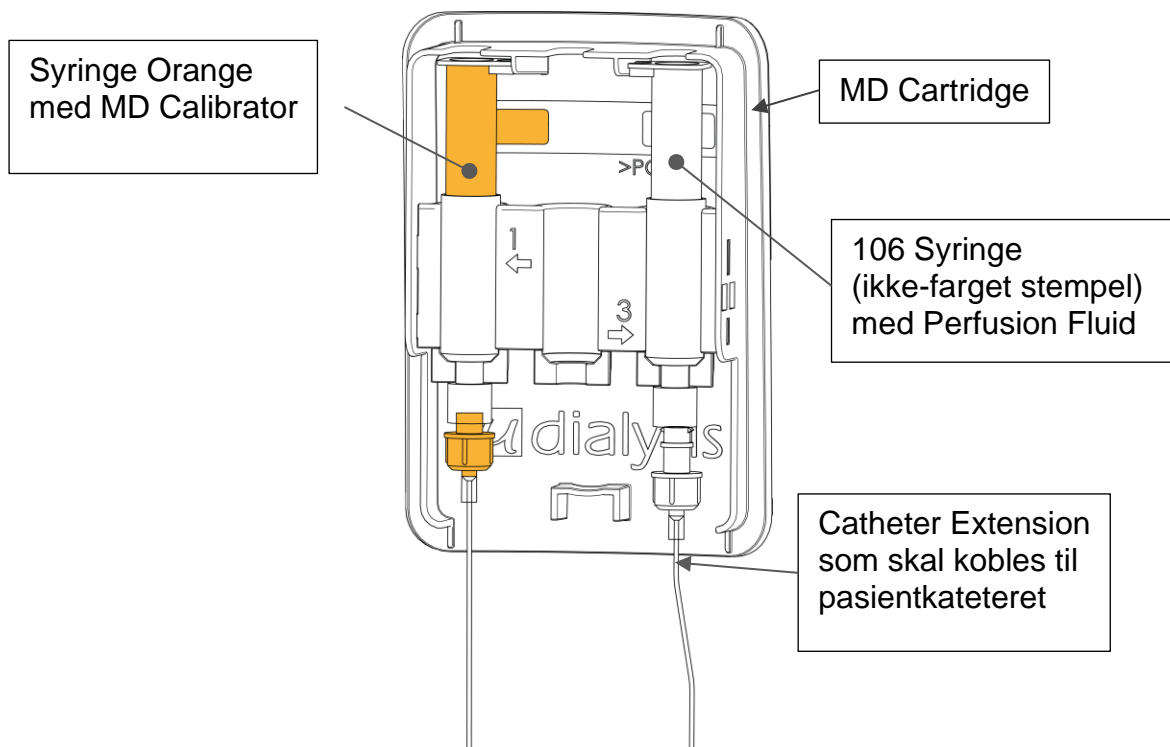
! **Advarsel!** Forsikre deg om at det er nok slakk på Catheter Extension mellom MD Cartridge og MD Catheter.


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

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

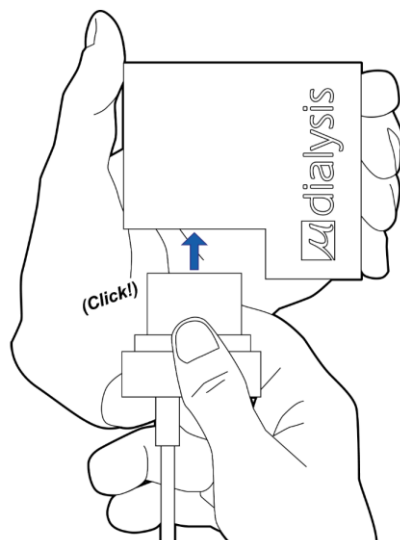
5. Plasser Syringe Orange i den første (1) sporet i kassetten. Sporene er fargekodet.

6. Plasser 106 Syringe (ikke-farget stempel) i den tredje (3) sporet i kassetten.

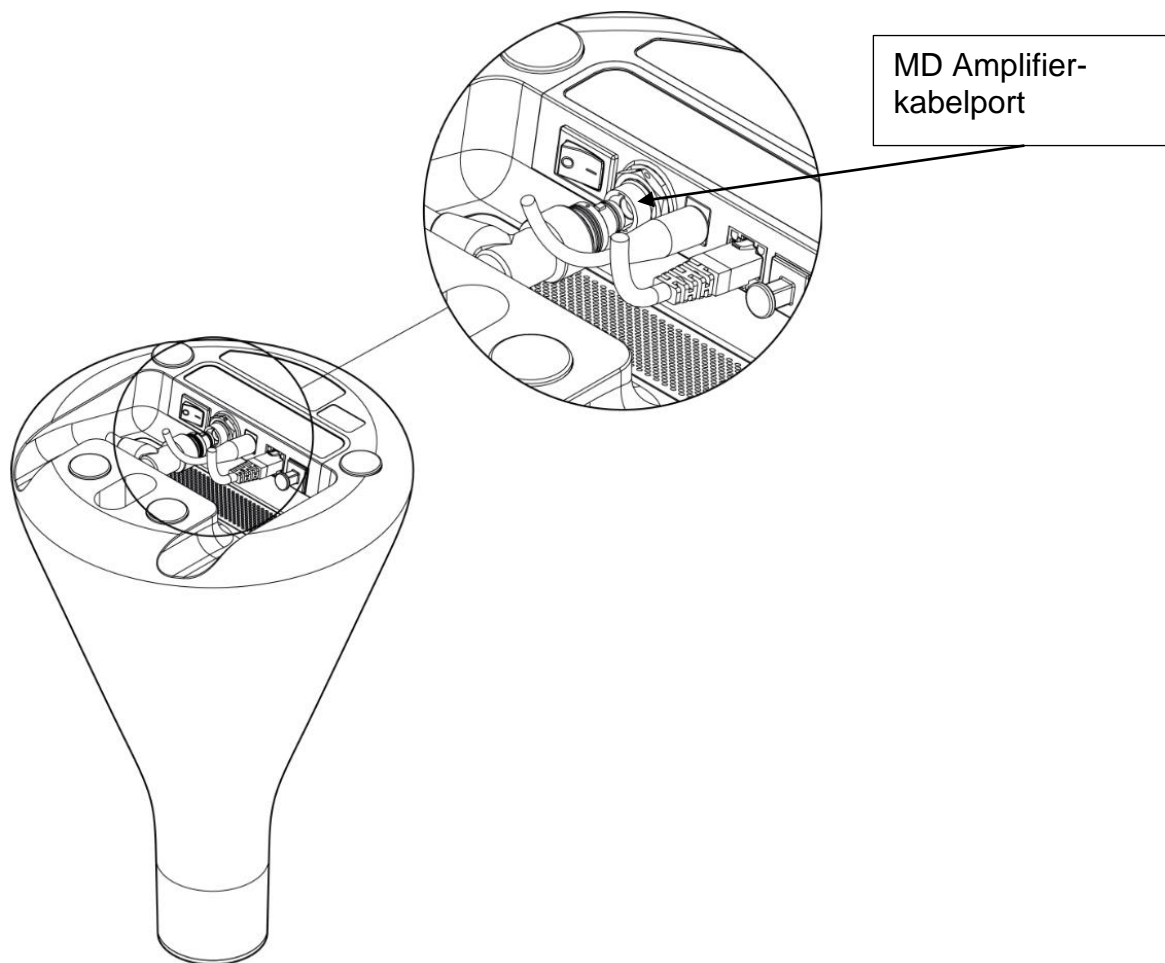


 **Advarsel!** Forsikre deg om at alle luer-lock-tilkoblinger er skikkelig strammet.

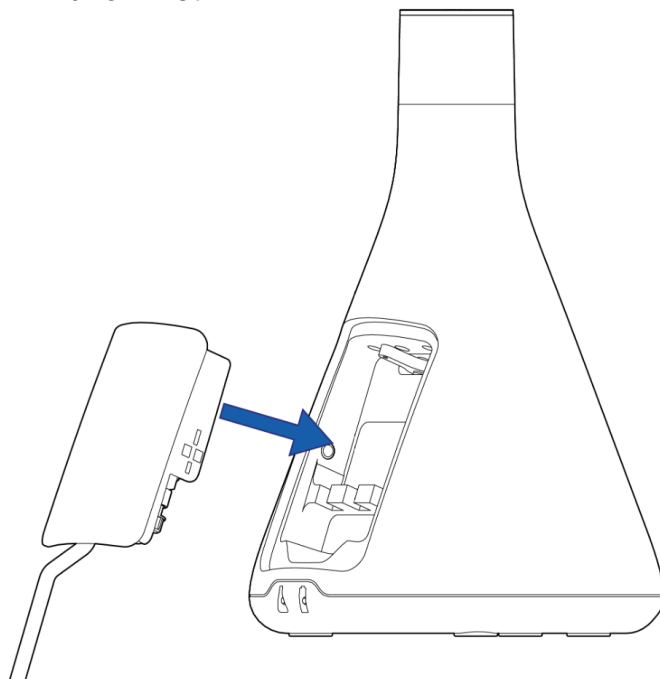
7. Koble MD Sensor til MD Amplifier.

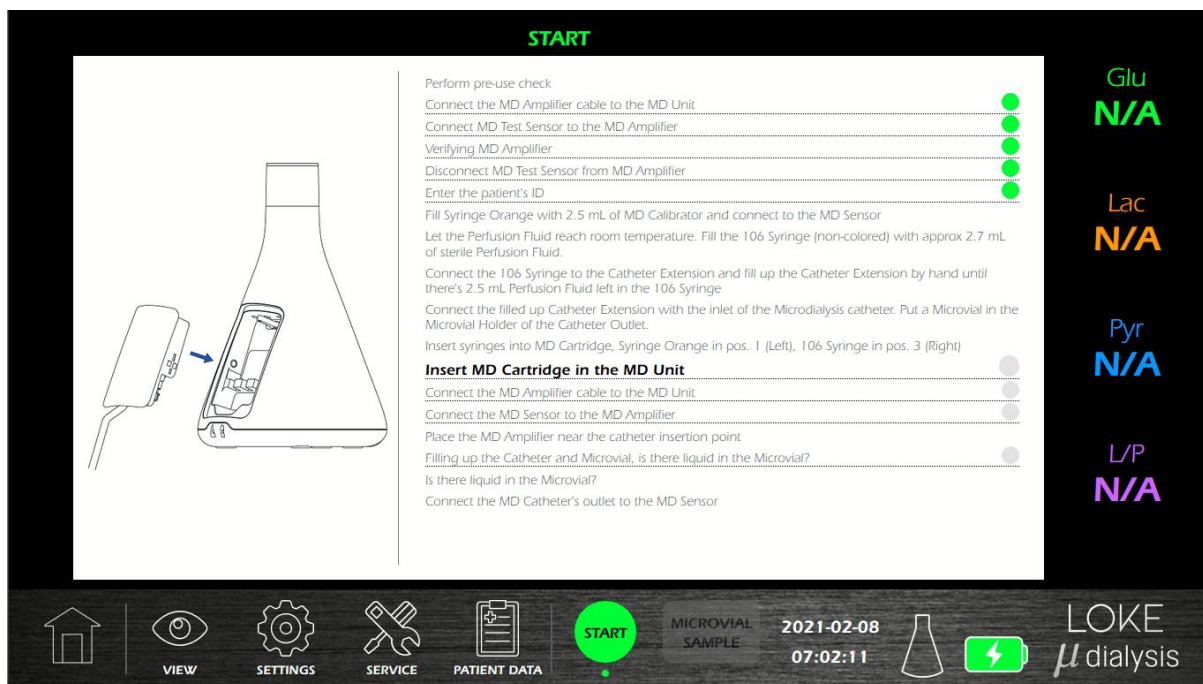


8. Koble MD Amplifier kablen til MD Unit.



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



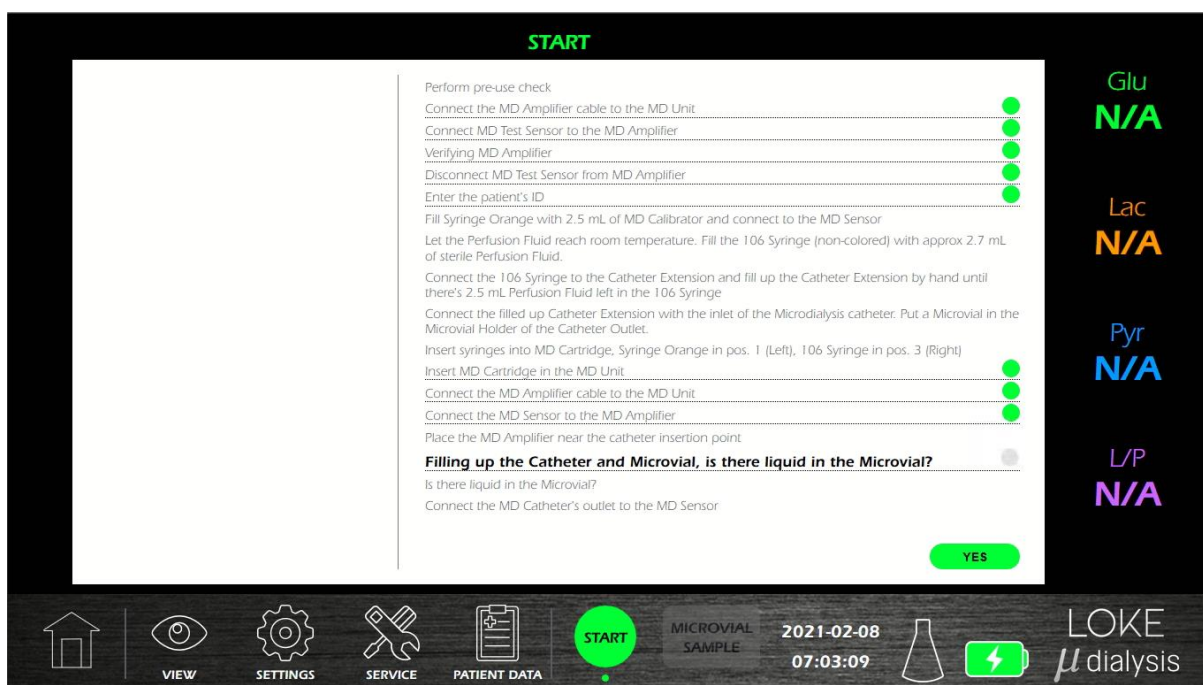


10. Trykk på Next og følg instruksjonene på MD Monitor for å fortsette.

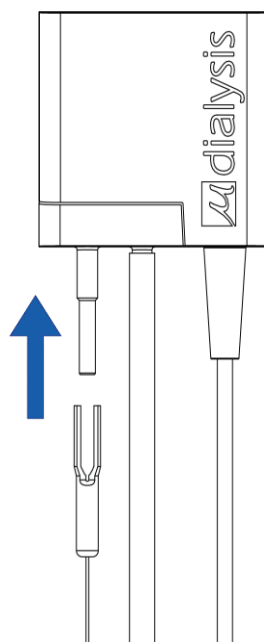
Merk! MD Sensor skal være koblet til MD Amplifier før du kobler mikro dialys kateteret til MD Sensor.

11. Systemet fylles automatisk opp med væske.

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



13. Når væske dukker opp i mikrovialet, kobler du kateterets utløp til MD Sensor ved hjelp av holderen til Microvial.



14. Systemet begynner nå automatisk å kalibrere og varme opp. Denne prosedyren kan vare i opptil 60 minutter. Etter kalibreringsprosessen oppnås de første verdiene. Dataene vil bli analysert og presentert på MD Monitor



Advarsel! Vær nøye med rør og kabler mellom pasienten og MD Unit. Ikke klem slangen.

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

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

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

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

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

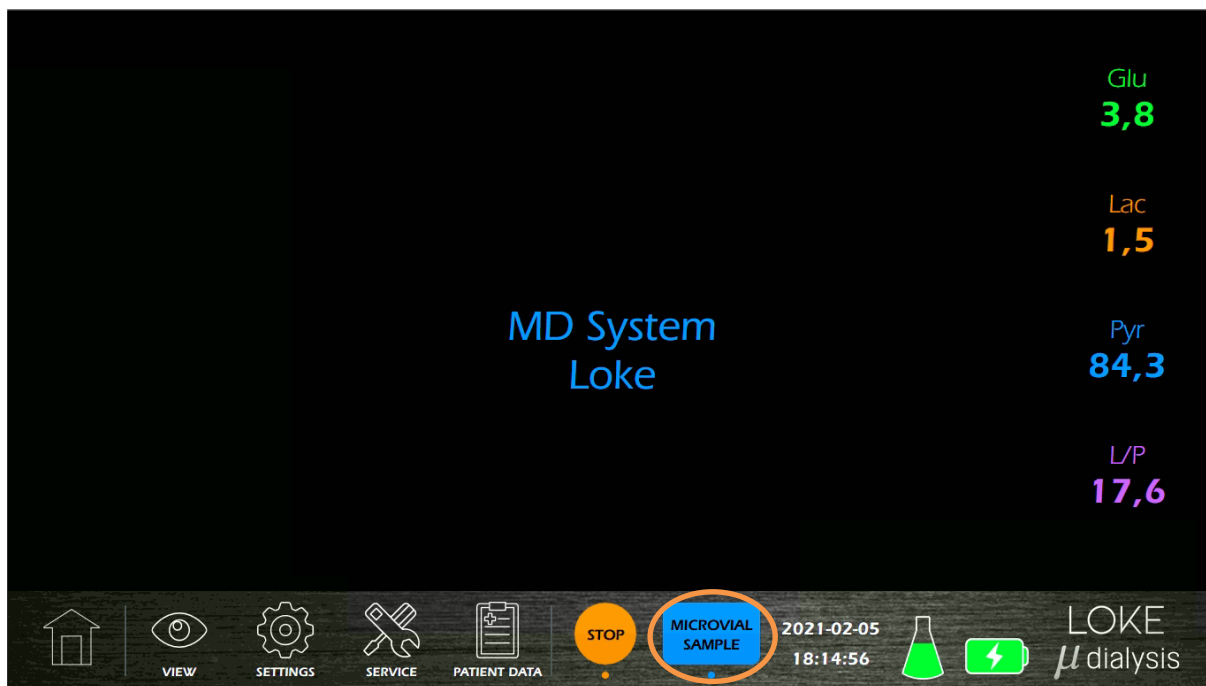


Advarsel! Inspiser hudtilstanden under MD MD Amplifier regelmessig med hensyn til infeksjon og unngå søppel. MD Amplifier skal ikke være kontinuerlig tilkoblet i en periode lenger enn 5 dager.

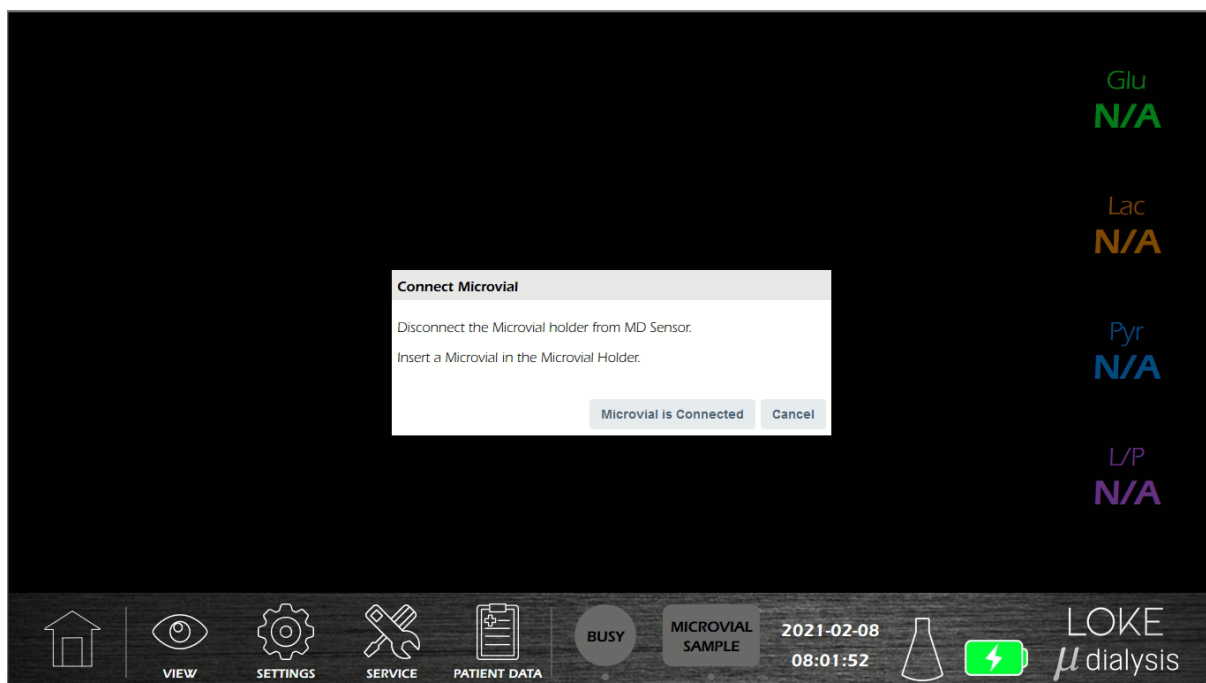
3.18. Tar en mikroviialprøve for ekstern analyse

Det er mulig å ta en prøve i et mikroviial for ekstern analyse (overvåkingen blir midlertidig stoppet).

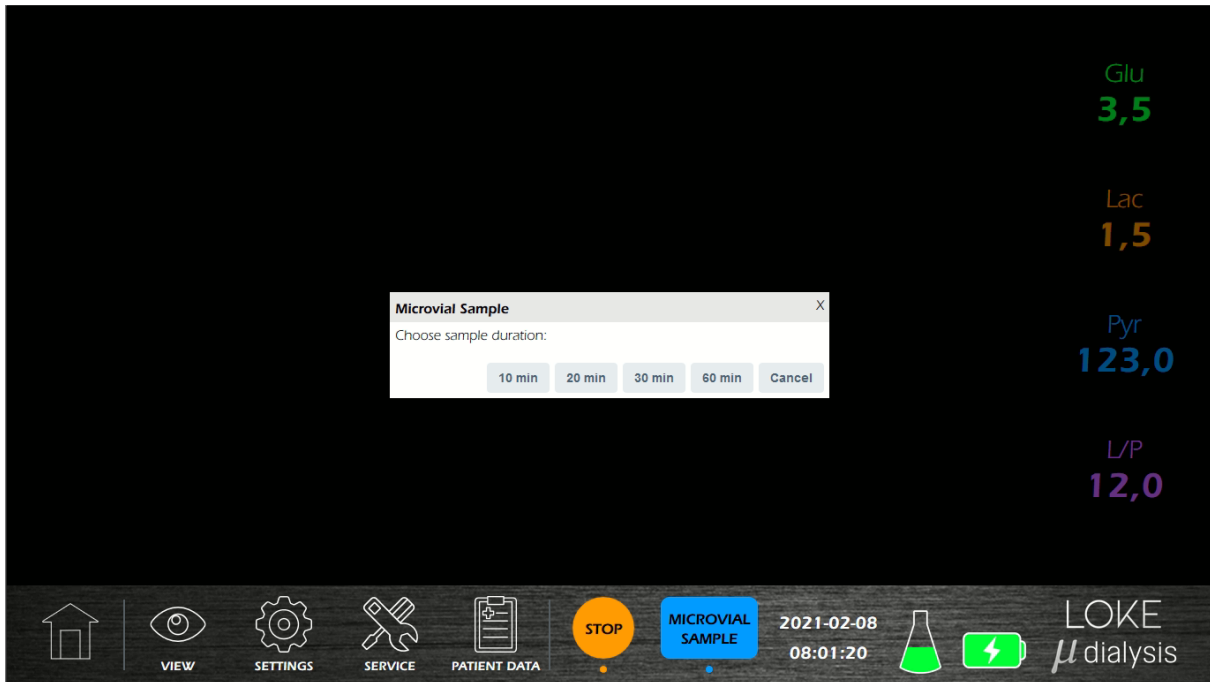
1. Trykk på Microvial Sample og følg instruksjonene på skjermen.



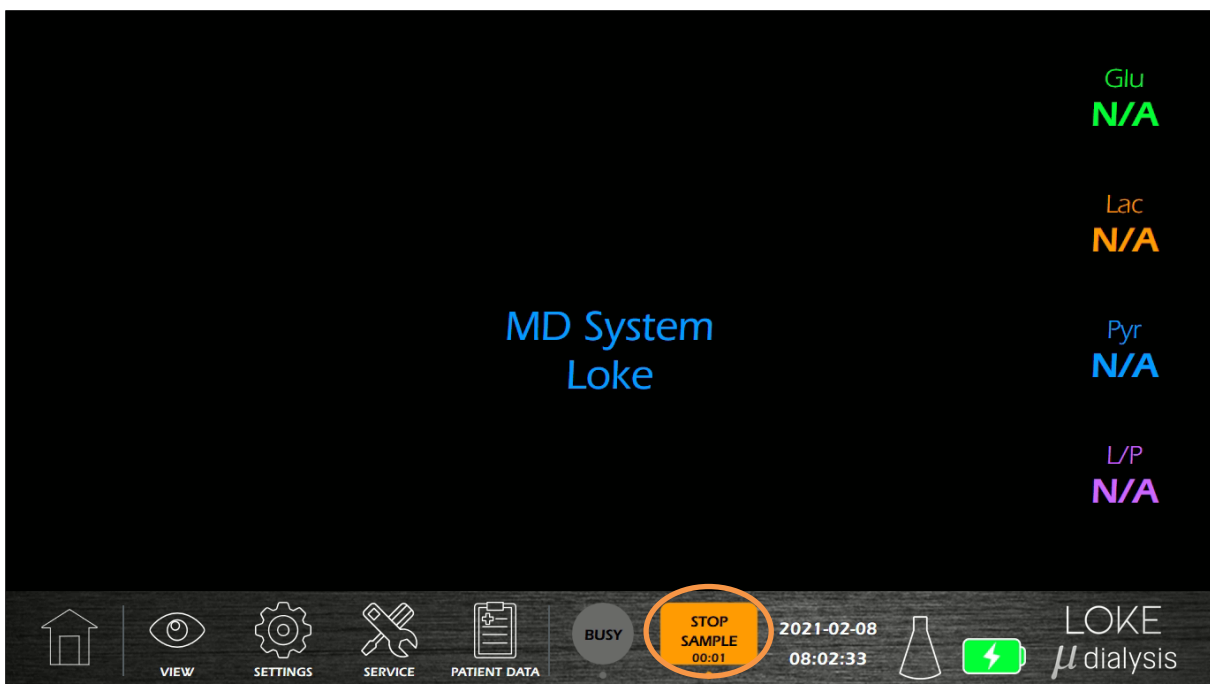
2. Koble mikroviialholderen fra MD Sensor, og sett inn et mikroviial i mikroviialholderen. Trykk på Microvial is Connected.



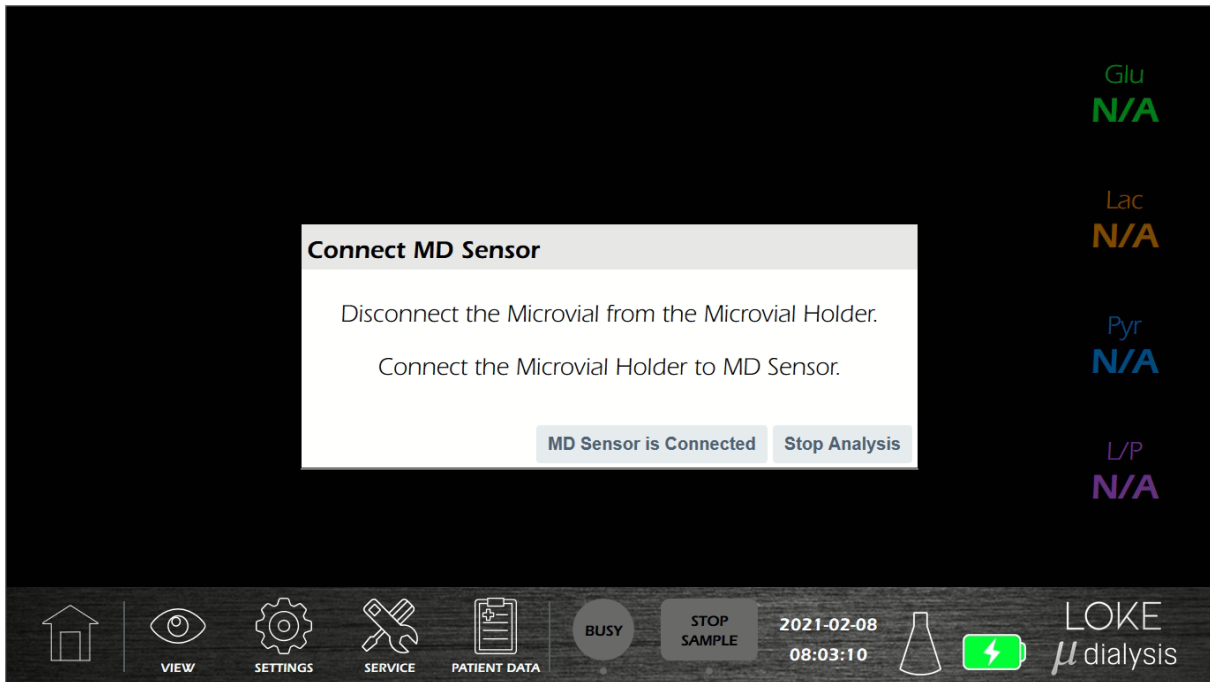
3. Velg prøvetid. Det er alltid mulig å stoppe prøvetakingen på forhånd eller la Microvial være satt inn for å fortsette prøvetaking i en lengre periode.



4. Vent mens prøven er samlet. Prøvetakingen kan avbrytes ved å trykke Stop Sample.



5. Når prøvetakingen er ferdig, fjerner du mikrovialet fra mikroviaalholderen og kobler mikroviaalholderen til MD Sensor igjen. trykk MD Sensor is Connected.

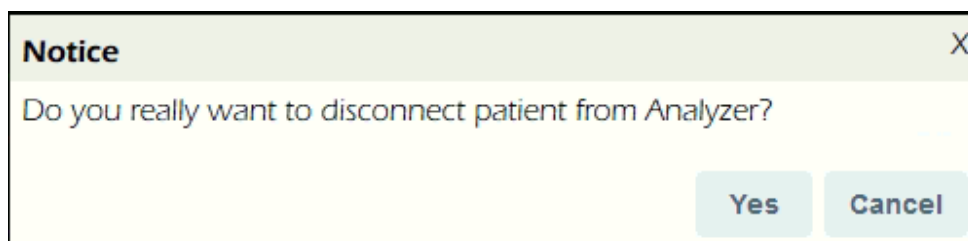
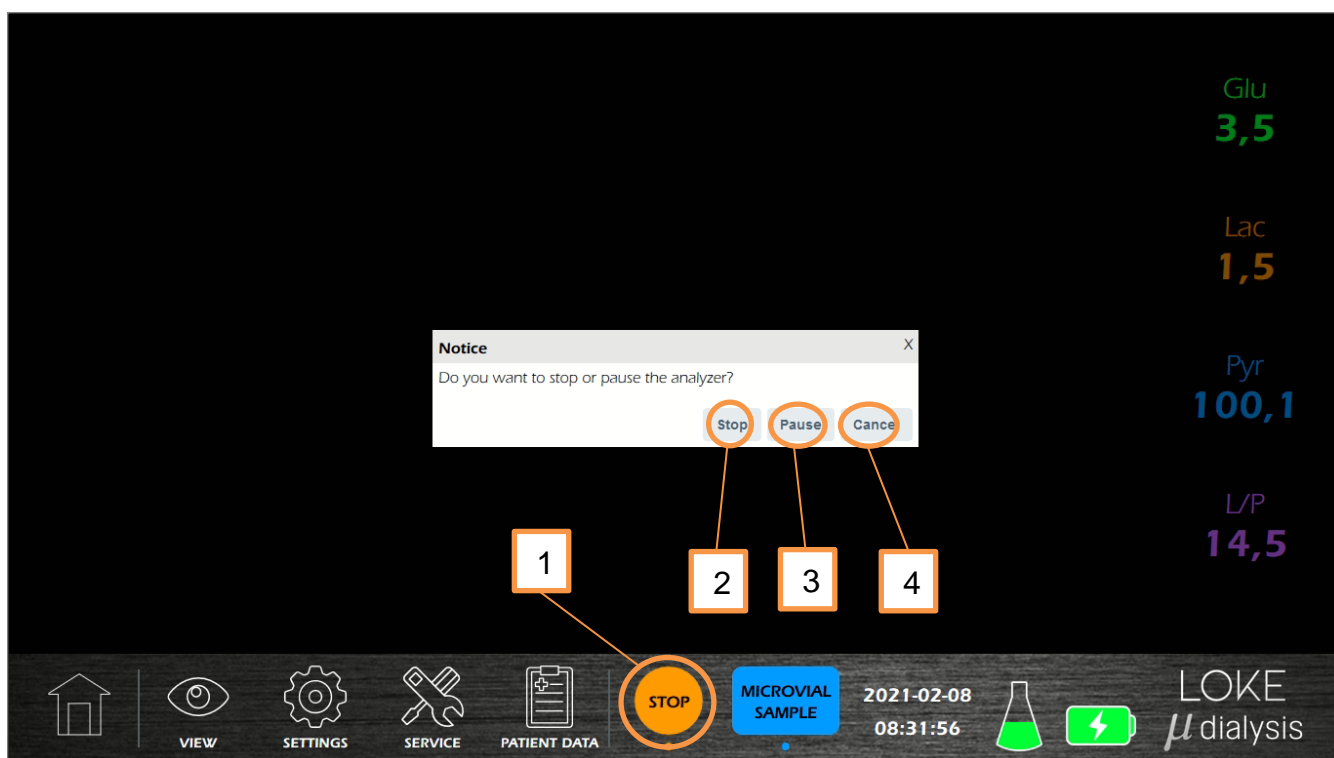


6. Etter at mikroviaalholderen er koblet til MD Sensor på nytt, trenger systemet 20 minutter for at MD Sensor skal få stabile verdier. I løpet av denne tiden vises ingen nye verdier på skjermen.



3.19. Stopp eller pause mikrodialyse

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



Svar på spørsmålet for å fortsette eller avbryt.

3.20. Midlertidig frikobling av pasienten (pause økt)

Merk! Nuværende patients data forblir lagrede i systemet under pause.

3.20.1. Koble fra pasienten

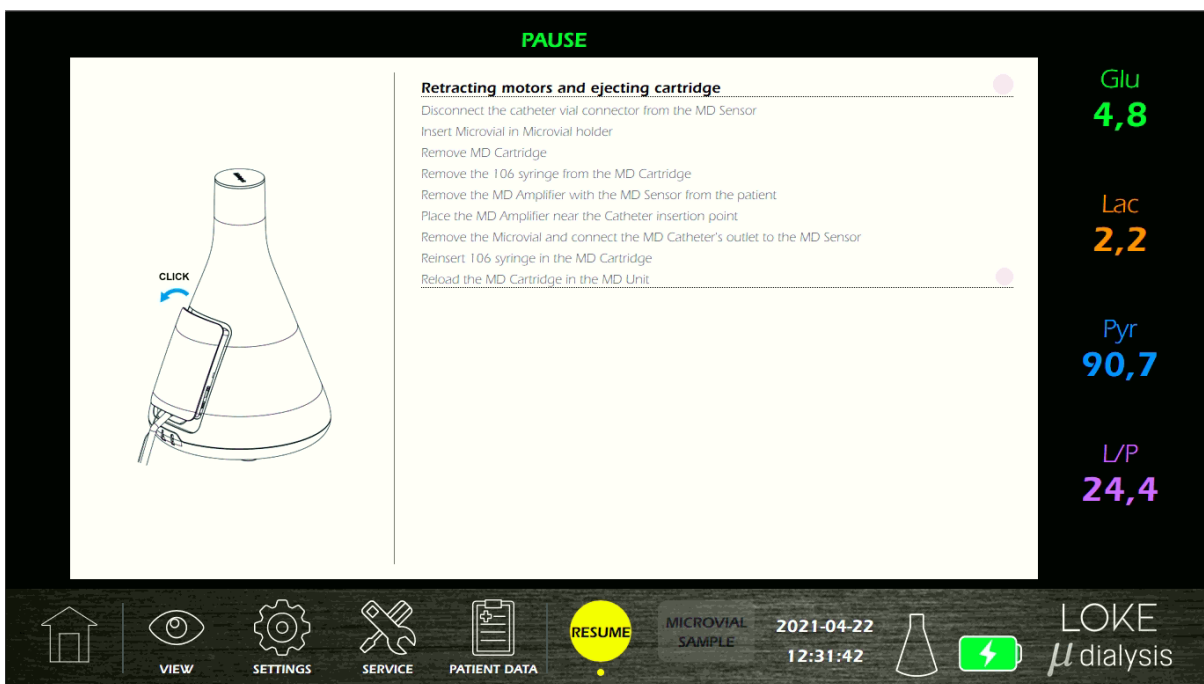
1. Etter å ha tappet STOP (1), trykk på pause-knappen (3) på MD Monitor og følg instruksjonene på skjermen.



2. Vent til MD Cartridge blir kastet ut.

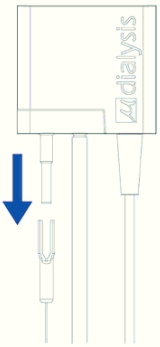


Advarsel! Ikke klem røret når MD Cartridge tas ut fra MD Unit.



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

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
11:27:27

LOKE μdialysis

Advarsel! En mikroviol må kobles til mikrodialysekateter-uttaket

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

PAUSE



Retracting motors and ejecting cartridge

Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor

Insert 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
11:30:12

LOKE μdialysis

5. Fjern 106 Syringe med perfusjonsvæske fra MD Cartridge.



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

The screenshot shows the control panel in a 'PAUSE' state. On the left, a diagram illustrates the removal of a 106 syringe from the MD cartridge. A blue arrow points from the syringe in the cartridge to the syringe being pulled out. The text on the right lists the following steps:

- 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

On the right side of the panel, the following values are displayed:

- Glu: N/A
- Lac: N/A
- Pyr: N/A
- L/P: N/A

The bottom navigation bar includes icons for HOME, VIEW, SETTINGS, SERVICE, PATIENT DATA, RESUME, MICROVIAL SAMPLE, 2021-04-22 11:30:45, a flask icon, a battery icon, and the LOKE dialysis logo.

6. Fjern MD Amplifier med MD Sensor fra pasienten. Alternativt kobles MD Sensor fra MD Amplifier, og MD Amplifier forblir festet til pasienten.

The screenshot shows the control panel in a 'PAUSE' state. The text on the right lists the following steps:

- 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

On the right side of the panel, the following values are displayed:

- Glu: N/A
- Lac: N/A
- Pyr: N/A
- L/P: N/A

The bottom navigation bar includes icons for HOME, VIEW, SETTINGS, SERVICE, PATIENT DATA, RESUME, MICROVIAL SAMPLE, 2021-04-22 11:33:32, a flask icon, a battery icon, and the LOKE dialysis logo.

7. Pasienten er nå koblet fra MD System.

The screenshot displays the LOKE μdialysis interface in a 'PAUSE' state. The main content area is a grey panel with a list of instructions for disconnecting the patient. A yellow dialog box titled 'Patient disconnected' is overlaid on the instructions, with the text 'The patient is now disconnected. Press OK to reconnect patient.' and an 'Ok' button. To the right of the main panel, there are four rows of text indicating test results: 'Glu N/A', 'Lac N/A', 'Pyr N/A', and 'L/P N/A'. At the bottom of the screen is a navigation bar with icons for 'VIEW', 'SETTINGS', 'SERVICE', and 'PATIENT DATA'. A yellow 'RESUME' button is also present. The bottom right corner shows the date '2021-04-22', time '11:34:24', a battery icon, and the 'LOKE μdialysis' logo.

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

Patient disconnected X

The patient is now disconnected. Press OK to reconnect patient.

Ok

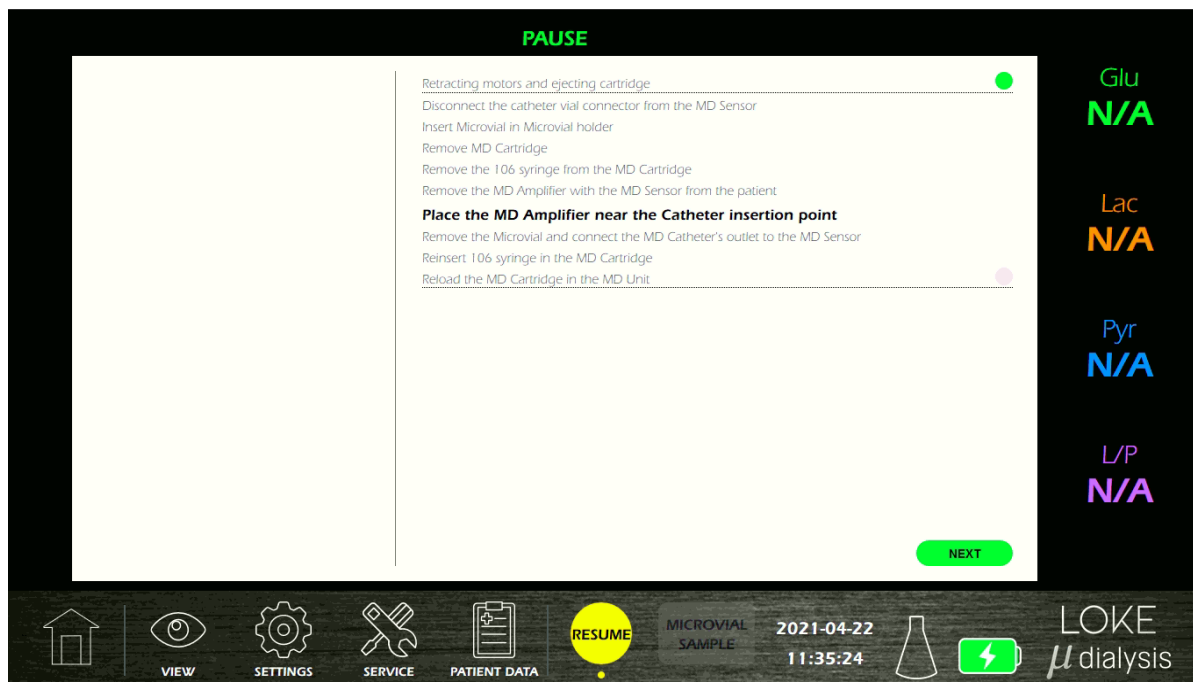
NEXT

VIEW SETTINGS SERVICE PATIENT DATA RESUME MICROVIAL SAMPLE 2021-04-22 11:34:24 LOKE μdialysis

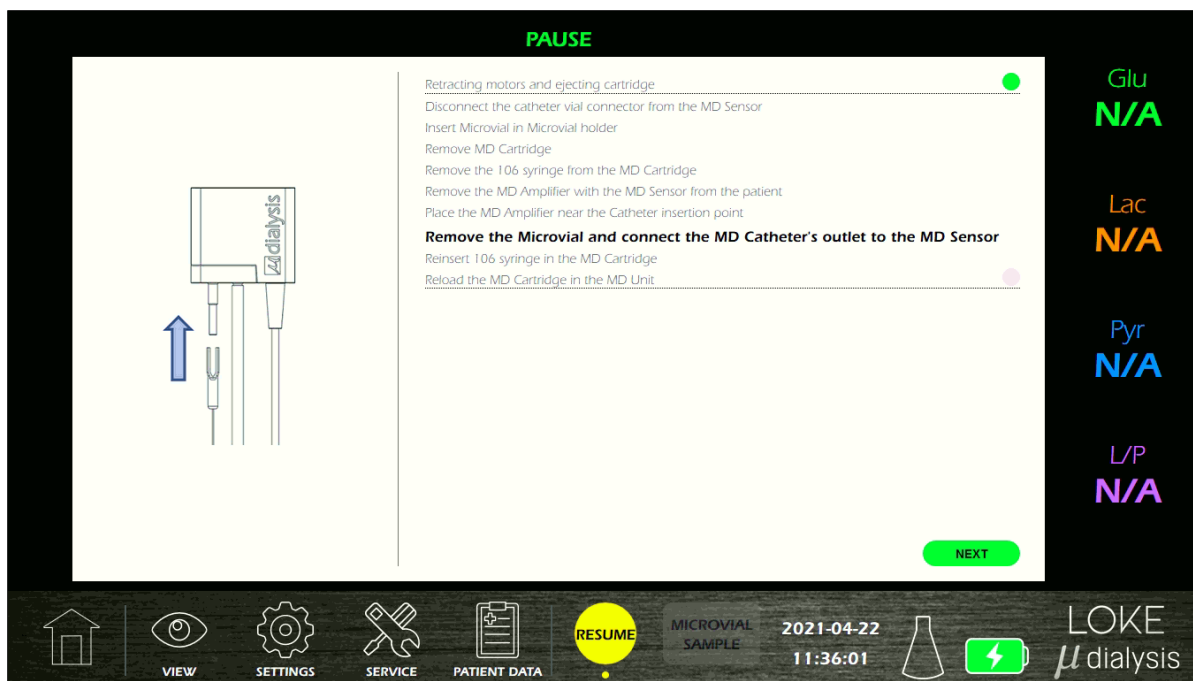
Glu N/A
Lac N/A
Pyr N/A
L/P N/A

3.20.2. Koble patienten til igjen

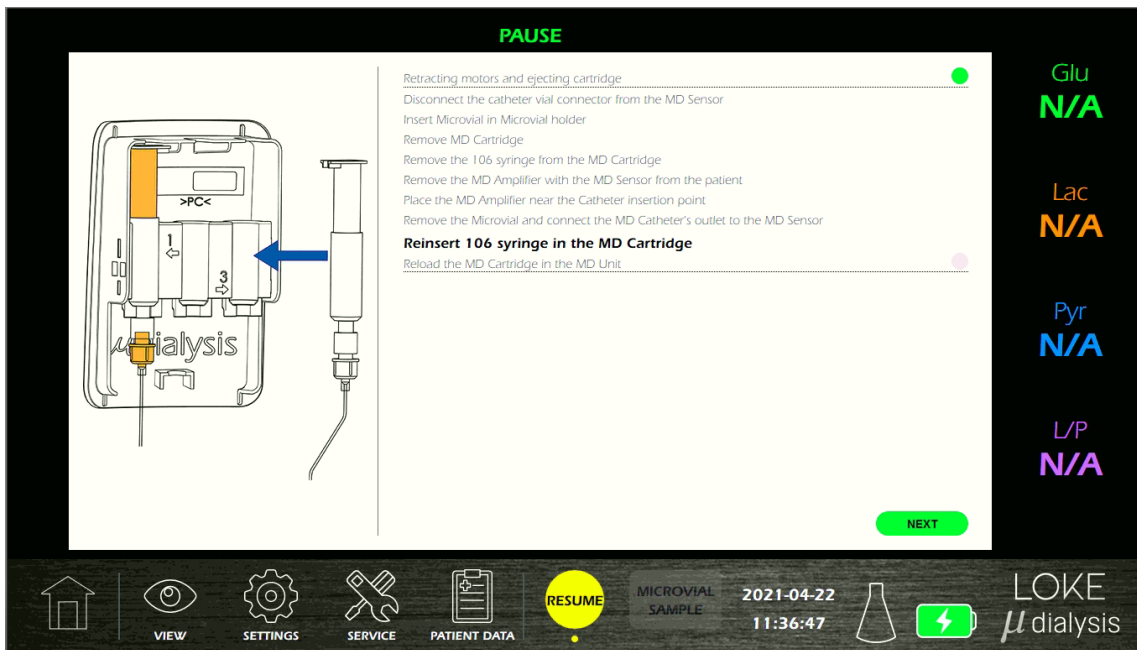
1. Fjern mikrovialet og koble kateterkontakten til MD Sensor.



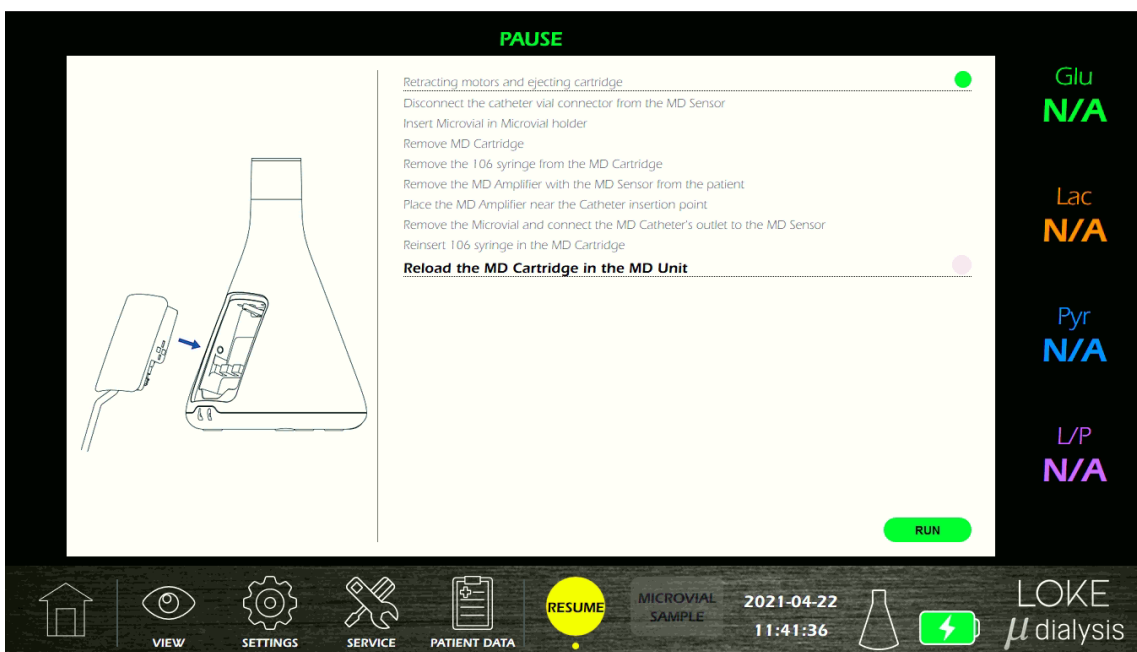
2. Fjern mikrovialet og koble mikroviaalholderen til MD Sensor.



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



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

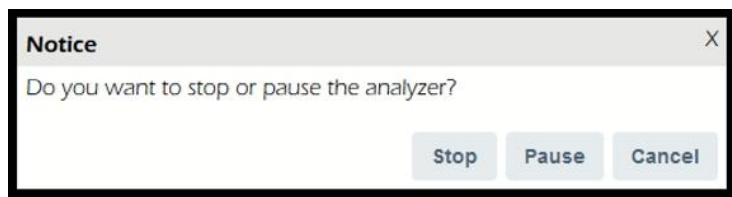


5. Trykk på "RUN" på MD Monitor, og MD System fortsetter med mikrodialyseovervåking.

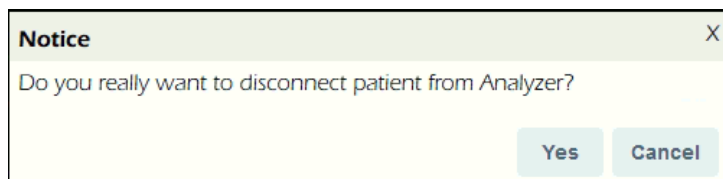
3.21. Avslutter mikrodialyseprosessen

3.21.1. Slår av systemet

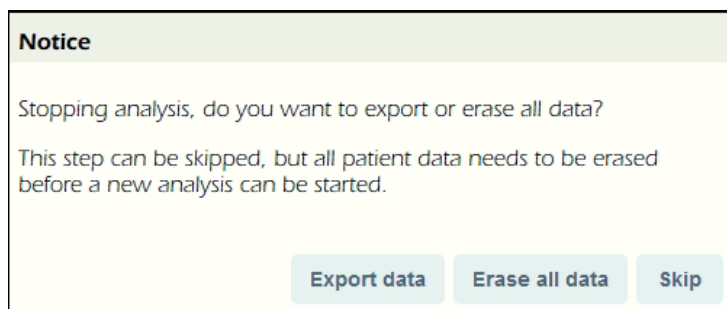
1. Trykk Stopp på MD Monitor og bekreft (Se avsnitt 3.19 ovenfor).



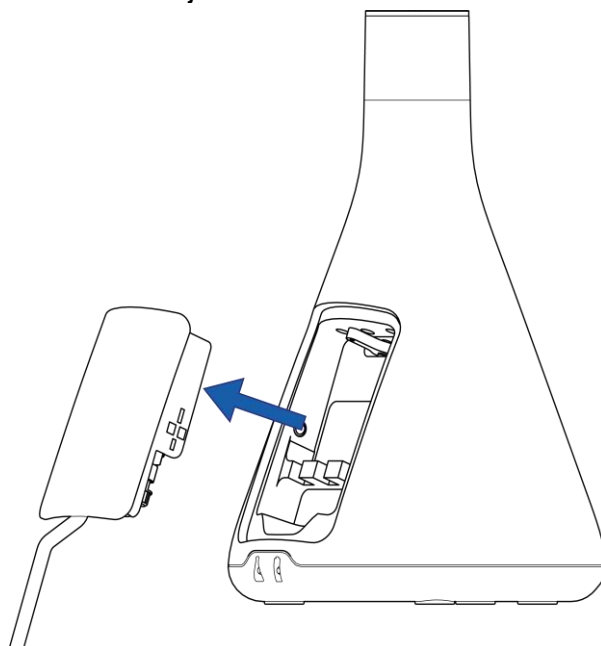
2. Trykk Yes for å bekrefte



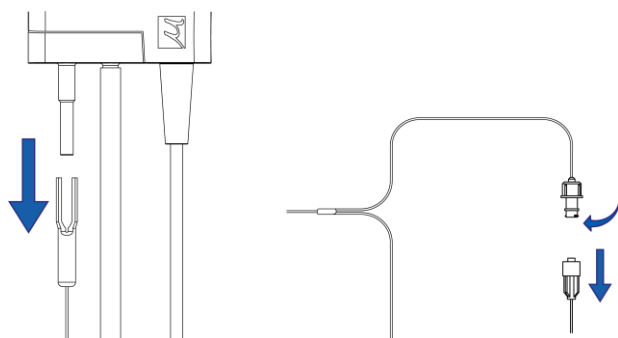
3. Stopper analysen, vil du eksportere eller slette alle data. Dette trinnet kan hoppes over, men alle pasientdata må slettes før en ny analyse kan startes. Velg hva du skal gjøre.



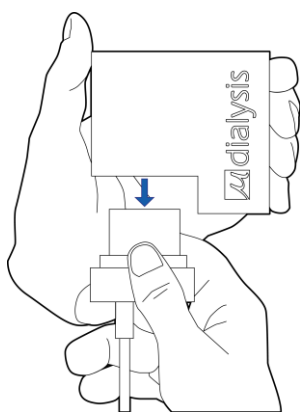
4. MD Unit vil fjerne patronen når den er avslått, hvoretter det er mulig å fjerne MD Cartridge.
5. Fjern MD Cartridge fra MD Unit. Forsikre deg om at MD Cartridge er kastet ut av MD Unit før du fjerner den.



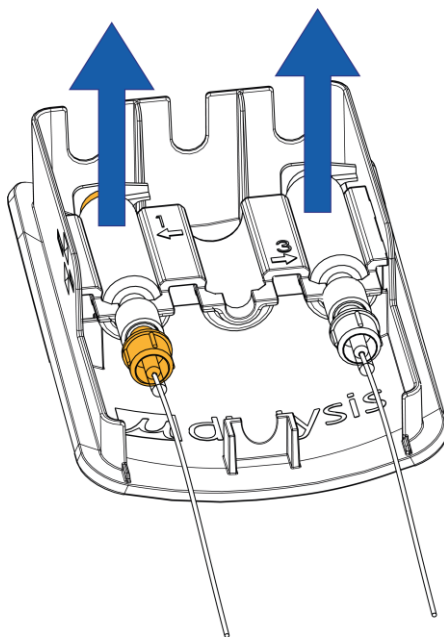
6. Koble mikrodialysekateter fra MD Sensor og forlængelsesrør.



7. Fjern MD Sensor og MD Amplifier fra patienten

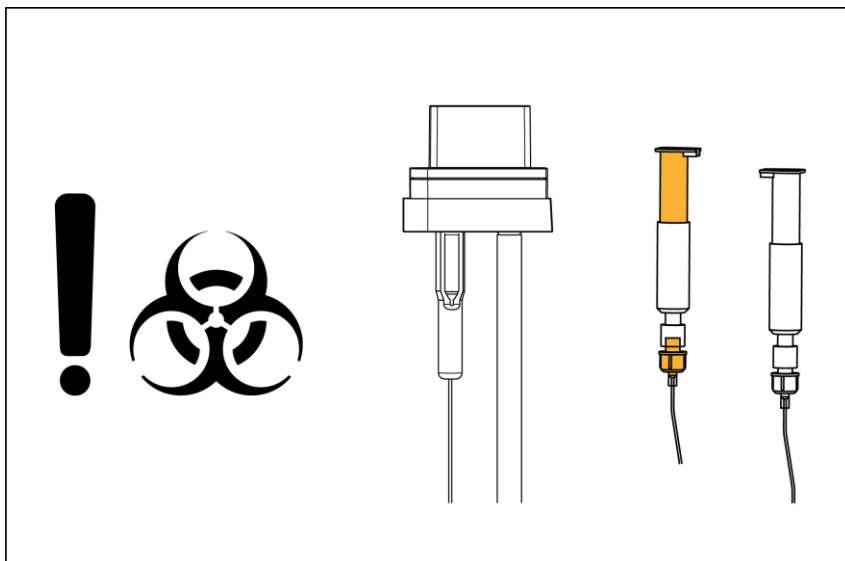


8. Fjern alle sprøytter fra MD Cartridge



3.21.2. Avhending av MD Sensor

MD Sensor skal tas vare på som biologisk farlig avfall



MD Cartridge kan brukes på nytt.



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

4. Rutinemessig vedlikehold

4.1. Rengjøring av instrumentet

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

Merk! Natriumhypokloritt skal ikke brukes på MD Unit.

Natriumhypokloritt kan forårsake fargede farger på aluminiumsoverflater og bør bare brukes i begrenset grad.



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



Forsiktighet!! Ikke bruk store mengder vann eller andre væsker under rengjøring

5. Feilsøking

Feil:	Melding på MD Monitor; " <i>Waiting for a connection</i> "
Handling:	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at MD Unit er på og kjører• Kontroller at Ethernet-kabelen mellom MD Unit og MD Monitor er riktig tilkoblet og uten synskader• Start MD Monitor på nytt• Start MD Unit på nytt• Prøv om mulig å bruke en annen Ethernet-kabel• Hvis det fortsatt er noe problem, kan du kontakte M Dialysis Services Center eller din lokale distributør
Feil:	Melding på MD Monitor; " <i>MD Sensor is not connected</i> "
Handling:	<ul style="list-style-type: none">• Sjekk at MD Sensor er riktig tilkoblet MD Amplifier• Kontroller at kabelen mellom MD Unit og MD Amplifier er riktig tilkoblet og uten synlige skader• Kontroller at MD Sensor er uten synlige skader• Kontroller at MD Amplifier er uten synlige skader• Prøv om mulig å koble til en annen MD Sensor• Hvis det er mulig, kan du prøve å bruke en annen MD Amplifier• Hvis det fortsatt er noe problem, kan du kontakte M Dialysis Services Center eller din lokale distributør
Feil:	Ingen beskjed, "System freeze"
Handling:	<ul style="list-style-type: none">• Start MD Monitor på nytt• Start MD Unit på nytt• Hvis det fortsatt er noe problem, kan du kontakte M Dialysis Services Center eller din lokale distributør

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. Klassifisering og forskrifter

6.1. I samsvar med MDD (Medical Device Directory)

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

6.2. I samsvar med EN 60601-1: 2006

6.2.1. Type beskyttelse mot elektrisk støt

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

6.2.2. Grad av beskyttelse mot elektrisk støt.

Type CF-utstyr

6.2.3. Grad av beskyttelse mot skadelig vanninntrenging

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

6.2.4. Driftsform

Kontinuerlig drift

6.2.5. Mekanisk styrke

Bærbart utstyr

6.2.6. Egnethet for bruk i et oksygenrikt miljø

Ikke egnet for bruk i et oksygenrikt miljø

6.3. Forskrift

MD Unit oppfyller internasjonal standard EN 60601 klasse IIa.

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

6.4. EMC - Elektromagnetisk kompatibilitet



Advarsel! Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn det som er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler som selges av M Dialysis AB som erstatningsdeler for interne komponenter, kan føre til økt UTSLIPP eller redusert IMMUNITET i MD-systemet.



Advarsel! MD-system skal ikke brukes ved siden av eller stables med annet utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør MD-system følges for å verifisere normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.



Advarsel! Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av MD-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.



Advarsel! MD-systemet skal ikke utsettes for forstyrrelsesnivåer som er høyere enn de som er gitt i IEC 60601-1-2.

Merk! Utslippskarakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som CISPR 11 klasse B vanligvis kreves for), kan dette utstyret ikke gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren kan trenge å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å flytte eller orientere utstyret.

Liste over kabler:

Nettverkskabel - Maks lengde 2 meter

Strømkabel - Powerbox PSU, lengde 1,8 m

Se, EMC - Elektromagnetisk kompatibilitet, i MD System Technical manual for ytterligere informasjon.

7. Tekniske spesifikasjoner

7.1. Teknisk data

Spenning:	100 - 240, VAC 50/60 Hz
Strømforbruk:	maks 40 VA
Overholdelse:	Strømadapter er i samsvar med 60601-1
Isolasjon:	MD Unit strømadapter er dobbeltisolert
Mål B x D x H:	220 mm x 220 mm x 332 mm
Vekt:	5 kg
Prinsipp:	Elektrokjemisk biosensor
Prøver:	Kontinuerlig online måling av mikro-dialysat
Skjermkabel:	Standard Ethernet, skjermet (Cat 5e eller nyere)
Gjenopprettingstid etter eksponering for defibrillasjonsspenning:	5 minutter



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

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

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

Laktat 0,1 – 10 mM, \pm 30% eller 0,1 mM, avhengig av hva som er størst

Pyruvat 10 – 300 μ M, \pm 30% eller 10 μ M avhengig av hva som er størst

Beregnete parametere: Laktat-Pyruvat-forholdet

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

7.2. Varighet på kontakt for påførte deler og tilgjengelige deler

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

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

7.3. Forventet levetid

Forventet levetid;

MD Unit 7 år

MD Amplifier 1 år

MD Cartridge 1 år

7.4. Driftsmiljø

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

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

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

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

MD System unntatt MD Sensor skal holdes under følgende miljøtilstand:

Drifts

Temperatur; +15 °C til +30 °C

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

Press; 700 hPa til 1060 hPa

Oppbevaring

Temperatur; -10 °C til +60 °C

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

Press; 500 hPa til 1060 hPa

Transportere

Temperatur; -10 °C til +60 °C

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

Press; 500 hPa til 1060 hPa

MD Sensor skal holdes under følgende miljøtilstand:

Drifts

Temperatur; +15 °C til +30 °C

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

Press; 700 hPa til 1060 hPa

Lagring og transport

Temperatur; +2 °C til +8 °C

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

Press; 500 hPa til 1060 hPa



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

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

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

7.6. Forstyrrelser

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

8. Forbruksvarer



Advarsel! Bare forbruksvarer fra M Dialyse skal brukes

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

9. Reservedeler og tilbehør



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

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

8050204 MD Sensor & Calibrators kit

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

8050206 MD System Syringe Kit, Brain Tissue

- **8050200** MD System Syringes, Brain Tissue
En 106 Syringe fra **8010191** 106 Syringe 20/pkg
En Syringe Orange fra **8070081** Syringe Orange 20/pkg
En ampulle fra **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 fra **8010191** 106 Syringe 20/pkg
En Syringe Orange fra **8070081** Syringe Orange 20/pkg
En ampulle fra **P000034** Perfusion Fluid T1 10x5 mL
- 8072001 Catheter Extension

MD Sensor & Calibrators kit ovenfor (Ref 8050204) skal oppbevares avkjølt, +2 - +8 °C.

10. Ansvar, garanti og service

10.1. Ansvar

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

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

10.2. Garanti

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

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

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

10.3. Service

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

Rutetjeneste inkluderer:

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

En servicekontrakt kan kjøpes etter utløpet av garantiperioden.

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

M Dialysis AB

Hammarby Fabriksväg 43

SE-120 30 Stockholm

Sweden

E-mail: service@mdialysis.se

Tel. +46 8 470 10 20

Web: <http://www.mdialysis.com>

10.4. Innkommende inspeksjon

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

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

10.5. Funksjonstest

Det er et alternativ å utføre en funksjonstest i oppstartsveiviseren (se avsnitt 3.17.1).

11. Tekst og symbolforklaring



Følg bruksanvisningen



Advarsel



Produsentinformasjon



Defibrilleringssikker CF påført del



Inngang DC strøm



MD Amplifier



Av/På



Skjermuttak



Servicestikk



Ikke kast som vanlig avfall



IPX1

Beskyttelsesklasse, beskyttet mot dryppende vann



Farlig avfall



Serienummer



Ikke MR-sikker



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



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



Steril ved bruk av aseptisk prosesseringsteknikker



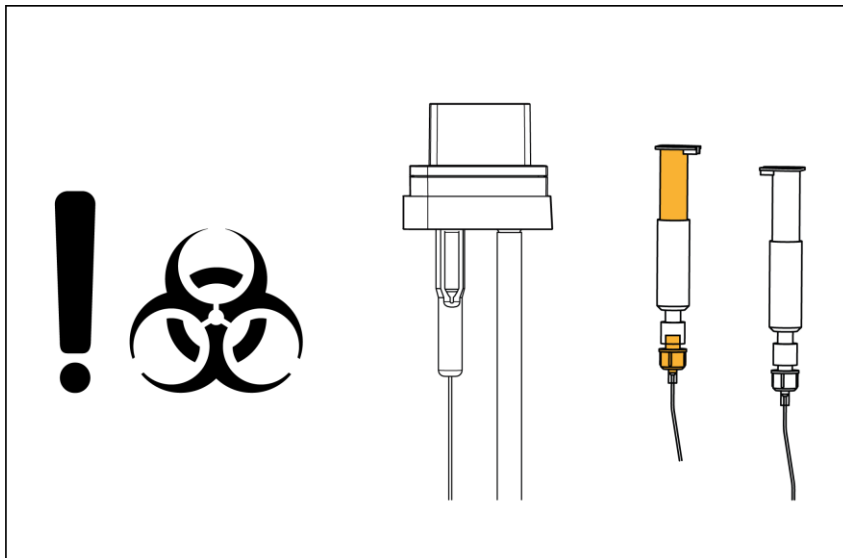
Sterilisert ved bruk av bestråling



Sterilisert ved bruk av etylenoksyd

12. Avhending av produkt og tilbehør

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



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