

MD System

8072053E 2021-11-11 BRUGER MANUAL, Dansk



μ dialysis

Brugsvejledning 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

Indholdet af denne vejledning tilhører M Dialysis AB. Enhver gengivelse helt eller delvist er strengt forbudt.

Producenten betragtes kun som ansvarlig for enheden med hensyn til sikkerhed, pålidelighed og funktion, hvis:

- enheden bruges i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- installationen, udvidelser, opjusteringer, ændringer og reparationer er udført af producenten eller autoriserede repræsentanter.
- M Dialysis AB er kun ansvarlig for udskiftning af defekte dele, ikke slid af dele.
- M Dialysis AB er ikke ansvarlig for personskade eller skader, der skyldes forkert brug af MD System.

Bemærk! På tidspunktet for udskrivning beskriver denne manual korrekt enheden og dens funktioner. Da der muligvis er foretaget ændringer siden fremstillingen af denne manual, kan systempakken indeholde en eller flere ændringer til denne manual. Denne manual inklusive eventuelle ændringer skal læses grundigt, inden du bruger enheden.

Contents

1.	SIKKERHEDSRELATEREDE OPLYSNINGER	1
2.	BESKRIVELSE AF ENHEDEN	3
2.1.	TILTÆNKET BRUG	3
2.1.1.	Beregnet bruger	3
2.1.2.	Tilsluttet formål	3
2.1.3.	Miljø til Tiltænkt brug	3
2.2.	INDIKATIONER FOR BRUG	3
2.2.1.	Tilstand	3
2.2.2.	En del af kroppen eller vævstypen, som enheden interagerer med	3
2.2.3.	Hyppighed af brug	3
2.2.4.	Fysiologisk formål	3
2.2.5.	Patientpopulation	4
2.3.	TERMINOLOGI OG DEFINITIONER	4
2.4.	SYSTEM OVERBLIK	5
2.5.	SYSTEM BLOCK DIAGRAM	6
2.6.	MD UNIT PARTS	7
2.7.	MD UNIT STRØMFORSYNING	9
2.8.	MD SENSOR	9
2.9.	MD AMPLIFIER	10
2.10.	MD CARTRIDGE	10
2.11.	BACKUP AF BATTERI	11
2.12.	MD UNIT HOLDER	11
3.	DRIFT AF MD SYSTEM	12
3.1.	GENEREL	12
3.2.	MANUAL OG HJÆLP (ONLINEMANUAL)	12
3.3.	UDPAKNING OG INSTALLATION	12
3.4.	EN 60601 KRAV	12
3.5.	HÅNDTERING AF MD SENSOR	12
3.6.	REDIGER INDSTILLINGER I MD SOFTWARE	12
3.7.	UDSKIFTNING AF MD SENSOR	12
3.8.	UDVEKSLING AF PERFUSIONSVÆSKE OG KALIBRERINGSVÆSKE	13
3.9.	AFBRYD OG OPBEVAR SYSTEMET	13
3.10.	KALIBRERING	13
3.11.	INDIKATOR SIGNALER MD UNIT	13
3.11.1.	MD System status	13
3.11.2.	Batteristatus	13
3.12.	INSTALLATION AF MD UNIT HOLDER	14
3.12.1.	Installation på skinne	14
3.12.2.	Installation på ICU-stang, diameter 24-30 mm	15
3.13.	INSTALLATION AF MD MONITOR	16
3.13.1.	Forbinde MD Monitor	17
3.14.	START MD UNIT	18
3.15.	START MD MONITOR	19
3.16.	BRUG AF GUI: GRAFISK BRUGERGRÆNSEFLADE	20
3.16.1.	Startskærmen	20
3.16.2.	Systemstatusvisning på startskærmen	21
3.16.3.	Visning af analyt-værdier	21
3.16.4.	Skift systemindstillinger	23
3.16.5.	Servicemenu	25
3.16.6.	Patientdata	25
3.17.	START-UP PROCES OG FORBINDER MD SYSTEM	27
3.17.1.	Kontrol før brug	28
3.17.2.	Forberedelse af MD Sensor og MD Cartridge	28
3.18.	TAGER EN MIKROVIALPRØVE TIL EKSTERN ANALYSE	35
3.19.	STOP ELLER PAUSE MICRODIALYSESESSION	39
3.20.	MIDLERTIDIG AFBRYDELSE AF PATIENTEN (PAUSE SESSION)	40
3.20.1.	Afbrydelse af patienten	40
3.20.2.	Genforbindelse af patienten	44
3.21.	AFSLUTNING AF MIKRODIALYSEPROCESSEN	46
3.21.1.	Lukning af systemet	46

3.21.2.	Bortskaffelse af MD Sensor.....	48
4.	RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE.....	49
4.1.	RENGØRING AF INSTRUMENTET	49
5.	FEJLFINDING	49
5.1.	ERROR LIST.....	50
6.	KLASSIFIKATION OG REGLER	53
6.1.	I OVERENSSTEMMELSE MED MDD (MEDICAL DEVICE DIRECTORY).....	53
6.2.	I OVERENSSTEMMELSE MED EN 60601-1: 2006	53
6.2.1.	Type beskyttelse mod elektrisk stød	53
6.2.2.	Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	53
6.2.3.	Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængning af vand.....	53
6.2.4.	Driftstilstand.....	53
6.2.5.	Mekanisk styrke	53
6.2.6.	Egnethed til brug i iltrige omgivelser	53
6.3.	FORSKRIFTER	53
6.4.	EMC - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	54
7.	TEKNISKE SPECIFIKATIONER	55
7.1.	TEKNISKE DATA	55
7.2.	KONTAKTVARIGHED FOR ANVENDTE DELE OG TILGÆNGELIGE DELE.....	55
7.3.	FØRVENTET LEVETID	55
7.4.	DRIFTMILJØ.....	55
7.5.	MD SYSTEM MATERIALER OG INGREDIENSER, SOM PATIENTEN ELLER OPERATØREN UDSÆTTES FOR.....	56
7.6.	FØRSTYRRELSER	56
8.	FORBRUGSSTOFFER	57
9.	DELE OG TILBEHØR	57
10.	ANSVAR, GARANTI OG SERVICE	57
10.1.	ANSVAR	57
10.2.	GARANTI.....	57
10.3.	SERVICE.....	58
10.4.	ANKOMSTINSPEKTION.....	58
10.5.	FUNKTIONEL TEST.....	58
11.	TEKST OG SYMBOL FORKLARING	59
12.	BORTSKAFFELSE AF PRODUKT OG TILBEHØR.....	60

1. Sikkerhedsrelaterede oplysninger

Før du bruger MD System, skal du læse hele brugsanvisningen nøje og blive fortrolig med betjeningen af enheden.

På grund af manglen på en grænseovervågningsfunktion kan MD System muligvis ikke bruges i standalone-tilstand til intensiv medicinsk patientovervågning.

En behandlingsbeslutning træffes muligvis ikke udelukkende på baggrund af informationen fra MD System, men skal ledsages af en anden metode, f.eks. ICP-måling, pbtIO₂ og andet.

For at sikre systemets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne skal følgende bemærkninger overholdes nøje:

- MD System må kun betjenes af kvalificeret personale. (Se beregnet bruger 2.1.1)
- Inden du bruger MD System, skal du være helt fortrolig med driften af systemet.
- Hvis der anvendes to eller flere enheder med separate hovedstrømforbindelser på den samme patient, tilføjes enhedens læk strøm, hvilket kan medføre en potentiel fare. I dette tilfælde er brug kun tilladt, hvis det er sikret, at patienten og operatøren er sikre, og at kravene i standard IEC 60601-1-1 er opfyldt.
- Før MD System bruges, skal den korrekte tilstand af enheden og alt tilbehør kontrolleres. Kontroller sandsynligheden for aflæsningerne, inden du bruger enheden til overvågning. Enheden og tilbehør må ikke blive beskadiget eller snavset; ellers må enheden ikke bruges.
- Brug ikke enheden, hvis den afslører tydelige tegn på en funktionsfejl; i dette tilfælde videresende enheden til producentens eftersalgsservice.
- Kontakt producenten direkte for spørgsmål vedrørende service. Hvis det kræves, henviser producenten dig til en lokal autoriseret servicepartner.
- MD System skal placeres og / eller fastgøres på en måde, hvormed enheden er sikker og ikke kan beskadiges eller medføre farer. Der skal udvises forsigtighed for at forhindre, at kabler, der er fastgjort til MD System, vælter eller bevæger systemet.
- Efter brug skal tilbehør rengøres, desinficeres og / eller steriliseres i henhold til brugsanvisningen. Hvis tilbehøret er forsynet med separate brugsanvisninger, skal de anvisninger, der er gengivet der, være gældende.
- Der må ikke trænge væsker eller væsker ind i enheden. Hvis dette alligevel skulle ske, skal du først fjerne hovedadapteren fra porten og slukke for systemet ved hjælp af afbryderen. Giv enheden til eftersalgsserviceafdelingen til inspektion. Derefter er en sikkerhedsrelateret kontrol nødvendig.

- MD System er designet i overensstemmelse med IEC 60601-1. Det er et klasse II-produkt med en intern strømkilde, en ekstern hovedadapter og er tildelt klasse IIa (MPG).
- MD System må ikke bruges sammen med MRT.
- For at undgå læk strømme skal følgende instruktioner overholdes for installation af systemet:
 - Flytbare stikkontakter må ikke ligge på gulvet.
 - Yderligere bevægelige flere stik eller forlængerledninger må ikke forbindes direkte til enheden.
 - Enheder, der ikke er en del af systemet, må ikke Tilsluttes.
 - De bevægelige flere stikkontakter skal være passende til systemets belastning.



Advarsel! MD System er et supplerende analytisk udstyr, der altid skal bruges sammen med andre måder til vurdering af patientens kliniske tilstand. Diagnose og ændring i terapi må ikke kun være baseret på data fra MD System.



Advarsel! MD System er beregnet til brug i hospitalsmiljøer undtagen:

- nær aktivt HF kirurgisk udstyr.
- under magnetisk resonansbilleddannelse (MR).
- under hyperbar iltbehandling.
- i rum, der er varmere end + 38 °C

- Oplysninger om cybersikkerhed:
 - Patientoplysninger: Patientens navn er ikke påkrævet. Det er muligt at erstatte det sande navn med et alias.
 - USB-porte på MD Monitor er beregnet til eksport af patientdata eller anmodning om ekstern support.
Mus, tastatur og scanner kan kun tilsluttes, hvis det er nødvendigt til påtænkt brug eller til serviceformål.
Det er strengt forbudt at oprette forbindelse til enhver enhed til andre formål.
 - Ethernet-porten "Service" på md er beregnet til serviceforbindelse af autoriseret servicetekniker. Tilslutning til andre formål er strengt forbudt.

2. Beskrivelse af enheden

2.1. Tiltænkt brug

MD System er et mikrodialyseanalyzesystem, der kun bruges sammen med M Dialysis microdialyskatetre, der udfører kontinuerlig overvågning af glukose-, laktat- og pyruvat niveauer i mikrodialysater.

2.1.1. Beregnet bruger

MD System er beregnet til at blive brugt af erfarne sundhedspersonale

2.1.2. Tilsigtet formål

MD System er et overvågningsapparat til måling og visning af koncentrationsniveauerne for glukose, laktat og pyruvat i væv eller blod. Denne information understøtter kliniske beslutninger eller kan bruges til klinisk forskning. Enheden giver kun oplysningerne, når den er tilsluttet MD kateteret.

2.1.3. Miljø til Tiltænkt brug

MD System er beregnet til at blive brugt i et klinisk miljø af erfarne sundhedspersonale og også i kliniske forskningsmiljøer. Produktet er ikke beregnet til ekstern hospitalsbrug som helikoptere eller ambulancer. MD System er ikke beregnet til hjemmebrug. Kvalificerede læger med erfaring inden for anvendelsesområdet skal altid vurdere, om brugen af MD System er passende for en bestemt patient eller ej.

2.2. Indikationer for brug

2.2.1. Tilstand

MD System er indiceret når klinikeren beslutter, at der er behov for at måle og vise de metaboliske ændringer via analyser af glukose, laktat og pyruvat.

2.2.2. En del af kroppen eller vævstypen, som enheden interagerer med

MD Catheter er in vivo. MD Amplifier er ikke tiltænkt til at komme i kontakt med patientens krop og skal fastgøres med polstring mellem MD Amplifier og huden.

2.2.3. Hyppighed af brug

MD System er indiceret til brug, når det er ordineret af en kliniker

2.2.4. Fysiologisk formål

MD System er angivet, når formålet er at få information til behandlingen, vurdere tilstrækkeligheden af behandlingen eller at udelukke årsager til symptomer

2.2.5. Patientpopulation

MD System skal anvendes til ikke-ambulerende patienter. Brugeren skal henvise til hvert mikrodialysekateters instruktioner til brug.

2.3. Terminologi og definitioner

Egnede dele – MD Amplifier og MD Sensor er egnede dele, placeret tæt på patienten. MD Unit betragtes som egnede del med en kontaktvarighed på $10 \text{ s} < t < 1 \text{ min}$.

Biosensor – Coatede elektroder, der genererer den rå strøm fra de forskellige analytter i mikrodialysatet. Biosensoren er inkluderet i MD Sensor.

MD Unit – Central enhed, der indeholder processtyrings- og analyseenhed

MD Amplifier – Ikke-forbrugsdel (flere gange) placeret tæt på patienten. Indeholder forstærker og A / D-konverter. Forstærker rå signalet fra biosensoren og sender digitale værdier til MD Unit

MD Calibrator – MD Calibrator er væske specielt udviklet til kalibrering af MD System regelmæssigt til glukose, laktat og pyruvat. Væsken skal opbevares i køleskab, $+2 - +8 \text{ }^\circ\text{C}$.

MD Cartridge – Del indeholdende fyldte sprøjter forbundet til MD Sensor. MD Cartridge er klargjort med sprøjter indsat i MD Unit, og sprøjterne aktiveres af sprøjtemotorer. MD Cartridge er til flere anvendelser

MD Sensor – Del, som patientens mikrodialysekateterudstrømning er forbundet med. Indeholder en biosensor og forbindelsesslange til MD Cartridge. MD Sensor er en engangsdel.



Advarsel! Sørg for at kontrollere, at MD Sensor pakken er ubeskadiget før brug.

106 Syringe – Speciel sprøjte til mikrodialyse leveret af M Dialysis AB. 106 Sprøjte er til engangsbrug.

Syringe Orange – Speciel sprøjte til kalibrering af MD System, leveret af M Dialysis. Sprøjte orange er til engangsbrug

Perfusion Fluid CNS – Perfusionsvæske er en steril, isotonisk væske specielt udviklet til mikrodialyse i hjernevæv.

Perfusion Fluid T1 – Perfusionsvæske er en steril, isotonisk væske specielt udviklet til mikrodialyse i perifert væv

Sensor docking – Hvor MD Sensor er tilsluttet MD Amplifier.

MD Catheter - Mikrodialysekateter leveret af M Dialyse. For eksempel 70 Brain Microdialysis Catheter, 63 Microdialysis Catheter og andre. For håndtering af MD Catheter skal du læse MD Catheter brugsvejledning.

Bemærk! MD System må kun bruges med mikrodialysekateter med porestørrelse på 20 kDalton-membran.

Catheter Extension - Sterilt engangs forlængerslange med luer-lock-forbindelser forbundet mellem 106 Syringe og mikrodialysekateteret. Kateterforlængeren er til engangsbrug

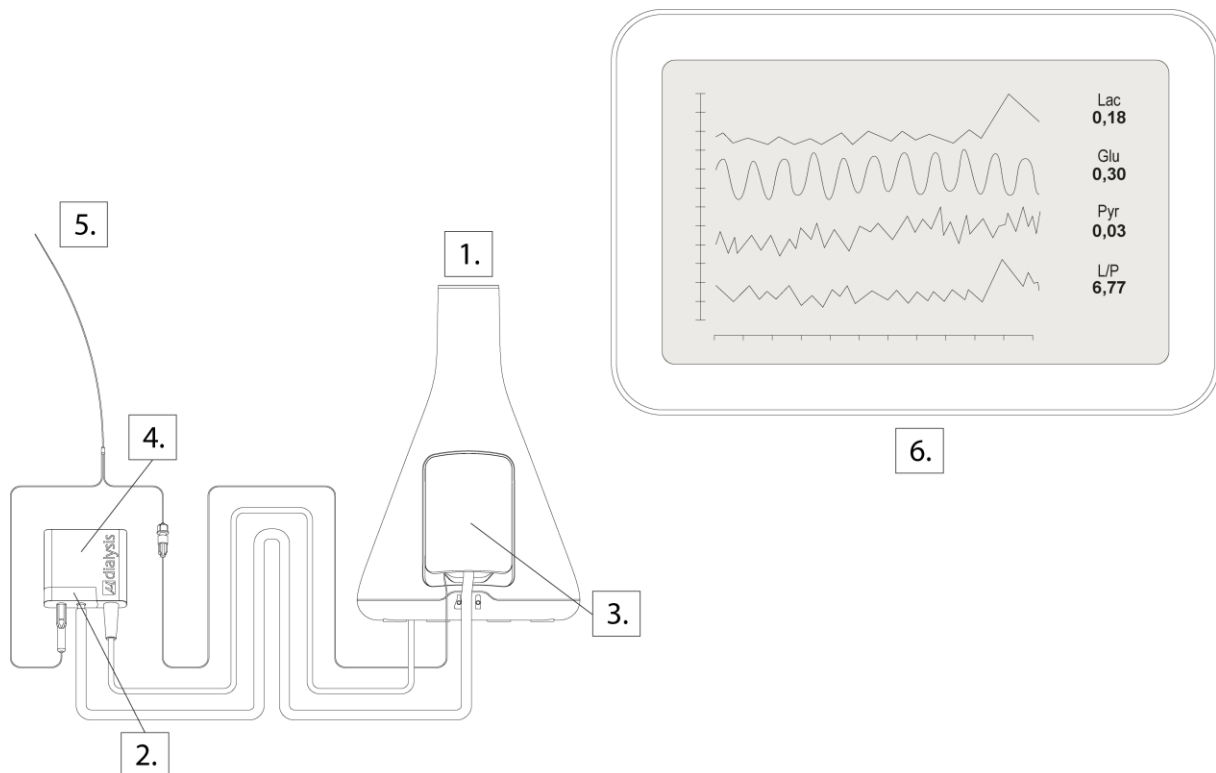
2.4. System overblik

MD System består af:

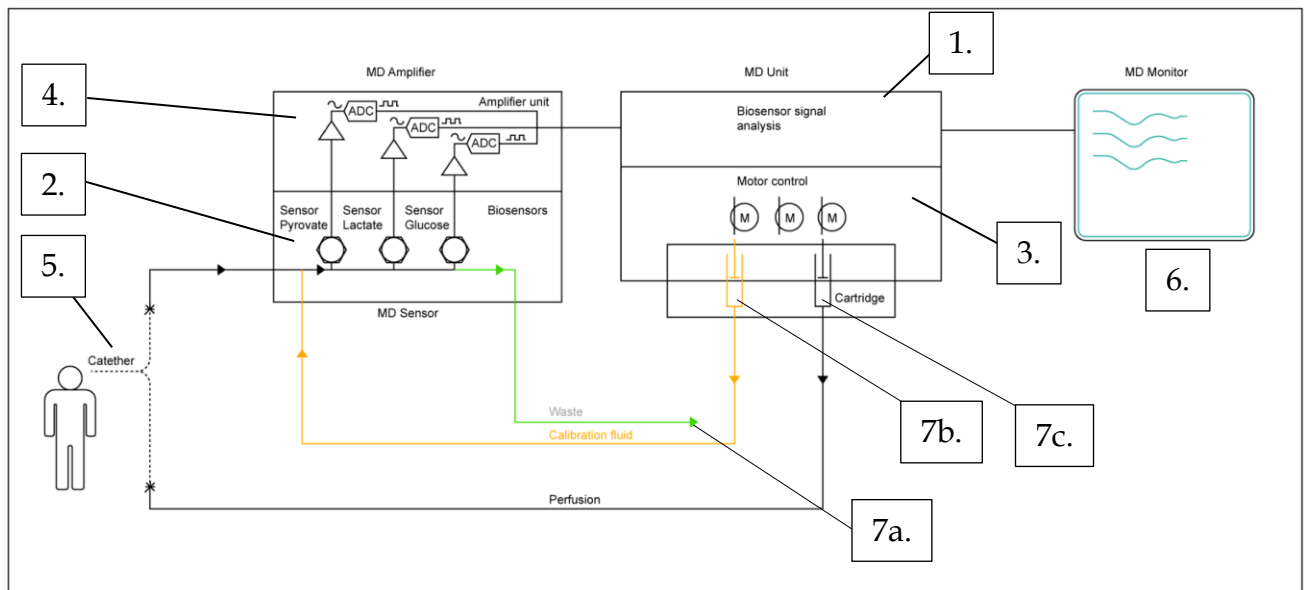
1. MD Sensor bestående af en strømforsyningsenhed, sprøjtepumper og en computer.
2. MD Sensor bestående af en Biosensor og slange
3. MD Cartridge, der består af et interface til MD Unit og en sprøjteholder.
4. MD Amplifier, der består af en forstærker med kabel.
5. MD Catheter, der består af en række mikrodialysekatetre leveret af M Dialysis, for eksempel 70 Microdialysis Brain Catheter, 63 Microdialysis Catheter og andre.

Bemærk! MD System må kun bruges med mikrodialysekateter med porestørrelse på 20 kDalton-membran.

6. MD Monitor, der består af en forud konfigureret Windows-pc med integreret skærm og en strømforsyningsenhed



2.5. System block diagram



MD System har fem hovedfunktioner:

- En kontrolleret strøm af perfusions-væske til MD Catheter.
- En kontrolleret strøm til kalibreringsvæske til at udføre tilbagevendende kalibreringer.
- En biosensor, der konverterer indholdet i mikro dialysatet til en elektrisk strøm.
- En forstærker, der forstærker signalet fra biosensoren.
- Analysesoftware, der viser signalet fra biosensoren.

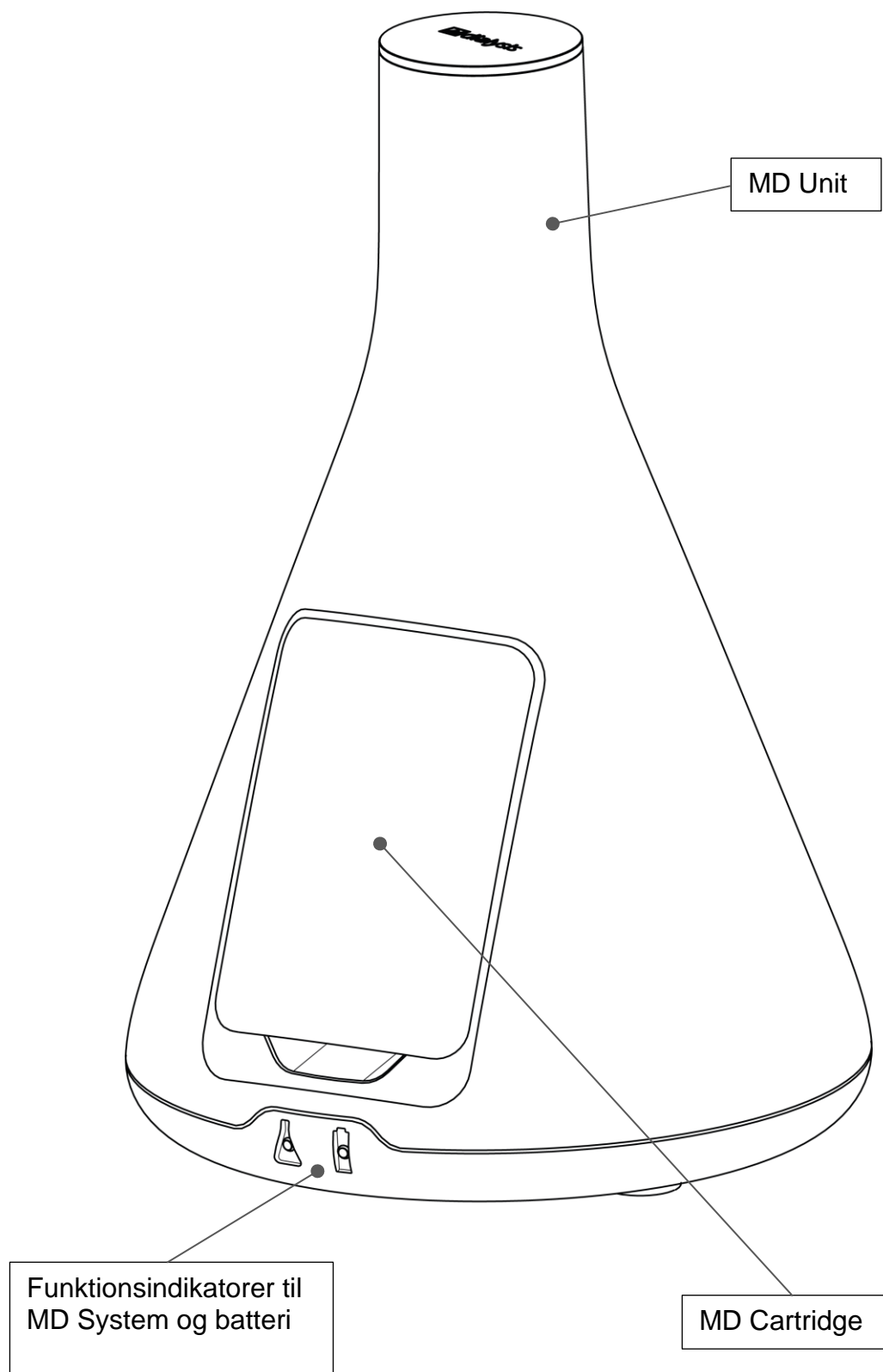
For at lette perfusions-strømmen på $0,3 \mu\text{l} / \text{min} - 2,0 \mu\text{l} / \text{min}$ aktiveres en standard 106 sprøjte (7c) af en Piezo-motor med tilstrækkelig opløsning. 106 Syringe forsyner MD Catheter (5) med perfusionsvæske, der tillader molekyler at diffundere over kateterdialysemembranen fra det omgivende væv og skabe det såkaldte mikro dialysat eller dialysat.

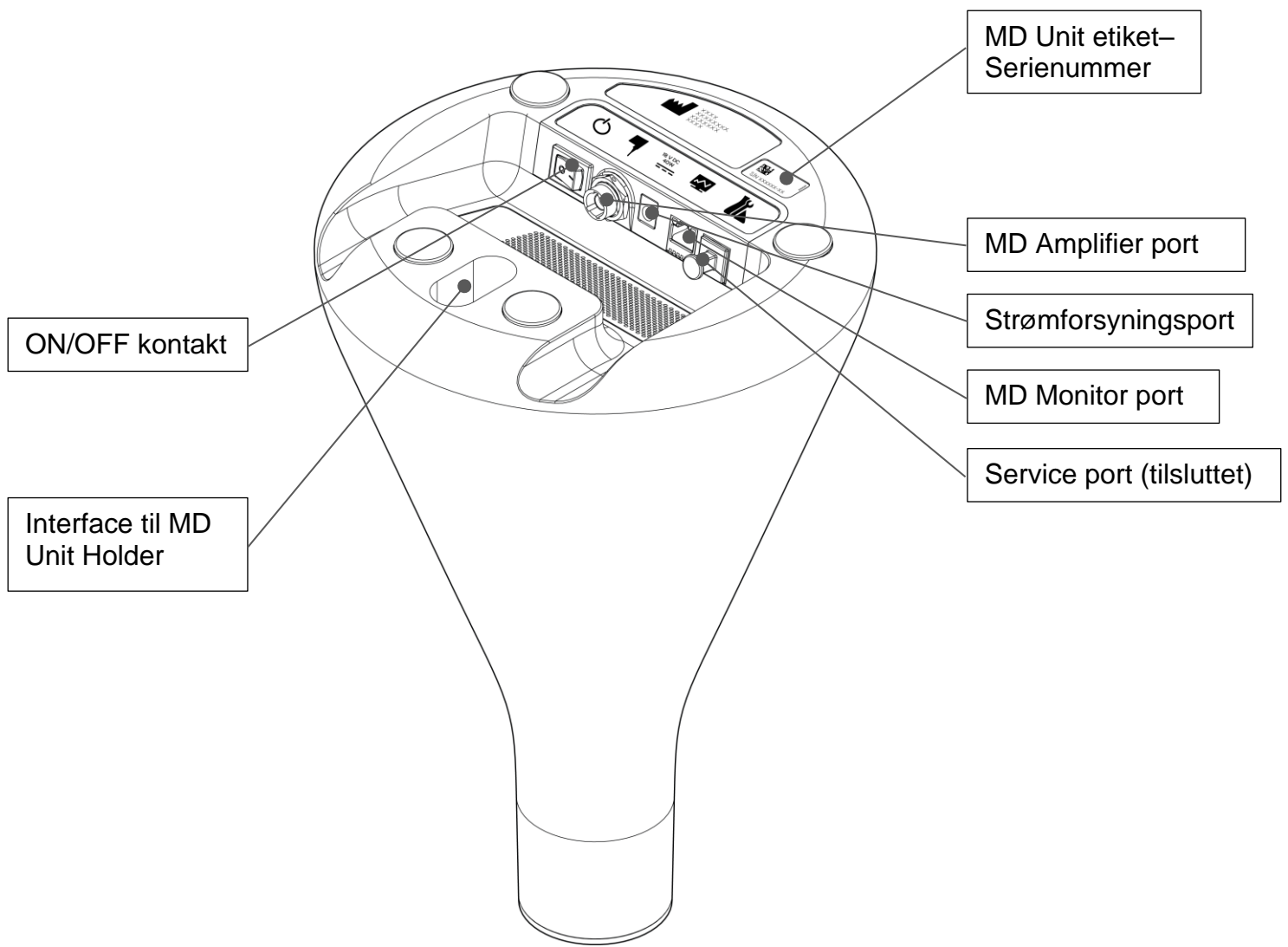
Bemærk! MD System må kun bruges med mikro dialysekateter med pore størrelse på 20 kDalton-membran.

Analyterne passerer gennem biosensoren i MD Sensor (2), hvor enzymlagte elektroder hver genererer en strøm, der er proportional med antallet af endogene molekyler i den specifikke analyt. Efter biosensoren fortsætter dialysatet til husslangen som affald (7a). MD Amplifier (4) forstærker og konverterer det analoge signal til et digitalt signal, der behandles i MD Unit (1) og vises på MD Monitor (6).

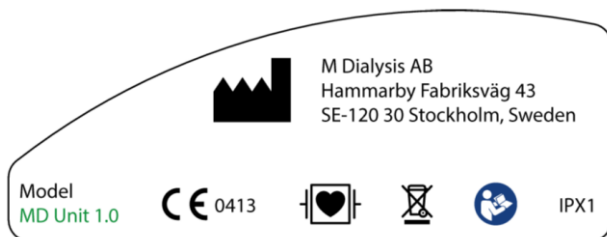
Tilbagevendende kalibreringer, hvor kalibreringsvæske pumpes gennem MD Sensor i stedet for det regelmæssige mikro dialyseperfusat, vil sikre, at enhver drift i analyt signalerne kompenseres for.

2.6. MD Unit parts

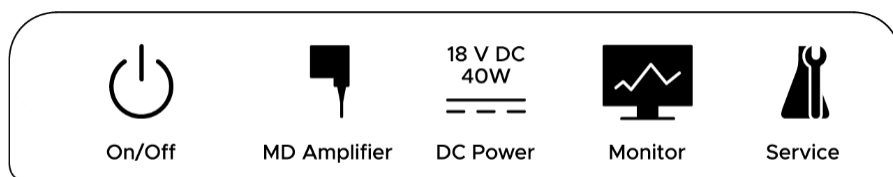




MD Unit etiket



MD Unit etiket – Port forklaring

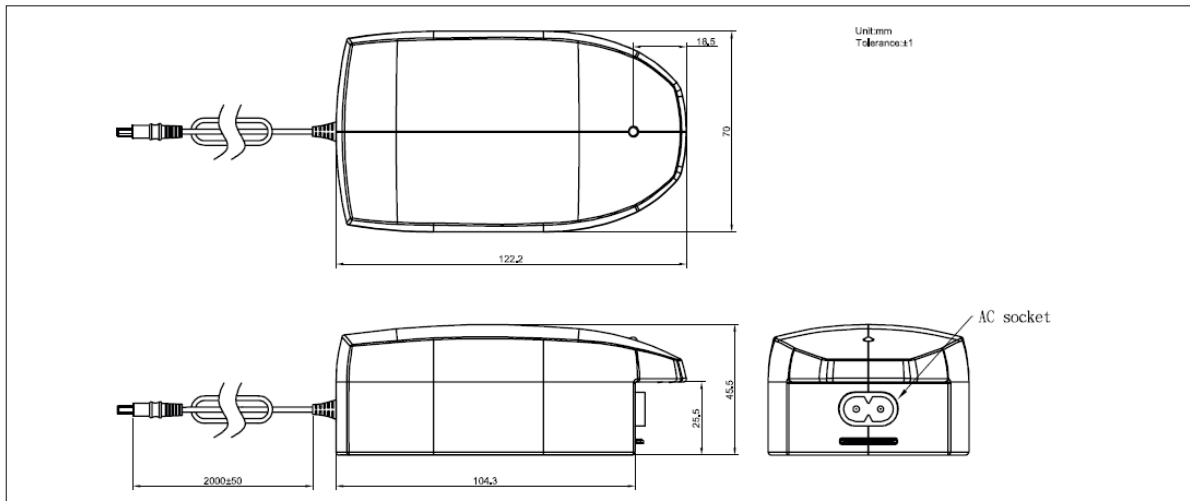


2.7. MD Unit strømforstyring

The MD Unit leveres med en strømforstyring, 18V DC.

Producent: Powerbox

Modelkode: EXM 80 5120



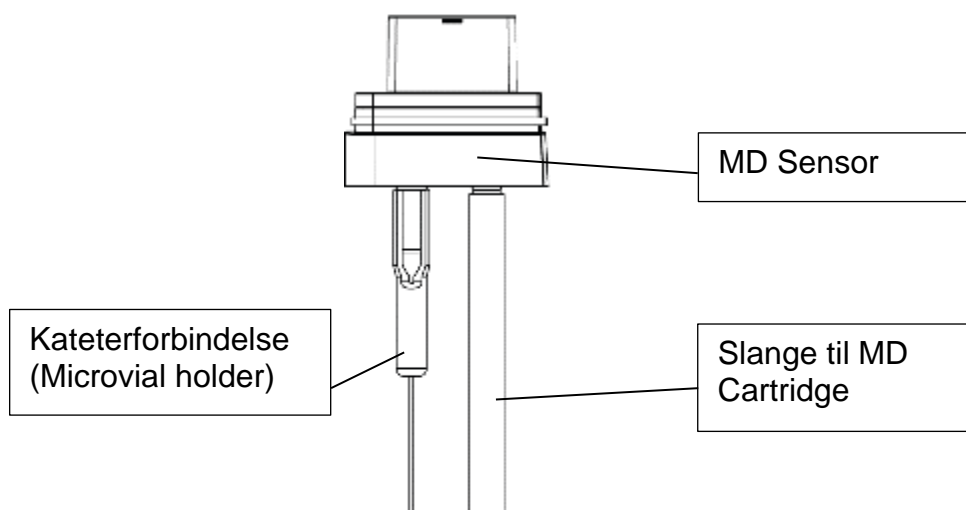
! **Advarsel!** Brug kun specificeret strømforstyring, der er identificeret på strømindgangen. Hvis mistanke om beskadigelse eller anden fejl i strømforstyringen udskiftes med ny. Hvis du er i tvivl, kontakt M Dialysis AB.

2.8. MD Sensor

MD Sensor er kun til engangsbrug og skal bortskaffes i henhold til hospitalets rutiner som biologisk farligt affald efter brug.

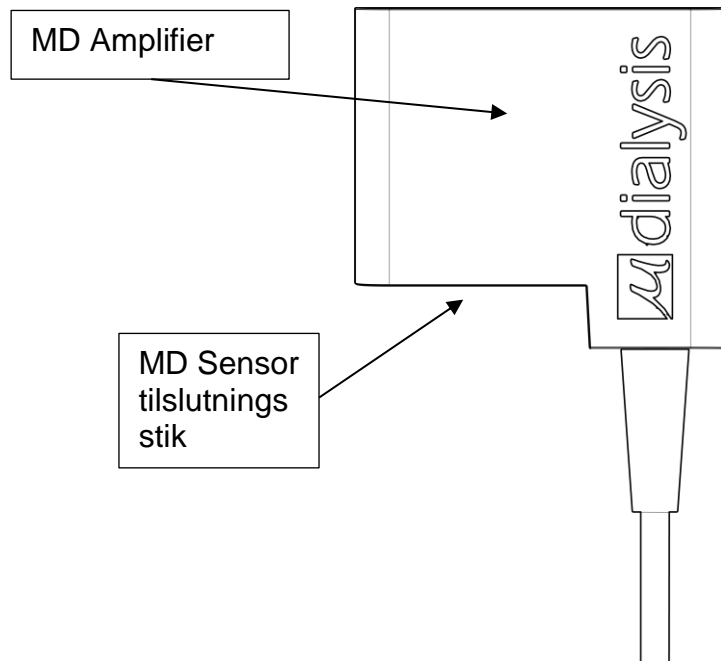
! **Advarsel!** Brug ikke, hvis pakken er ødelagt eller beskadiget.

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



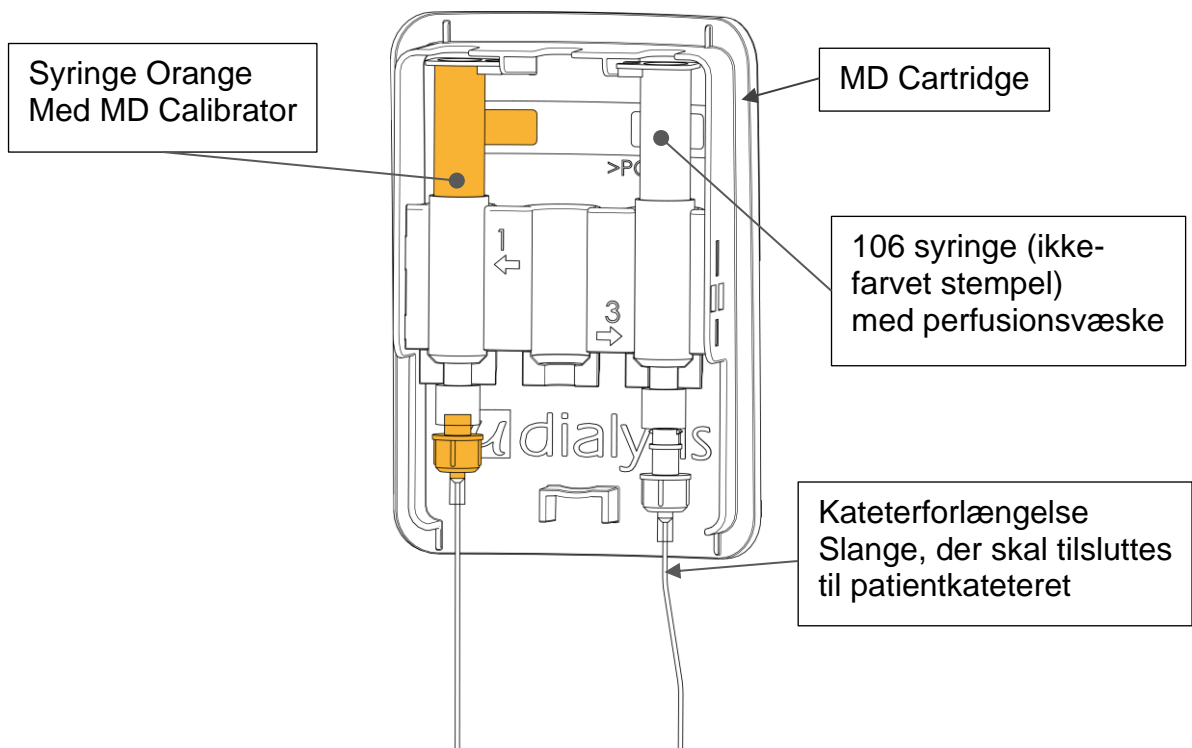
2.9. MD Amplifier

The MD Amplifier kan genbruges i op til 1 år.



! **Advarsel!** Rengør dækslet kun med desinfektionsmiddel (70% ethanol eller tilsvarende). Rengør eller rør ikke ved MD Sensor tilslutningsstik. Rengør ikke med skarpe genstande.

2.10. MD Cartridge

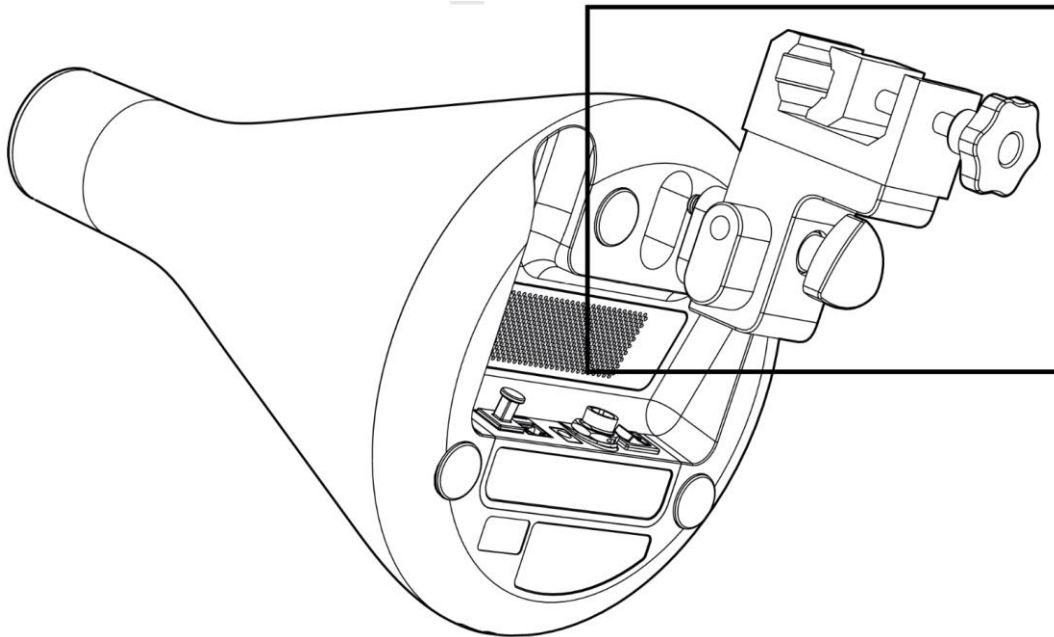


2.11. Backup af batteri

MD Unit indeholder en backup af batteri, hvis MD System skal afbrydes fra strømforsyningen. Også en sikkerhedsfunktion i tilfælde af strømsvig

2.12. MD Unit holder

The MD Unit Holder er tilbehør til montering af MD Unit på en ICU-skinne eller stang.



3. Drift af MD System

3.1. Generel

MD Unit styres af MD Software. Brugeren betjener MD Unit ved hjælp af berøringskærmen på den tilsluttede MD Monitor. Brugeren skal læse denne vejledning inden betjening af instrumentet.

3.2. Manual og hjælp (onlinemanual)

Denne manual beskriver de vigtigste MD System funktioner og hvordan MD System betjenes

3.3. Udpakning og installation

Uddannet klinisk personale eller personale udpeget af M Dialysis skal udføre al installation af MD Unit. MD Unit skal placeres på et bord eller et rack eller fastgøres til en hvilken som helst af ICU-polerne, der bruges til instrumenter på intensivafdelingen ved hjælp af MD Unit holderen.

Bemærk! Alle kommunikationsporte og tænd / sluk-kontakten er placeret på undersiden af MD Unit. Sørg for, at disse er let tilgængelige efter installationen. Se de tekniske specifikationer for områder med acceptabel temperatur og fugtighed



Advarsel! Sørg for at bruge en vogn eller et bord med tilstrækkelig stabilitet til placering af MD Unit. Ved montering skal MD Unit kun udføres på en del med tilstrækkelig bæreevne.

3.4. EN 60601 krav

For at opfylde EN 60601 kravene til læk strøm og elektrisk adskillelse skal installationen opfylde EN 60601-1-1 standarden.



Advarsel! Flere stikkontakter eller forlængerledninger må ikke være forbundet til MD System.

3.5. Håndtering af MD Sensor

MD Sensor er kun til engangsbrug og skal opbevares i køleskab, +2 - +8 °C. Før brug skal de tages ud ved stuetemperatur ca. 20 minutter inden forbindelse til MD Systemet

3.6. Rediger indstillinger i MD Software

Redigering af MD System indstillinger skal kun udføres af uddannet personale eller udpeges af M Dialysis.

3.7. Udskiftning af MD Sensor



Advarsel! Udskiftning af MD skal ske under rene forhold, brug handsker



Advarsel! MD Sensor og dens dele, sprøjter og forlængerslanger er til engangsbrug og bør ikke genbruges til andre patienter.

For at udskifte MD Sensor skal du først følge proceduren for midlertidig frakobling af patientafsnit 3.20. Forbered en ny MD Sensor i henhold til 3.17.2 (MD Cartridge i sig selv kan genbruges). Den orange kalibreringsvæskesprøjte tømmes normalt ikke, men kan ikke genbruges. Den resterende perfusionsvæske kan heller ikke genbruges. Forbinde MD Sensor igen, og start MD Systemet som beskrevet i afsnit 3.17.

3.8. Udveksling af perfusionsvæske og kalibreringsvæske.

Udskiftning af væsker kan ske på samme måde som beskrevet i afsnit 3.7, men skiftende væsker i stedet for MD Sensor.

3.9. Afbryd og opbevar systemet

Efter afslutning af mikrodialyseprocessen i henhold til afsnit 3.21, skal du slut den tomme MD Cartridge til MD Unit, igen, frakoble strømadapteren og MD Amplifier. Enheden er nu klar til opbevaring.

3.10. Kalibrering

The MD Unit udfører automatisk kalibrering hver 6. time. Dette kan udsættes 30 minutter. Manuel kalibrering kan udføres fra indstillingsmenuen.

3.11. Indikator signaler MD Unit

3.11.1. MD System status

MD Unit status angives af lysdioder på MD Unit på følgende måde:

Fast grøn	MD Unit klar til patient, standby
Blinker grønt	MD Unit kører
Fast blå	System start op
Fast orange	Måling eller teknisk fejl



Advarsel! MD System har ikke et alarmsystem, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1-8.

3.11.2. Batteristatus

Batteristatus angives af lysdioder på MD Unit på følgende måde:

Fast grøn	> 1 time tilbage, opladning
Blinker grønt	> 1 time tilbage, oplader ikke
Fast blå	< 1 time tilbage, opladning
Blinker blå	< 1 time tilbage, oplader ikke
Fast orange	< 15 minutter tilbage, opladning
Blinker orange	< 15 minutter tilbage, oplader ikke


3.12. Installation af MD Unit holder

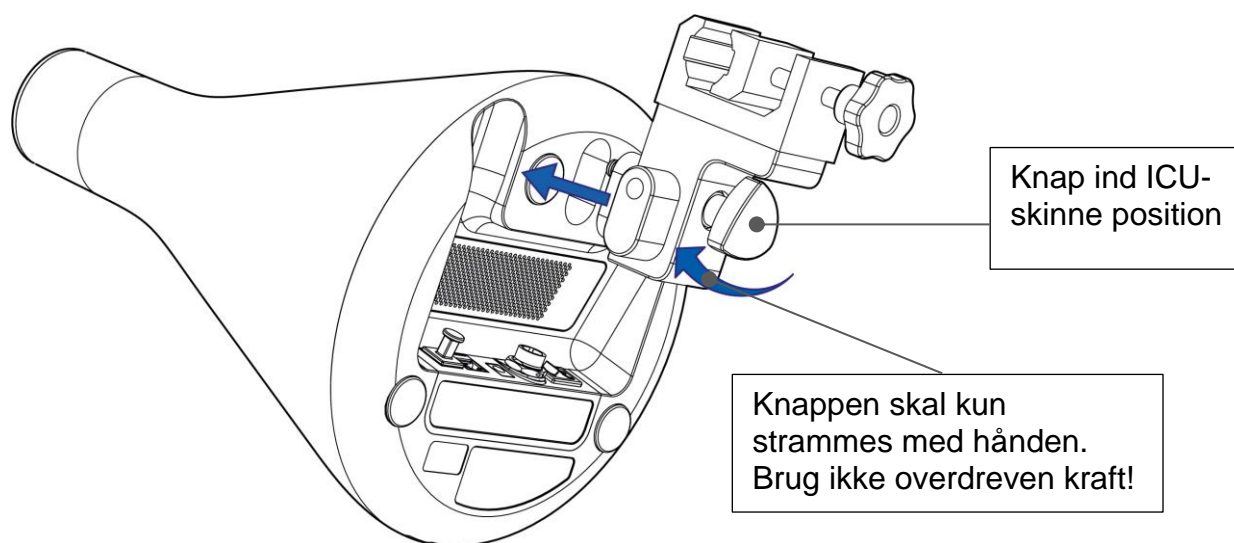
The MD Unit holder er fastgjort til undersiden af MD Unit.

3.12.1. Installation på skinne

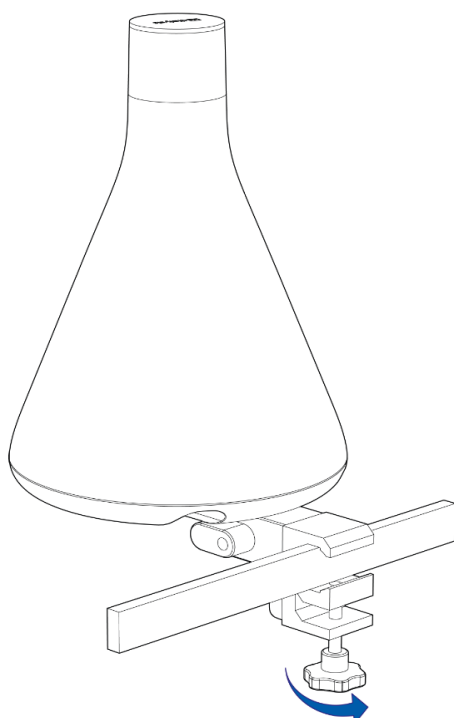
The MD Unit holder er egnet til EU-designskinne (25x10mm) og skal kun fastgøres til en skinne med tilstrækkelig bæreevne.

Bemærk! Hvis knappen er monteret til stangmontering, se nedenfor, skal du skrue knappen ud og sætte den på igen som vist på billedet. Sørg for, at klemmen er fastgjort i den rigtige position på skinnen

 **Advarsel!** Hvis det er fastgjort til andre skinner, skal du kontrollere, at MD Unit er fastgjort. Hvis du er i tvivl, må du ikke fastgøre den til skinnen

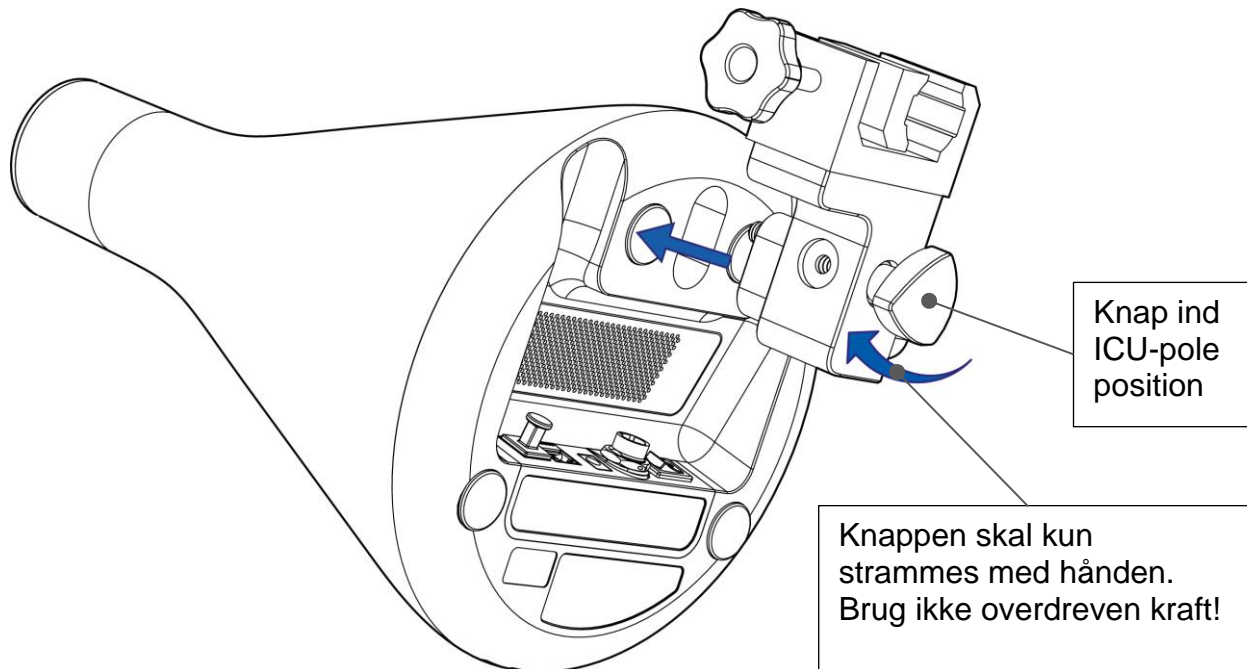


Fastgør MD Unit til skinnen. Låseknap fast, men stram kun med hånden.



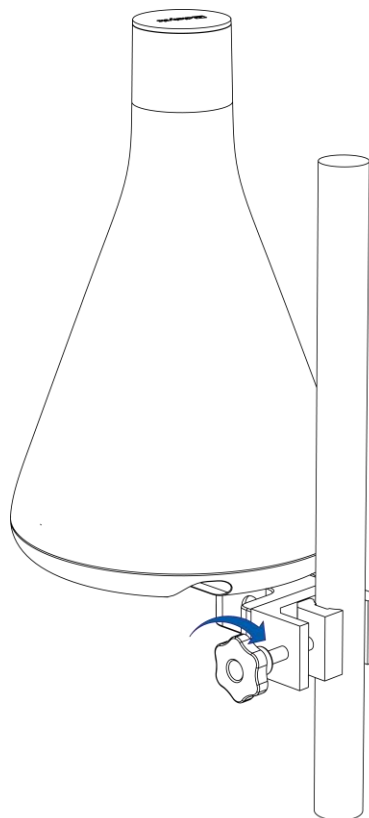
3.12.2. Installation på ICU-stang, diameter 24-30 mm.

Bemærk! Hvis drejeknappen er monteret til montering på ICU-skinen, se ovenfor, skal du løsne knappen og sætte den på igen som vist på billedet nedenfor.



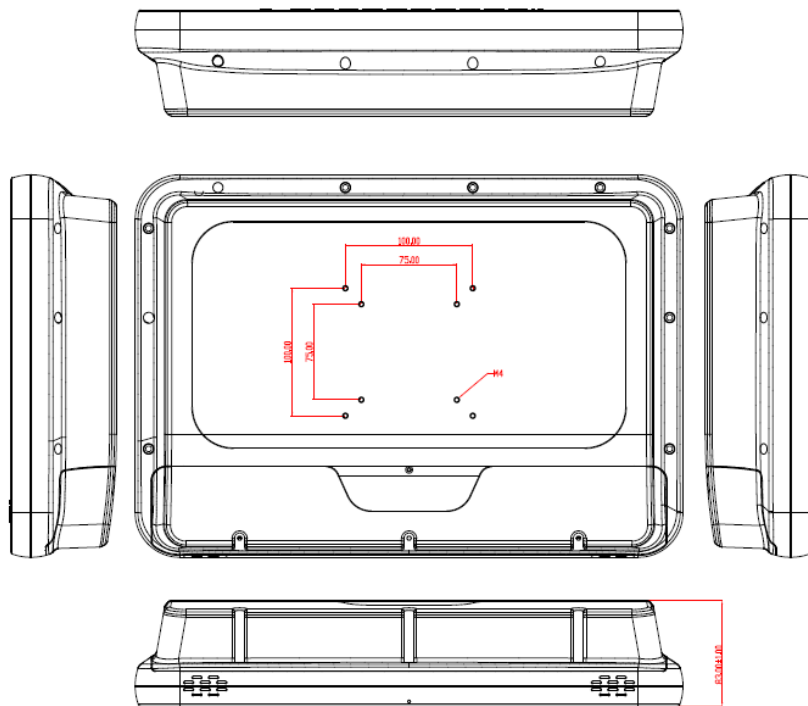
Fastgør MD Unit til stangen. Låseknop fast, men stram kun med hånden.

Bemærk! MD Unit skal kun fastgøres til en stang med tilstrækkelig bæreevne.



3.13. Installation af MD Monitor

MD Monitor har en standard VESA-monteringsgrænseflade til installation i nærheden af patienten. For mere information se MD Monitor Manual. Dette produkt er certificeret som et klasse I-produkt i henhold til MDD og IEC 60601-1. MD Monitor må kun monteres på en del med tilstrækkelig bæreevne.



Der er også en MD Monitor Holder tilgængelig som tilbehør. For installation af MD Monitor Holder se MD Monitor Holder manual.

Monitor holder with VESA 75 / 100 adaptation



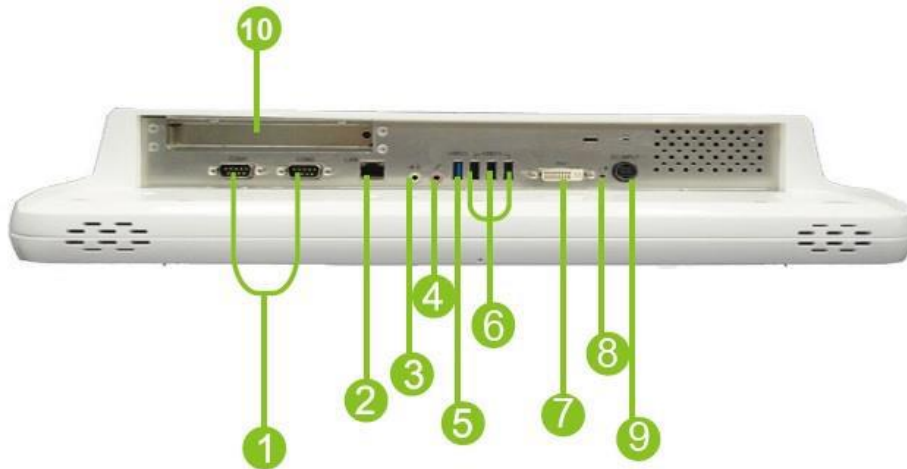
Application



Application



3.13.1. Forbinde MD Monitor

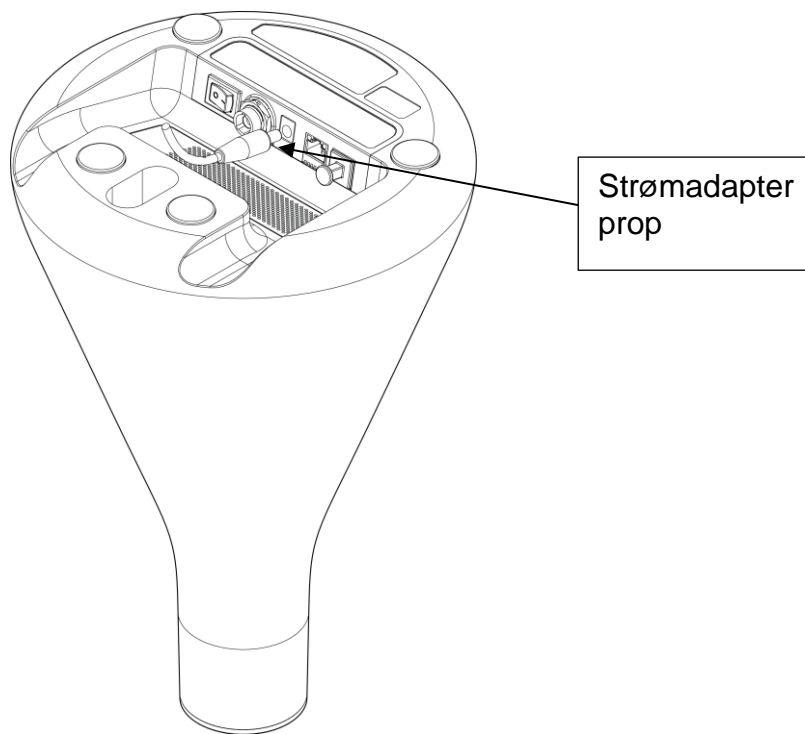


- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ① COM x 2 | ⑥ USB 2.0 x 3 |
| ② LAN x 1 | ⑦ DVI-I output |
| ③ Line-out | ⑧ Reset |
| ④ Microphone-in | ⑨ DC-in |
| ⑤ USB 3.0 x 1 | ⑩ PCI-E/PCI expansion |

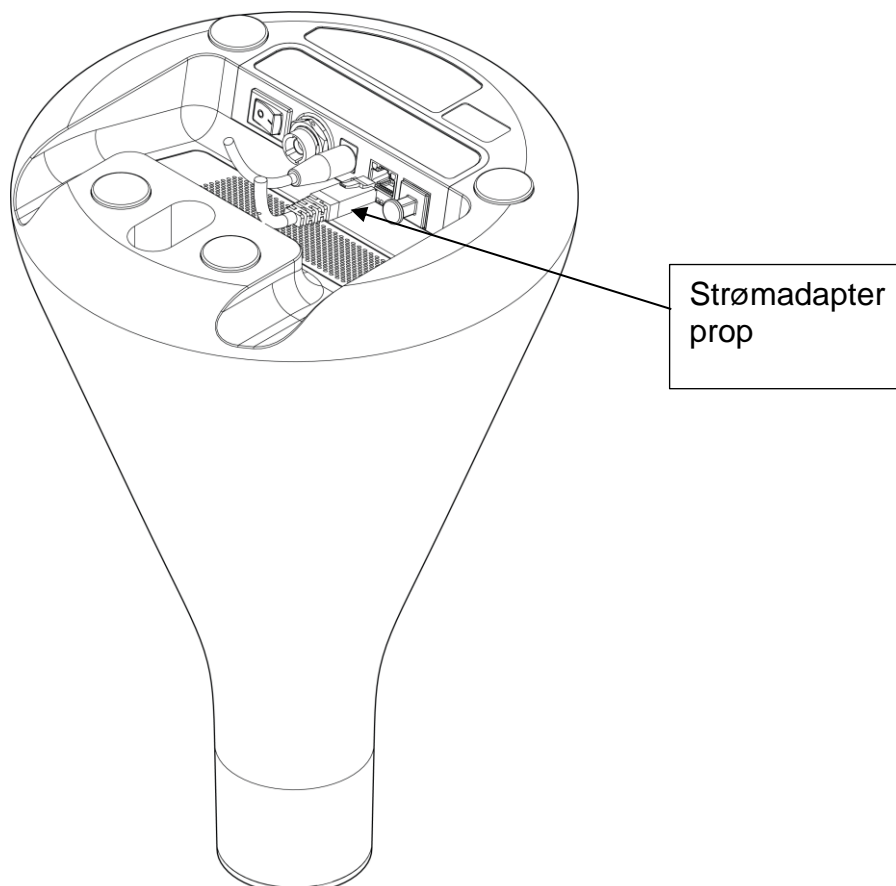
Strømadapteren er tilsluttet ⑨ DC-ind, MD Monitor kablet er tilsluttet ② og USB-hukommelsen er tilsluttet ⑥).

3.14. Start MD Unit

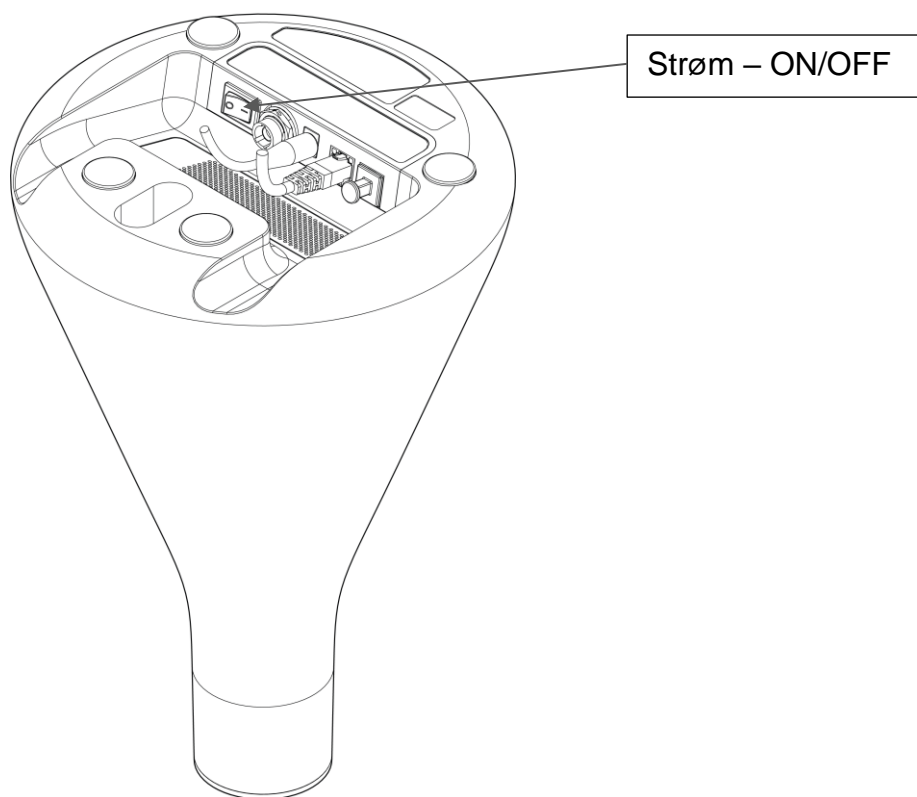
1. Tilslut strømadapteren til stikkontakten og MD Unit.



2. Tilslut MD Monitor til MD Unit ved hjælp af Ethernet-kablet.

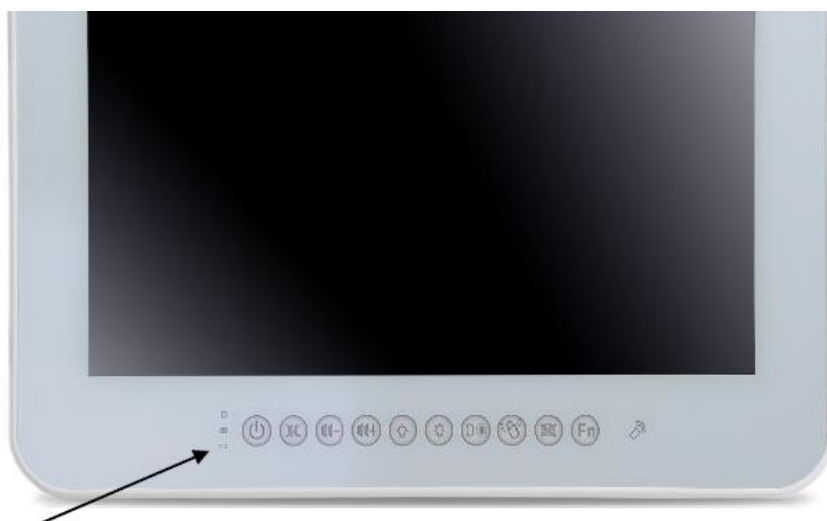


3. Start MD Unit ved at trykke på ON/OFF kontakten under enheden



3.15. Start MD Monitor

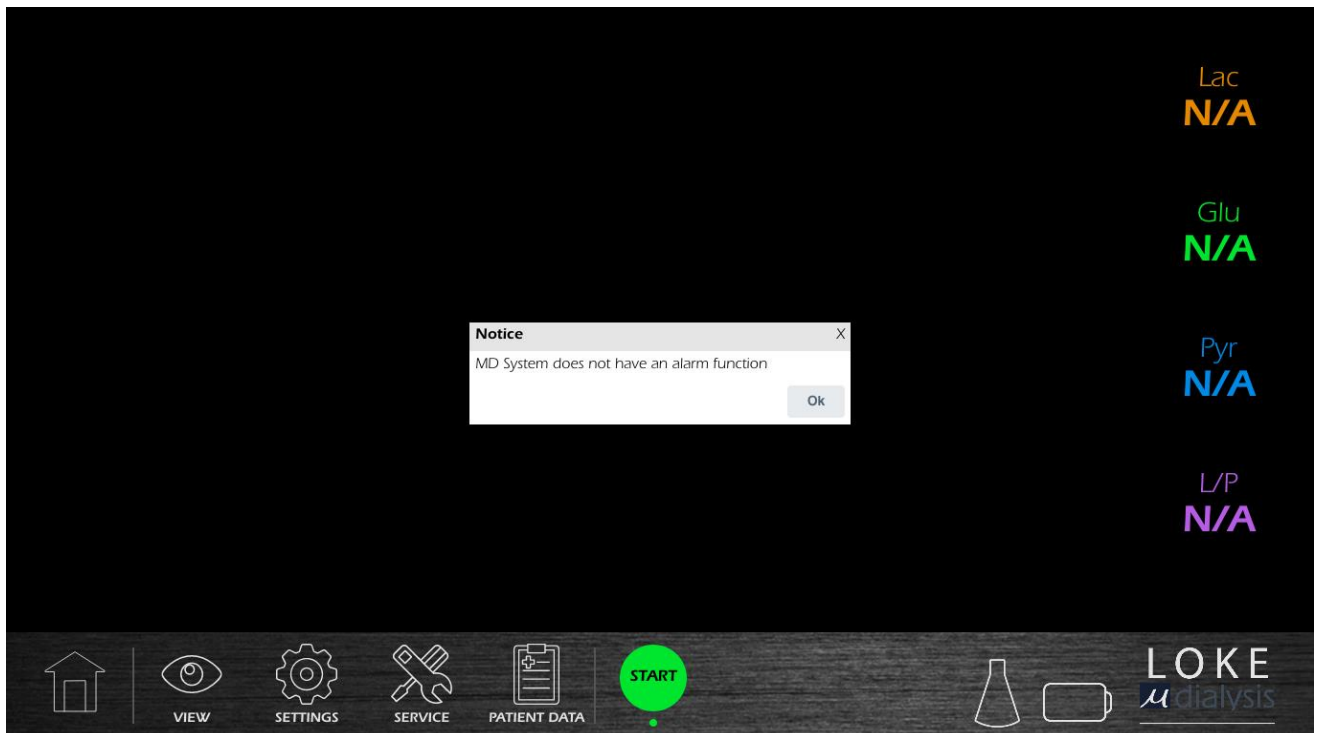
Start MD ved at trykke på ON/OFF kontakten på MD Monitor. MD Cartridge skubbes ud.



Genvejstast og LED-definition på frontpanelet

3.16. Brug af GUI: Grafisk brugergrænseflade

3.16.1. Startskærmen



MD Monitor grafisk brugergrænseflade:

Home – Viser hovedpanelet

View – Visning af aktuelt målte mikrodialyse i grafer og figurer

Settings – Generelle indstillinger såsom dato, tid og sprog

Service – Et adgangskodebeskyttet panel til MD System tjeneste

Patient data – Håndtering af patientdata

Start/Pause/Stop – Til start af en ny patient / midlertidig pause i mikrodialyse / afslutning af patientsession

Microvial Sample – Pause analyse for at samle dialysat i en mikroviålprøve

Dato/Tid – Nuværende dato og klokkeslæt, synkroniseres med indstilling i MD Unit.

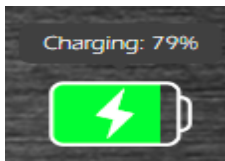
MD System icon – Status for MD System

Battery icon – Aktuel batteristatus

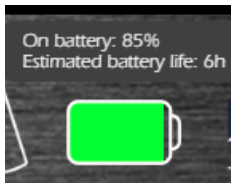
Logotype – Viser systemsoftwareversion

3.16.2. Systemstatusvisning på startskærmen

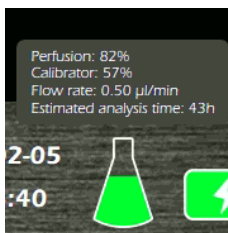
Tryk på ikonerne, den aktuelle systemstatus vises.



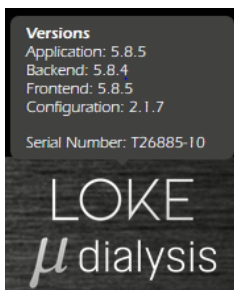
MD Unit tilsluttet lysnettet. Batteriopladning.



MD Unit frakoblet lysnettet. Backup-batteri i brug.



Resterende perfusionsvæske i MD Cartridge og den indstillede strømningshastighed til mikrodialyse.



Nuværende softwareversion.

3.16.3. Visning af analyt-værdier

For at få vist grafer over mikrodialyse-værdierne skal du trykke på visningssymbolet på startskærmen.

Vis symbol



Dette viser analysegraferne



Numeriske værdier

Viser hver graf adskilt

Vælg tidsramme, der vises i grønt

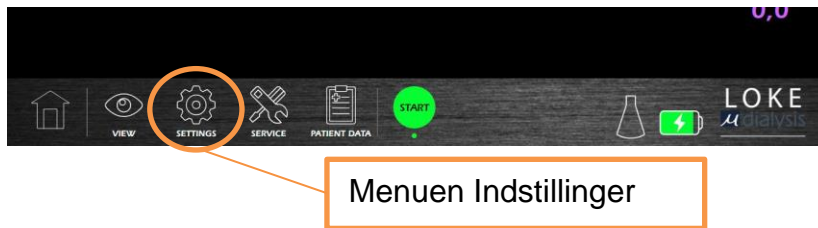
Tidsakse

Akse for hver analyt



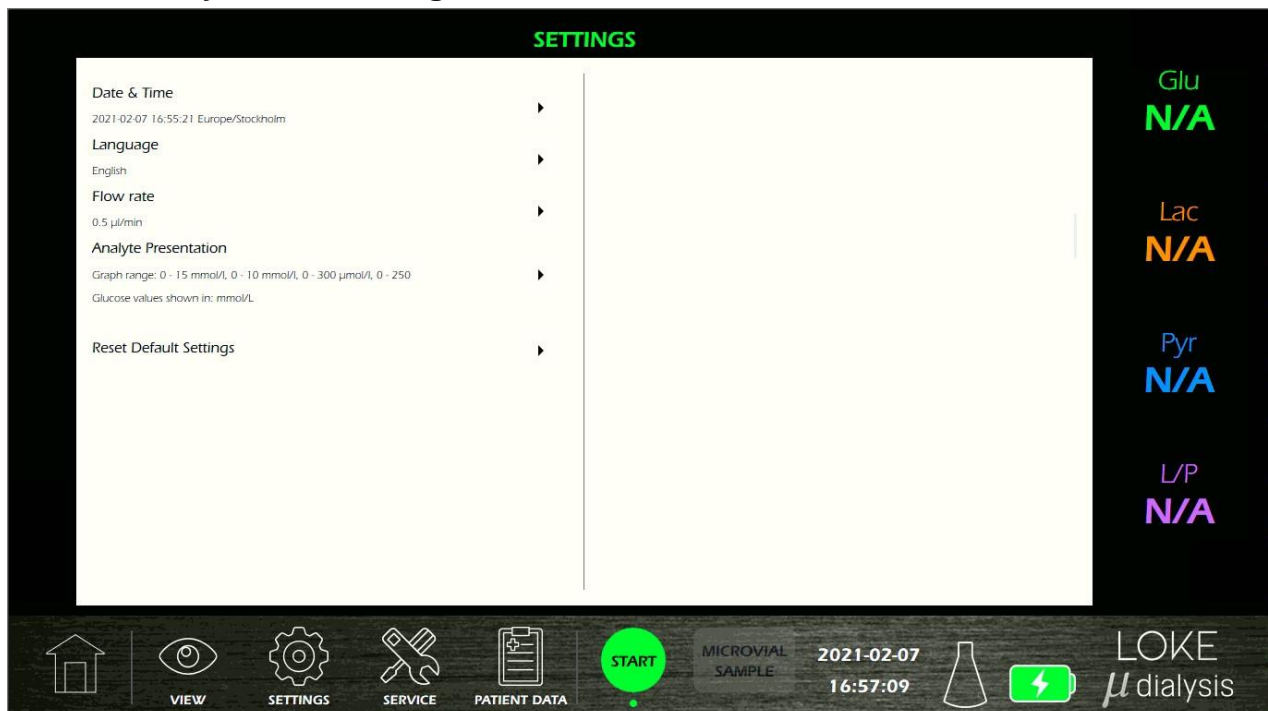
3.16.4. Skift systemindstillinger

Menuen Indstillinger er beskyttet med adgangskode.



Menuen Indstillinger håndterer systemindstillinger.

3.16.4.1. Systemindstillingsmenu



Menuen Indstillinger

- Dato og tid
- Sprog
- Strømningshastighed

Dialysatet transporteres fra kateteret til biosensoren, hvilket vil skabe en tidsforsinkelse. En højere strømningshastighed reducerer forsinkelsestiden, men forkorter den samlede overvågningstid. En strøm på 0,5 µl / min giver en overvågningstid på ca. 3 dage, mens en strøm på 2,0 µl / min giver en overvågningstid på ca. 18 timer før 106 Syringe i MD Cartridge skal udskiftes.

- Indstilling af grafinterval
- Nulstil standardindstillinger

3.16.4.2. Analytpræsentation

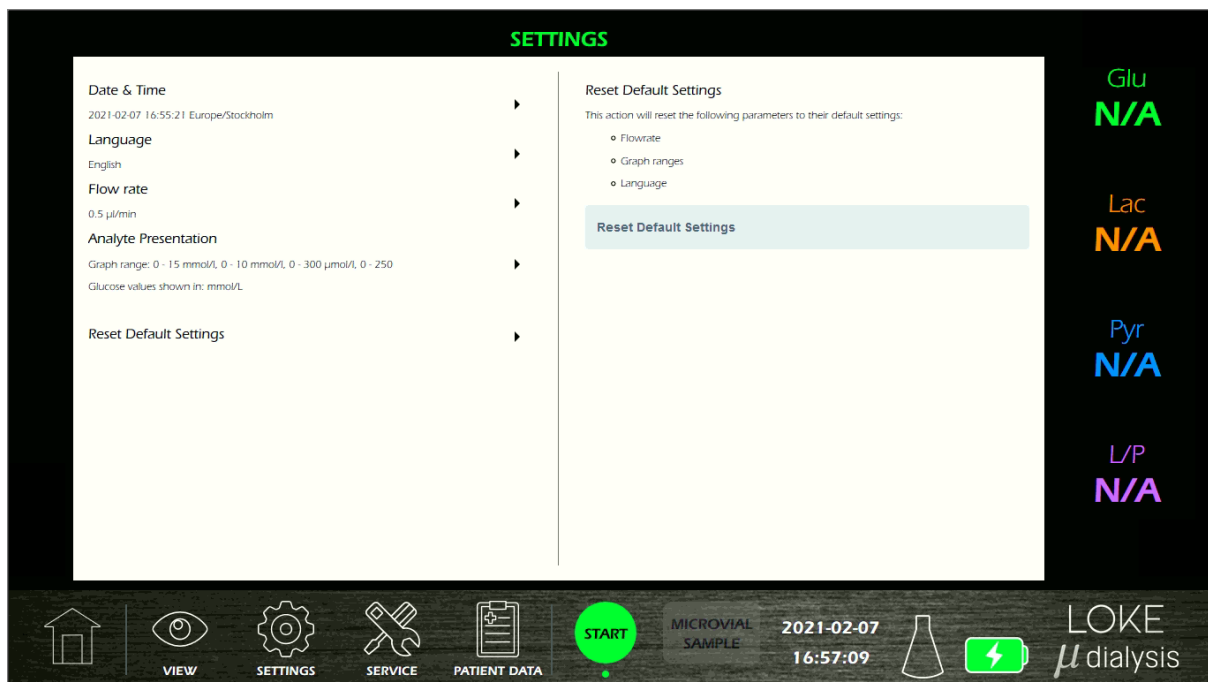
I analytpræsentationsskærmen er det muligt at ændre Y-aksens maksimale værdier i graferne og enhedspræsentationen for glukose (mmol / L eller mg / dL).

Det er også muligt at vælge, hvordan værdier under detektionsgrænsen (LD) og over linearitetsgrænsen (LL) vises på skærmen



3.16.4.3. Nulstil standardindstillinger

Det er også muligt at nulstille parametrene (flowhastighed, grafområde og sprog) til deres standardindstillinger.

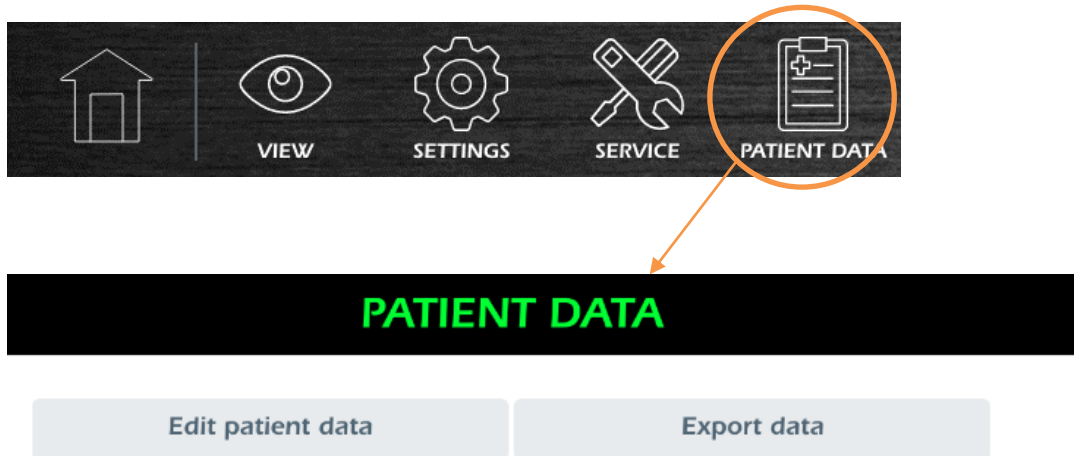


3.16.5. Servicemenu

Servicemenuen er adgangskodebeskyttet og bør kun åbnes af M Dialysis autoriseret personale. For yderligere information, kontakt M Dialyse eller din lokale repræsentant.

3.16.6. Patientdata

Patientdata-menuen er til styring af de analysedata, der er gemt i systemet. MD System gemmer kun den aktuelle patientsession, efter hver patient skal dataene eksporteres. Data gemt i MD System slettes, når patientsessionen afsluttes.

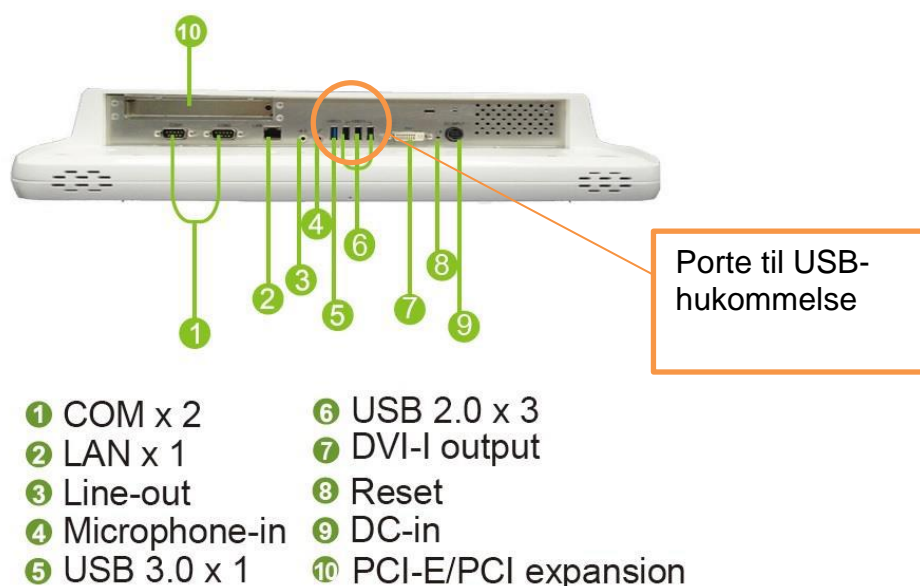


3.16.6.1. Rediger patientdata

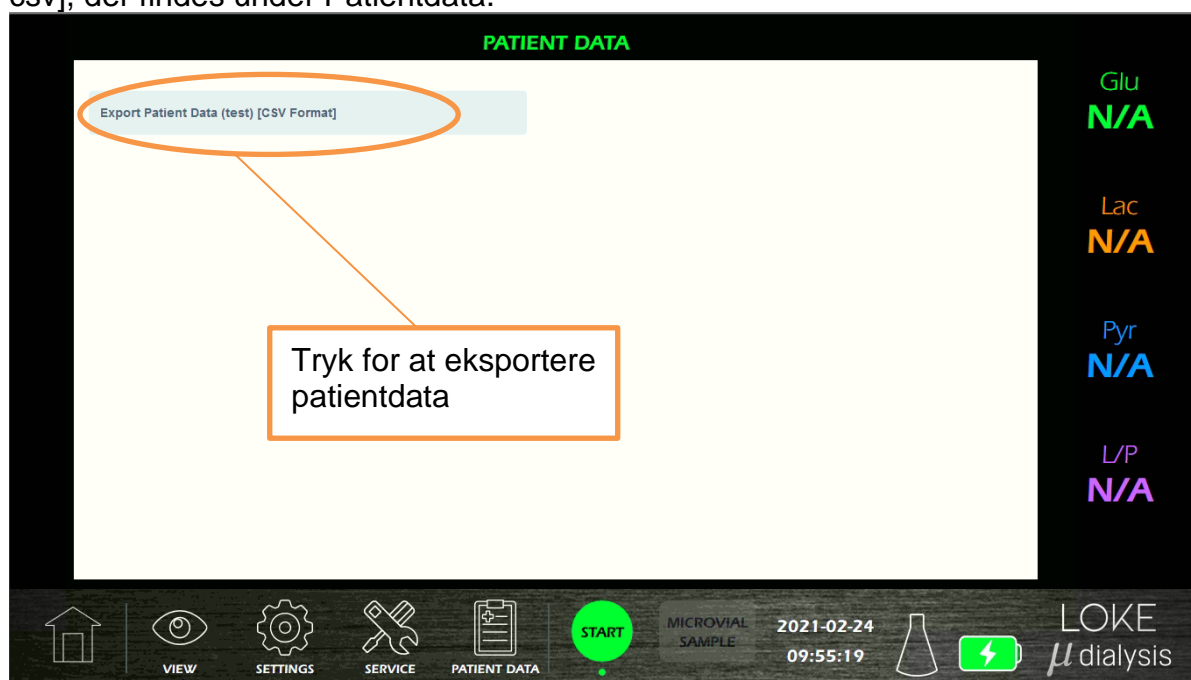
The screenshot shows the 'PATIENT DATA' editing screen. On the left, there are input fields for 'First Name' (John), 'Last Name' (Doe), and 'Catheter Location' (Brain). Below these is a 'Comments' section with a text area containing 'Example comment.' and a 'Save' button. On the right side, there are four rows of data: '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, and PATIENT DATA (which is highlighted). To the right of the navigation bar are a green 'START' button, 'MICROVIAL SAMPLE' text, 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. Eksport patientdata

Data kan eksporteres ved at tilslutte en bærbar USB-hukommelse til MD Monitor ved hjælp af portene på billedet nedenfor



For at eksportere data skal du trykke på [download eller eksporter patientdata som csv], der findes under Patientdata.

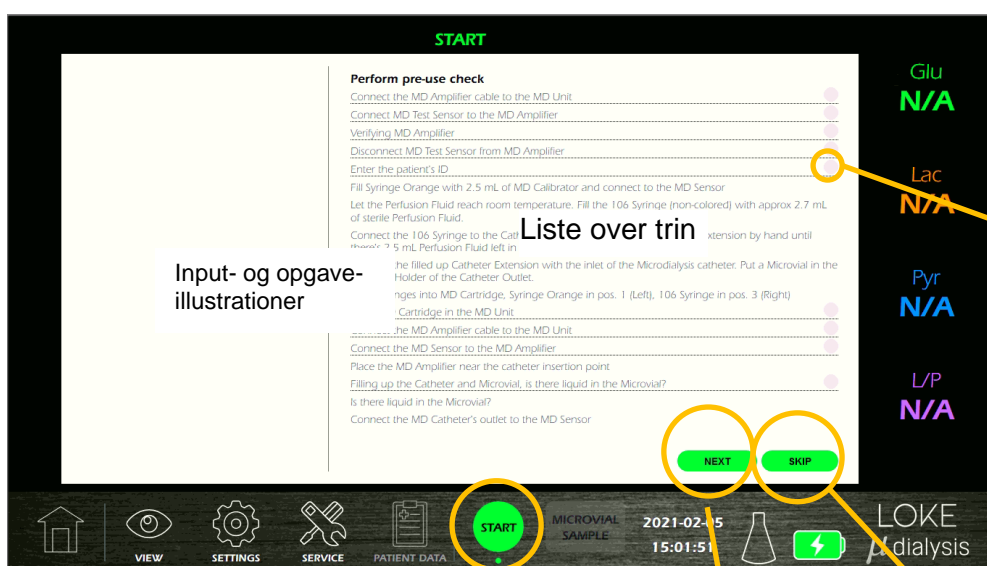
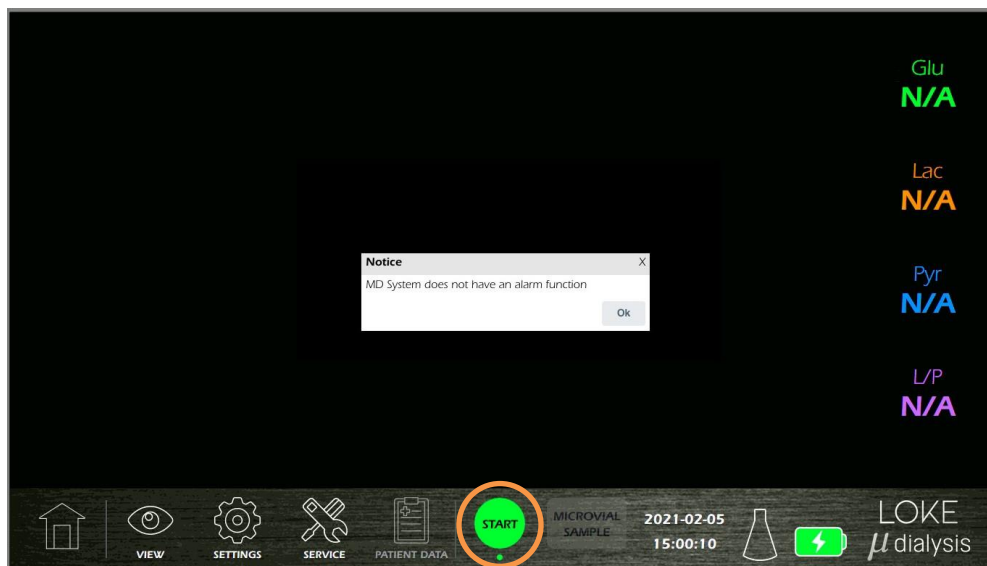


Gem-dialogboksen åbnes i et separat vindue. Gem filen i USB-hukommelsen.

3.17. Start-up proces og forbinder MD System

Kontroller flowindstilling, standard 0,5 µL / min.

Tryk på START-knappen på MD Monitor berøringsskærm. Instruktioner til tilslutning af det komplette MD System og den fulde startprocedure følger derefter på MD Monitor, følg disse instruktioner. Instruktionerne er også beskrevet nedenfor:



Input- og opgave-illustrationer

Liste over trin

Cirkel grøn efter trinafslutning

Start-knap

Fortsæt til næste trin

Spring dette trin over

Når hvert trin er afsluttet, bliver cirklen øverst til højre grøn. Der er også en mulighed for at springe et trin over, når det er relevant.

Bemærk! Billederne på skærmen er vejledende; læs altid manualen og, hvor det er relevant, opdaterede ændringer for detaljerede instruktioner.



Advarsel! Sørg for at kontrollere for skader på MD System før hver patientsession.

3.17.1. Kontrol før brug

Kontrol før brug er beskrevet i trin 1–5 på skærbilledet. Tryk på "SKIP" for at gå direkte til trin 6, "Indtast patient-ID".

Bemærk! Kontrollen før brug skal udføres, når en ny patient starts

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

NEXT SKIP

VIEW SETTINGS SERVICE PATIENT DATA START MICROVIAL SAMPLE 2021-02-05 15:01:51 LOKE μ dialysis

3.17.2. Forberedelse af MD Sensor og MD Cartridge

Bemærk! Forberedelsen af MD Cartridge og sensoren skal foregå under rene forhold. Forberedelsen kan udføres inden MD System startes.

Forberedelsen kræver følgende emner,

- 1 flaske Calibration Fluid
- 1 Syringe Orange (orange farvet stempel)
- 1 MD Sensor til engangsbrug
- 1 MD Cartridge
- 1 106 Syringe (ikke-farvet stempel)
- 1 Catheter Extension
- 1 Perfusion Fluid (se IFU for mikrodialysekateter, hvilken perfusionsvæske der skal bruges)
- 1 Microdialysis Catheter

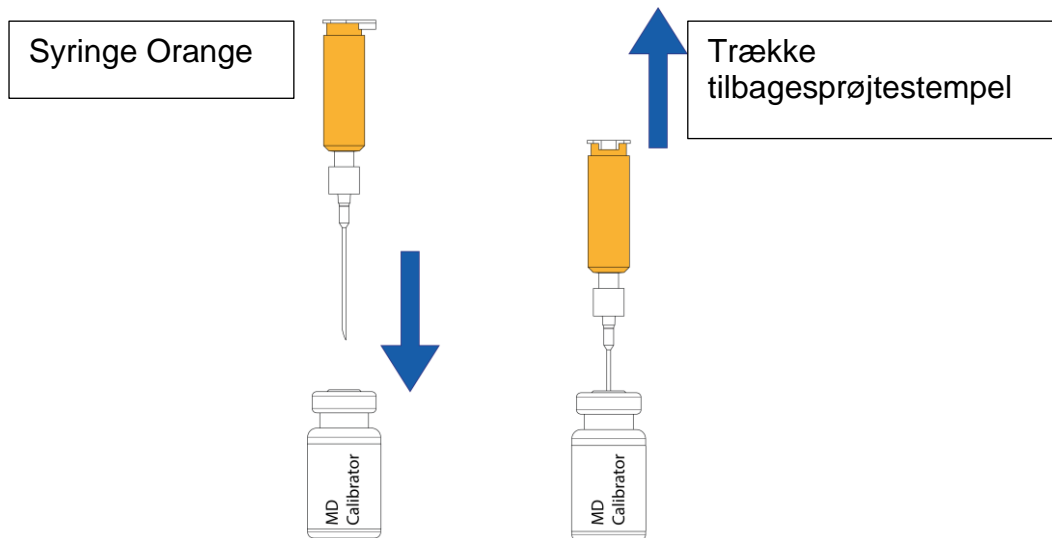


Advarsel! Det er vigtigt, at farvekodningen af sprøjter og Luer-stik følges gennem hele processen fra påfyldning af sprøjter til forbindelse og placering af sprøjterne i MD Cartridge.

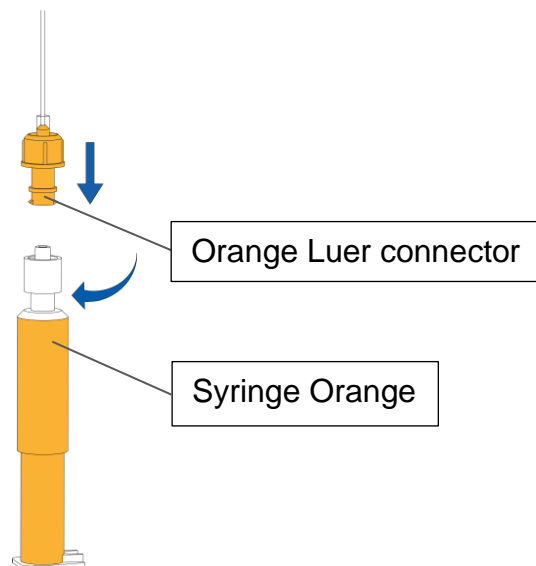


Advarsel! Sørg for at kontrollere, at MD Sensor pakken er ubeskadiget inden brug.

1. Gennemtræng membranen i hætteglasset med kalibreringsvæske med kanylen i den orange stempelsprøjte og fyld sprøjten med 2,5 ml kalibreringsvæske. Fjern luftbobler.



2. Tilslut Syringe Orange til orange Luer stik 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

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA
START

MICROVIAL SAMPLE

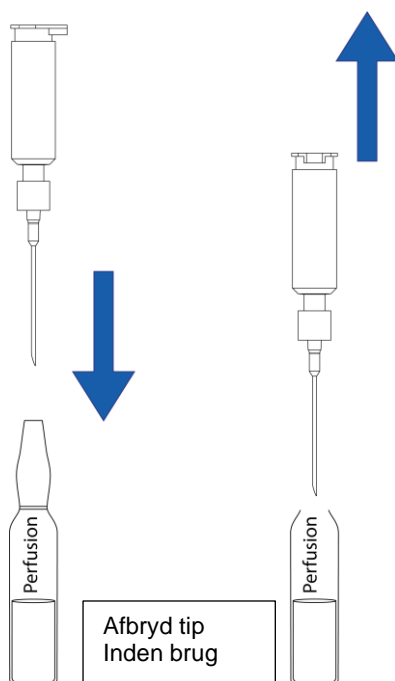
2021-02-08

06:59:50

LOKE

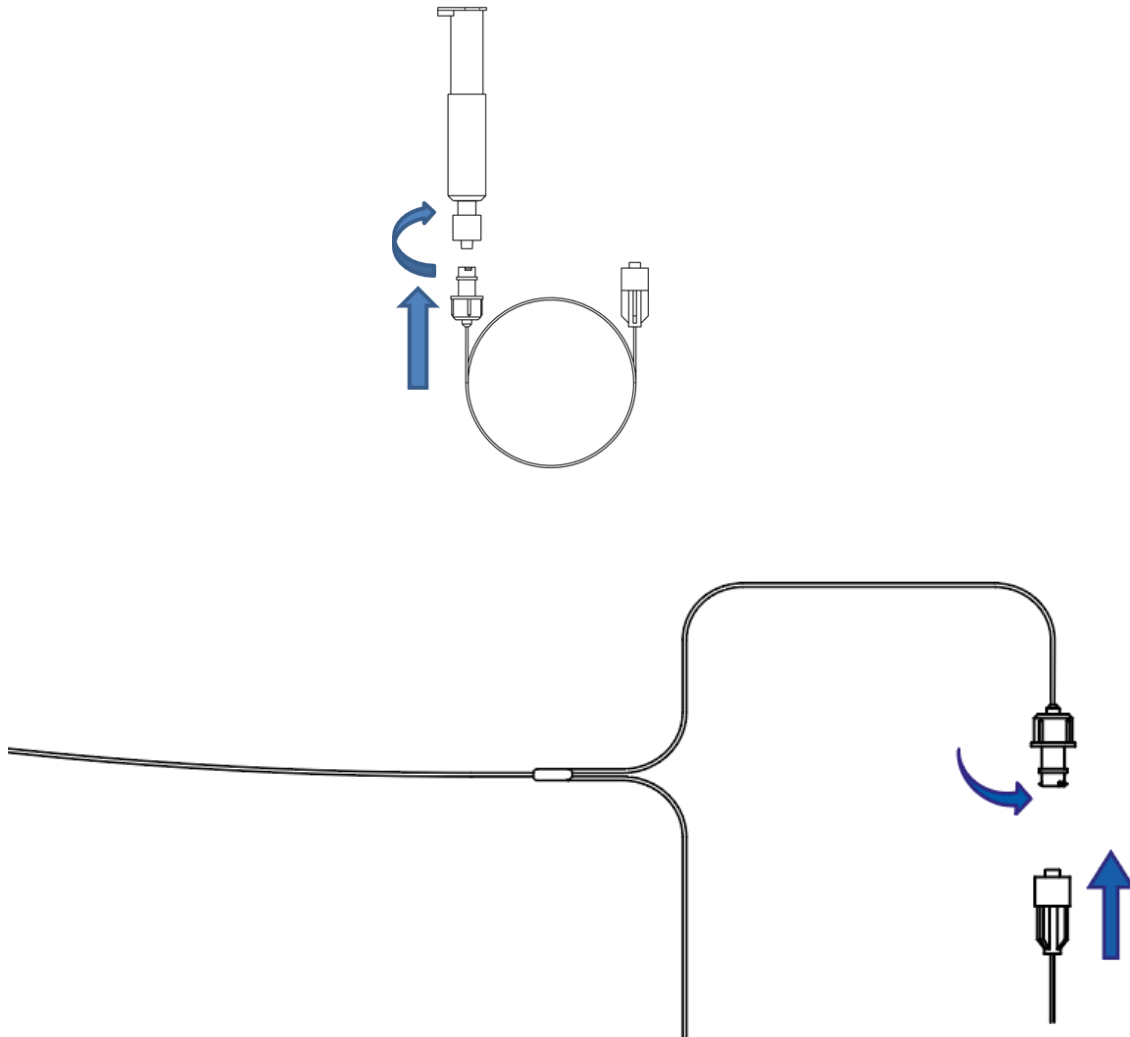
μ dialysis

3. Fyld 106 Syringe (ikke-farvet stempel) med sterilt 2,7 ml perfusionsvæske. Sørg for, at det er rumhædet, og at alle luftbobler fjernes.



Advarsel! Brug af forkerte væsker kan forringe eller give forkert analyseresultat

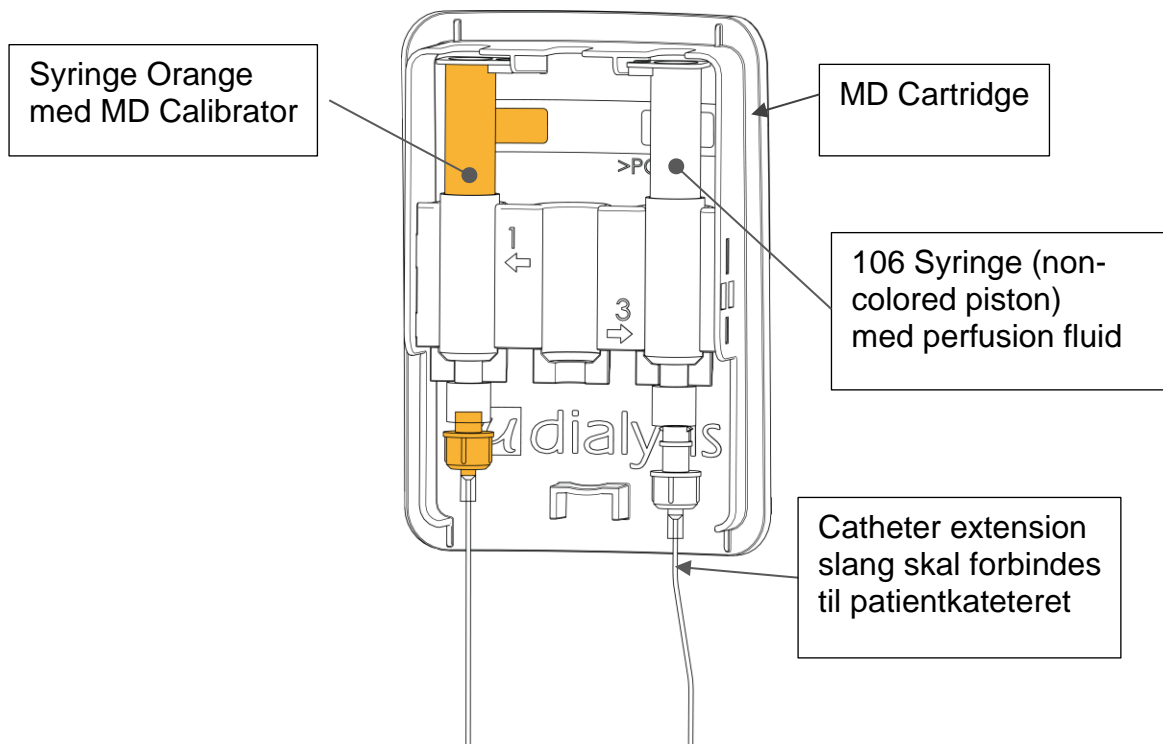
4. Tilslut Catheter Extension til 106 Syringe (ikke-farvet stempel), fjern den sterile hætte og fyld slangen manuelt med perfusionsvæske fra sprøjten, indtil der er 2,5 ml tilbage i sprøjten. Forbind MD-kateterets indgang til kateterforlængerens, og placer et tomt mikrovial i mikrovialholderen på kateteret.




- ⚠ **Advarsel!** Sørg for, at alle luer-lock-forbindelser er strammet ordentligt.
- ⚠ **Advarsel!** Sørg for, at der er nok slæk på kateterforlængerens mellem MD Cartridge og MD Catheter.
- ⚠ **Advarsel!** Vær opmærksom på placeringen og håndteringen af MD Cartridge, når den ikke sættes i MD Unit.
- ⚠ **Advarsel!** Hvis kateteret ved et uheld ekstraheres fra patienten, skal indsættelse ske med et nyt kateter.

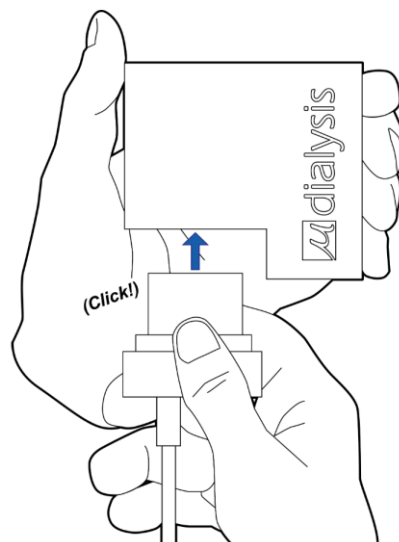
5. Placere Syringe Orange i den første (1) åbning i MD Cartridge. Pladserne er farvekodede.

6. Placere 106 Syringe (ikke-farvet stempel) i det tredje (3) stik I MD Cartridge.

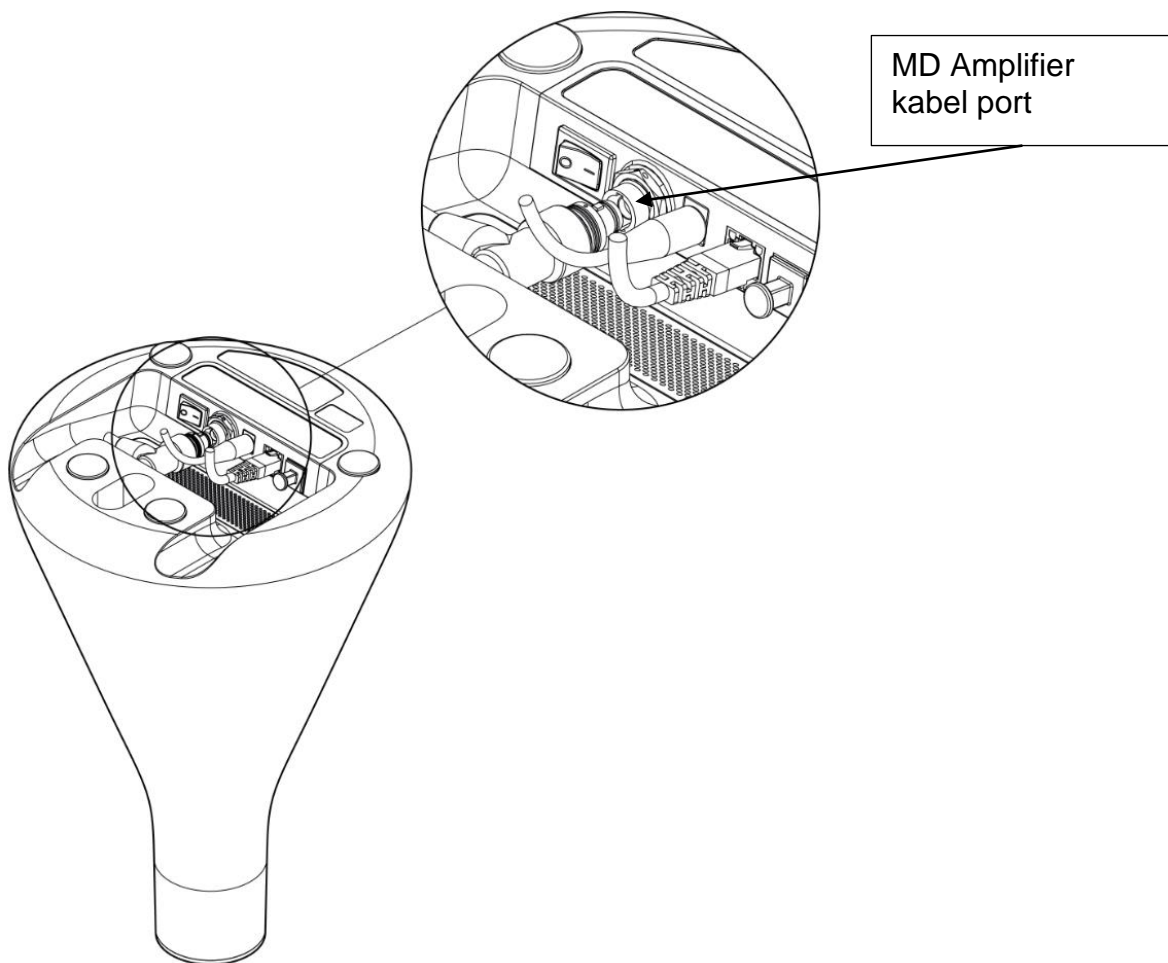


 **Advarsel!** Sørg for, at alle luer-lock-forbindelser er strammet ordentligt.

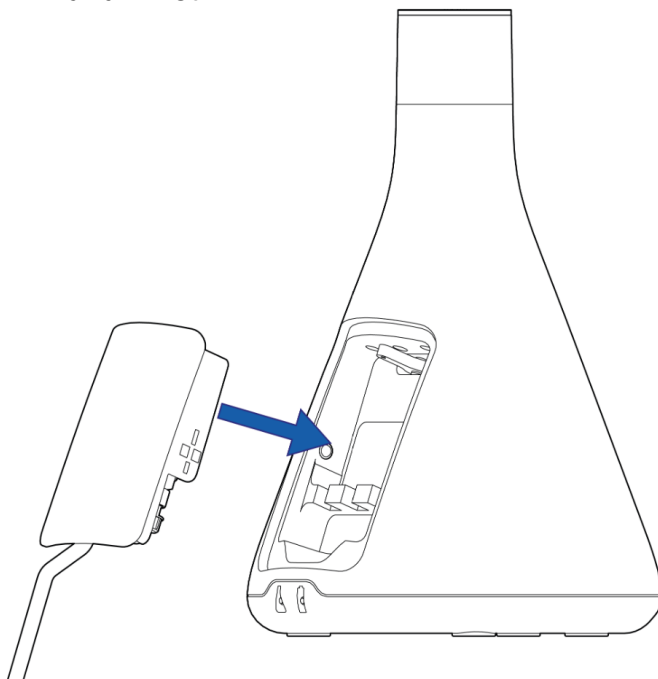
7. Forbinde MD Sensor til MD Amplifier.

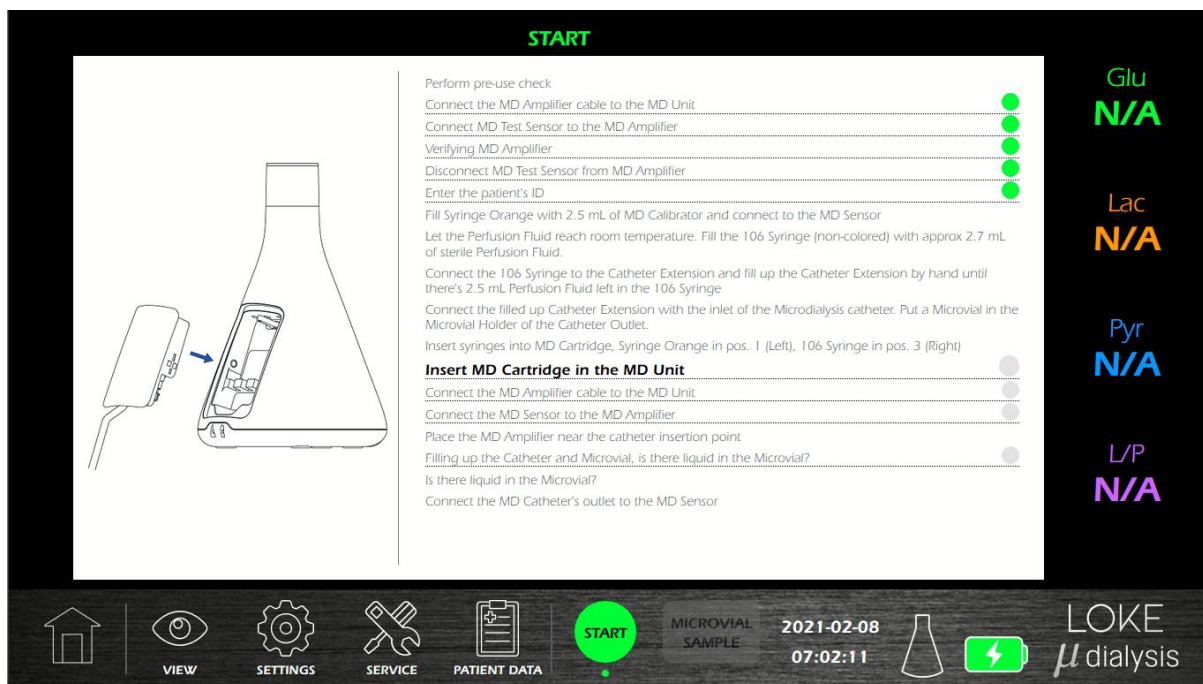


8. Tilslut MD Amplifier kabel til MD Unit (hvis den ikke allerede er tilsluttet).



9. Indsæt MD Cartridge i MD Unit. Ret MD Cartridge i midten, og sæt den lige ind i hulrummet.





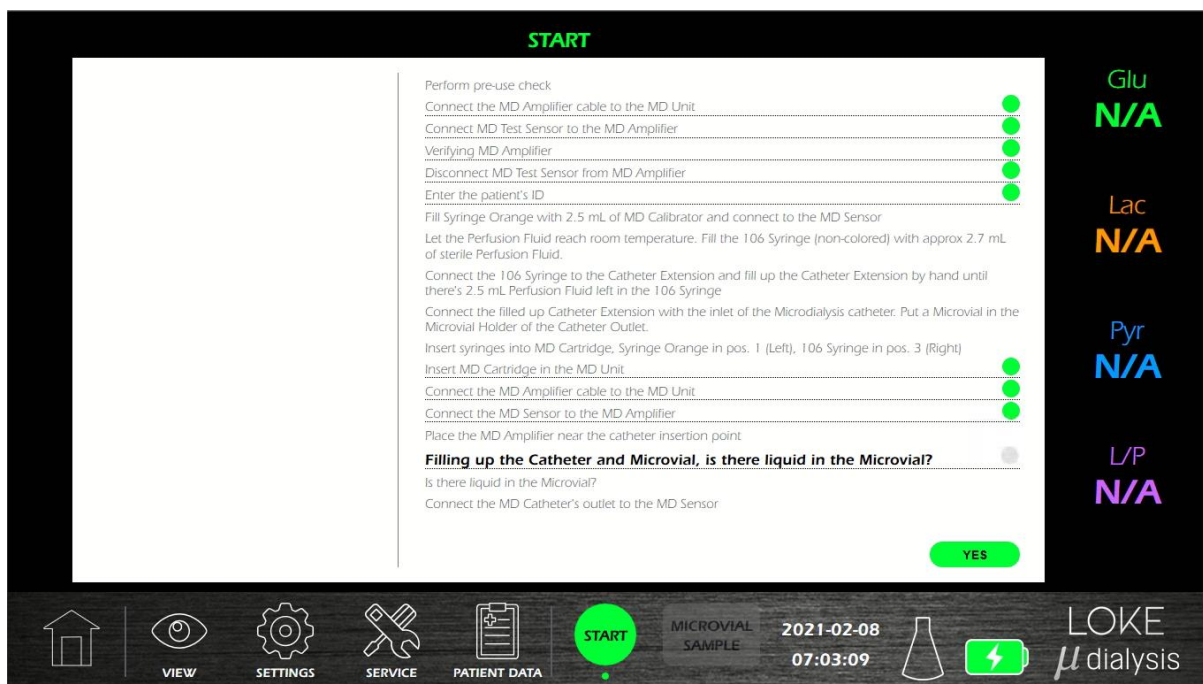
10. Tryk på Next og følg instruktionerne på MD Monitor for at fortsætte.

Bemærk! MD Sensor skal tilsluttes MD Amplifier FORUD for at forbinde MD Catheter til MD Sensor.

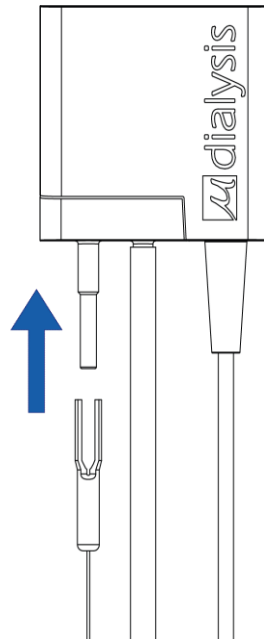
11. Systemet fyldes automatisk op med væske

12. Skylningskontrol

Sørg for, at der er perfusionsvæske i holderen til mikrovialet på udgangen af MD Catheter, før det tilsluttes til MD Sensor.



13. Når der forekommer væske i Mikrovialen, skal du tilslutte MD Kateterets udløb til MD Sensor ved hjælp af mikroviholderen og trykke på Yes.



14. Systemet begynder nu automatisk at kalibrere og varme op. Denne procedure kan vare op til 60 minutter. Efter kalibreringsprocessen opnås de første værdier. Dataene analyseres og præsenteres på MD Monitor. Tilslut MD Catheter indløb til MD Cartridge via Catheter Extension.



Advarsel! Vær opmærksom på slanger og kabler mellem patienten og MD Unit. Undgå at klemme slangen.

Placer MD Amplifier nær kateterindføringspunktet. Fix med bandage eller andre midler. Afstanden er begrænset af længden af kateterslangen.

Bemærk! Anbring MD Unit på et fast niveau under målingerne, og MD Sensor skal altid placeres lavere end katetermembranen

Bemærk! Sørg for, at MD Amplifier ikke er i direkte kontakt med patienten (ved polstring) for at undgå decubitus.

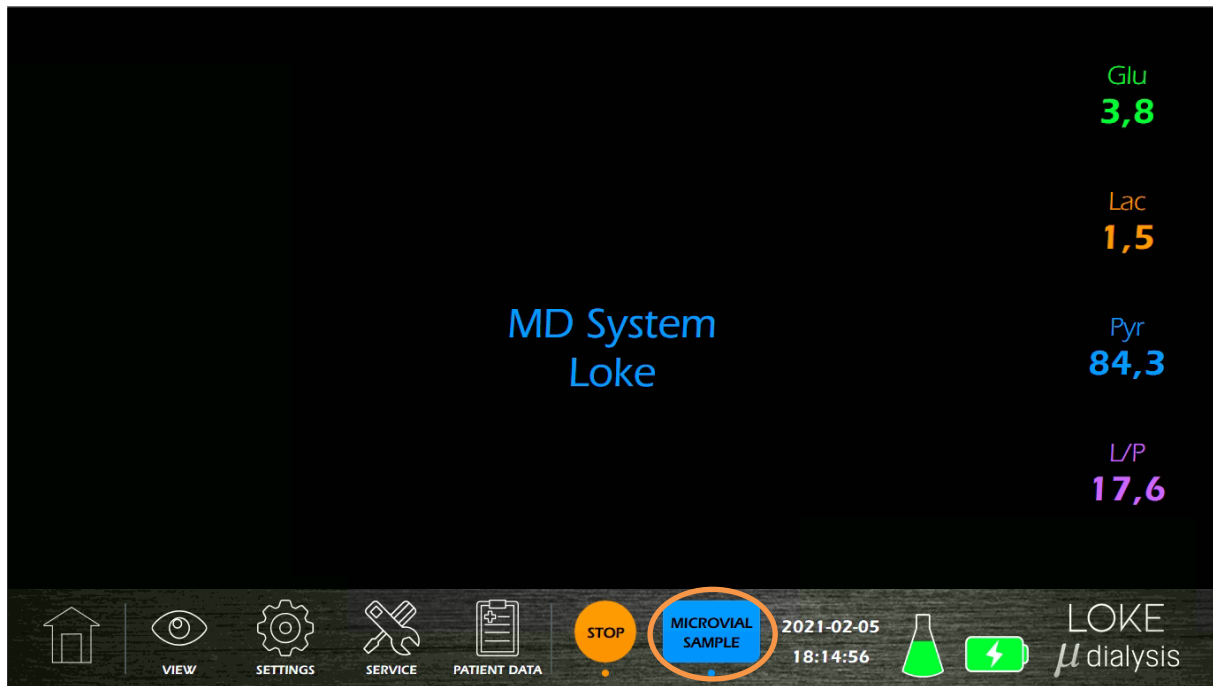
Bemærk! Sørg for, at MD Unit er i samme højdeniveau som MD Catheter.

Bemærk! Sørg for, at MD Amplifier er korrekt fastgjort til patienten.

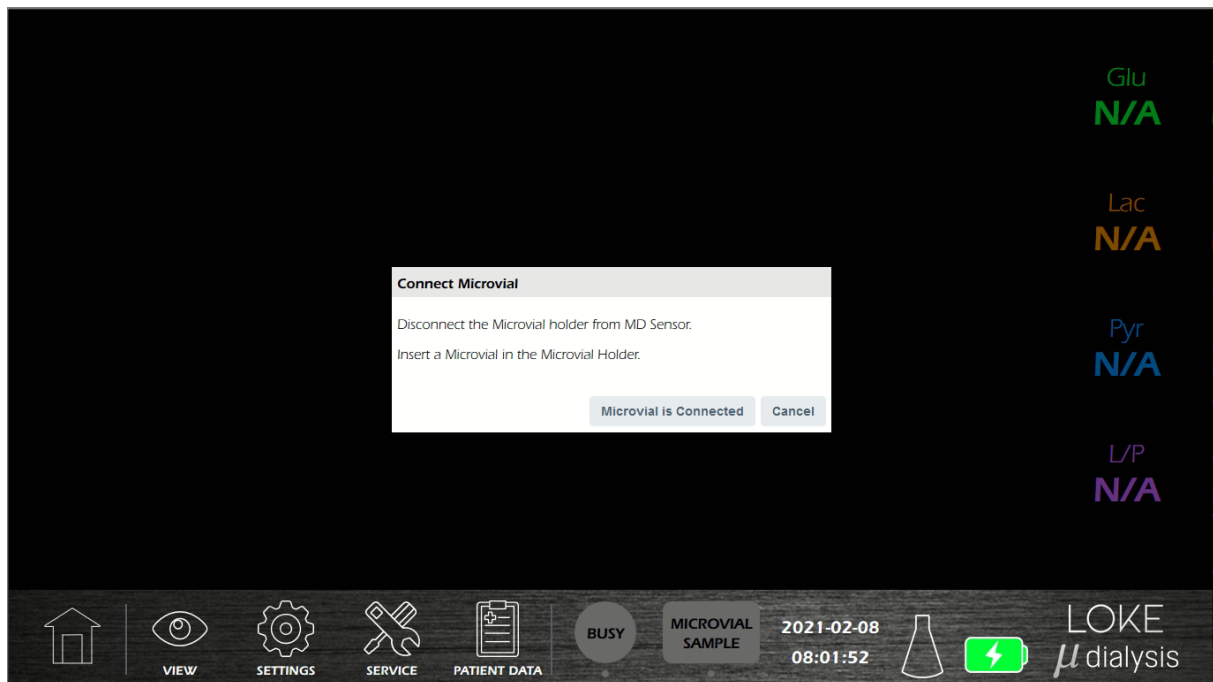
3.18. Tager en mikroviialprøve til ekstern analyse

Det er muligt at tage en prøve i et mikroviial til ekstern analyse (overvågningen vil blive midlertidigt sat på pause).

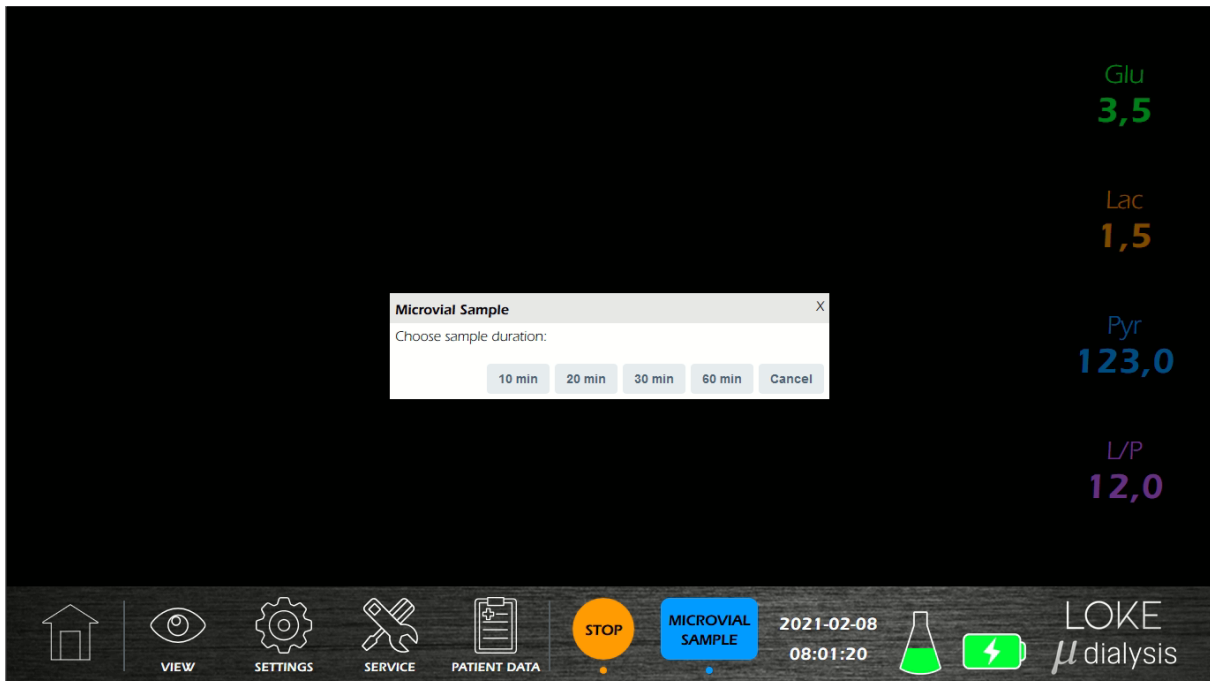
1. Tryk på Microvial Sample og følg vejledningen på skærmen.



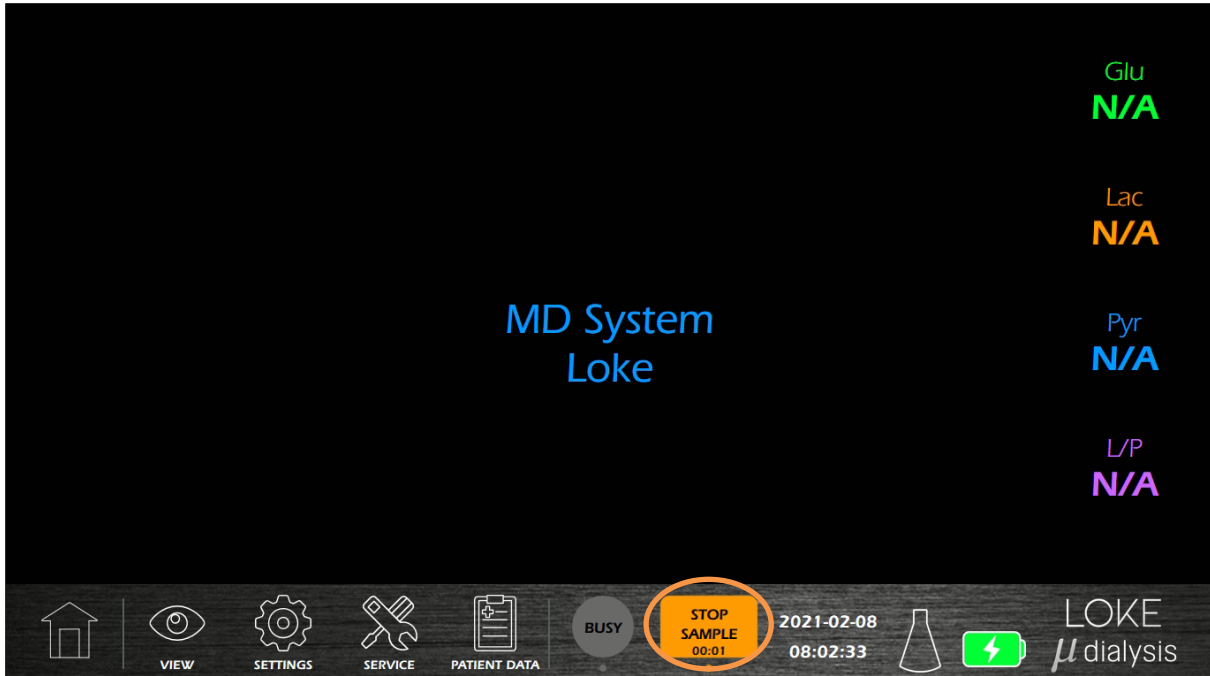
2. Afbryd mikroviolholderen fra MD-sensoren, og indsæt et mikroviol i mikroviolholderen. Tryk Microvial is Connected.



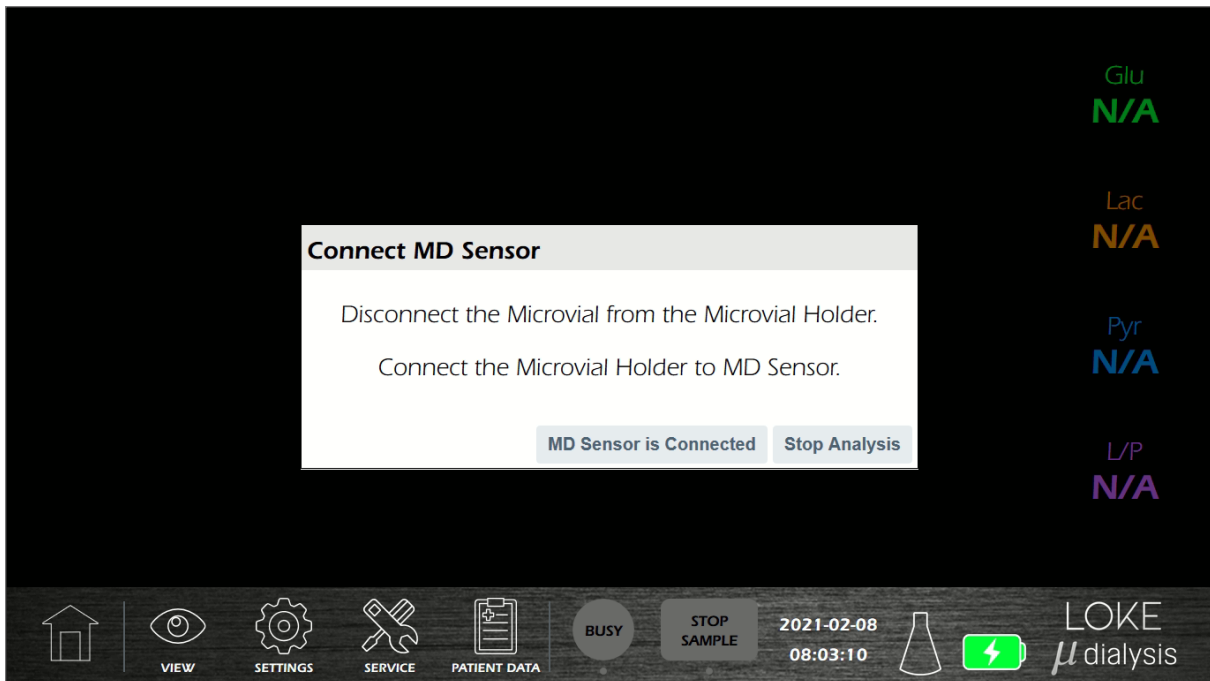
3. Vælg prøvevarighed. Det er altid muligt at stoppe prøveudtagningen på forhånd eller lade det mikroviol, der er indsat, fortsætte prøveudtagningen i en længere periode.



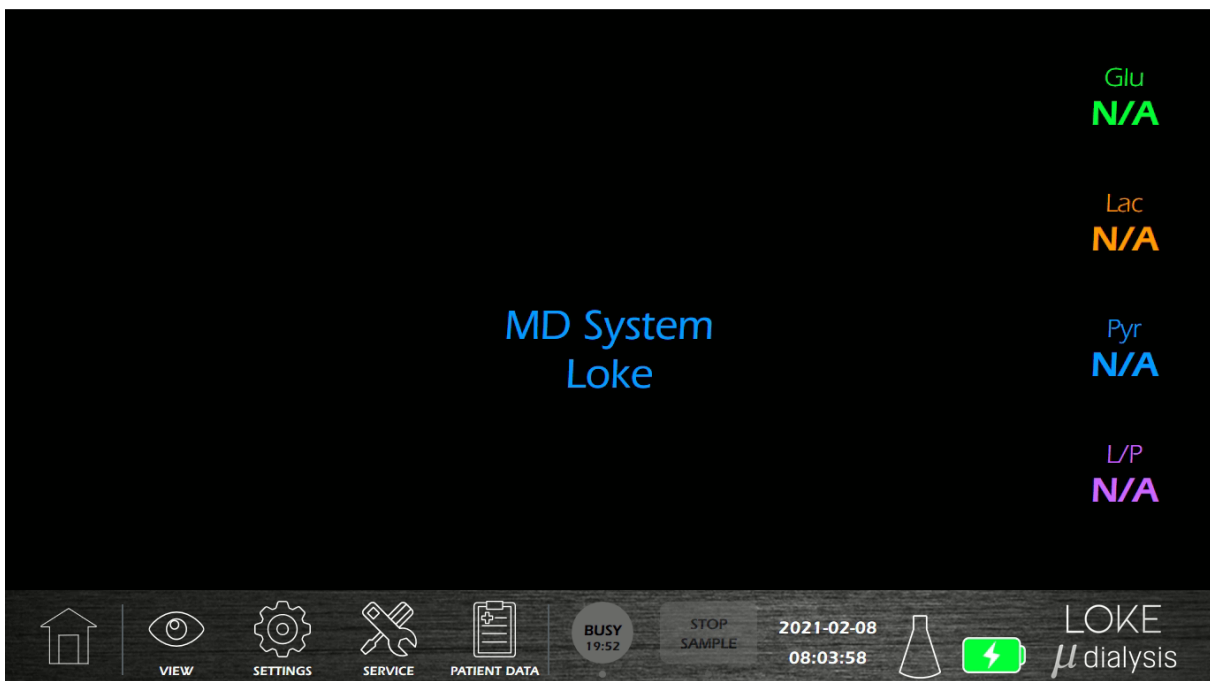
4. Vent, mens prøven indsamles. Prøveudtagningen kan afbrydes ved at trykke på Stop Sample.



5. Når prøveudtagningen er færdig, skal du fjerne Mikroviolen fra mikroviolholderen og tilslutte mikroviolholderen til MD-sensoren igen. Tryk MD Sensor is Connected.



6. Når mikroviolholderen er blevet tilsluttet MD Sensor igen, skal systemet bruge 20 minutter til, at MD Sensor får stabile værdier. I dette tidsrum vises der ingen nye værdier på skærmen.

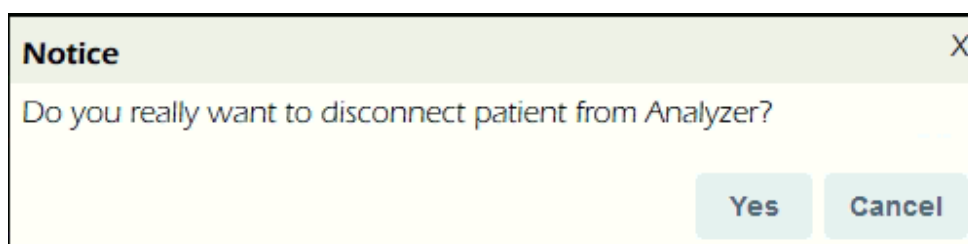
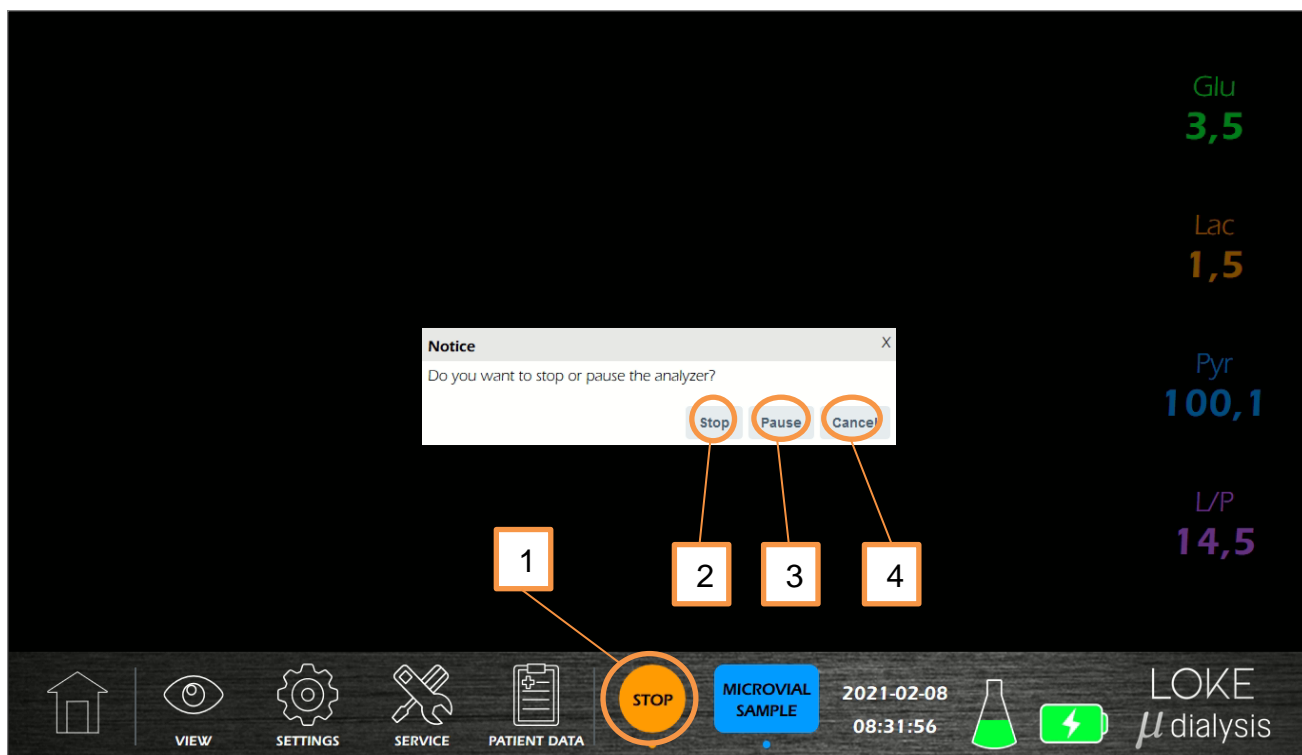


3.19. Stop eller pause microdialysesession

1. For at stoppe sessionen skal du trykke på STOP (1).
2. For at stoppe mikrodialyse og skifte patient skal du trykke på Stop (2) og bekræfte i næste vindue ved at trykke på "Ja".
3. For midlertidigt at sætte analysen på pause og genoprette forbindelse til den samme patient senere skal du bruge pausemuligheden (3) og bekræfte i næste vindue ved at trykke på "Ja"

Bemærk! Nuværende patients data forbliver gemt i systemet under pause.

4. For at afbryde stop og fortsætte mikrodialyse skal du trykke på Annuller (4).



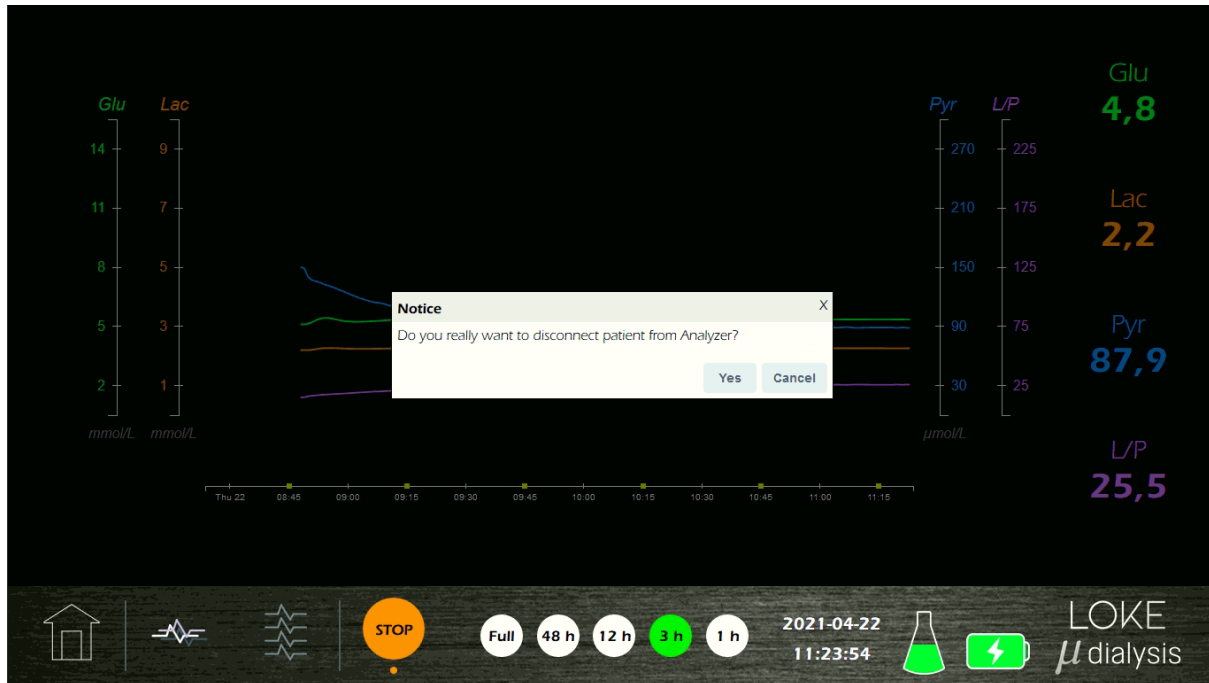
Besvar spørgsmålet for at gå videre eller annuller

3.20. Midlertidig afbrydelse af patienten (pause session)

Bemærk! Nuværende patients data forbliver gemt i systemet under pause.

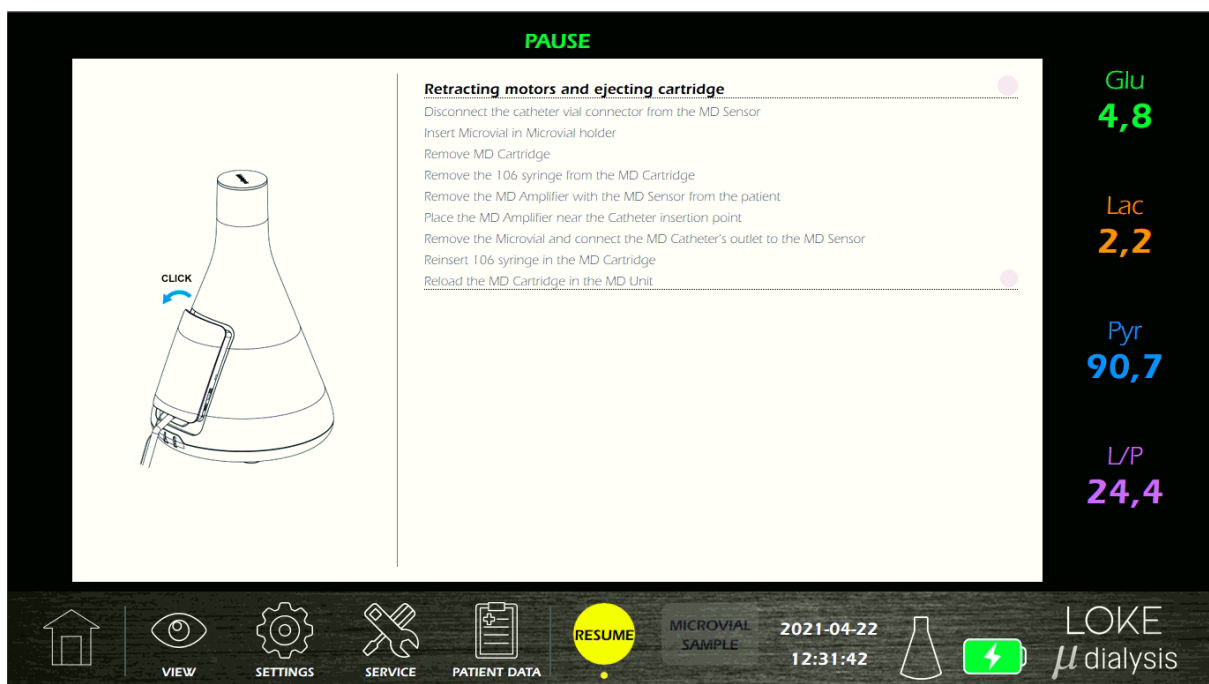
3.20.1. Afbrydelse af patienten

1. Efter at have tappet STOP (1) skal du trykke på pauseknappen (3) på MD Monitor og følge instruktionerne på skærmen.



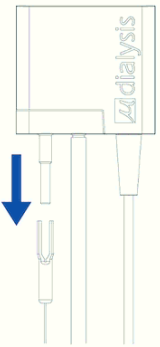
2. Vent, indtil MD Cartridge skubbes ud.

⚠ Advarsel! Undgå at klemme slange, når MD Cartridge skubbes ud fra MD Unit.



3. Frakobl Microdialysis catheter vial holder fra MD Sensor, og Forbinde et mikroviol til microviol holder.

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

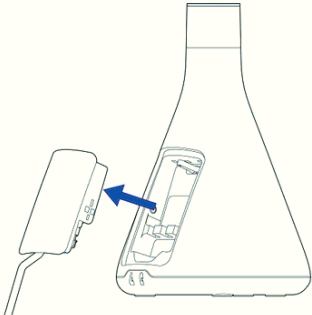
LOKE μdialysis



Advarsel! Et mikroviol skal tilsluttes MD Catheter slang udløb.

4. Fjern MD Cartridge fra MD Unit. Sørg for, at MD Cartridge er skubbet ud af MD Unit, inden 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 perfusionsvæske fra MD Cartridge.



Advarsel! Ved f.eks. Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) skal 106 Syringe fjernes fra MD Cartridge, men den må ikke afbrydes fra kateterforlængerens.

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

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

6. Fjern MD Amplifier med MD Sensor fra patienten. Alternativt afbrydes MD Sensor fra MD Amplifier, og MD Amplifier forbliver fastgjort til patienten.

PAUSE

Retracting motors and ejecting cartridge

Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor

Insert Microvial in Microvial holder

Remove MD Cartridge

Remove the 106 syringe from the MD Cartridge

Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient

Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point

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

Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge

Reload the MD Cartridge in the MD Unit

Glu
N/A

Lac
N/A

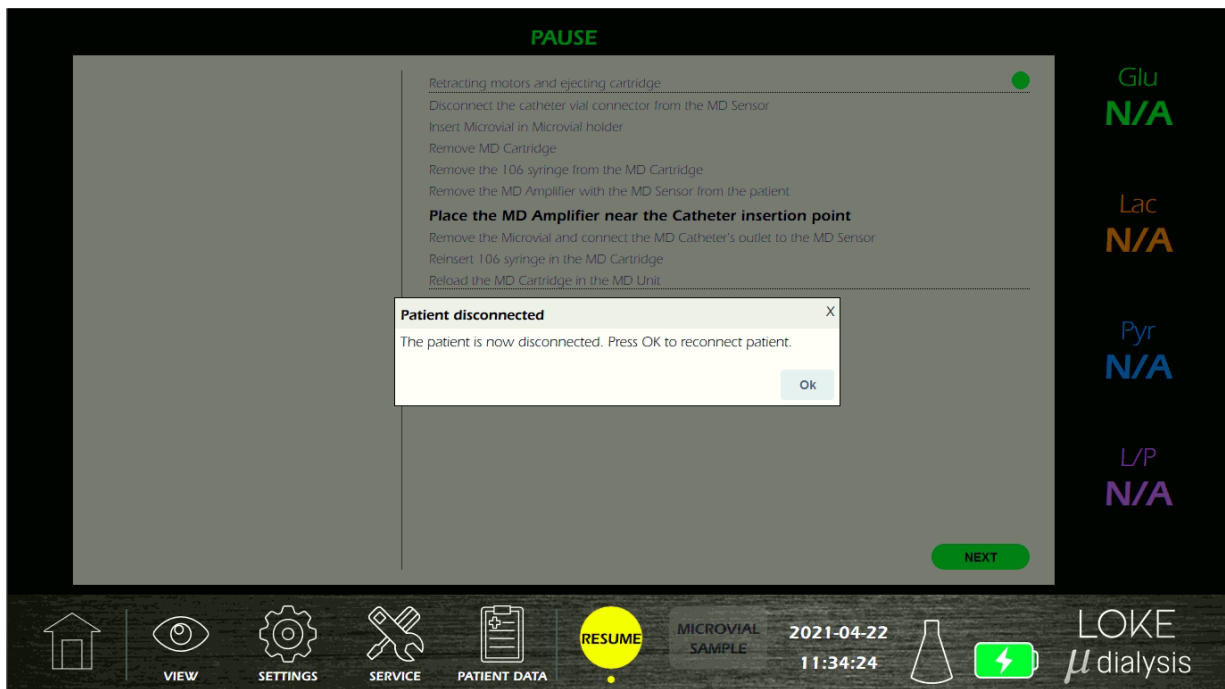
Pyr
N/A

L/P
N/A

NEXT

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

7. Patienten er nu afbrudt fra MD System.



3.20.2. Genforbindelse af patienten

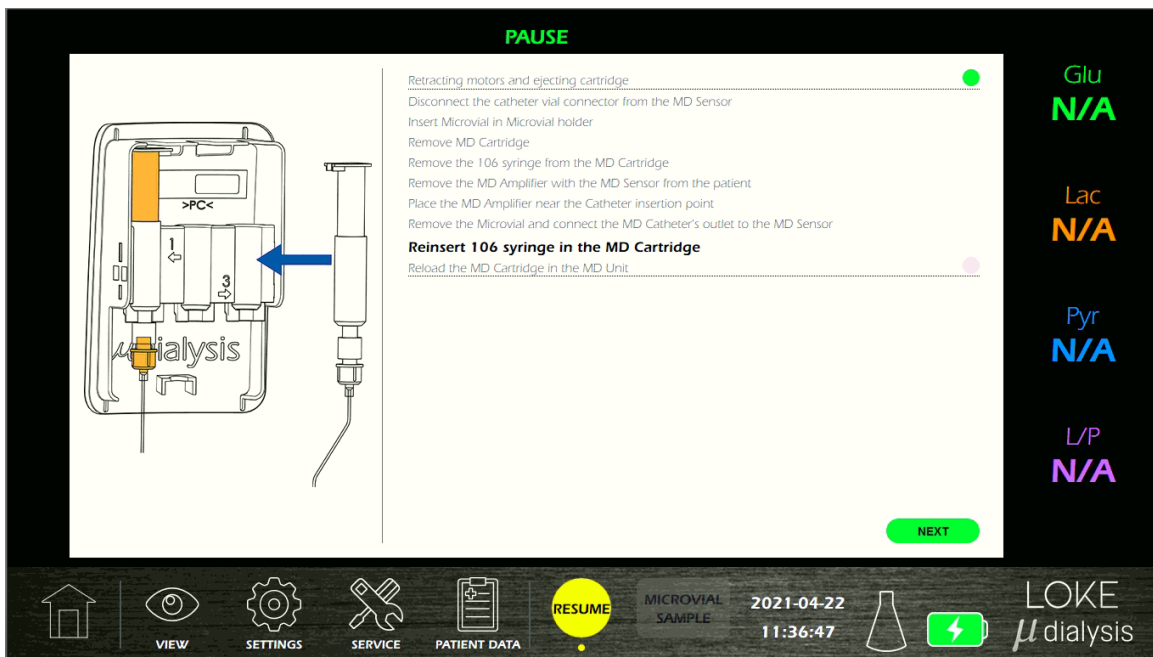
1. Placer MD Amplifier nær kateterindføringspunktet

The screenshot shows the LOKE μdialysis interface in a 'PAUSE' state. The main display area is divided into two columns. The left column contains a list of instructions: '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', and 'Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point'. The right column contains a list of instructions: 'Remove the Microvial and connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor', 'Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge', and 'Reload the MD Cartridge in the MD Unit'. The 'Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point' instruction is highlighted in bold. On the right side of the screen, there are four rows of data: 'Glu N/A', 'Lac N/A', 'Pyr N/A', and 'L/P N/A'. At the bottom of the screen, there is a navigation bar with icons for 'VIEW', 'SETTINGS', 'SERVICE', and 'PATIENT DATA', a 'RESUME' button, a 'MICROVIAL SAMPLE' indicator, the date '2021-04-22' and time '11:35:24', a battery icon, and the 'LOKE μdialysis' logo.

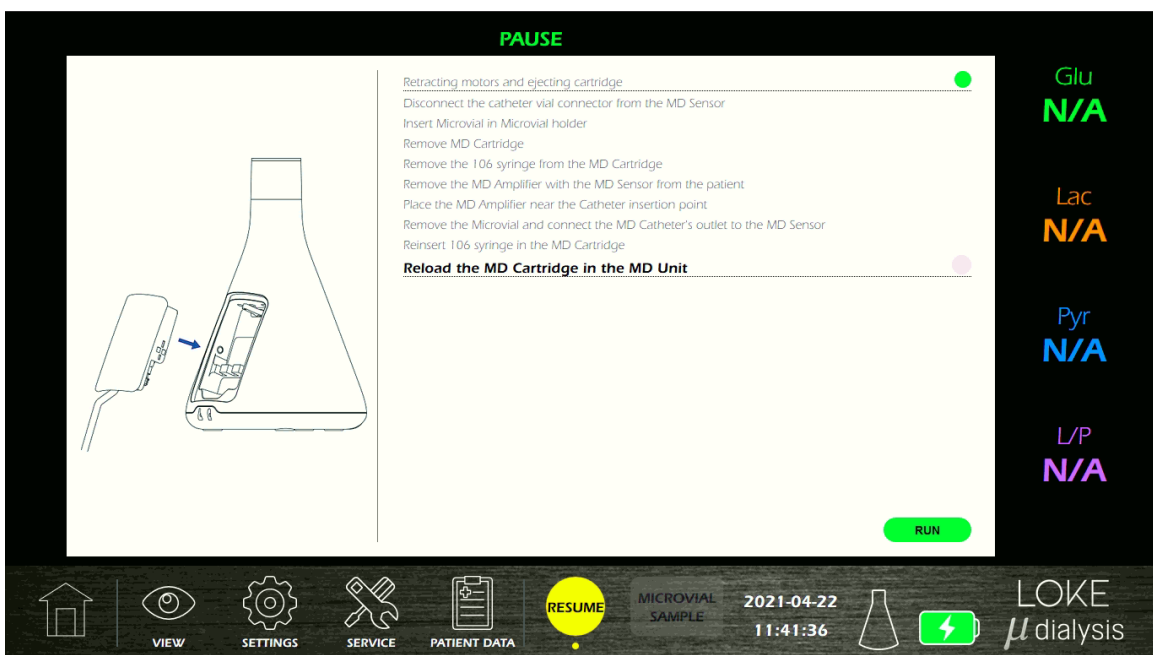
2. Fjern microvial, og forbinde MD Catheter slang udløb til MD Sensor.

The screenshot shows the LOKE μdialysis interface in a 'PAUSE' state. The main display area is divided into two columns. The left column contains a diagram of the MD Catheter and MD Sensor, with a blue arrow pointing upwards towards the catheter outlet. The right column contains a list of instructions: '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', and 'Remove the Microvial and connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor'. The 'Remove the Microvial and connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor' instruction is highlighted in bold. On the right side of the screen, there are four rows of data: 'Glu N/A', 'Lac N/A', 'Pyr N/A', and 'L/P N/A'. At the bottom of the screen, there is a navigation bar with icons for 'VIEW', 'SETTINGS', 'SERVICE', and 'PATIENT DATA', a 'RESUME' button, a 'MICROVIAL SAMPLE' indicator, the date '2021-04-22' and time '11:36:01', a battery icon, and the 'LOKE μdialysis' logo.

3. Sæt 106 Syringe med perfusionsvæske tilbage i MD Cartridge.



4. Indsæt MD Cartridge i MD Unit. Ret MD Cartridge i midten, og sæt den lige ind i hulrummet.

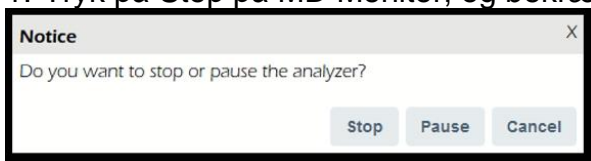


5. Tryk på "RUN" på MD Monitor, og MD Systemet fortsætter med mikrodiagnosemonitorering.

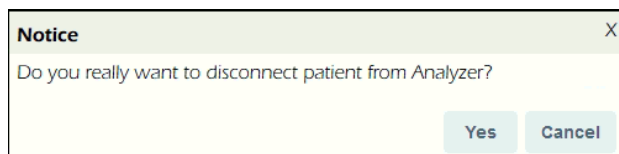
3.21. Afslutning af mikrodialyseprocessen

3.21.1. Lukning af systemet

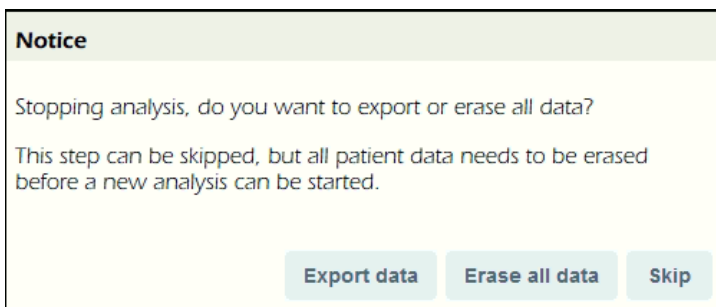
1. Tryk på Stop på MD Monitor, og bekræft (se afsnit 3.19 ovenfor).



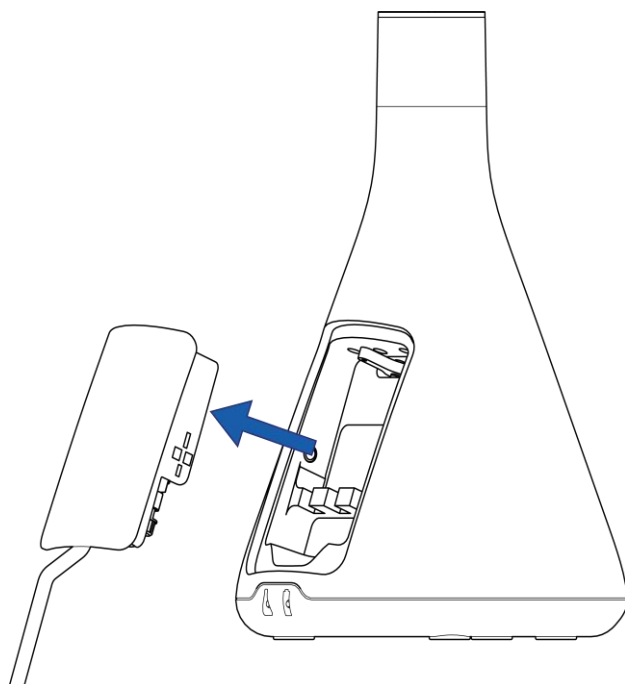
2. Tryk på Yes for at bekræfte



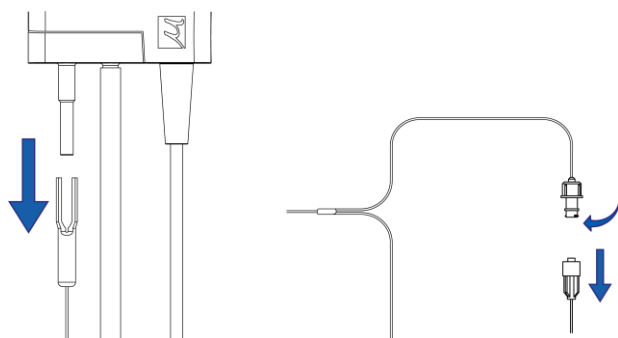
3. Stop analyse, vil du eksportere eller slette alle data.
Dette trin kan springes over, men alle patientdata skal slettes, før en ny analyse kan startes. Vælg hvad du skal gøre.



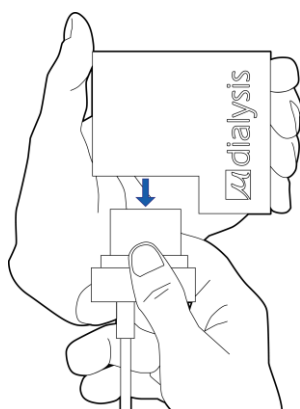
4. MD Unit skubber kassetten ud, når den er lukket ned, hvorefter det er muligt at fjerne MD Cartridge
5. Fjern MD Cartridge fra MD Unit. Sørg for, at MD Cartridge er skubbet ud af MD Unit, før den tages ud.



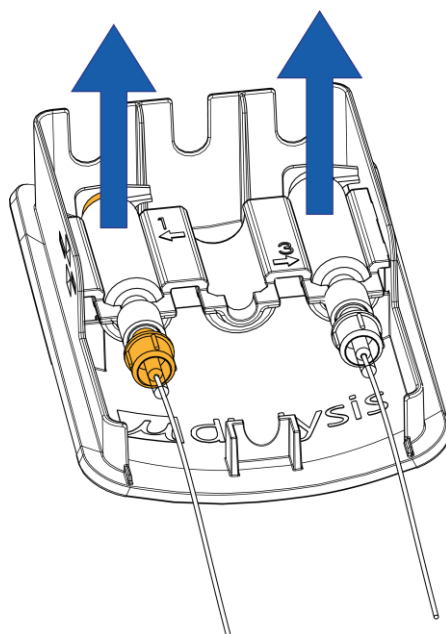
6. Frakobl MD Catheter fra MD Sensor og forlængerlangen.



7. Fjern MD Sensor og MD Amplifier fra patienten.

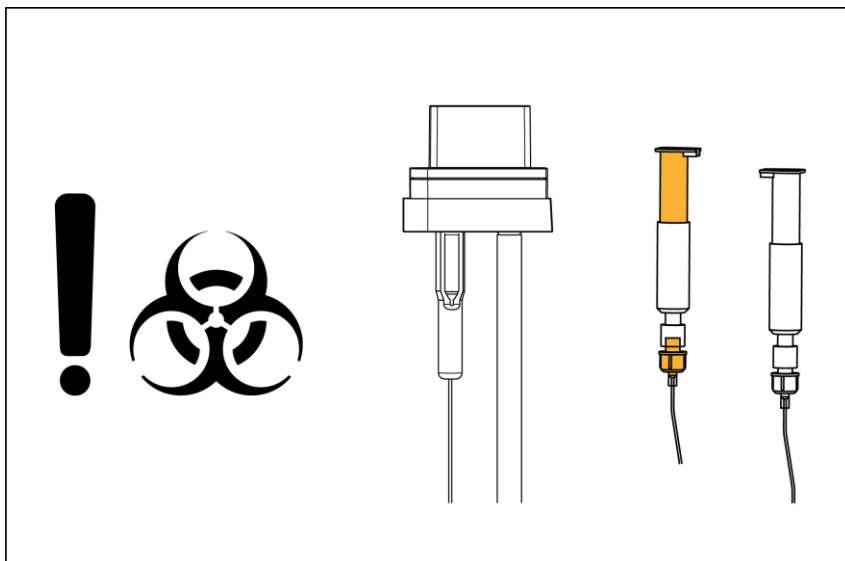


8. Fjern alle sprøjter fra MD Cartridge




3.21.2. Bortskaffelse af MD Sensor

MD Sensor skal behandles som biologisk farligt affald.



MD Cartridge kan genbruges.

 **Advarsel!** Brug ikke en beskadiget MD Cartridge, udskift straks en beskadiget MD Cartridge.

4. Rutinemæssig vedligeholdelse

4.1. Rengøring af instrumentet

Aftør MD System komponenternes yderside, undtagen MD Sensor, med desinfektionsmiddel (70% ætanol eller tilsvarende).

Bemærk! Natriumhypochlorit må ikke bruges på MD Unit.

Natriumhypochlorit kan forårsage uklar farve på aluminiumsoverflader og bør kun anvendes i begrænset omfang.



Forsigtighed! Brug ikke skarpe genstande til rengøring af udstyr eller tilbehør



Forsigtighed! Brug ikke store mængder vand eller andre væsker under

5. Fejlfinding

Fejl	Besked på MD Monitor; <i>Waiting for a connection</i>
Handling:	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller, at MD Unit er tændt og kører• Kontroller, at Ethernet-kablet mellem MD Unit og MD Monitor er tilsluttet korrekt og uden visuel skade• Restart MD Monitor• Genstart MD Unit• Hvis det er muligt, skal du prøve at bruge et andet Ethernet-kabel• Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte M Dialysis Service Center eller din lokale distributør
Fejl:	Besked på MD Monitor; <i>MD Sensor is not connected</i>
Handling:	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller, at MD Sensor er korrekt tilsluttet til MD Amplifier• Kontroller, at kablet mellem MD Unit og MD Amplifier er tilsluttet korrekt og uden visuel skade• Kontroller, at MD Sensor er uden visuel skade• Kontroller, at MD Amplifier er uden visuel skade• Hvis det er muligt, skal du prøve at bruge et andet MD Sensor• Hvis det er muligt, skal du prøve at bruge et andet MD Amplifier• Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte M Dialysis Service Center eller din lokale distributør
Fejl :	Ingen besked, systemfrysning
Handling:	<ul style="list-style-type: none">• Genstart MD Monitor• Genstart MD Unit• Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte M Dialysis Service 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. Klassifikation og regler

6.1. I overensstemmelse med MDD (Medical Device Directory)

I overensstemmelse med MDD, artikel 9, er MD System klassificeret som et medicinsk udstyr i klasse IIa.

6.2. I overensstemmelse med EN 60601-1: 2006

6.2.1. Type beskyttelse mod elektrisk stød

Komplet system undtagen MD Monitor er klasse II udstyr. MD Monitor er et klasse I udstyr.

6.2.2. Grad af beskyttelse mod elektrisk stød

Type CF-udstyr

6.2.3. Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængning af vand

IPX1 – Kun med MD Cartridge monteret og MD Unit i lodret position.

6.2.4. Driftstilstand

Kontinuerlig drift

6.2.5. Mekanisk styrke

Bærbart udstyr

6.2.6. Egnethed til brug i iltrige omgivelser

Ikke egnet til brug i iltrige omgivelser

6.3. Forskrifter

MD unit opfylder international standard EN 60601 klasse IIa.

MD unit er CE-mærket i overensstemmelse med bestemmelserne i de europæiske direktiver til EU-direktiv 93/42 / EF (MDD), EU-direktiv (2014/30 / EU) (EMC), EU-direktiv 2012/19 / EF (WEEE II) og EU-direktiv 2011/65 / EF (RoHS II).

6.4. EMC - Elektromagnetisk kompatibilitet



Advarsel! Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end det specificerede, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af M Dialysis AB som erstatningsdele til interne komponenter, kan resultere i øget EMISSION eller nedsat IMMUNITET i MD System.



Advarsel! MD System bør ikke bruges ved siden af eller stables med andet udstyr. Hvis brug ved siden af eller stablet er nødvendigt, skal MD System overholdes for at verificere normal drift i den konfiguration, hvori det vil blive brugt.



Advarsel! Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere på 30 cm (12 tommer) til nogen del af MD System, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.



Advarsel! MD System bør ikke udsættes for forstyrrelsesniveauer, der overstiger dem, der er angivet i IEC 60601-1-2.

Bemærk! Emissionsegenskaberne ved dette udstyr gør det egnet til brug i industrielle områder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (som CISPR 11 klasse B normalt kræves for) tilbyder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afbødningsforanstaltninger, såsom at flytte eller omlægge udstyret.

Liste over kabler:

Netværkskabel - Maks. Længde 2 meter

Strømkabel - Powerbox PSU, længde 1,8 m

Se, EMC - elektromagnetisk kompatibilitet, i MD System Technical manual for yderligere information.

7. Tekniske specifikationer

7.1. Tekniske data

Spænding:	100 - 240, VAC 50 / 60 Hz
Strømforbrug:	max 40 VA
Overholdelse:	Strømadapteren overholder 60601-1
Isolering:	MD Unit strømadapteren er dobbelt isoleret
Dimensioner B x D x H:	220 mm x 220 mm x 332 mm
Vægt:	5 kg
Princip:	Elektrokemisk biosensor
Prøve:	Kontinuerlig online måling af Microdialysate
Skærmkabel:	Standard Ethernet, afskærmet (Cat 5e eller nyere)
Gendannelsestid efter eksponering for defibrilleringsspænding:	5 minutter



Advarsel! MD Unit er tungere, end det kan se ud. Vær forsigtig, når du flytter eller løfter MD Unit.

MD System måler glukose, laktat og pyruvat inden for følgende intervaller og med følgende nøjagtighed:

Glukose 0,2-15 mM, \pm 30% eller 0,1 mM, alt efter hvad der er størst

Laktat 0,1-10 mM, \pm 30% eller 0,1 mM, alt efter hvad der er størst

Pyruvat 10-300 μ M, \pm 30% eller 10 μ M, alt efter hvad der er størst

Beregnete parametre: forholdet laktat-pyruvat.

M Dialysis AB forbeholder sig ret til at foretage ændringer i specifikationerne uden forudgående varsel.

7.2. Kontaktvarighed for anvendte dele og tilgængelige dele.

MD Amplifier og MD Sensor er påføres dele og har kontinuerlig kontakt med patienten i op til 5 dage. MD Unit betragtes som anvendt del med en kontaktvarighed på $10 \text{ s} < t < 1 \text{ min}$.

Andre komponenter betragtes som tilgængelige dele med en kontaktvarighed 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 fremstillet til indendørs brug og skal placeres et trækfrit sted og ikke i direkte sollys.
- Ingen radiosendere, mobiltelefoner eller andre trådløse kommunikationsenheder bør bruges i nærheden af MD Unit.

- The MD Unit bør ikke udsættes for højere forstyrrelsesniveauer som specificeret i EN 60601-1-2 og EN 61010.
- MD System bør ikke bruges sammen med brandfarlige anæstetiske kategori AP eller APG.

MD System eksklusive MD Sensor skal opbevares under følgende miljøforhold:

Drift

Temperatur; +15 °C til +30 °C

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

Tryk; 700 hPa til 1060 hPa

Opbevaring

Temperatur; -10 °C til +60 °C

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

Tryk; 500 hPa til 1060 hPa

Transportere

Temperatur; -10 °C til +60 °C

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

Tryk; 500 hPa til 1060 hPa

MD Sensor skal opbevares under følgende miljøforhold:

Drift

Temperatur; +15 °C til +30 °C

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

Tryk; 700 hPa til 1060 hPa

Opbevaring og transport

Temperatur; +2 °C til +8 °C

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

Tryk; 500 hPa til 1060 hPa



Advarsel! Brug ikke / opbevar / transporter MD System og MD Sensor uden for ovennævnte miljøforhold.

7.5. MD System materialer og ingredienser, som patienten eller operatøren udsættes for

MD Amplifier:	PC af medicinsk kvalitet, polycarbonat
MD Sensor cable:	PVC, polyvinylchlorid
MD Sensor:	PC af medicinsk kvalitet, polycarbonat
MD Sensor tubing:	Medicinsk kvalitet TPE, Thermo Plastic Elastomer
Perfusion fluid:	Perfusion Fluid er en ikke-giftig, steril, isotonisk væske
Calibration fluid:	Væske indeholdende definerede koncentrationer af glukose, laktat og pyruvat for at understøtte sensor-kalibreringer.

7.6. Forstyrrelser

Enheder, der transmitterer på radiofrekvenser, kan påvirke ydeevnen for MD System hvis det bruges i nærheden af MD System.

8. Forbrugsstoffer



Advarsel! Kun forbrugsvarer fra M Dialysis skal bruges.

For opdateret information, besøg vores websted: <http://www.mdialysis.com>

9. Dele og tilbehør



Advarsel! Kun reservedele og tilbehør fra M Dialysis skal bruges.

For opdateret information om godkendte reservedele og tilbehør, besøg vores websted: <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 ampoule 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 ampoule fra **P000034** Perfusion Fluid T1 10x5 mL
- 8072001 Catheter Extension

MD Sensor & Calibrators kit ovenfor (Ref 8050204) opbevares i køleskab, +2 - +8 °C

10. Ansvar, garanti og service

10.1. Ansvar

M Dialysis AB er kun ansvarlig for udstyrets sikkerhed og pålidelighed, hvis:

- a) reparation, vedligeholdelse og ændringer udføres af autoriseret personale;
- b) komponenter udskiftes med M Dialysis godkendte reservedele;
- c) udstyr anvendes kun med M Dialysis godkendt tilbehør og forbrugsvarer;
- d) udstyr anvendes i overensstemmelse med M Dialysis betjeningsvejledning.
- e) MD Unit repareres ikke på stedet, skal enheden udskiftes og sendes til M Dialysis AB

10.2. Garanti

M Dialysis AB tilbyder et års garanti på mangelfuldt materiale og samling fra købsdagen.

Garantien dækker ikke skader, der skyldes forkert brug eller vedligeholdelse eller uautoriseret softwareændring.

M Dialysis AB er kun ansvarlig for udskiftning af defekte dele, ikke af forbrugsvarer eller sliddele. M Dialysis AB er ikke ansvarlig for personskade eller skader, der skyldes forkert brug af MD Unit.

10.3. Service

Rutinemæssig service af autoriseret personale skal udføres med et interval på tolv måneder. Rutinemæssig service tillader en forventet levetid på syv (7) år.

Rutinemæssig service inkluderer:

- Generel inspektion af MD Unit.
- Funktionstest.
- Softwareopgradering, hvis relevant.

En serviceaftale kan købes, når garantiperioden er udløbet.

Kontakt din lokale leverandør eller M Dialysis serviceafdeling for at få flere oplysninger:

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. Ankomstinspektion

MD System skal inspiceres for skader ved ankomst og udpakning i henhold til følgende punkt:

- Kontroller den ydre emballage for skader. Eventuelle synlige skader skal noteres til kurer ved levering.
- Eventuelle synlige skader ved udpakning skal straks rapporteres til M Dialyse.

10.5. Funktionel test

Der er mulighed for at foretage en kontrol før brug i startguiden (se afsnit 3.17.1).

11. Tekst og symbol forklaring



Følg brugsanvisningen



Advarsel



Producentoplysninger



Defibrilleringssikker CF-anvendt del



Indgang jævnstrøm



MD Amplifier



Tænd/sluk



Skærmstik



Servicestik



Bortskaf ikke som almindeligt affald

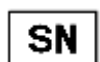


IPX1

Beskyttelsesklasse, beskyttet mod dryppende vand



Farligt affald



Serienummer



MR usikker



ETL-listet produkt.
Overholder UL 60601-1: 2003 Rev. 2006 og
Certificeret til CSA C22.2 # 601.1 (R2001)



CE-mærket i henhold til direktivet om medicinsk udstyr (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 brug af aseptiske behandlingsteknikker



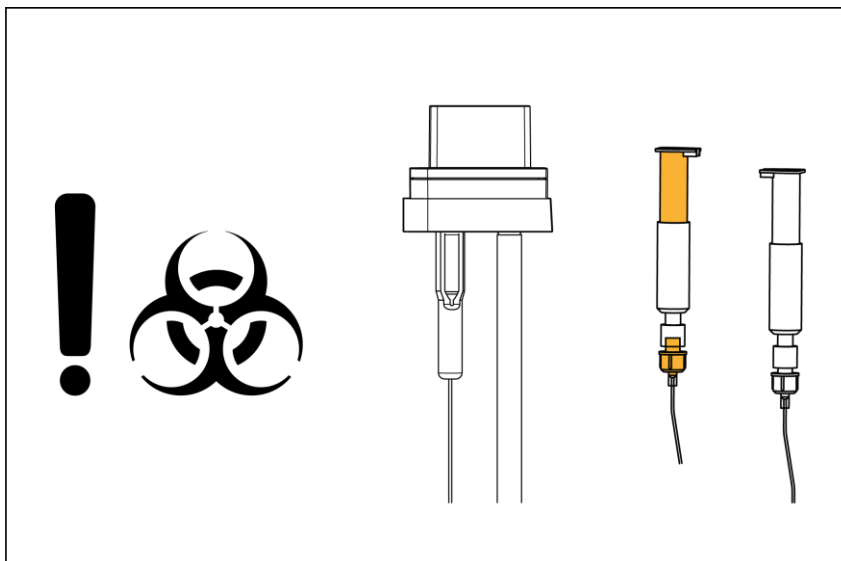
Steriliseret ved hjælp af bestråling



Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid

12. Bortskaffelse af produkt og tilbehør

Udgåede MD Sensorer skal håndteres i henhold til hospitalets rutiner for biofarligt materiale.



Bortskaffelse af MD Unit, eller dele deraf skal ske i overensstemmelse med lokale regler.