

MD System

8072056D 2021-11-11 MANUEL D' UTILISATION, FRANÇAIS



μ dialysis

Mode d'emploi du MD System

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

MD System

Le contenu de ce manuel est la propriété de M Dialysis AB. Toute reproduction, en tout ou en partie, est strictement interdite.

Le fabricant sera considéré responsable de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de l'appareil uniquement si :

- l'appareil est utilisé conformément au présent mode d'emploi ;
- l'installation, les extensions, les réajustements, les modifications et les réparations ont été effectués par le fabricant ou des représentants autorisés.
- M Dialysis AB est uniquement responsable du remplacement des pièces défectueuses, et non de l'usure des pièces.
- M Dialysis AB n'est pas responsable des dommages corporels ou de tout autre dommage résultant d'une utilisation incorrecte du MD System.

Remarque : au moment de l'impression du présent manuel, ce dernier décrit correctement l'appareil et ses fonctions. Toutefois, comme des modifications ont pu être apportées depuis la rédaction du présent manuel, il est possible que le système soit livré avec une ou plusieurs modifications du présent manuel. Le présent manuel et les modifications éventuelles doivent être lus attentivement avant d'utiliser l'appareil.

Sommaire

1.	INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE	1
2.	DESCRIPTION DE L'APPAREIL	3
2.1.	UTILISATION PREVUE	3
2.1.1.	Utilisateur prévu	3
2.1.2.	Objectif	3
2.1.3.	Environnement d'utilisation prévu	3
2.2.	INDICATIONS D'UTILISATION	3
2.2.1.	Condition	3
2.2.2.	Partie du corps ou type de tissu avec lequel l'appareil interagit	3
2.2.3.	Fréquence d'utilisation	3
2.2.4.	Objectif physiologique	3
2.2.5.	Population de patients	4
2.3.	TERMINOLOGIE ET DEFINITIONS	4
2.4.	VUE D'ENSEMBLE DU SYSTEME	5
2.5.	SCHEMA FONCTIONNEL DU SYSTEME	6
2.6.	PARTIES DE L'MD UNIT	7
2.7.	ALIMENTATION ELECTRIQUE DE L'MD UNIT	9
2.8.	MD SENSOR	9
2.9.	MD AMPLIFIER	10
2.10.	MD CARTRIDGE	10
2.11.	BATTERIE DE SECOURS	11
2.12.	SUPPORT DE L'MD UNIT	11
3.	FONCTIONNEMENT DU MD SYSTEM	12
3.1.	GENERALITES	12
3.2.	MANUEL ET AIDE (MANUEL EN LIGNE)	12
3.3.	DEBALLAGE ET INSTALLATION	12
3.4.	EXIGENCES DE LA NORME EN 60601	12
3.5.	MANIPULATION DU MD SENSOR	12
3.6.	MODIFICATION DES PARAMETRES DEPUIS LE LOGICIEL DE MICRODIALYSE	12
3.7.	REPLACEMENT DU MD SENSOR	12
3.8.	REPLACEMENT DU PERFUSION FLUID ET DU LIQUIDE DE CALIBRATION	13
3.9.	DECONNEXION ET STOCKAGE DU SYSTEME	13
3.10.	CALIBRATION	13
3.11.	VOYANTS DE L'MD UNIT	13
3.11.1.	État du MD System	13
3.11.2.	État de la batterie	13
3.12.	INSTALLATION DU SUPPORT DE L'MD UNIT	14
3.12.1.	Installation sur rail	14
3.12.2.	Installation sur une potence du service des soins intensifs d'un diamètre compris 24 entre 30 mm	15
3.13.	INSTALLATION DU MD MONITOR	16
3.13.1.	Connexion du MD Monitor	17
3.14.	MISE SOUS TENSION DE L'MD UNIT	18
3.15.	MISE SOUS TENSION DU MD MONITOR	19
3.16.	UTILISATION DE L'INTERFACE GRAPHIQUE	20
3.16.1.	Écran d'accueil	20
3.16.2.	Affichage de l'état du système sur l'écran d'accueil	21
3.16.3.	Affichage des valeurs des analytes	21
3.16.4.	Modification des paramètres système	23
3.16.5.	Menu Service (Maintenance)	25
3.16.6.	Données du patient	25
3.17.	PROCESSUS DE DEMARRAGE ET CONNEXION DU MD SYSTEM	27
3.17.1.	Vérification avant utilisation	28
3.17.2.	Préparation du MD Sensor et de la MD Cartridge	28
3.18.	PRELEVEMENT D'UN ECHANTILLON MICROTUBE POUR ANALYSE EXTERNE	36
3.19.	ARRÊT OU MISE EN PAUSE DE LA SESSION DE MICRODIALYSE	39
3.20.	DECONNEXION TEMPORAIRE DU PATIENT (MISE EN PAUSE DE LA SESSION)	40
3.20.1.	Déconnexion du patient	40
3.20.2.	Reconnexion du patient	44
3.21.	FIN DU PROCESSUS DE MICRODIALYSE	46
3.21.1.	Mise hors tension du système	46

3.21.2.	Élimination du MD Sensor	48
4.	ENTRETIEN REGULIER	49
4.1.	NETTOYAGE DE L'APPAREIL	49
5.	DEPANNAGE	49
5.1.	LISTE D'ERREURS	50
6.	CLASSIFICATION ET REGLEMENTATIONS	53
6.1.	CONFORMEMENT A LA DDM (DIRECTIVE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX)	53
6.2.	CONFORMEMENT A LA NORME EN 60601-1:2006	53
6.2.1.	Type de protection contre les chocs électriques	53
6.2.2.	Degré de protection contre les chocs électriques	53
6.2.3.	Degré de protection contre la pénétration de l'eau.....	53
6.2.4.	Mode de fonctionnement.....	53
6.2.5.	Résistance mécanique.....	53
6.2.6.	Utilisation dans un environnement riche en oxygène.....	53
6.3.	REGLEMENTATIONS.....	53
6.4.	CEM - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	54
7.	SPECIFICATIONS TECHNIQUES	55
7.1.	DONNEES TECHNIQUES	55
7.2.	DUREE DE CONTACT DES PARTIES APPLIQUEES ET DES PARTIES ACCESSIBLES	55
7.3.	DUREE DE VIE UTILE ESTIMEE	55
7.4.	ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT	55
7.5.	MATERIAUX ET INGREDIENTS DU MD SYSTEM AUXQUELS LE PATIENT OU L'OPERATEUR SONT EXPOSES	56
7.6.	PERTURBATIONS.....	56
8.	CONSOMMABLES.....	57
9.	PIECES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES	57
10.	RESPONSABILITE, GARANTIE ET MAINTENANCE	57
10.1.	RESPONSABILITE.....	57
10.2.	GARANTIE	58
10.3.	MAINTENANCE.....	58
10.4.	INSPECTION A LA LIVRAISON	58
10.5.	TEST DE FONCTIONNEMENT	58
11.	EXPLICATION DES SYMBOLES	59
12.	ÉLIMINATION DES PRODUITS ET ACCESSOIRES	60

1. Informations relatives à la sécurité

Avant d'utiliser le MD System, lisez attentivement l'ensemble du mode d'emploi et familiarisez-vous avec le fonctionnement de l'appareil.

Faute d'une fonction de surveillance des valeurs limites, le MD System ne peut pas être utilisé de manière autonome pour la surveillance intensive des patients.

Les décisions thérapeutiques ne peuvent pas être prises uniquement sur la base des informations fournies par le MD System, mais doivent être accompagnées d'une autre méthode, notamment la mesure de la PIC, la PtiO₂ etc.

Afin de garantir la sécurité, la fiabilité et les performances du système, les remarques suivantes doivent être soigneusement respectées :

- Le MD System ne doit être utilisé que par du personnel qualifié. (Voir la section 2.1.1 Utilisateur prévu)
- Avant d'utiliser le MD System, vous devez être parfaitement familiarisé avec le fonctionnement du système.
- Si deux appareils ou plus avec des alimentations secteur distinctes sont utilisés sur le même patient, leur courant de fuite s'additionne, ce qui peut représenter un potentiel danger. Dans ce cas, l'utilisation n'est autorisée que s'il a été démontré que le patient et l'opérateur sont en sécurité, et que les exigences de la norme CEI 60601-1-1 sont respectées.
- Avant d'utiliser le MD System, il convient de vérifier l'état de l'appareil et de tous les accessoires. Vérifiez la fiabilité des relevés avant d'utiliser l'appareil à des fins de surveillance. L'appareil et les accessoires ne doivent pas être endommagés ou souillés. Dans le cas contraire, l'appareil ne doit pas être utilisé.
- N'utilisez pas l'appareil s'il présente des signes évidents de dysfonctionnement. Dans ce cas, envoyez-le au service après-vente du fabricant.
- Pour toute question relative à la maintenance, contactez directement le fabricant. Si nécessaire, le fabricant vous orientera vers un partenaire de service agréé local.
- Le MD System doit être placé et/ou fixé de manière sécurisée et sans que l'appareil puisse être endommagé ou représenter un danger. Il est nécessaire de veiller à ce que les câbles fixés au MD System ne puissent pas faire basculer ou déplacer le système.
- Après utilisation, nettoyez, désinfectez et/ou stérilisez les accessoires conformément au mode d'emploi. Si l'accessoire a été fourni avec un mode d'emploi séparé, les instructions qu'il contient doivent être respectées.
- Aucun liquide ou fluide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si toutefois cela devait se produire, débranchez d'abord l'adaptateur secteur du port et mettez le système hors tension à l'aide de l'interrupteur. Remettez l'appareil au service après-vente pour inspection. Ensuite, un contrôle de sécurité est nécessaire.

- Le MD System a été conçu en conformité avec la norme CEI 60601-1. Il s'agit d'un produit de classe II avec une source d'alimentation interne, un adaptateur secteur externe et qui appartient à la classe IIa (MPG).
- Le MD System ne doit pas être utilisé en même temps que de la IRM.
- Pour éviter les courants de fuite, les instructions suivantes doivent être respectées pour l'installation du système:
 - Les multiprises mobiles ne doivent pas être posées au sol.
 - Les multiprises mobiles et rallonges supplémentaires ne doivent pas être branchées directement sur l'appareil.
 - Aucun appareil ne faisant pas partie du système ne doit être connecté.
 - Les multiprises mobiles doivent être adaptées à la charge du système.



Attention ! Le MD System est un appareil d'analyse complémentaire qui doit toujours être utilisé avec d'autres méthodes afin d'évaluer l'état clinique du patient. Les diagnostics et changements de traitement ne doivent pas se baser uniquement sur les données du MD System.



Attention ! Le MD System est destiné à être utilisé en milieu hospitalier, sauf :

- à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs;
- pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM);
- pendant une oxygénothérapie hyperbare;
- dans des chambres dont la température est supérieure à +38 °C.

- Informations sur la cybersécurité:
 - Informations sur le patient: le nom du patient n'est pas requis; il est possible de remplacer le vrai nom par un alias.
 - Les ports USB du moniteur MD sont destinés à l'exportation des données du patient ou à la demande d'assistance à distance.
La souris, le clavier et le scanner ne peuvent être connectés que si cela est nécessaire pour l'utilisation prévue ou à des fins de service.
La connexion de tout appareil à toute autre fin est strictement interdite.
 - Le port Ethernet «Service» de l'unité MD est destiné à une connexion de service par un technicien de service autorisé. La connexion à toute autre fin est strictement interdite.

2. Description de l'appareil

2.1. Utilisation prévue

Le MD System est un système d'analyse de microdialyse, utilisé uniquement avec les cathéters M Dialysis, qui permet de surveiller en continu les niveaux de glucose, de lactate et de pyruvate dans les microdialysats.

2.1.1. Utilisateur prévu

Le MD System est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé expérimentés.

2.1.2. Objectif

Le MD System est un appareil de surveillance permettant de mesurer et d'afficher les concentrations en glucose, en lactate et en pyruvate dans les tissus ou le sang. Ces informations aident à la prise de décisions cliniques ou peuvent être utilisées pour la recherche clinique. L'appareil fournit les informations uniquement lorsqu'il est connecté au cathéter de microdialyse.

2.1.3. Environnement d'utilisation prévu

Le MD System est destiné à être utilisé dans un environnement clinique par des professionnels de santé expérimentés et également dans un environnement de recherche clinique. Le produit n'est pas destiné à être utilisé en dehors d'un hôpital, par exemple dans des hélicoptères ou des ambulances. Le MD System n'est pas destiné à être utilisé à domicile. Les médecins qualifiés et expérimentés dans le domaine d'application doivent toujours évaluer si l'utilisation du MD System est appropriée ou non pour un patient spécifique.

2.2. Indications d'utilisation

2.2.1. Condition

Le MD System est indiqué lorsque le praticien décide qu'il est nécessaire de mesurer et d'afficher les changements métaboliques par des analyses du glucose, du lactate et du pyruvate.

2.2.2. Partie du corps ou type de tissu avec lequel l'appareil interagit

Le cathéter de microdialyse est utilisé in vivo. L'MD Amplifier n'est pas destiné à entrer en contact avec le corps du patient et doit être fixé avec un rembourrage entre L'MD Amplifier et la peau.

2.2.3. Fréquence d'utilisation

Le MD System est indiqué pour être utilisé lorsqu'il est prescrit par un praticien.

2.2.4. Objectif physiologique

Le MD System est indiqué lorsque l'objectif est d'obtenir des informations en vue d'un traitement, d'évaluer l'adéquation du traitement ou d'écarter certaines causes de symptômes.

2.2.5. Population de patients

Patients non ambulatoires. L'utilisateur doit se référer au mode d'emploi de chaque cathéter de microdialyse.

2.3. Terminologie et définitions

Parties appliquées : l'MD Amplifier et le MD Sensor sont des parties appliquées, placées à proximité du patient. L'MD Unit est considérée comme une partie appliquée avec une durée de contact comprise entre 10 secondes et 1 minute.

Biocapteur : électrodes recouvertes d'enzymes qui génèrent le courant brut à partir des différents analytes du microdialysat. Le biocapteur est inclus dans le MD Sensor.

MD Unit : unité centrale contenant l'unité de contrôle du processus et d'analyse.

MD Amplifier : partie non consommable (à usage multiple) placée à proximité du patient. Contient l'MD Amplifier et le convertisseur A/N. Amplifie le signal brut du biocapteur et envoie des valeurs numériques à l'MD Unit.

MD Cartridge : partie contenant des seringues remplies connectées au MD Sensor. La MD Cartridge est, une fois les seringues mises en place, insérée dans l'MD Unit, puis les seringues sont actionnées par leur moteur. La MD Cartridge est à usage multiple.

MD Sensor : partie à laquelle est connectée la sortie du cathéter de microdialyse du patient. Contient un biocapteur et une tubulure reliée à la MD Cartridge. Le MD Sensor est une partie à usage unique.



Attention ! Vérifiez que l'emballage du MD Sensor est intact avant de l'utiliser.

106 Syringe : seringue spéciale pour la microdialyse fournie par M Dialysis AB. La 106 Syringe est à usage unique.

Syringe Orange : seringue spéciale pour la calibration du MD System, fournie par M Dialysis. La Syringe Orange est à usage unique.

Perfusion Fluid CNS : le Perfusion Fluid est un liquide isotonique stérile spécialement développé pour la microdialyse du cerveau.

Perfusion FluidT1 : le Perfusion Fluid est un liquide isotonique stérile spécialement développé pour la microdialyse des tissus périphériques.

Fixation du capteur : emplacement où le MD Sensor est connecté à l'MD Amplifier.

Cathéter de microdialyse : cathéter de microdialyse fourni par M Dialysis. Par exemple, 70 Microdialysis Catheter, 63 Microdialysis Catheter, etc. Pour la manipulation du cathéter de microdialyse, veuillez lire le mode d'emploi du cathéter.

Remarque : L'MD System ne doit être utilisé qu'avec des cathéters de microdialyse dont les pores de membrane sont de 20 kDalton.

Catheter extension : rallonge stérile jetable avec embouts Luer Lock connectés entre la 106 Syringe et le cathéter de microdialyse. La Catheter extension est à usage unique.

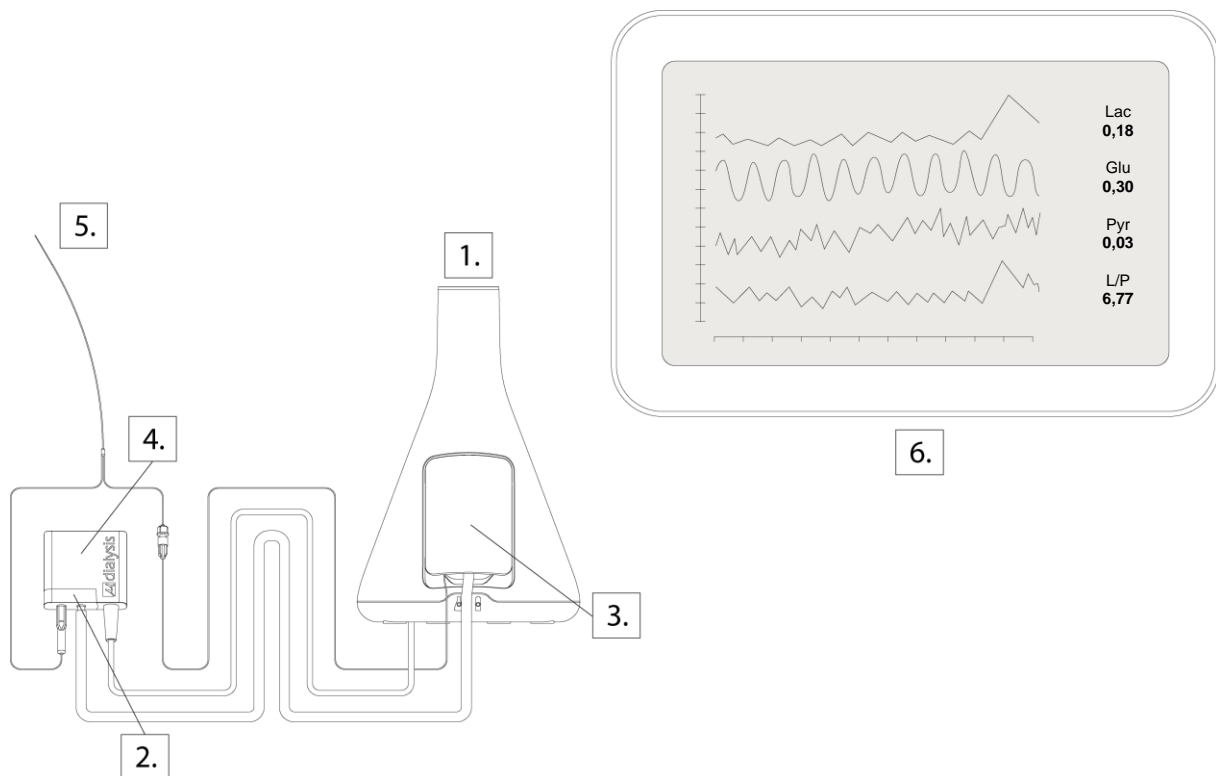
2.4. Vue d'ensemble du système

Le MD System se compose des éléments suivants :

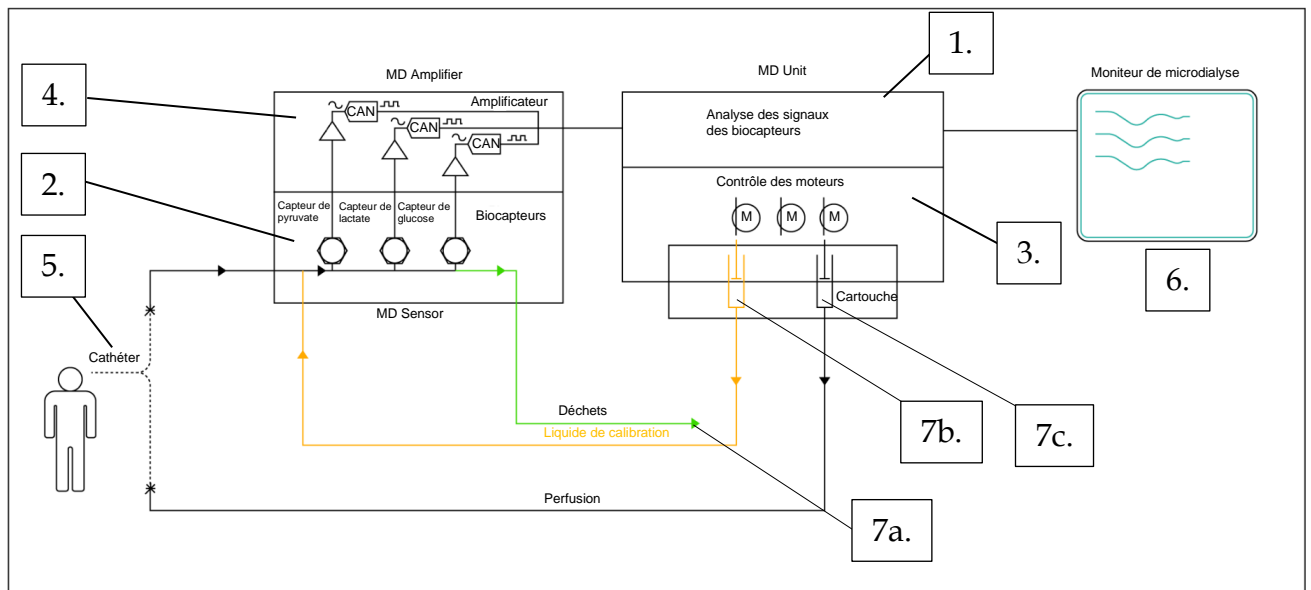
1. MD Unit, composée d'un bloc d'alimentation, de pompes à seringue et d'un ordinateur
 2. MD Sensor, composé d'un biocapteur et de tubulures
 3. MD Cartridge, composée d'une interface avec l'MD Unit et d'un support de seringues.
 4. MD Amplifier, composé d'un amplificateur avec câble
- Cathéter de microdialyse, composé de plusieurs cathéters de microdialyse fournis par M Dialysis, par exemple le cathéter de microdialyse cérébrale 70, le cathéter de microdialyse 63, etc.

Remarque : L'MD System ne doit être utilisé qu'avec des cathéters de microdialyse dont les pores de membrane sont de 20 kDalton.

5. MD Monitor, composé d'un PC Windows préconfiguré avec moniteur intégré et d'un bloc d'alimentation



2.5. Schéma fonctionnel du système



Le MD System comporte cinq fonctions principales :

- Un débit contrôlé de Perfusion Fluid vers le cathéter de microdialyse.
- Un débit contrôlé de liquide de calibration pour effectuer des calibrations régulières.
- Un biocapteur qui convertit le contenu du microdialysat en un courant électrique.
- Un amplificateur qui amplifie le signal du biocapteur.
- Un logiciel d'analyse qui affiche le signal du biocapteur.

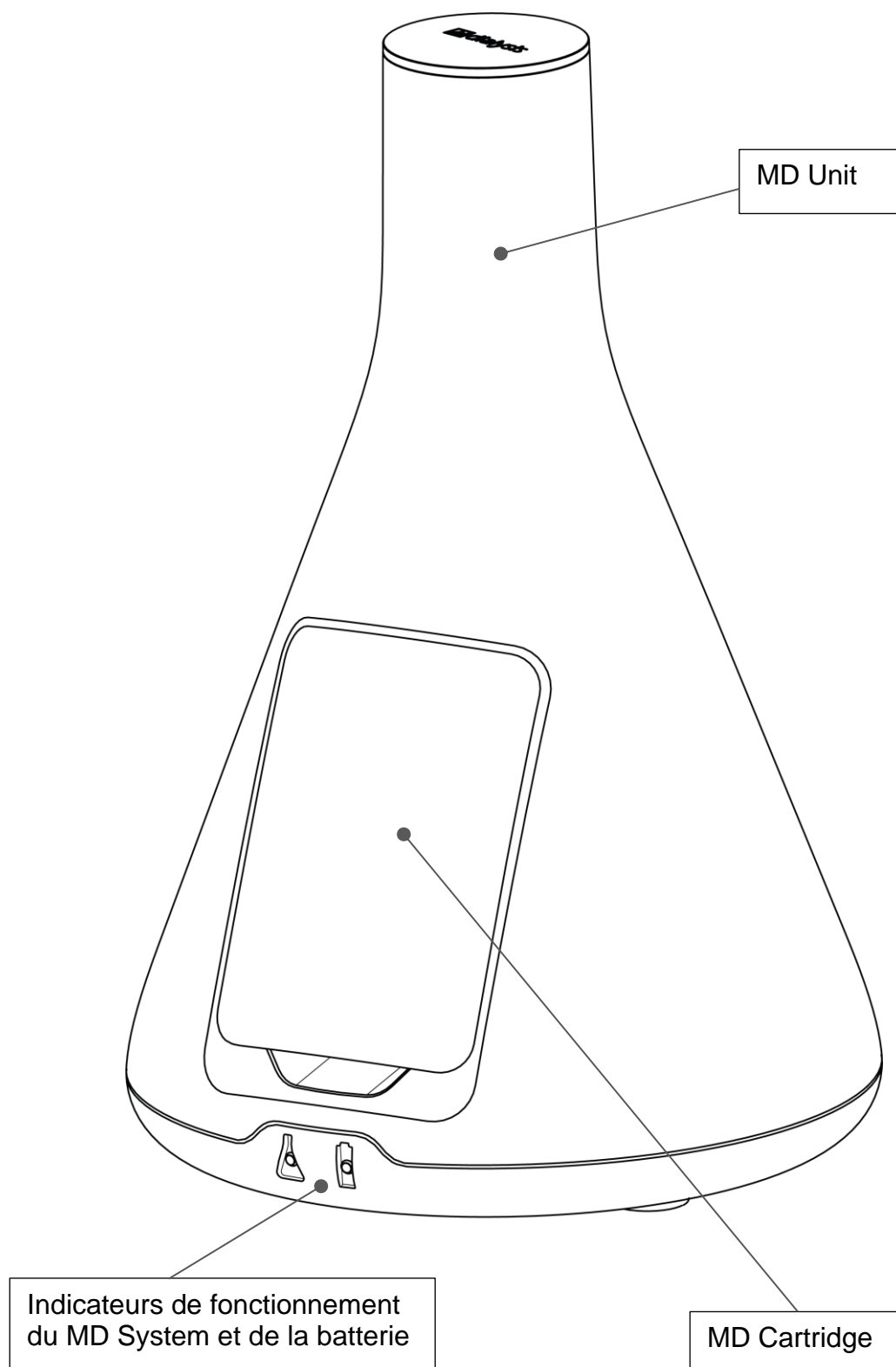
Pour faciliter le débit de la perfusion compris entre $0,3 \mu\text{L}/\text{min}$ et $2,0 \mu\text{L}/\text{min}$, une 106 Syringe standard (7c) est actionnée par un moteur piézoélectrique avec une sensibilité suffisante. La 106 Syringe fournit au cathéter de microdialyse (5) du Perfusion Fluid qui permet aux molécules de se diffuser à travers la membrane de dialyse du cathéter à partir des tissus environnants, créant ainsi ce que l'on appelle le microdialysat ou dialysat.

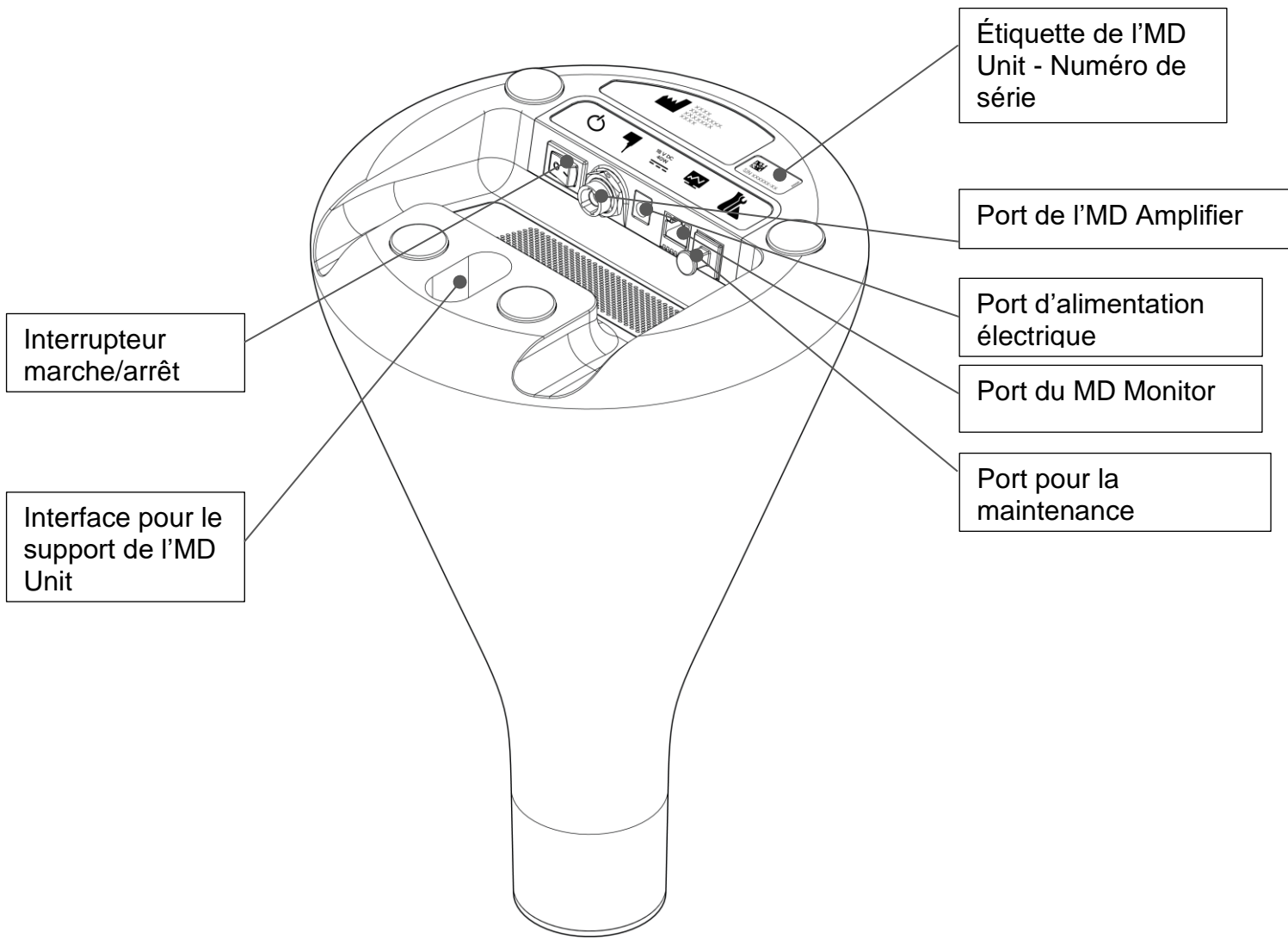
Remarque : L'MD System ne doit être utilisé qu'avec des cathétres de microdialyse dont les pores de membrane sont de 20 kDalton.

Les analytes passent à travers le biocapteur du MD Sensor (2) où des électrodes recouvertes d'enzymes génèrent chacune un courant proportionnel au nombre de molécules endogènes de l'analyte spécifique. Après le biocapteur, le dialysat continue vers le tube de logement sous forme de déchet (7a). L'MD Amplifier (4) amplifie et convertit le signal analogique en un signal numérique qui est traité dans l'MD Unit (1) et affiché sur le MD Monitor (6).

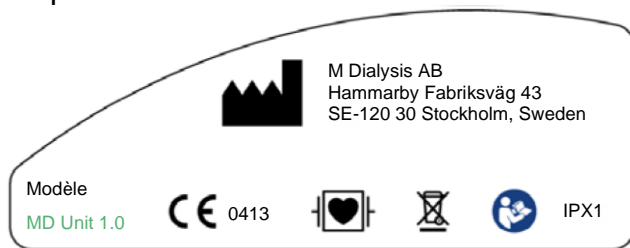
Des calibrations régulières lors desquelles le liquide de calibration est pompé à travers le MD Sensor, au lieu du perfusé de microdialyse habituel, garantiront que toute différence de signal de l'analyte est compensée.

2.6. Parties de l'MD Unit

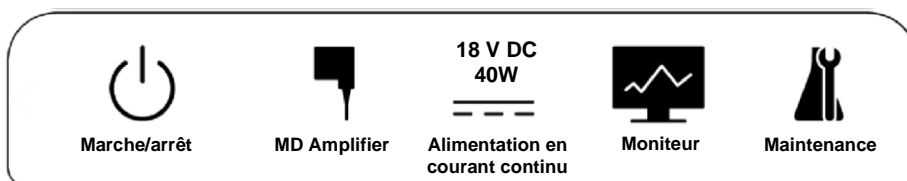




Étiquette de l'MD Unit



Étiquette de l'MD Unit - Définition des ports

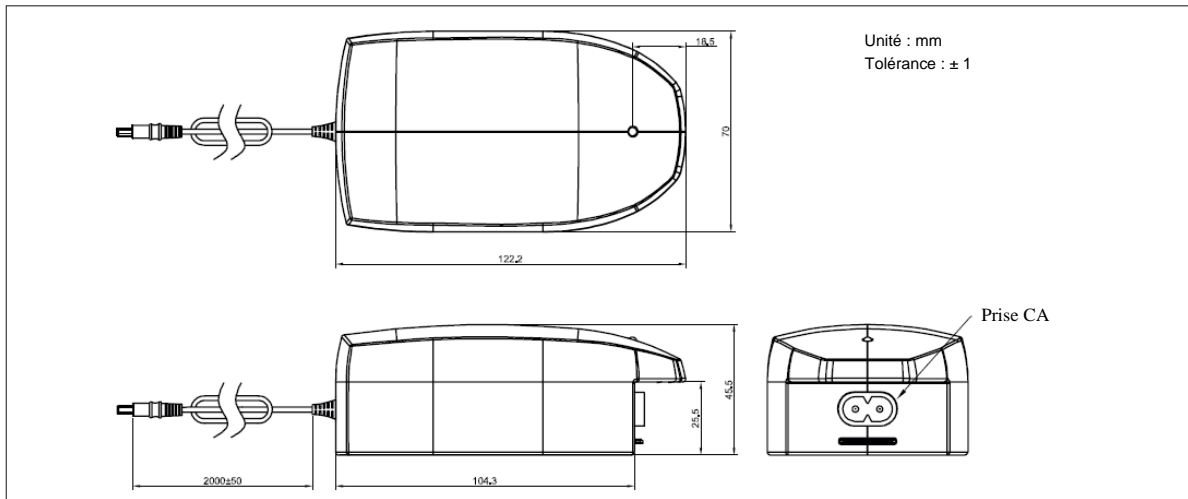


2.7. Alimentation électrique de l'MD Unit

L'MD Unit est équipée d'une alimentation électrique de 18 V CC.

Fabricant : Powerbox

Code du modèle : EXM 80 5120



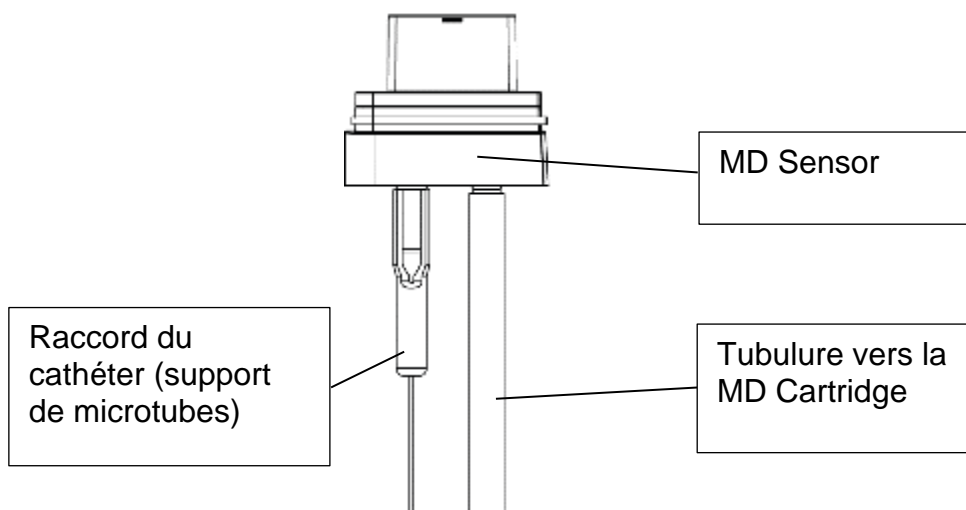
Attention ! Utilisez uniquement l'alimentation électrique spécifiée et identifiée sur l'entrée d'alimentation. Si vous pensez que l'alimentation électrique a été endommagée ou est défectueuse, remplacez-la par une nouvelle. En cas de doute, contactez M Dialysis AB.

2.8. MD Sensor

Les capteurs de microdialyse sont à usage unique et doivent être éliminés, selon les procédures de l'hôpital, comme des déchets biologiques dangereux après utilisation.

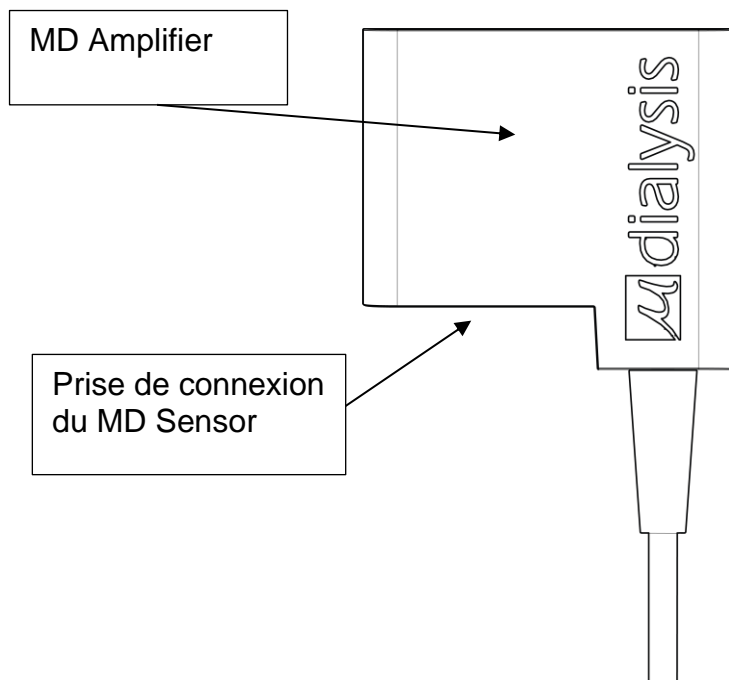
Attention ! N'utilisez pas l'MD Sensor si l'emballage est altéré ou endommagé.

Attention ! Le MD Sensor est à usage unique.



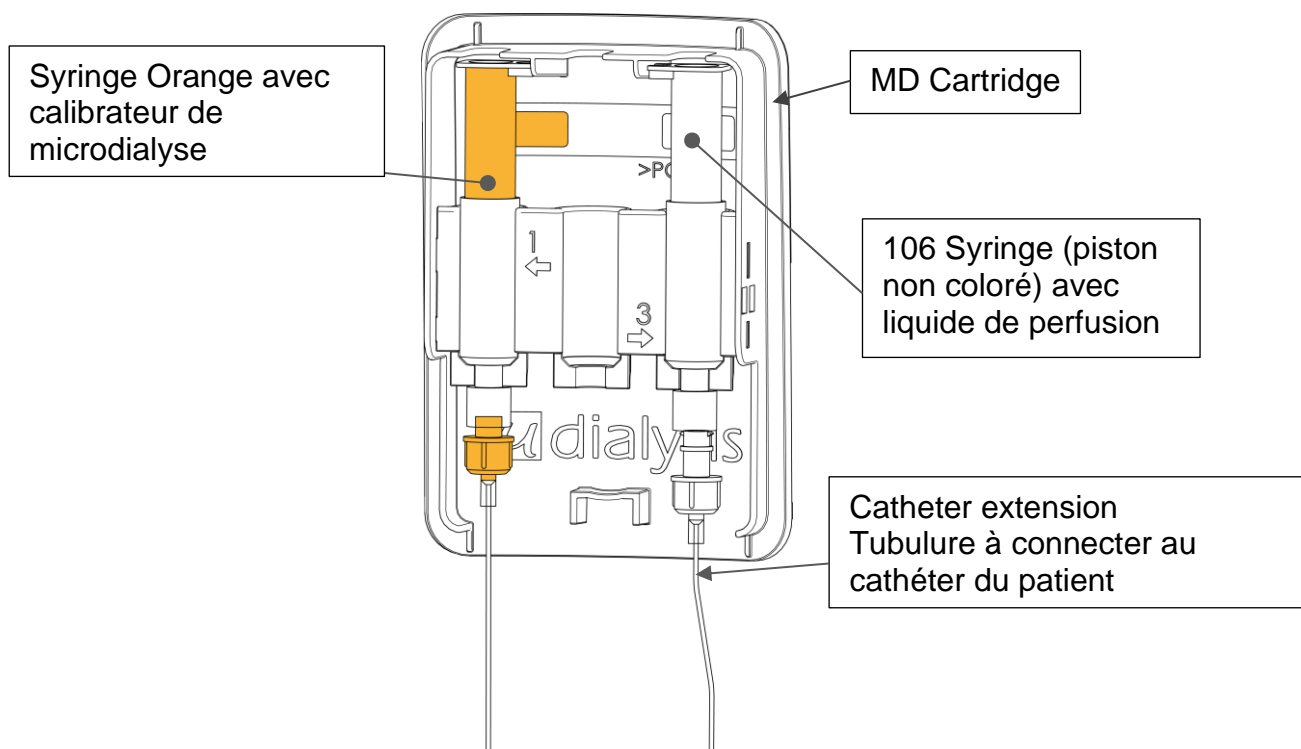
2.9. MD Amplifier

L'MD Amplifier peut être réutilisé pendant une période maximale d'un an.



! **Attention !** Ne nettoyez le boîtier qu'avec un désinfectant (70 % d'éthanol ou équivalent).
Ne nettoyez pas ni ne touchez pas la prise de connexion du MD Sensor. N'utilisez pas d'objets pointus pour nettoyer l'appareil.

2.10. MD Cartridge

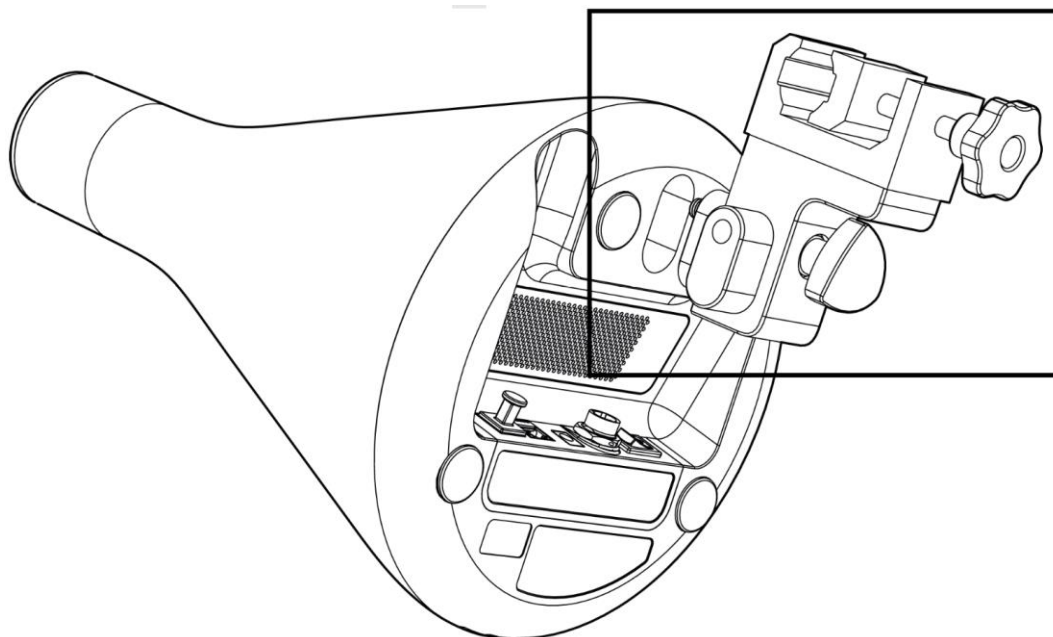


2.11. Batterie de secours

L'MD Unit contient une batterie de secours au cas où le MD System serait déconnecté de l'alimentation électrique. Elle comprend également une fonction de sécurité en cas de coupure de courant.

2.12. Support de l'MD Unit

Le support de l'MD Unit est un accessoire permettant de monter l'MD Unit sur une potence ou un rail installé dans le service de soins intensifs.



3. Fonctionnement du MD System

3.1. Généralités

L'MD Unit est contrôlée par le logiciel de microdialyse. L'utilisateur fait fonctionner l'MD Unit à l'aide de l'écran tactile du MD Monitor connecté. L'utilisateur doit lire le présent manuel avant d'utiliser l'appareil.

3.2. Manuel et aide (manuel en ligne)

Le présent manuel décrit les fonctions les plus importantes du MD System et la façon de l'utiliser.

3.3. Déballage et installation

Des membres du personnel médical formés ou désignés par M Dialysis doivent se charger de l'installation de l'MD Unit. L'MD Unit doit être placée sur une table ou un support ou attachée à l'une des potences installées dans le service des soins intensifs et utilisés pour les instruments de du service à l'aide du support de l'MD Unit.

Remarque : tous les ports de communication et l'interrupteur marche/arrêt sont situés sous l'MD Unit, assurez-vous qu'ils sont facilement accessibles après l'installation. Pour connaître les plages de température et d'humidité acceptables, consultez les spécifications techniques.



Attention ! Veillez à utiliser un chariot ou une table suffisamment stable pour placer l'MD Unit. N'installez l'MD Unit que sur une surface avec une capacité de charge suffisante.

3.4. Exigences de la norme EN 60601

Pour répondre aux exigences de la norme EN 60601 en matière de courant de fuite et de séparation électrique, l'installation doit satisfaire à la norme EN 60601-1-1.



Attention ! Aucune multiprise ni rallonge ne doit être branchée sur le MD System.

3.5. Manipulation du MD Sensor

Les capteurs de microdialyse sont à usage unique et doivent être conservés au réfrigérateur, à une température comprise entre +2 et +8 °C. Avant utilisation, ils doivent être sortis à température ambiante pendant environ 20 minutes avant d'être connectés au MD System.

3.6. Modification des paramètres depuis le logiciel de microdialyse

La modification des paramètres du MD System ne doit être effectuée que par du personnel formé ou désigné par M Dialysis.

3.7. Remplacement du MD Sensor



Attention ! Vous devez effectuer le remplacement du MD Sensor dans un endroit propre et porter des gants.



Attention ! Le MD Sensor et ses parties, seringues et rallonges sont à usage unique. Ils ne doivent pas être réutilisés sur d'autres patients.

Pour remplacer le MD Sensor, suivez d'abord la procédure de déconnexion temporaire du patient, section 3.20. Préparez un nouveau MD Sensor conformément à la section 3.17.2 (la MD Cartridge peut être réutilisée). La Syringe Orange contenant le liquide de calibration n'est en général pas vide, mais ne doit pas être réutilisée. Le Perfusion Fluid restant ne doit pas non plus être réutilisé. Reconnectez le MD Sensor et démarrez le MD System comme décrit dans la section 3.17.

3.8. Remplacement du Perfusion Fluid et du liquide de calibration

Le remplacement des liquides peut se faire de la même manière que celle décrite dans la section 3.7, mais en utilisant les liquides au lieu du MD Sensor.

3.9. Déconnexion et stockage du système

Une fois le processus de microdialyse terminé conformément à la section 3.21, reconnectez la MD Cartridge vide à l'MD Unit, débranchez l'adaptateur secteur et l'MD Amplifier. L'unité peut maintenant être stockée.

3.10. Calibration

L'MD Unit procédera à une calibration automatique toutes les 6 heures. Cette calibration peut être repoussée de 30 minutes.

Une calibration manuelle peut être effectuée depuis le menu Settings (Paramètres).

3.11. Voyants de l'MD Unit

3.11.1. État du MD System

L'état de l'MD Unit est indiqué par plusieurs LED situées sur l'MD Unit :

Vert fixe	MD Unit opérationnelle, en veille
Vert clignotant	MD Unit en fonctionnement
Bleu fixe	Démarrage du système
Orange fixe	Erreur de mesure ou technique



Attention ! Le MD System ne dispose pas de système d'alarme conforme à la norme CEI 60601-1-8.

3.11.2. État de la batterie

L'état de la batterie est indiqué par plusieurs LED situées sur l'MD Unit :

Vert fixe	> 1 heure d'autonomie, en charge
Vert clignotant	> 1 heure d'autonomie, pas en charge
Bleu fixe	< 1 heure d'autonomie, en charge
Bleu clignotant	< 1 heure d'autonomie, pas en charge
Orange fixe	< 15 minutes d'autonomie, en charge
Orange clignotant	< 15 minutes d'autonomie, pas en charge

3.12. Installation du support de l'MD Unit

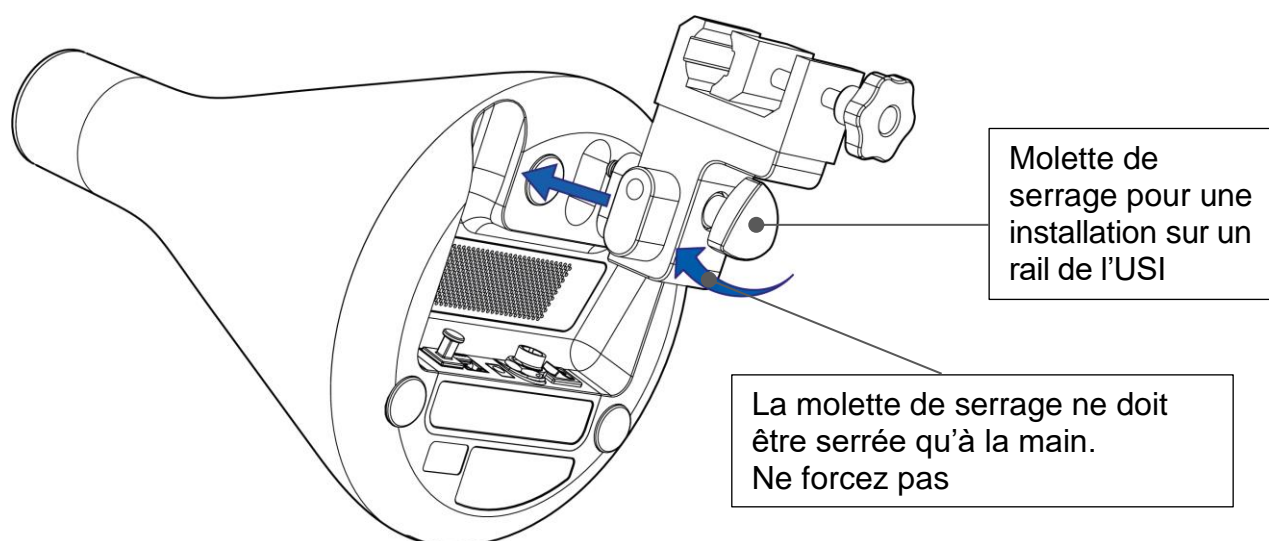
Le support de l'MD Unit se fixe sous l'MD Unit.

3.12.1. Installation sur rail

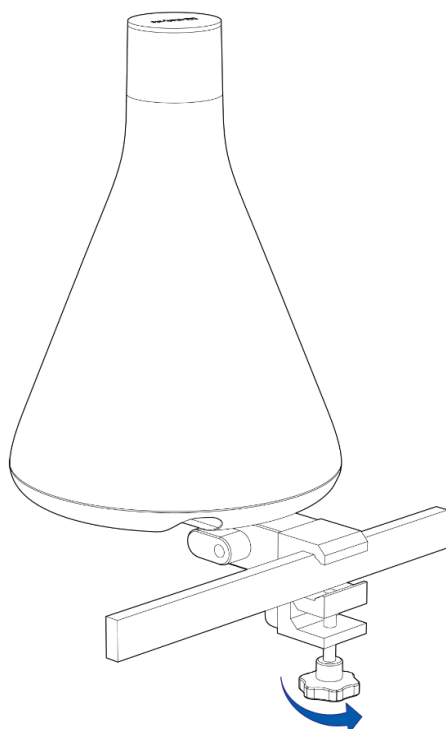
Le support de l'MD Unit est compatible avec les rails conçus dans l'UE (25 x 10 mm) et ne doit être fixé qu'à un rail avec une capacité de charge suffisante.

Remarque : si la molette de serrage est utilisée pour un montage sur potence (voir ci-dessous), dévissez la molette de serrage et serrez-la à nouveau comme indiqué sur le schéma. Assurez-vous que la pince est fixée dans la bonne position sur le rail.

! **Attention !** Si elle est fixée sur d'autres types de rails, assurez-vous que l'MD Unit est solidement accrochée. En cas de doute, ne la fixez pas au rail.

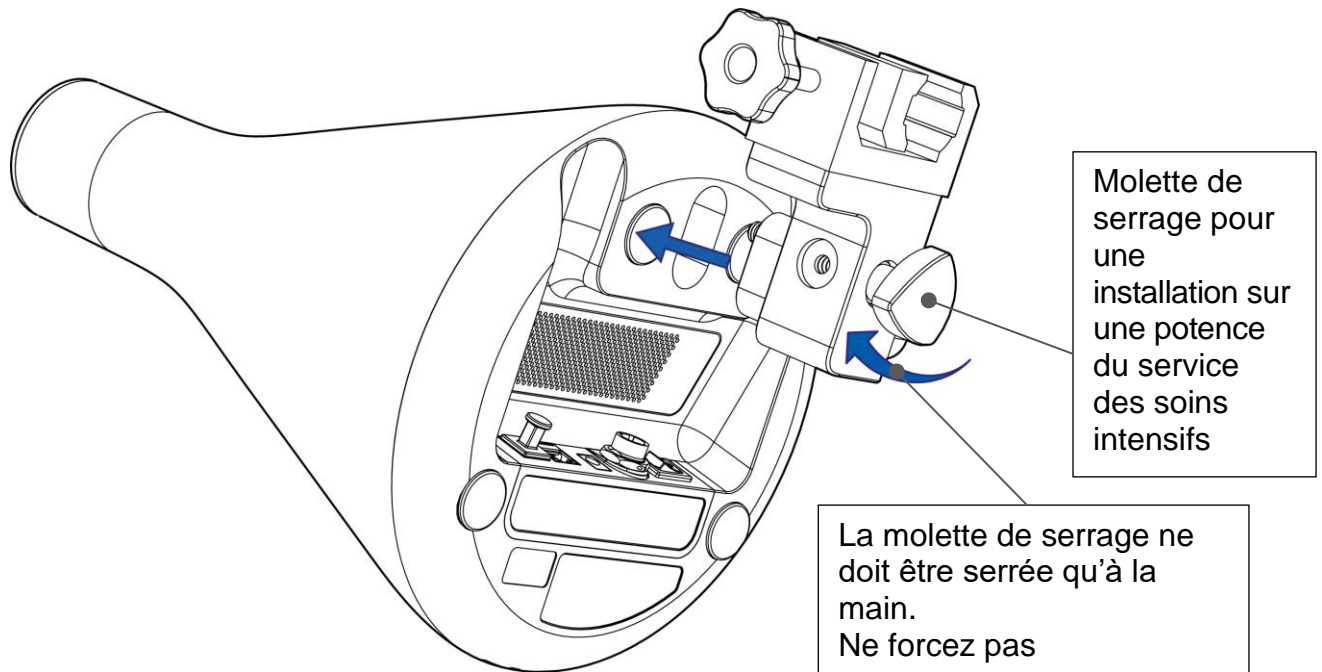


Fixez l'MD Unit au rail. Serrez la molette de serrage fermement, mais uniquement à la main.



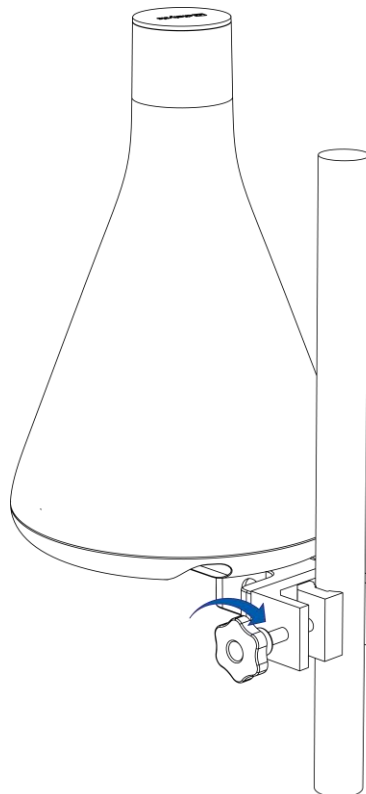
3.12.2. Installation sur une potence du service des soins intensifs d'un diamètre compris 24 entre 30 mm

Remarque : si la molette de serrage est utilisée pour un montage sur un rail de l'USI (voir ci-dessus), dévissez la molette de serrage et serrez-la à nouveau comme indiqué sur le schéma ci-dessous.



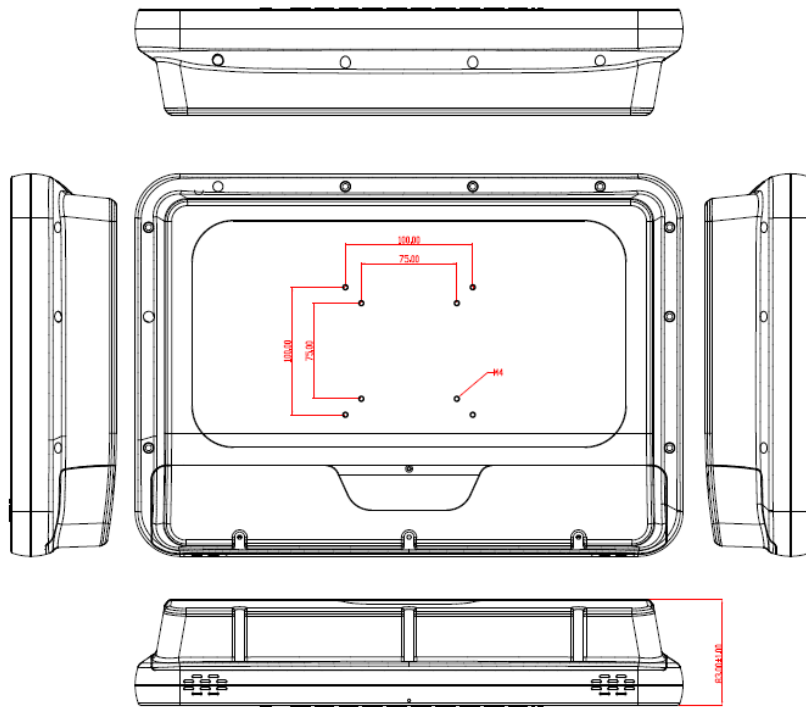
Fixez l'MD Unit à la potence. Serrez la molette de serrage fermement, mais uniquement à la main.

Remarque : l'MD Unit ne doit être fixée que sur une potence avec une capacité de charge suffisante.



3.13. Installation du MD Monitor

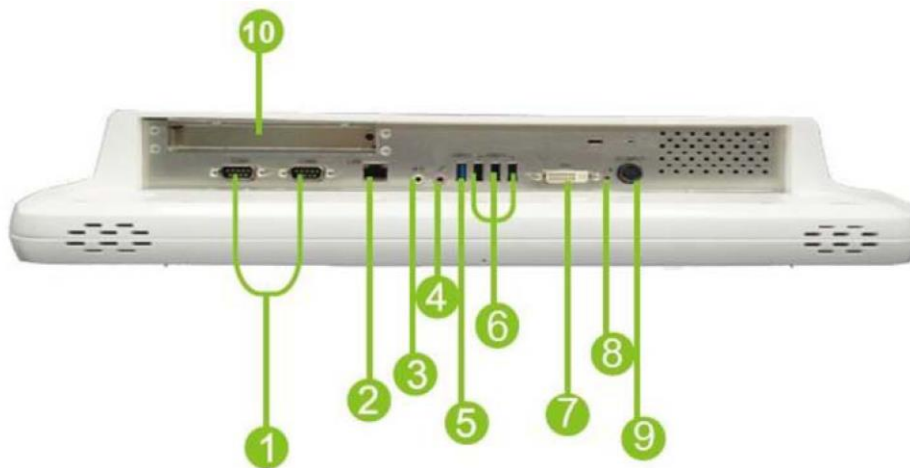
Le MD Monitor dispose d'une interface de montage VESA standard pour une installation à proximité du patient. Pour plus d'informations, voir le manuel du MD Monitor. Ce produit est classé comme produit de classe I selon la DDM et la norme CEI 60601-1. Le MD Monitor ne doit être monté que sur une surface avec une capacité de charge suffisante.



Un MD Monitor Holder est également inclus. Pour l'installation du MD Monitor Holder, voir le manuel du MD Monitor Holder.



3.13.1. Connexion du MD Monitor

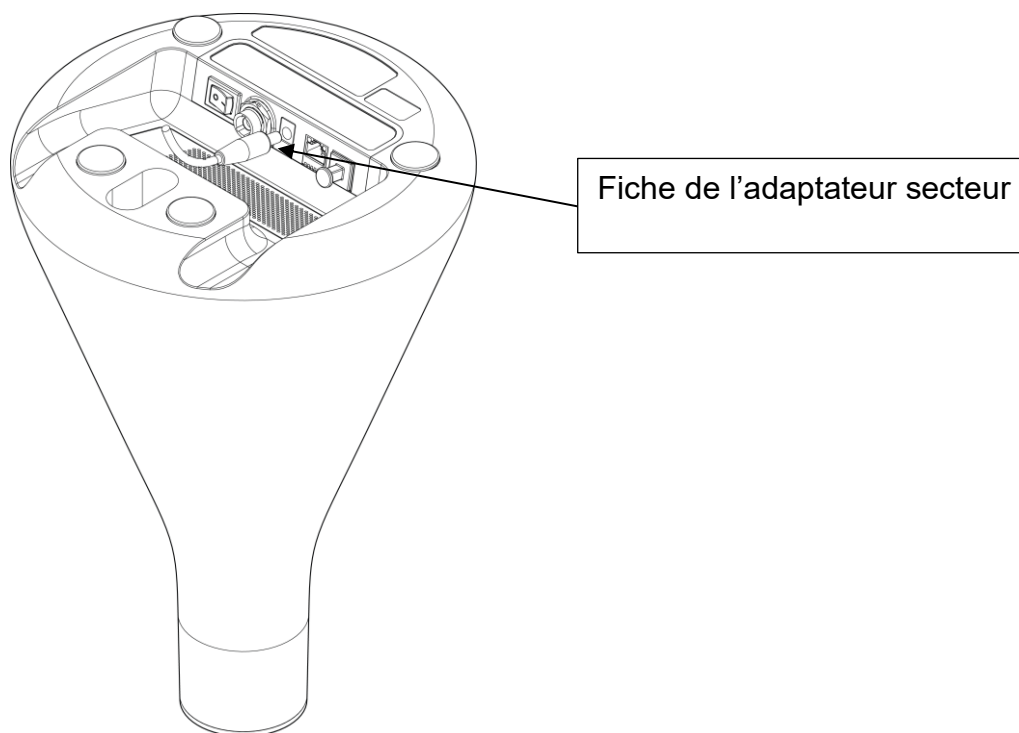


- | | |
|------------------|-----------------------|
| ① 2 ports COM | ⑥ 3 ports USB 2.0 |
| ② 1 port LAN | ⑦ Sortie DVI-I |
| ③ Sortie audio | ⑧ Réinitialisation |
| ④ Microphone | ⑨ Alimentation en CC |
| ⑤ 1 port USB 3.0 | ⑩ Extension PCI-E/PCI |

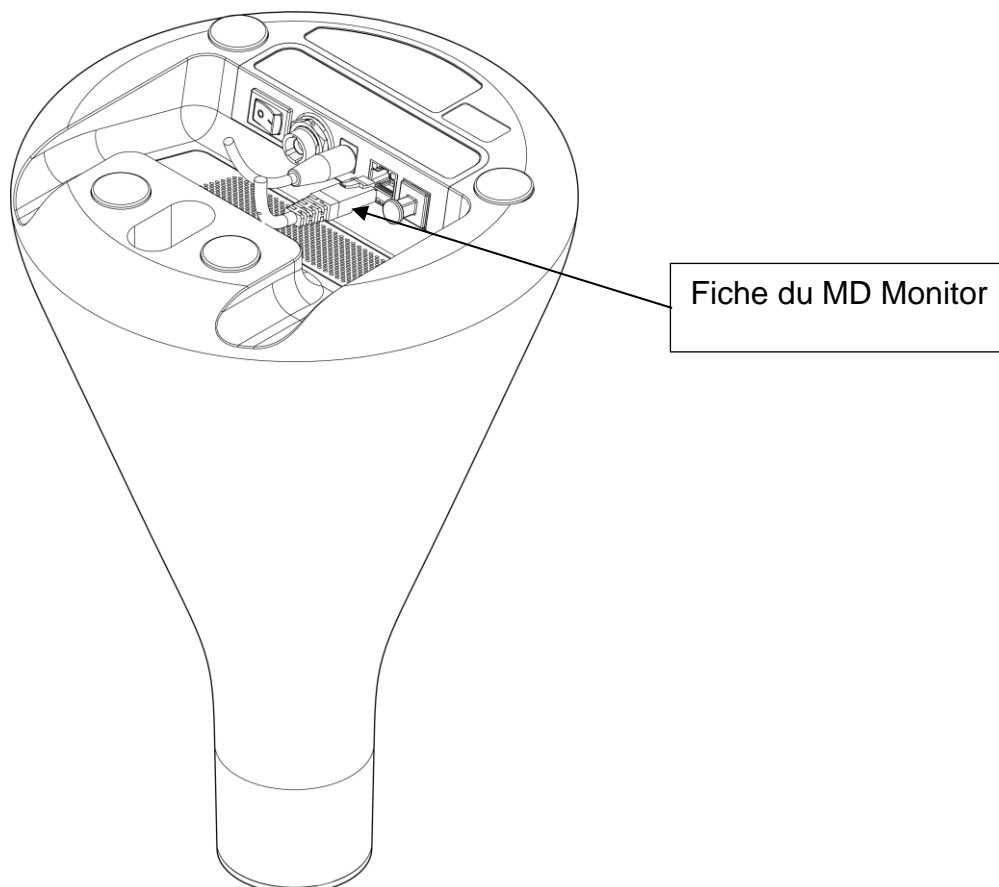
L'adaptateur secteur est connecté à l'alimentation en CC (9), le câble du MD Monitor est connecté au port (2) et la mémoire USB est connectée à l'un des ports (6).

3.14. Mise sous tension de l'MD Unit

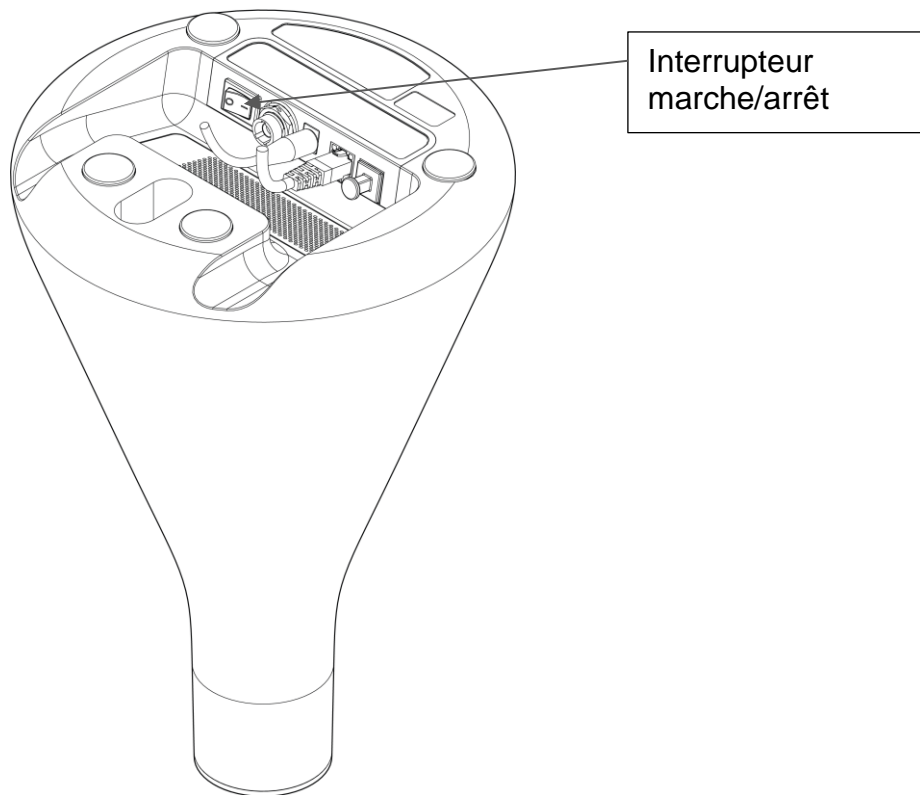
1. Branchez l'adaptateur secteur sur la prise de courant et sur l'MD Unit.



2. Connectez le MD Monitor à l'MD Unit en utilisant le câble Ethernet.



3. Mettez l'MD Unit sous tension en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt situé sous l'unité.



3.15. Mise sous tension du MD Monitor

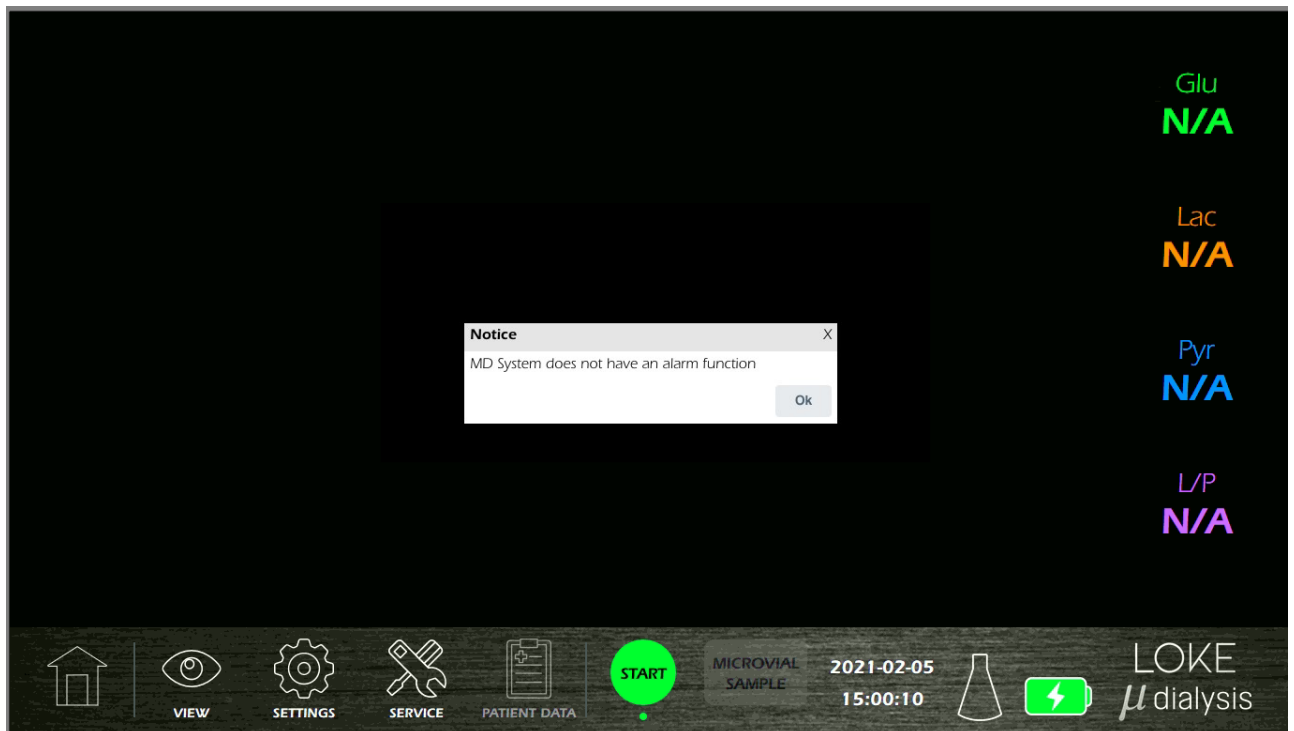
Mettez le MD Monitor sous tension en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt situé sur le moniteur. La MD Cartridge sera éjectée.



Définition des touches et des LED présentes sur le panneau avant

3.16. Utilisation de l'interface graphique

3.16.1. Écran d'accueil



Interface graphique du MD Monitor :

Accueil : affiche le panneau principal

View (Affichage) : affiche la microdialyse en cours sous forme de graphiques et de chiffres

Settings (Paramètres) : comprend les paramètres généraux tels que la date, l'heure et la langue

Service (Maintenance) : panneau protégé par mot de passe pour la maintenance du MD System

Patient Data (Données du patient) : gestion des données relatives au patient

Start/Pause/Stop (Démarrer/mettre en pause/arrêter) : pour démarrer la microdialyse d'un nouveau patient/mettre une microdialyse en pause/mettre fin à la séance du patient

Microvial Sample (Échantillon microvial) : Suspendre l'analyse pour collecter le dialysat dans un microvial

Date / Temps : La date et l'heure actuelles se synchronisent avec le réglage de l'unité MD.

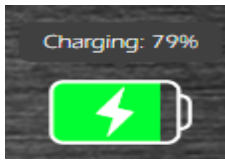
Icône du MD System : état du MD System

Icône de la batterie : état actuel de la batterie

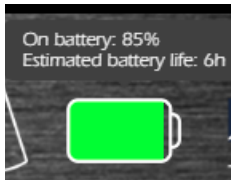
Logo : affiche la version du logiciel du système

3.16.2. Affichage de l'état du système sur l'écran d'accueil

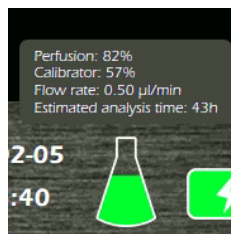
Appuyez sur les icônes pour afficher l'état actuel du système.



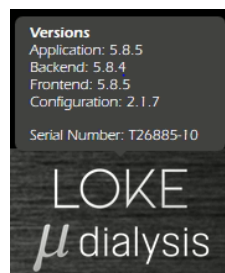
MD Unit connectée au secteur. Batterie en charge.



MD Unit déconnectée du secteur. Batterie de secours utilisée.



Liquide de perfusion restant dans la cartouche et débit réglé pour la microdialyse.



Version actuelle du logiciel.

3.16.3. Affichage des valeurs des analytes

Pour afficher les graphiques des valeurs de la microdialyse, appuyez sur le symbole View (Affichage) sur l'écran d'accueil.

Symbole View
(Affichage)



Les graphiques de l'analyse s'affichent alors



Valeurs numériques

Affiche chaque graphique séparément

Sélectionne la période affichée en vert

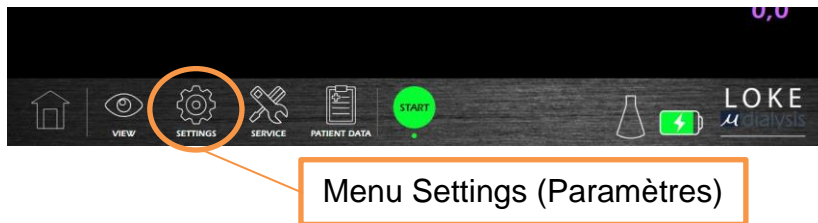
Axe du temps

Axe représentant chaque analyte



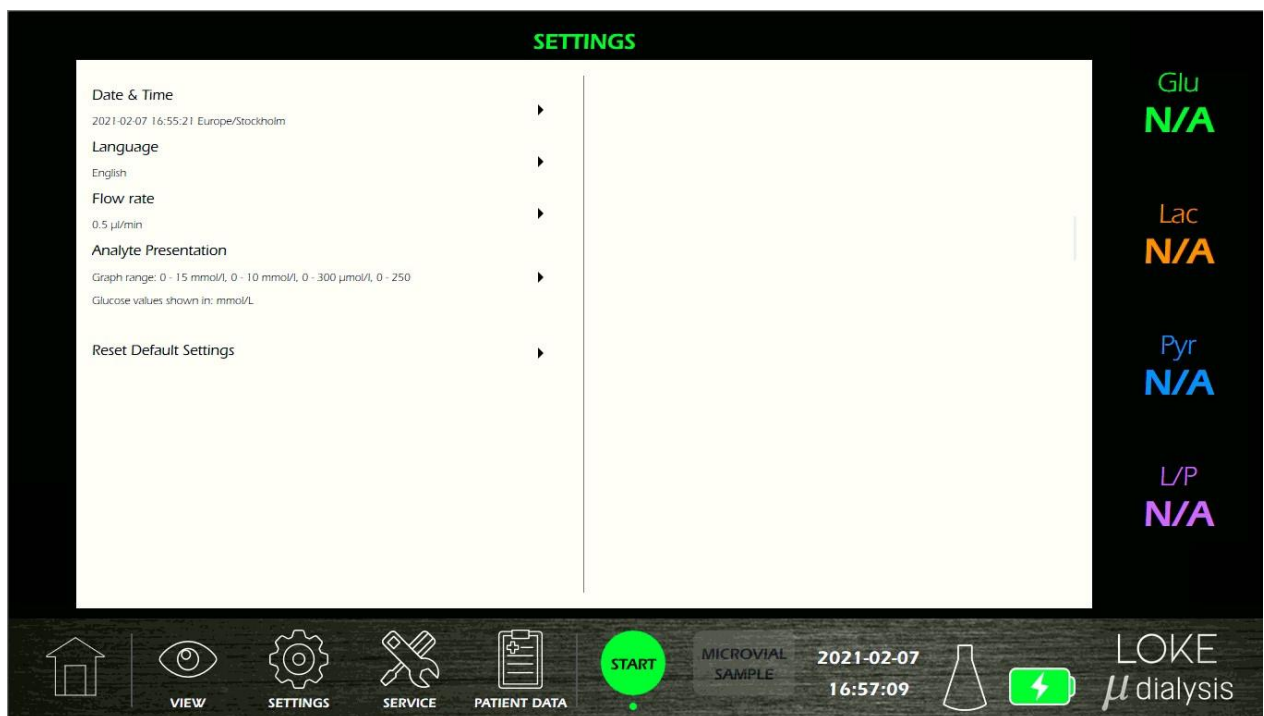
3.16.4. Modification des paramètres système

Le menu Settings (Paramètres) n'est pas protégé par un mot de passe.



Le menu Settings (Paramètres) permet de gérer les paramètres système.

3.16.4.1. Menu des paramètres système



Menu Settings (Paramètres)

- Date and time (Date et heure)
- Language (Langue)
- Flow rate (Débit)

L'analyte est transféré du cathéter au biocapteur, ce qui crée un décalage. Un débit plus élevé réduira le décalage mais raccourcira le temps total de surveillance. Un débit de 0,5 µL/min donne un temps de surveillance d'environ 3 jours, tandis qu'un débit de 2,0 µL/min donne un temps de surveillance d'environ 18 heures avant que la 106 Syringe de la MD Cartridge ne doive être remplacée.

- Analyte Presentation
Paramètre Graph range (Étendue du graphique)
- Reset Default Settings (Rétablir les paramètres par défaut)

3.16.4.2. Présentation de l'analyte

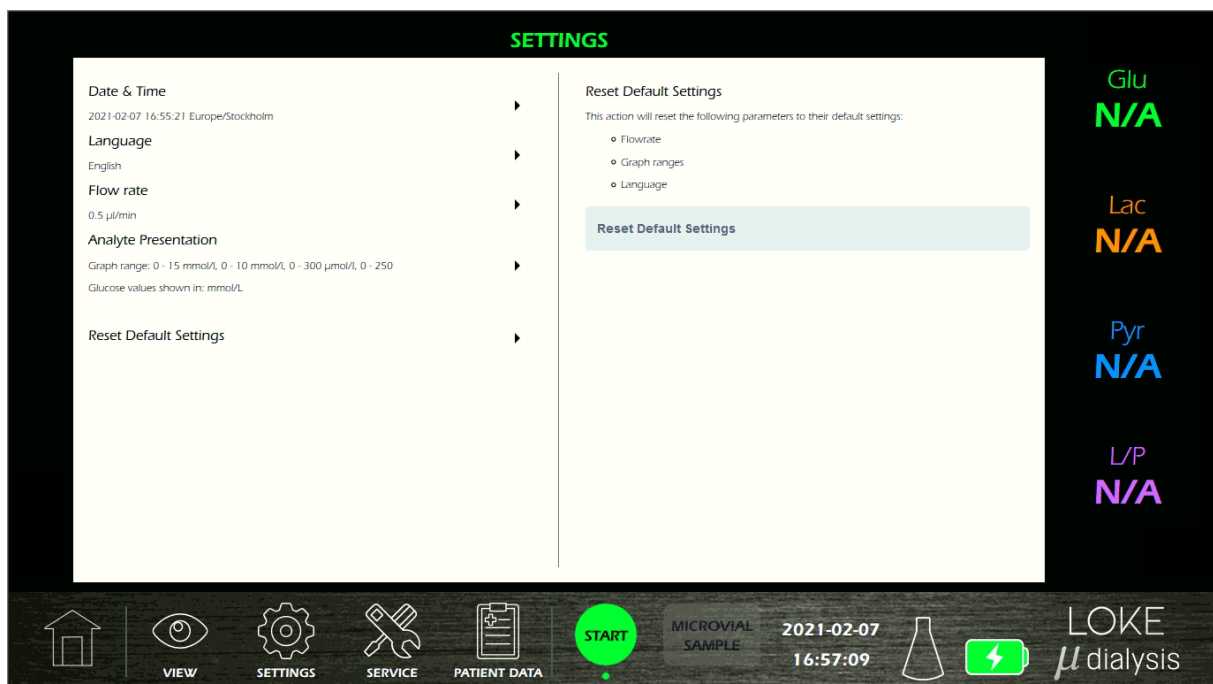
Dans l'écran de présentation de l'analyte, il est possible de modifier les valeurs max de l'axe Y dans les graphiques et la présentation de l'unité pour le glucose (mmol/L ou mg/dL).

Il est également possible de choisir comment les valeurs inférieures à la limite de détection (LD) et supérieures à la limite de linéarité (LL) seront présentées à l'écran.



3.16.4.3. Réinitialiser les paramètres par défaut

Il est également possible de réinitialiser les paramètres (débit, plage de graphique et langue) à leurs valeurs par défaut.



3.16.5. Menu Service (Maintenance)

Le menu Service (Maintenance) est protégé par un mot de passe et seul le personnel autorisé par M Dialysis peut y accéder. Pour plus d'informations, contactez M Dialysis ou votre représentant local.

3.16.6. Données du patient

Le menu Patient Data (Données du patient) permet de gérer les données d'analyse qui ont été enregistrées dans le système. Le MD System n'enregistre que la session en cours, les données doivent donc être exportées après chaque patient. Les données enregistrées dans le MD System sont effacées lorsque la session du patient prend fin.



PATIENT DATA

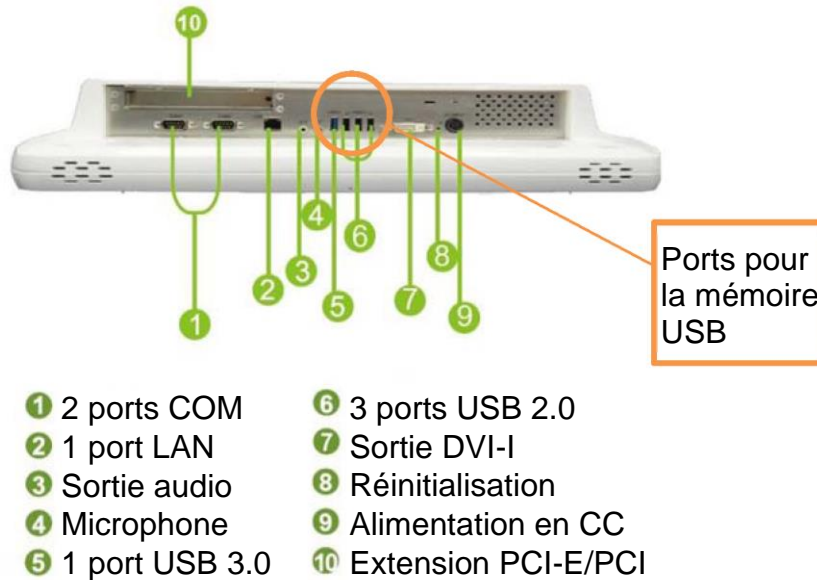


3.16.6.1. Modifier les données du patient

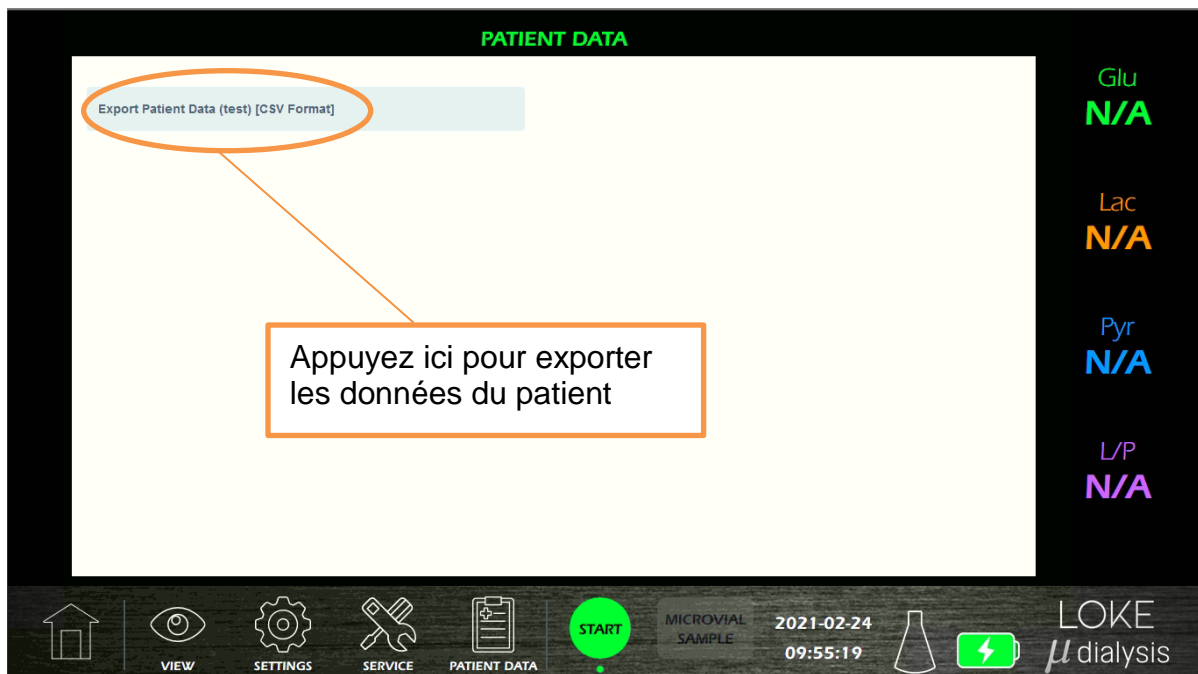


3.16.6.2. Exporter les données du patient

Les données peuvent être exportées en branchant une mémoire USB portable au MD Monitor à l'aide des ports indiqués dans l'image ci-dessous.



Pour exporter des données, appuyez sur le bouton Download or export the patient data as csv (Télécharger ou exporter les données du patient en format CSV), situé sous Patient Data (Données du patient).

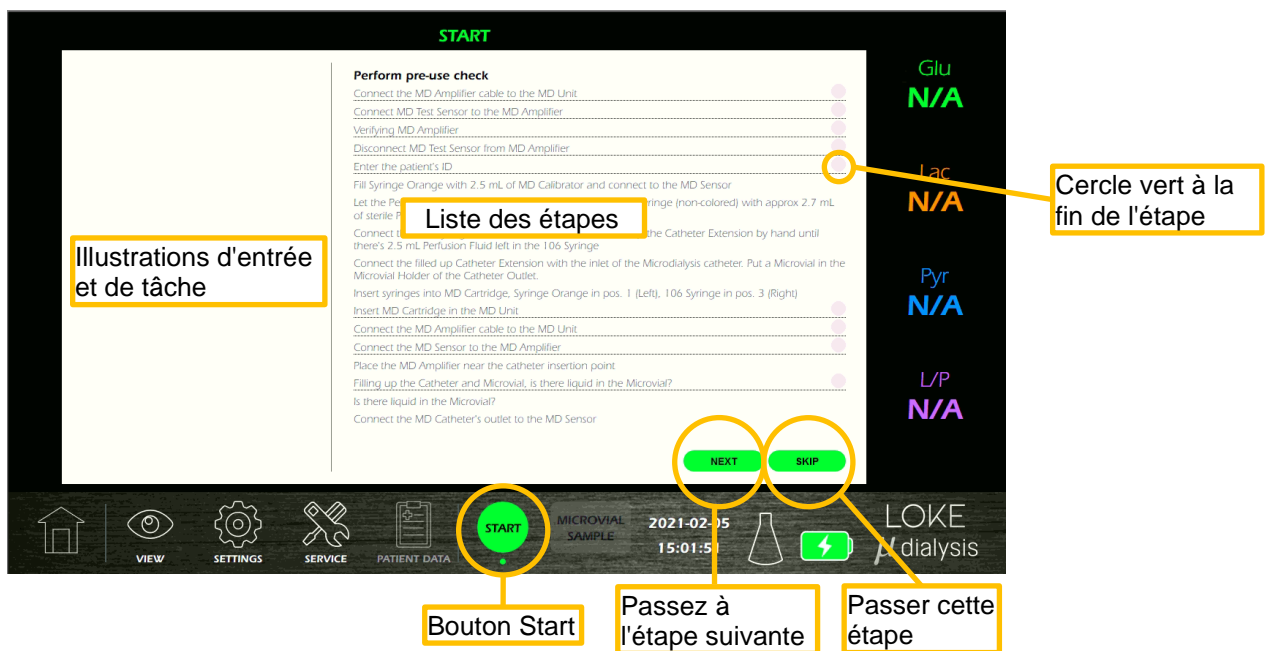
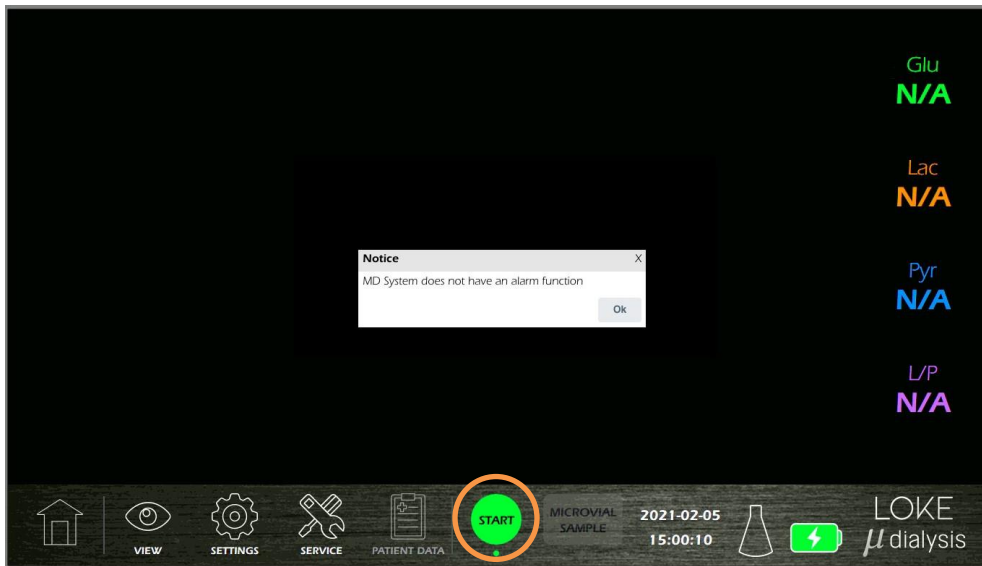


La boîte de dialogue pour l'enregistrement s'ouvre dans une nouvelle fenêtre. Enregistrez le fichier sur la mémoire USB.

3.17. Processus de démarrage et connexion du MD System

Vérifiez le réglage du débit, défini par défaut sur 0,5 µL/min.

Appuyez sur le bouton START (DÉMARRER) sur l'écran tactile du MD Monitor. Les instructions de connexion du MD System et la procédure de démarrage apparaîtront alors sur le MD Monitor, suivez ces instructions. Les instructions sont également décrites ci-dessous :



Après chaque étape, le cercle en haut à droite devient vert. Il est également possible d'ignorer une étape, le cas échéant.

Remarque : les images à l'écran sont données à titre indicatif. Suivez toujours les instructions du présent manuel.



Attention ! Vérifiez que le MD System n'est pas endommagé avant chaque séance.

3.17.1. Vérification avant utilisation

La **vérification avant utilisation** est décrite dans les étapes 1 à 5 qui apparaissent sur l'écran du moniteur. Appuyez sur SKIP (IGNORER) pour passer directement à l'étape 6, « Enter the patient ID » (Saisir l'ID du patient).

Remarque : la vérification avant utilisation doit être effectuée lors du changement de patient



3.17.2. Préparation du MD Sensor et de la MD Cartridge

Remarque : la préparation de la cartouche et du MD Sensor doit être effectuée dans un endroit propre. La préparation peut être effectuée avant de démarrer le MD System.

La préparation nécessite les éléments suivants :

- 1 flacon de liquide de calibration
- 1 Seringe Orange (piston de couleur orange)
- 1 MD Sensor à usage unique
- 1 MD Cartridge
- 1 106 Seringe (piston non coloré)
- 1 Catheter extension
- 1 flacon de Perfusion Fluid (voir dans le mode d'emploi du cathéter de microdialyse quel Perfusion Fluid utiliser)
- 1 cathéter de microdialyse

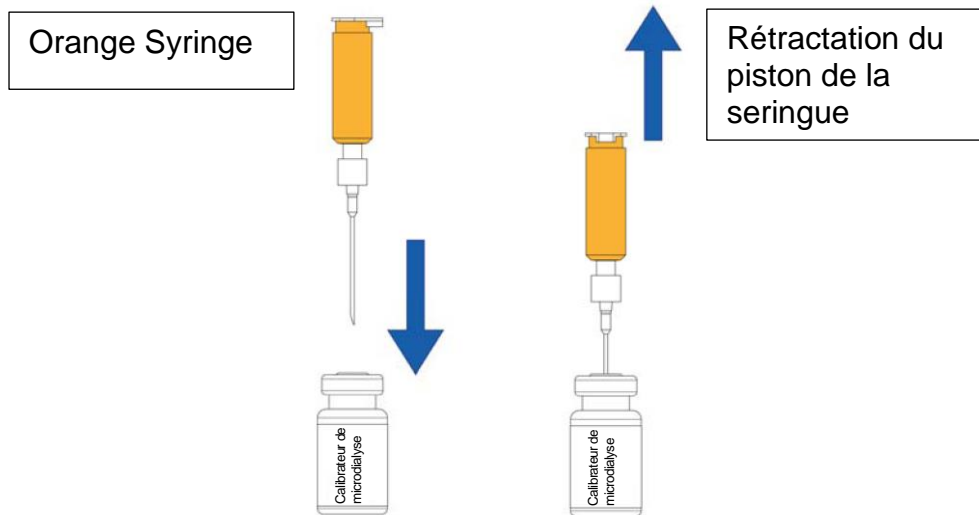


Attention ! Il est important que le code couleur des seringues et des embouts Luer soit respecté tout au long du processus, du remplissage des seringues à la connexion et au placement des seringues dans la MD Cartridge.

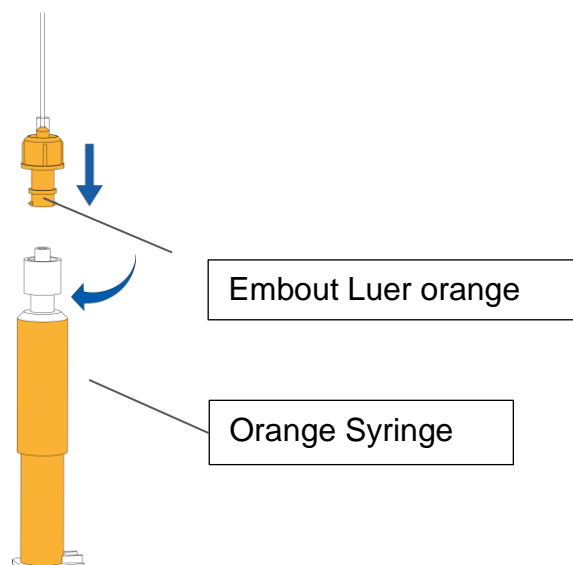


Attention ! Vérifiez que l'emballage du MD Sensor est intact avant de l'utiliser.

1. Percez la membrane du flacon de liquide de calibration avec la canule de la seringue à piston orange et remplissez la seringue de 2,5 mL de liquide de calibration. Enlevez les bulles d'air.



2. Branchez la Syringe Orange sur l'embout Luer orange du MD Sensor.



START

Perform pre-use check

- Connect the MD Amplifier cable to the MD Unit ●
- Connect MD Test Sensor to the MD Amplifier ●
- Verify 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

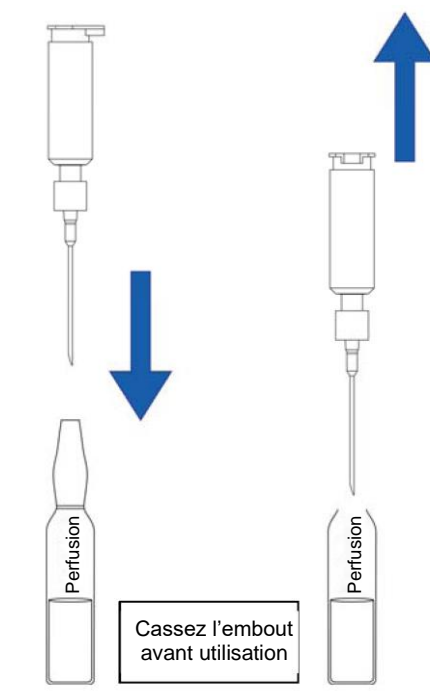
2021-02-08
06:59:50

MICROVIAL SAMPLE

LOKE
μ dialysis

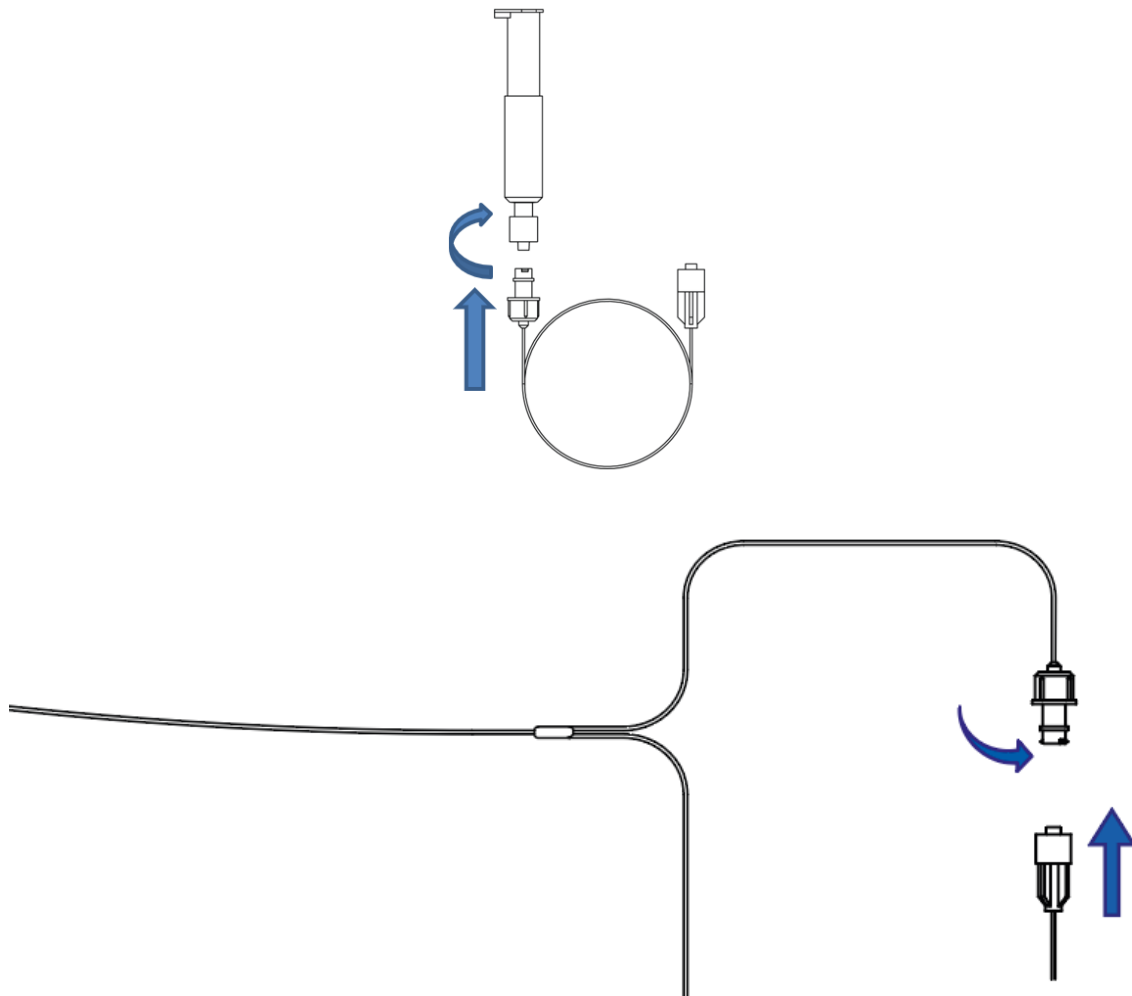
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA
START

3. Remplissez la 106 Syringe (piston non coloré) de 2,7 mL de Perfusion Fluid stérile. Assurez-vous qu'il est à température ambiante et que toutes les bulles d'air sont éliminées.



! Attention ! L'utilisation de liquides inappropriés pourrait altérer le résultat ou donner un résultat d'analyse erroné.

4. Connectez la Catheter extension à la 106 Syringe (piston non coloré), retirez le capuchon stérile et remplissez manuellement la tubulure avec le liquide de perfusion de la seringue jusqu'à ce qu'il reste 2,5 ml dans la seringue. Connectez l'entrée du cathéter MD à Catheter Extension et placez un microvial vide dans le Microvial Holder du cathéter



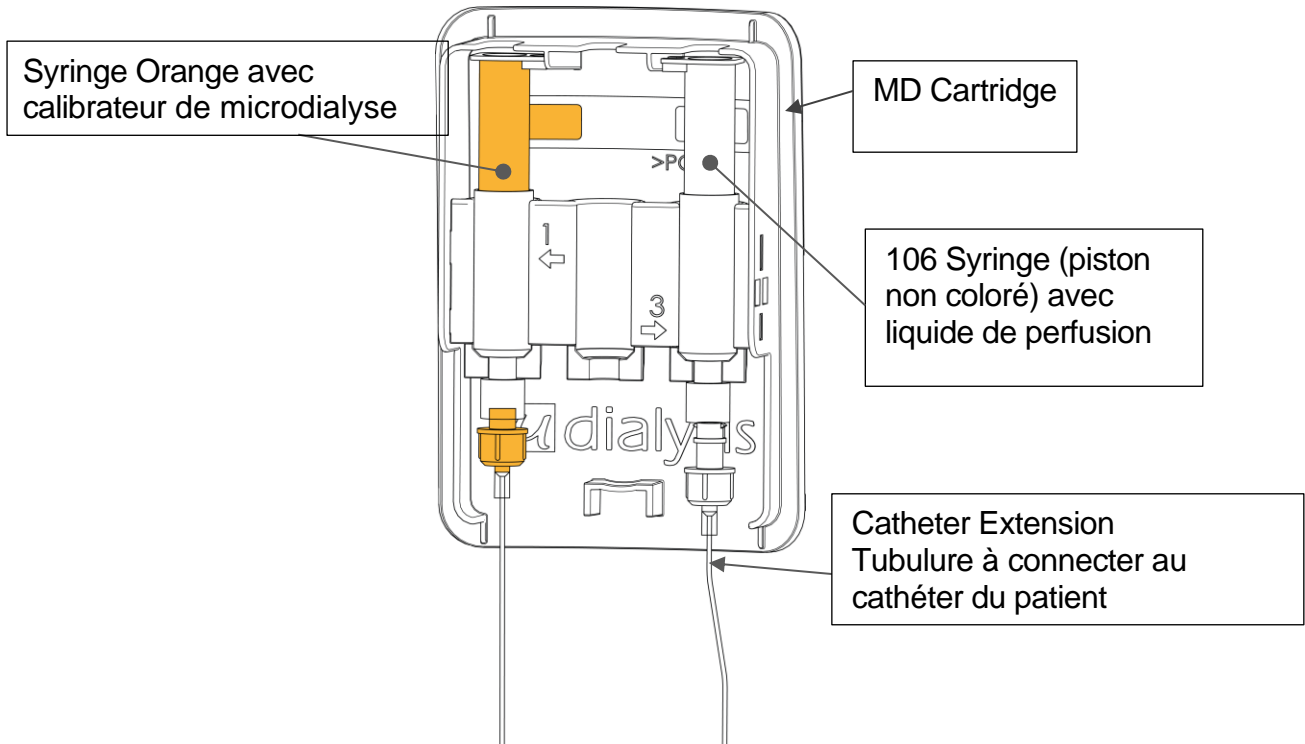
! **Attention !** Assurez-vous que tous les embouts Luer Lock sont bien serrés.

! **Attention !** Assurez-vous qu'il y a suffisamment de jeu sur la Catheter extension entre la cartouche et le cathéter de microdialyse.

! **Attention !** Faites très attention à la mise en place et à la manipulation de la MD Cartridge lorsqu'elle n'est pas insérée dans l'MD Unit.

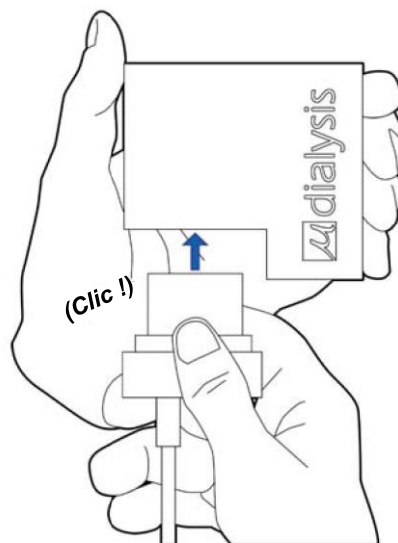
! **Attention !** Si le cathéter est accidentellement arraché du patient, la réinsertion doit être faite avec un nouveau cathéter

5. Placez la Syringe Orange dans la première fente (1) de la cartouche. Les fentes sont codées par couleur.
6. Placez la 106 Syringe (piston non coloré) dans la troisième fente (3) de la cartouche.

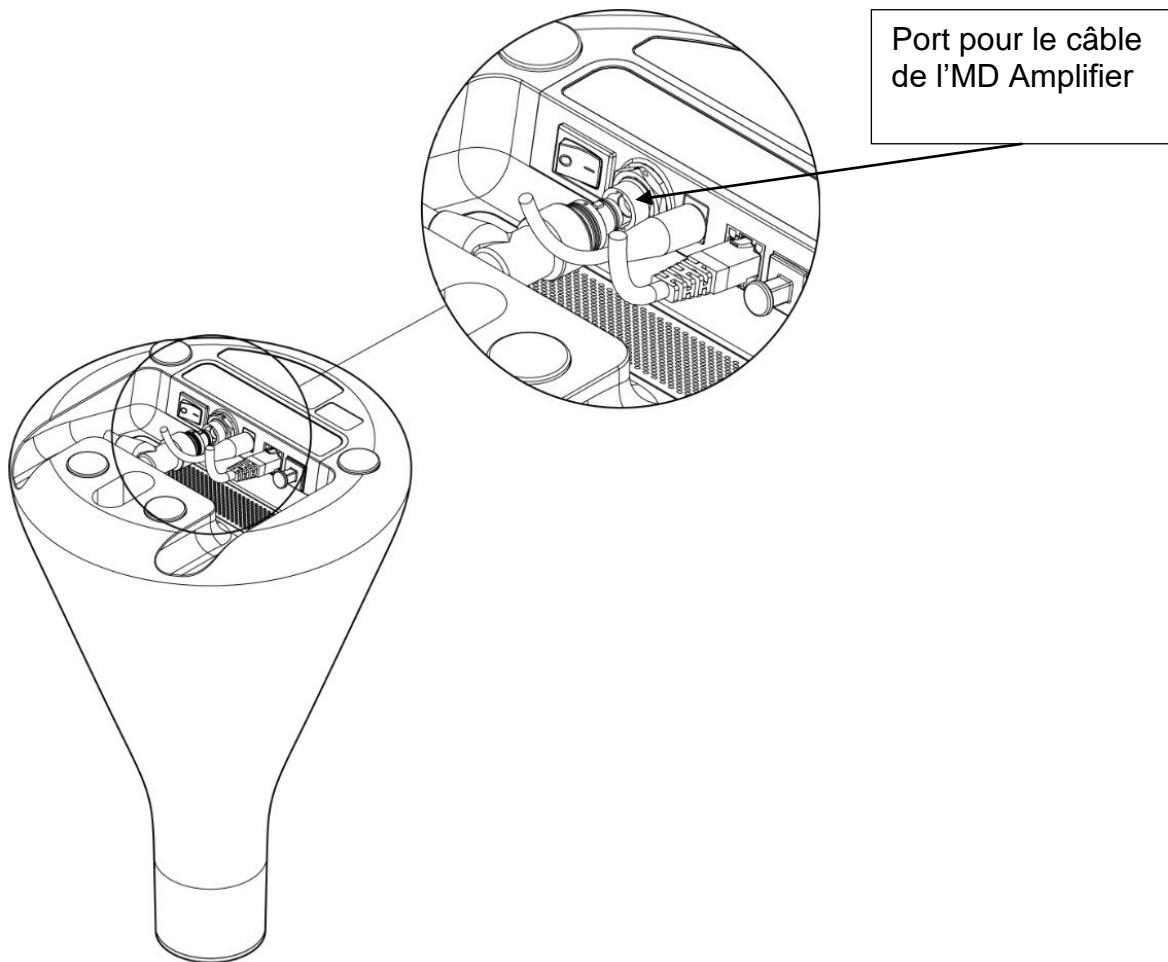


! **Attention !** Assurez-vous que tous les embouts Luer Lock sont bien serrés.

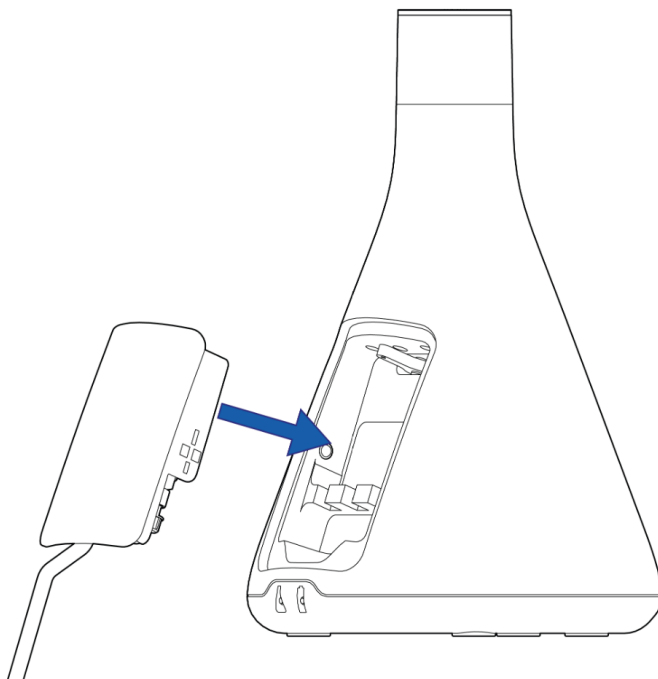
7. Connectez le MD Sensor à l'MD Amplifier.



8. Connectez le câble de l'MD Amplifier à l'MD Unit (s'il n'est pas déjà connecté).



9. Insérez la MD Cartridge dans l'MD Unit. Alignez la MD Cartridge au centre et insérez-la directement dans la cavité.



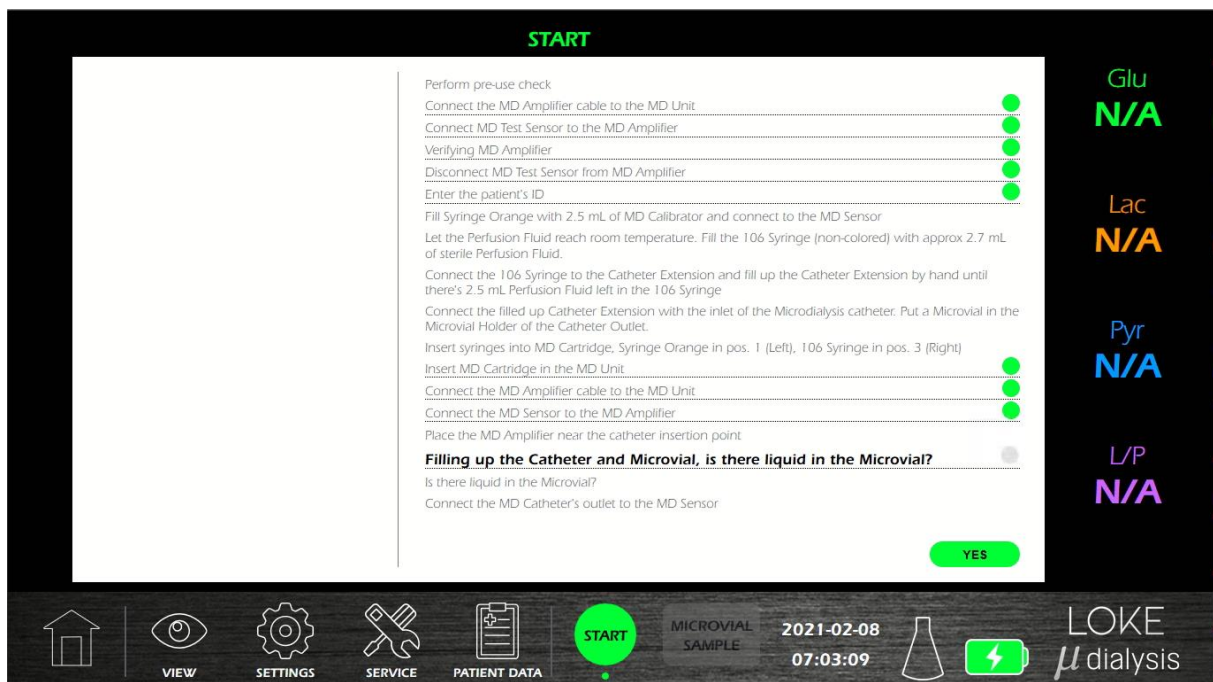


10. Press Next and follow the instructions on the MD Monitor to proceed.

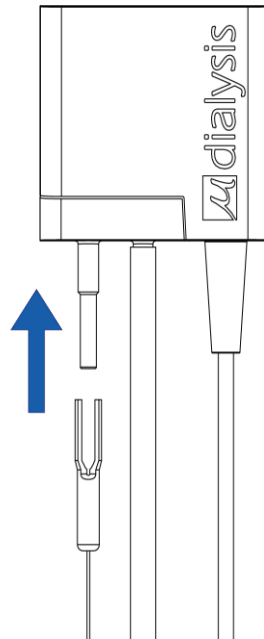
Remarque : le MD Sensor doit être connecté à l'MD Amplifier AVANT de connecter le cathéter de microdialyse au MD Sensor.

11. The system will automatically fill-up with liquid.

12. Contrôle de la vidange. Assurez-vous qu'il y a du Perfusion Fluid dans le support de Microvials à la sortie du cathéter de microdialyse avant de le connecter au MD Sensor.



13. Lorsque du liquide apparaît dans le microvial, connectez la sortie du cathéter MD au capteur MD, en utilisant le support du microvial et appuyez sur Yes.



14. La calibration et la chauffe du système vont maintenant commencer automatiquement. Cette procédure peut durer jusqu'à 30 minutes. Après le processus de calibration, les premières valeurs seront obtenues. Les données seront analysées et affichées sur le MD Monitor.



Attention ! Faites bien attention aux tubulures et aux câbles entre le patient et l'MD Unit. Ne pincez pas les tubulures.

Placez l'MD Amplifier près du point d'insertion du cathéter. Fixez-le avec un pansement ou un autre moyen. La distance est limitée par la longueur des tubulures du cathéter.

Remarque : placez l'MD Unit sur une surface plane pendant les mesures. En outre, le MD Sensor doit toujours être placé en dessous de la membrane du cathéter.

Remarque : veillez à ce que l'MD Amplifier ne soit pas en contact direct avec le patient (en ajoutant un rembourrage) pour éviter les escarres.

Remarque : assurez-vous que l'MD Unit est au même niveau que le cathéter de microdialyse.

Remarque : veillez à ce que l'MD Amplifier soit correctement fixé sur le patient.

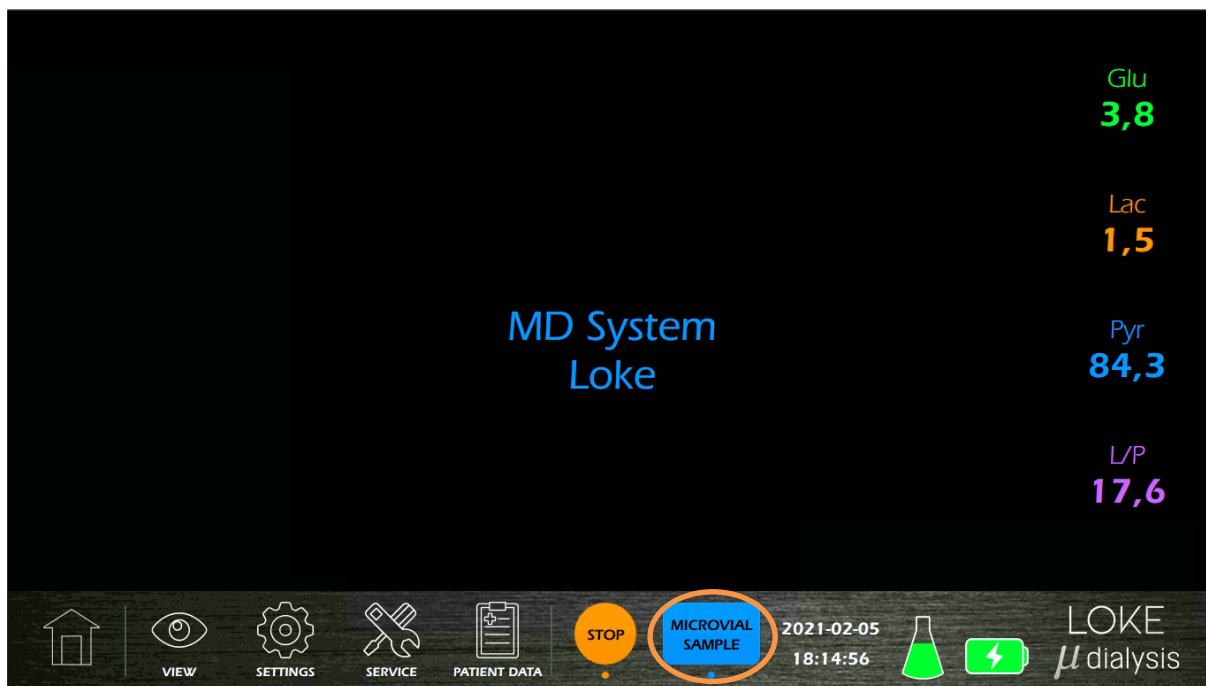


Attention ! Inspectez régulièrement la peau sous le montage de l'MD Amplifier pour éviter les infections et les escarres. L'MD Amplifier ne doit pas être fixé de manière continue pendant une période supérieure à 5 jours.

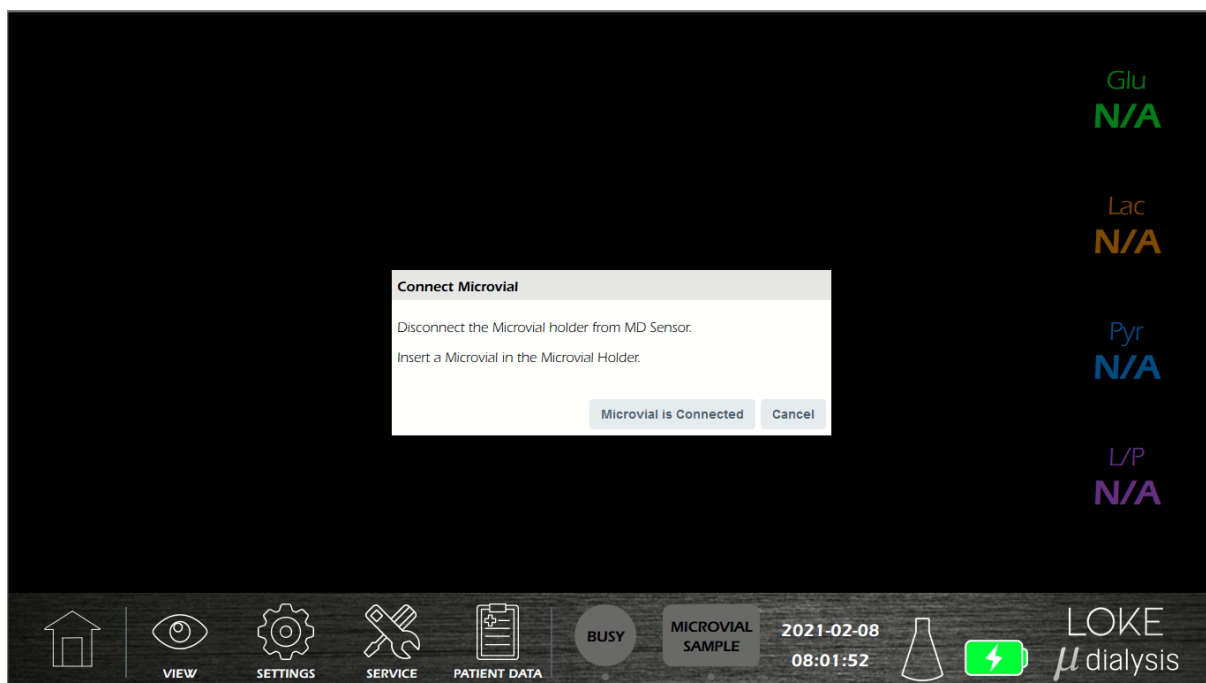
3.18. Prélèvement d'un échantillon microtube pour analyse externe

Il est possible de prélever un échantillon dans un microtube pour une analyse externe (la surveillance sera temporairement suspendue).

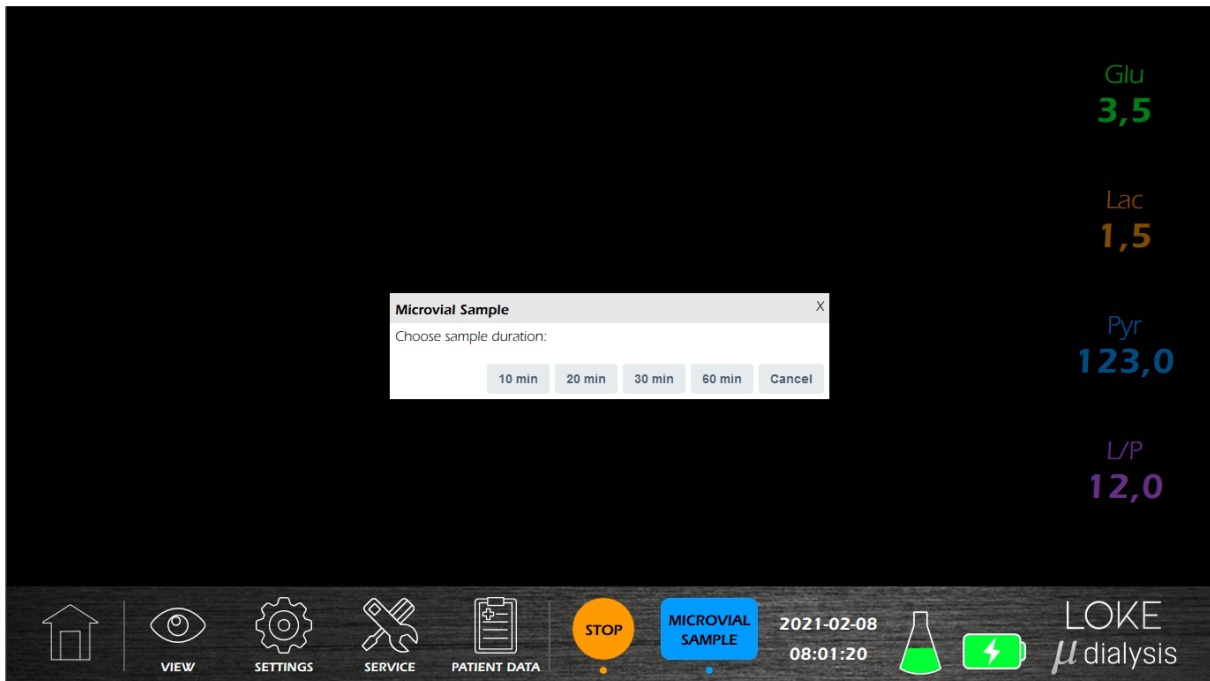
1. Appuyez sur Microvial Sample et suivez les instructions à l'écran.



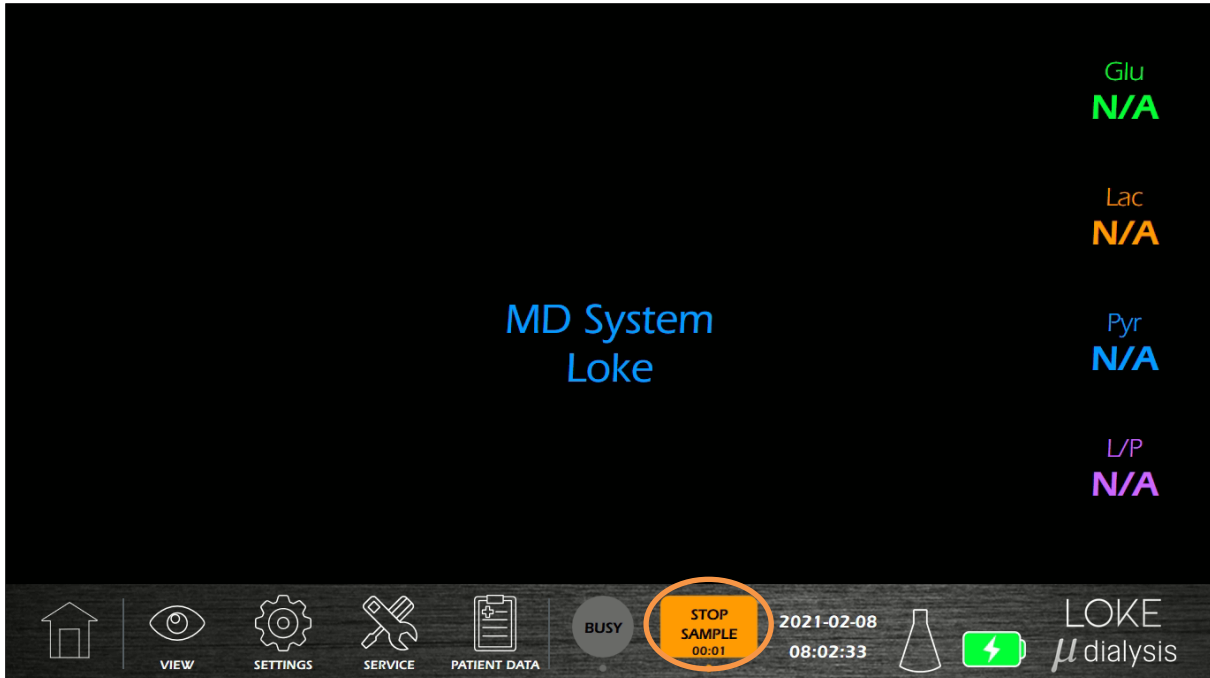
2. Déconnectez le Microvial Holder du MD Sensor et insérez un microtube dans le Microvial Holder. Appuyez sur Microvial is Connected.



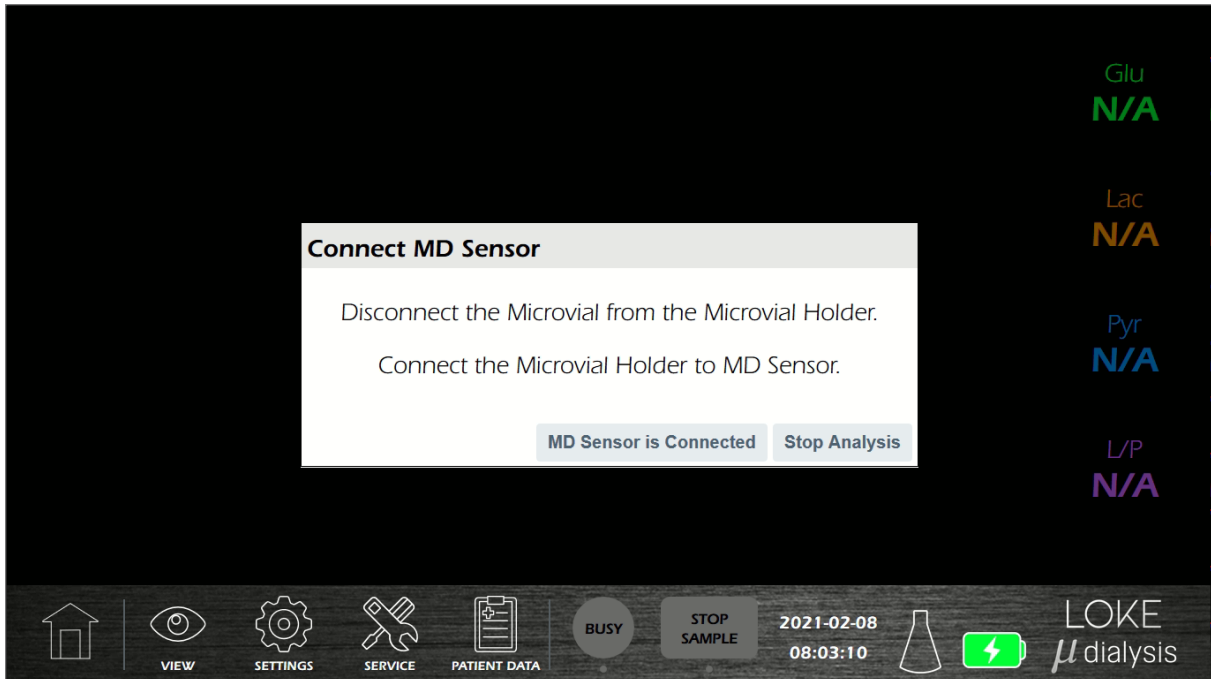
3. Choisissez la durée de l'échantillon. Il est toujours possible d'arrêter l'échantillonnage à l'avance ou de laisser le microtube inséré pour continuer l'échantillonnage pendant une période plus longue.



4. Attendez que l'échantillon soit collecté. L'échantillonnage peut être interrompu en appuyant sur Stop Sample.



5. Lorsque l'échantillonnage est terminé, retirez le microtube du Microvial Holder et reconnectez le Microvial Holder au MD Sensor. Appuyez sur MD Sensor is Connected.

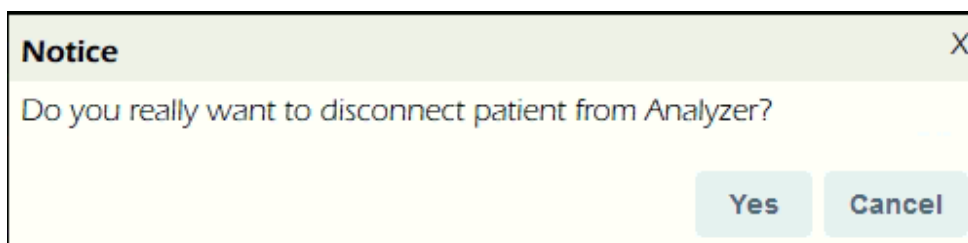
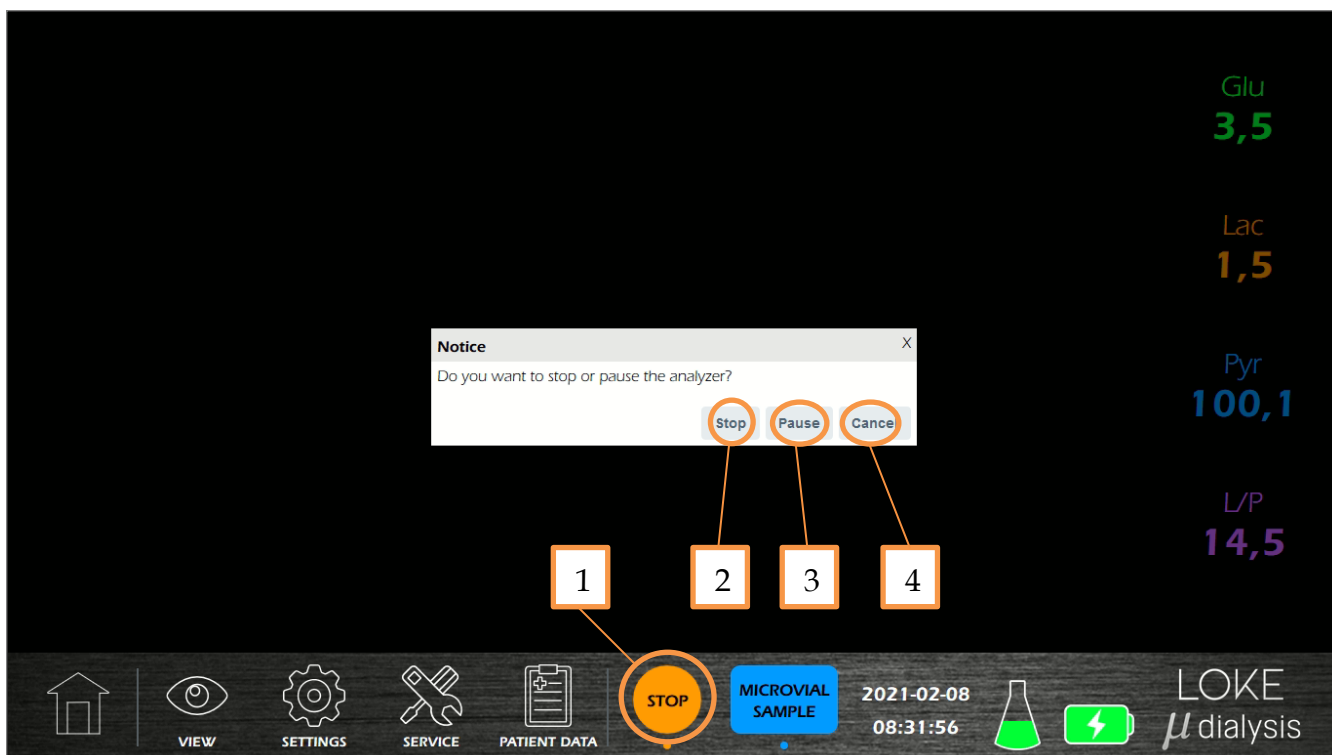


6. Une fois que le Microvial Holder a été reconnecté au MD Sensor, le système a besoin de 20 minutes pour que le MD Sensor obtienne des valeurs stables. Pendant ce temps, aucune nouvelle valeur n'est affichée à l'écran.



3.19. Arrêt ou mise en pause de la session de microdialyse

1. Pour arrêter la session, appuyez sur STOP (ARRÊTER) (1).
 2. Pour arrêter la microdialyse et changer de patient, appuyez sur Stop (Arrêter) (2) et confirmez votre choix dans la fenêtre suivante en appuyant sur Yes (Oui).
 3. Pour mettre en pause l'analyse et reconnecter le même patient ultérieurement, utilisez l'option Pause (Mettre en pause) (3) et confirmez votre choix dans la fenêtre suivante en appuyant sur Yes (Oui).
- Remarque** : les données du patient actuel restent enregistrées dans le système pendant la pause.
4. Pour interrompre l'arrêt et continuer la microdialyse, appuyez sur Cancel (Annuler) (4).



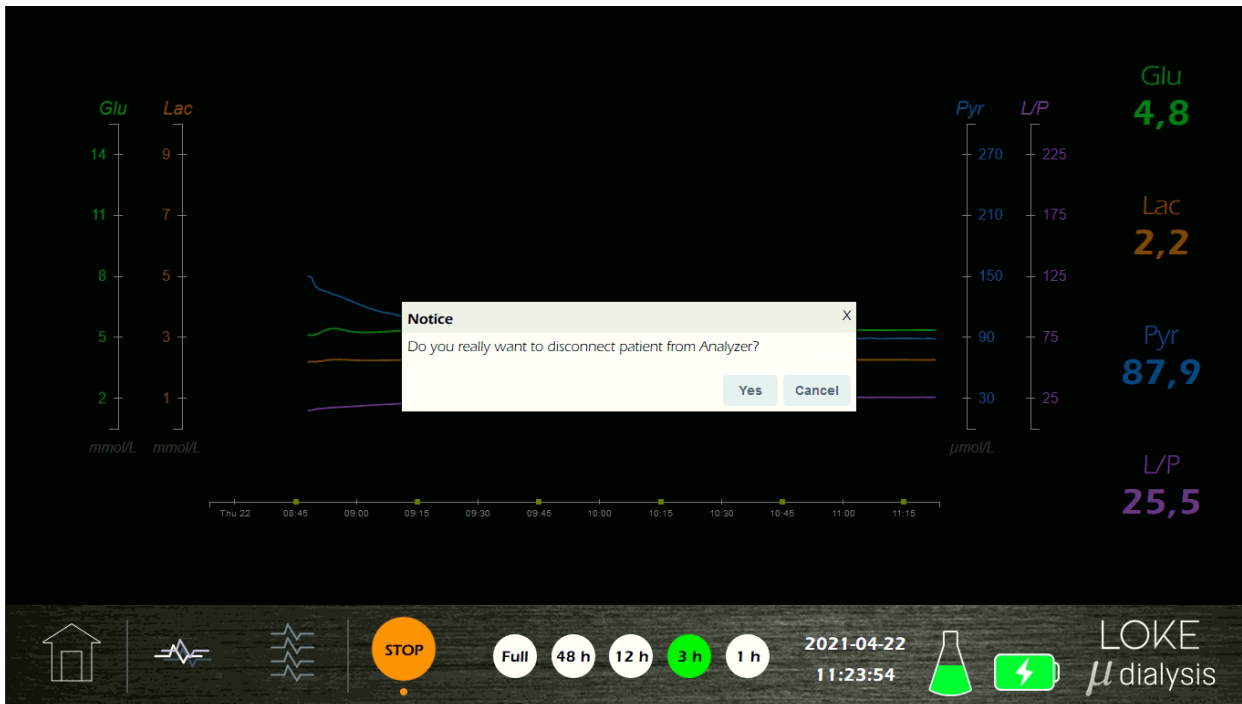
Répondez à la question pour continuer ou annuler

3.20. Déconnexion temporaire du patient (mise en pause de la session)

Remarque : les données du patient actuel restent enregistrées dans le système pendant la pause.

3.20.1. Déconnexion du patient

1. Après avoir appuyé sur STOP (ARRÊTER) (1), appuyez sur le bouton Pause (Mettre en pause) (3) sur le MD Monitor et suivez les instructions à l'écran.



2. Attendez que la MD Cartridge soit éjectée.



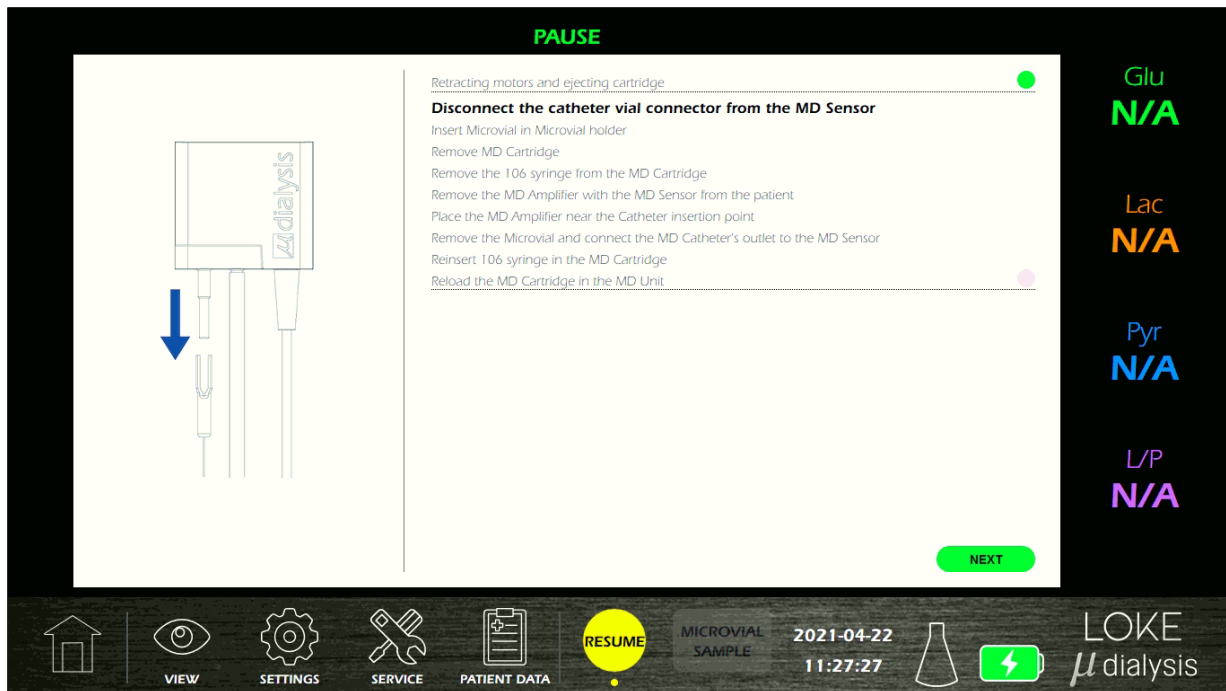
Attention ! Ne pincez pas les tubulures lorsque la MD Cartridge est éjectée de l'MD Unit.

The screenshot shows the MD Monitor interface in 'PAUSE' mode. The screen displays a diagram of the MD Unit with a 'CLICK' label and a blue arrow pointing to the cartridge. To the right, a list of instructions for 'Retracting motors and ejecting cartridge' is shown. The bottom status bar shows the date 2021-04-22, time 12:31:42, and various system icons including a RESUME button.

Retracting motors and ejecting cartridge

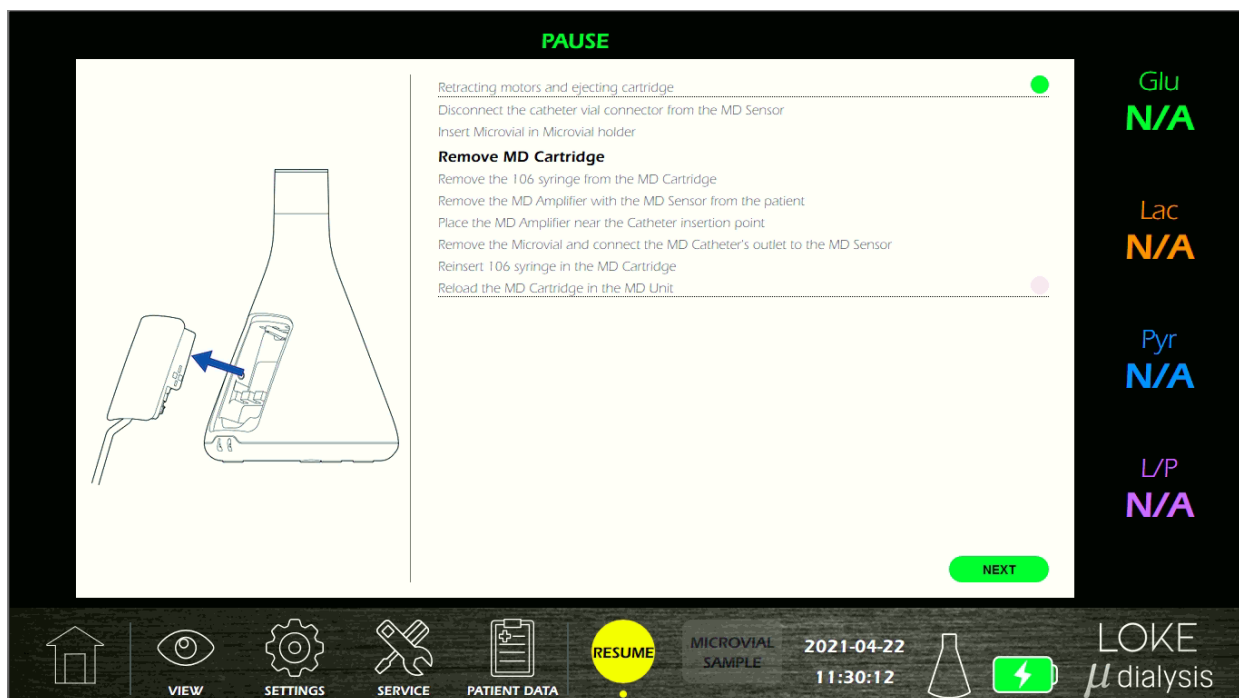
- Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor
- Insert Microvial in Microvial holder
- Remove MD Cartridge
- Remove the 106 syringe from the MD Cartridge
- Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient
- Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point
- Remove the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

- Déconnectez le support de Microvials du cathéter de microdialyse du MD Sensor et connectez un microtube au support.



! Attention ! Un microtube doit être connecté à la sortie du cathéter de microdialyse.

- Retirez la MD Cartridge de l'MD Unit. Assurez-vous que la MD Cartridge a été éjectée par l'MD Unit avant de la retirer.

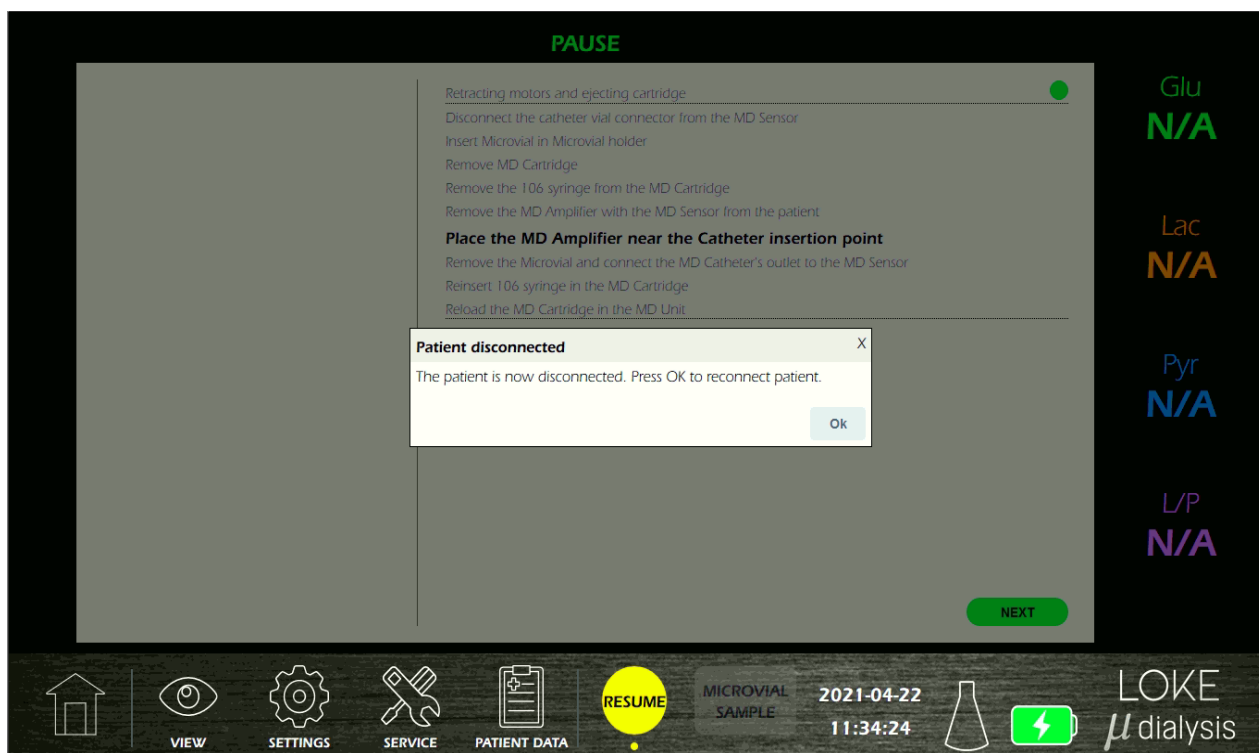


5. Retirez la 106 Syringe avec le Perfusion Fluid de la MD Cartridge.

⚠ Attention ! Lors d'un examen par RM par exemple, la 106 Syringe doit être retirée de la MD Cartridge mais elle ne doit pas être déconnectée de la Catheter extension.

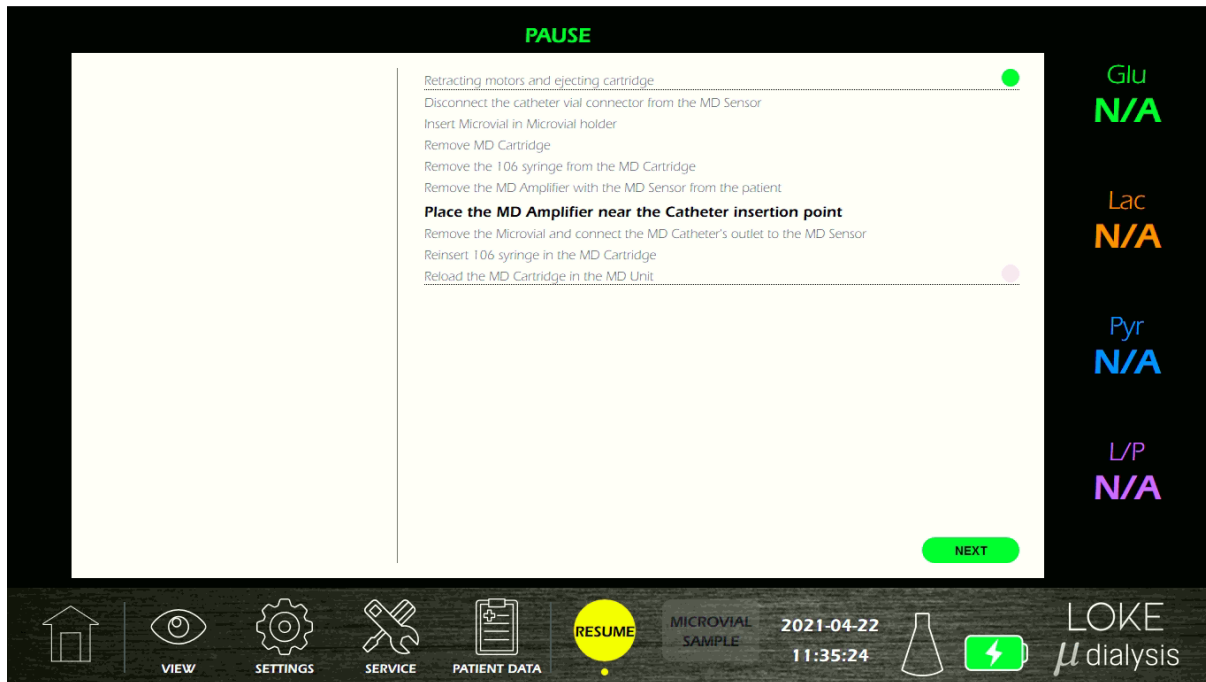
6. Retirez l'MD Amplifier avec le MD Sensor du patient. Vous pouvez également déconnecter le MD Sensor de l'MD Amplifier et laisser ce dernier attaché au patient.

7. Le patient est maintenant déconnecté du MD System.

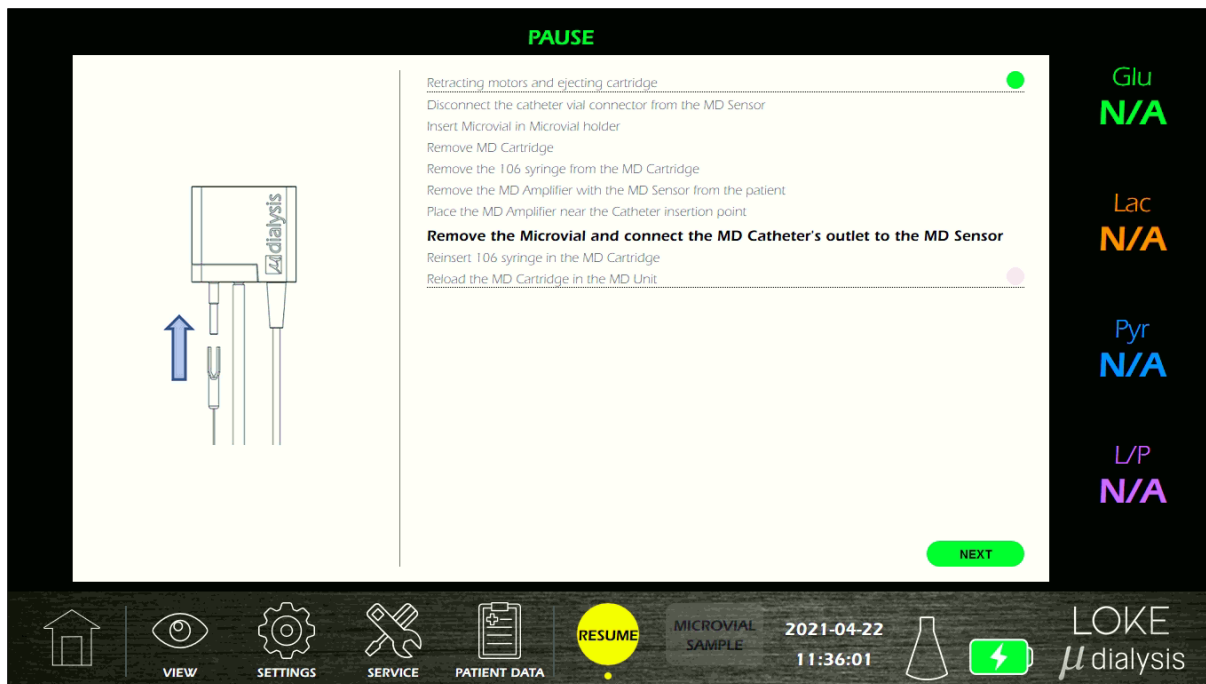


3.20.2. Reconnexion du patient

1. Placez l'MD Amplifier près du point d'insertion du cathéter



2. Retirez le microtube et connectez l'embout du cathéter de microdialyse au MD Sensor.



3. Réinsérez la 106 Syringe avec le Perfusion Fluid dans la MD Cartridge.

PAUSE

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

Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge
Reload the MD Cartridge in the MD Unit

NEXT

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

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

4. Insérez la MD Cartridge dans l'MD Unit. Alignez la MD Cartridge au centre et insérez-la directement dans la cavité.

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

RUN

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

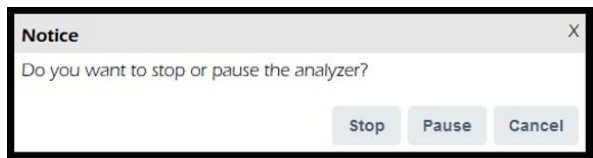
Glu N/A
Lac N/A
Pyr N/A
L/P N/A

5. Appuyez sur le bouton RUN (EXÉCUTER) situé sur le MD Monitor et la surveillance de la microdialyse continuera.

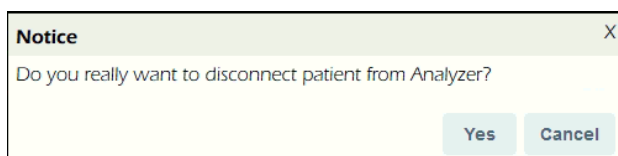
3.21. Fin du processus de microdialyse

3.21.1. Mise hors tension du système

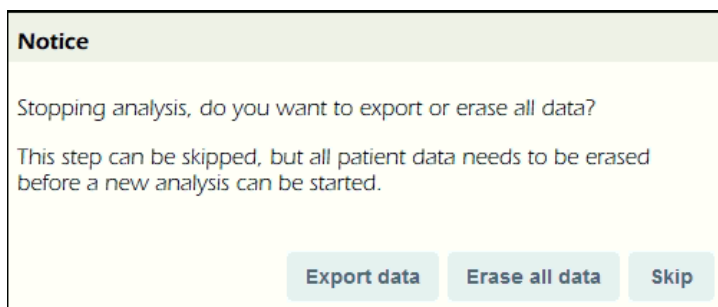
1. Appuyez sur Stop (Arrêter) sur le MD Monitor et confirmez votre choix (voir section 3.19 ci-dessus).



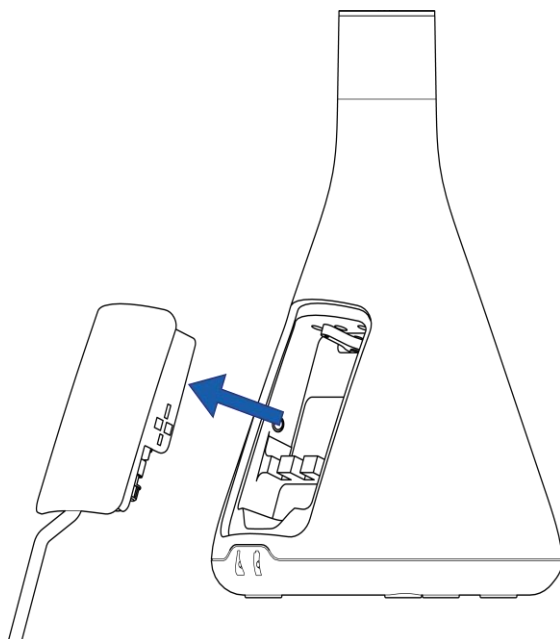
2. Appuyez sur Yes pour confirmer



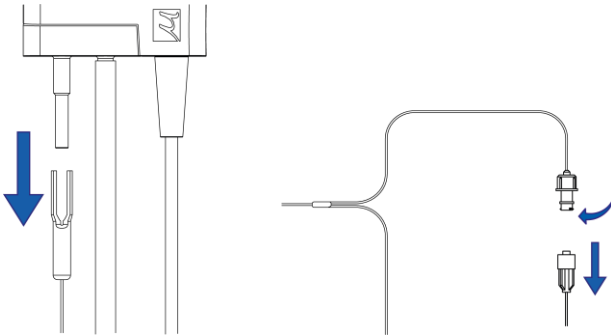
3. En arrêtant l'analyse, voulez-vous exporter ou effacer toutes les données. Cette étape peut être ignorée, mais toutes les données du patient doivent être effacées avant qu'une nouvelle analyse puisse être lancée. Sélectionnez quoi faire.



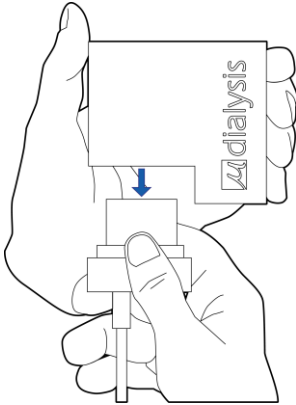
4. L'MD Unit éjectera la cartouche lors de la mise hors tension, après quoi il est possible de retirer la MD Cartridge.
5. Retirez la MD Cartridge de l'MD Unit. Assurez-vous que la MD Cartridge a été éjectée par l'MD Unit avant de la retirer.



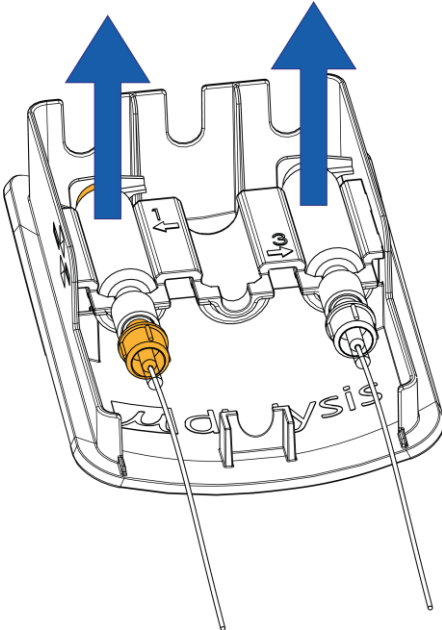
6. Déconnectez le cathéter du MD Sensor et de la Catheter extension.



7. Retirez l'MD Sensor et l'MD Amplifier du patient.

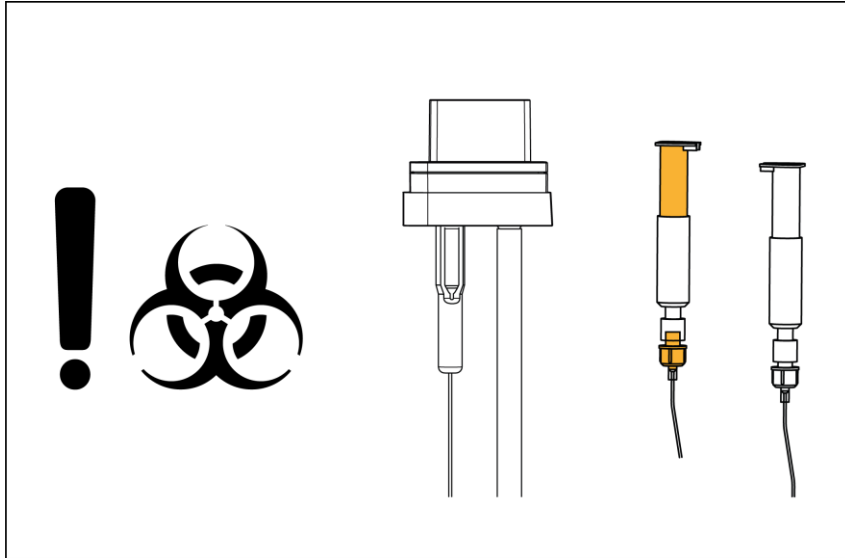


8. Retirez toutes les seringues de la MD Cartridge.




3.21.2. Élimination du MD Sensor

Le MD Sensor doit être considéré comme un déchet biologique dangereux.



La MD Cartridge peut être réutilisée.

 **Attention !** N'utilisez pas de MD Cartridge endommagée et remplacez immédiatement toute cartouche endommagée.

4. Entretien régulier

4.1. Nettoyage de l'appareil

Nettoyez l'extérieur des composants du MD System, sauf le MD Sensor, avec un désinfectant (éthanol à 70 % ou équivalent).

Remarque : l'hypochlorite de sodium ne doit pas être utilisé sur l'MD Unit.

L'hypochlorite de sodium peut provoquer des décolorations sur les surfaces en aluminium et ne doit être utilisé que de manière limitée.



Attention ! N'utilisez pas d'objets pointus pour le nettoyage de l'appareil ou des accessoires.



Attention ! N'utilisez pas beaucoup d'eau ou d'autres liquides pendant le nettoyage.

5. Dépannage

Erreur :	Message affiché sur le MD Monitor : <i>Waiting for a connection</i> (En attente d'une connexion)
Action :	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez que l'MD Unit est sous tension et fonctionne.• Vérifiez que le câble Ethernet entre l'unité et le MD Monitor est correctement branché et n'est pas endommagé.• Redémarrez le MD Monitor.• Redémarrez l'MD Unit.• Si possible, essayez d'utiliser un autre câble Ethernet.• Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente M Dialysis ou votre distributeur local.
Erreur :	Message affiché sur le MD Monitor : <i>MD Sensor is not connected</i> (Le MD Sensor n'est pas connecté)
Action :	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez que le MD Sensor est correctement connecté à l'MD Amplifier.• Vérifiez que le câble entre l'unité et l'MD Amplifier est correctement branché et n'est pas endommagé.• Vérifiez que le MD Sensor n'est pas endommagé.• Vérifiez que l'MD Amplifier n'est pas endommagé.• Si possible, essayez de connecter un autre MD Sensor.• Si possible, essayez d'utiliser un autre MD Amplifier.• Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente M Dialysis ou votre distributeur local.
Erreur :	Pas de message, le système est bloqué
Action :	<ul style="list-style-type: none">• Redémarrez le MD Monitor.• Redémarrez l'MD Unit.• Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente M Dialysis ou votre distributeur local.

5.1. Liste d'erreurs

#	Texte (en anglais)
-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.",

#	Texte (en anglais)
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}.",

#	Texte (en anglais)
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. Classification et réglementations

6.1. Conformément à la DDM (Directive relative aux dispositifs médicaux)

Conformément à l'article 9 de la DDM, le MD System est classé en tant que dispositif médical de classe IIa.

6.2. Conformément à la norme EN 60601-1:2006

6.2.1. Type de protection contre les chocs électriques

Le système complet, à l'exception du MD Monitor, est un équipement de classe II. Le MD Monitor est un équipement de classe I.

6.2.2. Degré de protection contre les chocs électriques

Équipement de type CF

6.2.3. Degré de protection contre la pénétration de l'eau

IPX1 : uniquement avec la MD Cartridge installée et l'MD Unit en position verticale

6.2.4. Mode de fonctionnement

Fonctionnement continu

6.2.5. Résistance mécanique

Équipement portable

6.2.6. Utilisation dans un environnement riche en oxygène

Ne convient pas à une utilisation dans un environnement riche en oxygène.

6.3. Réglementations

L'MD Unit est conforme à la norme internationale EN 60601, classe IIa.

L'MD Unit porte le marquage CE conformément aux dispositions des directives européennes 93/42/CEE (DDM), 2014/30/UE (CEM), 2012/19/UE (DEEE II) et 2011/65/UE (RoHS II)

6.4. CEM - Compatibilité électromagnétique



Attention ! L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par M Dialysis AB comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ du système MD.



Attention ! Le système MD ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, le système MD doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



Attention ! Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système MD, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.



Attention ! Le système MD ne doit pas être exposé à des niveaux de perturbation supérieurs à ceux indiqués dans la norme CEI 60601-1-2.

Remarque : Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Liste des câbles:

Câble réseau - Longueur max 2 mètres

Câble d'alimentation - Alimentation Powerbox, longueur 1,8 m

Veuillez consulter CEM - Compatibilité électromagnétique (EMC - Electromagnetic compatibility) dans le manuel technique du système MD pour plus d'informations.

7. Spécifications techniques

7.1. Données techniques

Tension :	100 - 240 VAC, 50/60 Hz
Consommation électrique :	max. 40 VA
Conformité :	L'adaptateur secteur est conforme à la norme 60601-1
Isolation :	L'adaptateur secteur de l'MD Unit est doublement isolé
Dimensions L x P x H :	220 mm x 220 mm x 332 mm
Poids :	5 kg
Principe :	Biocapteur électrochimique
Échantillons :	Mesure en ligne continue du microdialysat
Câble du moniteur :	Câble Ethernet standard blindé (Cat. 5e ou supérieur)
Temps de récupération après exposition à une tension de défibrillation :	5 minutes



Attention ! L'MD Unit est plus lourde qu'il n'y paraît. Faites attention lorsque vous déplacez ou soulevez l'MD Unit.

Le MD System mesure le taux de glucose, de lactate et de pyruvate dans les intervalles et avec les précisions suivants :

Glucose 0,2-15 mM, $\pm 30\%$ ou 0,1 mM, selon la valeur la plus élevée

Lactate 0,1-10 mM, $\pm 30\%$ ou 0,1 mM, selon la valeur la plus élevée

Pyruvate 10-300 μM , $\pm 30\%$ ou 10 μM , selon la valeur la plus élevée

Paramètres calculés : rapport lactate-pyruvate

M Dialysis AB se réserve le droit d'apporter des modifications aux spécifications sans préavis.

7.2. Durée de contact des parties appliquées et des parties accessibles

L'MD Amplifier et le MD Sensor sont des parties appliquées, et sont en contact continu avec le patient pendant une période pouvant aller jusqu'à 5 jours. L'MD Unit est considérée comme une partie appliquée avec une durée de contact comprise entre 10 secondes et 1 minute.

Les autres composants sont considérés comme des parties accessibles avec une durée de contact comprise entre 10 secondes et 1 minute.

7.3. Durée de vie utile estimée

Durée de vie utile estimée ;

MD Unit : 7 ans

MD Amplifier : 1 an

MD Cartridge : 1 an

7.4. Environnement de fonctionnement

- L'MD Unit est fabriquée pour un usage à l'intérieur, et doit être placée à l'abri des courants d'air et de la lumière directe du soleil.
- Aucun émetteur radio, téléphone portable ou autre appareil de communication sans fil ne doit être utilisé à proximité de l'MD Unit.

- L'MD Unit ne doit pas être soumise à des niveaux de perturbation élevés comme spécifié dans les normes EN 60601-1-2 et EN 61010.
- Le MD System ne doit pas être utilisé avec des anesthésiques inflammables de catégorie AP ou APG.

Le MD System, à l'exception du MD Sensor, doit être installé dans un environnement conforme aux conditions suivantes :

Fonctionnement

Température : +15 °C à +30 °C
 Humidité : 10 % à 90 % (sans condensation)
 Pression : 700 hPa à 1 060 hPa

Conservation

Température : -10 °C à +60 °C
 Humidité : 10 % à 90 % (sans condensation)
 Pression : 500 hPa à 1 060 hPa

Transport

Température : -10 °C à +60 °C
 Humidité : 10 % à 90 % (sans condensation)
 Pression : 500 hPa à 1 060 hPa

Le MD Sensor doit être installé dans un environnement conforme aux conditions suivantes :

Fonctionnement

Température : +15 °C à +30 °C
 Humidité : 10 % à 90 % (sans condensation)
 Pression : 700 hPa à 1 060 hPa

Stockage et transport

Température : +2 °C à +8 °C
 Humidité : 10 % à 90 % (sans condensation)
 Pression : 500 hPa à 1 060 hPa



Attention ! Veuillez ne pas utiliser/stocker/transporter le système et le MD Sensor lorsque les conditions environnementales mentionnées ci-dessus ne sont pas respectées.

7.5. Matériaux et ingrédients du MD System auxquels le patient ou l'opérateur sont exposés

MD Amplifier :	PC (polycarbonate) de qualité médicale
Câble du MD Sensor :	PVC (polychlorure de vinyle)
MD Sensor :	PC (polycarbonate) de qualité médicale
Tubulures du MD Sensor :	TPE (élastomère thermoplastique) de qualité médicale
Perfusion Fluid:	Liquide isotonique, stérile et non toxique
Liquide de calibration :	Liquide contenant des concentrations définies de glucose, de lactate et de pyruvate pour faciliter la calibration des capteurs

7.6. Perturbations

Les appareils émettant des fréquences radio peuvent avoir une incidence sur les performances du MD System s'ils sont utilisés à proximité de celui-ci.

8. Consommables



Attention ! Seuls les consommables de M Dialysis doivent être utilisés.

Pour obtenir les dernières informations, veuillez consulter notre site Internet : <http://www.mdialysis.com>

9. Pièces de rechange et accessoires



Attention ! Seuls les pièces de rechange et les accessoires de M Dialysis doivent être utilisés.

Pour obtenir les dernières informations sur les pièces de rechange et les accessoires approuvés, veuillez consulter notre site Internet : <http://www.mdialysis.com>

8050204 MD Sensor & Calibrators kit

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

8050206 MD System Syringe Kit, Brain Tissue

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

8050207 MD System Syringe Kit, Peripheral Tissue

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

Le MD Sensor & Calibrators kit (Ref 8050204) doit être conservé au réfrigérateur, +2 - +8 °C

10. Responsabilité, garantie et maintenance

10.1. Responsabilité

M Dialysis AB n'est responsable de la sécurité et de la fiabilité de ses équipements que si :

- a) la réparation, l'entretien et les modifications sont effectués par du personnel autorisé ;
- b) les composants sont remplacés par des pièces de rechange approuvées par M Dialysis ;
- c) les appareils sont utilisés uniquement avec des accessoires et des consommables approuvés par M Dialysis ;
- d) les appareils sont utilisés conformément au mode d'emploi de M Dialysis.
- e) L'MD Unit n'est pas réparée sur place, elle doit être remplacée et envoyée à M Dialysis AB.

10.2. Garantie

M Dialysis AB offre une garantie d'un an à compter de la date d'achat sur les matériaux et les pièces défectueux.

La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une utilisation ou d'un entretien inappropriés, ou d'une modification non autorisée du logiciel.

M Dialysis AB est uniquement responsable du remplacement des pièces défectueuses, et non des consommables et de l'usure des pièces. M Dialysis AB n'est pas responsable des dommages corporels ou de tout autre dommage résultant d'une utilisation incorrecte de l'MD Unit.

10.3. Maintenance

La maintenance périodique effectuée par le personnel autorisé doit être faite tous les douze mois. La maintenance périodique permet une durée de vie utile estimée de sept (7) ans.

La maintenance périodique comprend les services suivants :

- Inspection générale de l'MD Unit
- Test de fonctionnement
- Mise à jour du logiciel, le cas échéant

Un contrat de maintenance peut être acheté après la fin de la période de garantie.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre fournisseur local ou le service de maintenance de M Dialysis :

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

10.4. Inspection à la livraison

Le MD System doit être inspecté à la livraison et lors du déballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, conformément aux consignes suivantes :

- Vérifiez que l'emballage extérieur n'est pas endommagé. Tout dommage visible doit être signalé au livreur lors de la livraison.
- Tout dommage visible lors du déballage doit immédiatement être signalé à M Dialysis.

10.5. Test de fonctionnement

Le guide de démarrage vous permet de réaliser une vérification avant utilisation (voir section 3.17.1).

11. Explication des symboles



Respecter le mode d'emploi



Attention



Informations relatives au fabricant



Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation



Alimentation en courant continu



MD Amplifier



Marche/arrêt



Prise du moniteur



Prise pour la maintenance



Ne pas éliminer avec les ordures ménagères



IPX1

Classe de protection, protégé contre la chute de gouttes d'eau



Déchets dangereux



Numéro de série



Non compatible avec la RM



Produit inscrit sur la liste ETL
Conforme à la norme UL 60601-1:2003 Rév. 2006 et certifié
conforme à la norme CSA C22.2#601.1 (R2001)



Marquage CE conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux (DDM 93/42/CEE), à la directive européenne 2014/30/UE (CEM), à la directive européenne 2012/19/UE (DEEE II) et à la directive européenne 2011/65/UE (RoHS II)



Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique



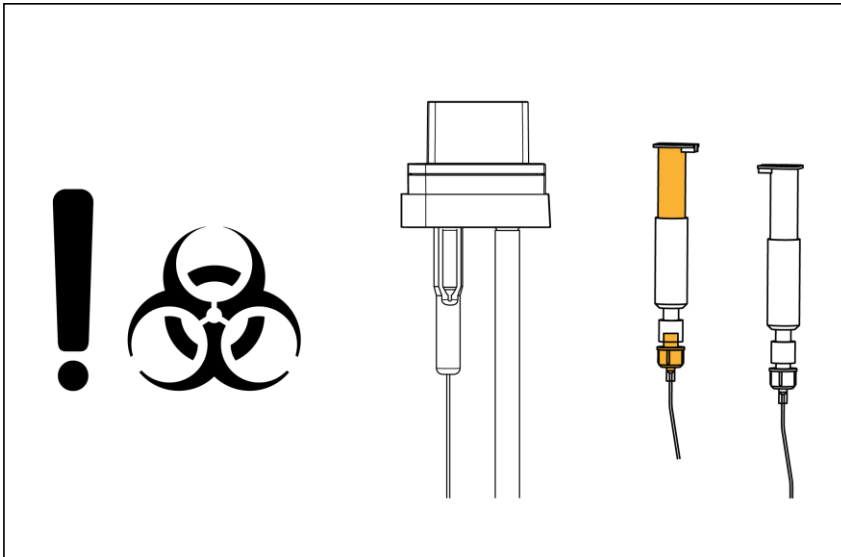
Stérilisé par rayons



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

12. Élimination des produits et accessoires

Les capteurs de microdialyse qui ne sont plus utilisés doivent être manipulés, selon les habitudes de l'hôpital, comme des déchets biologiques dangereux.



L'élimination de l'MD Unit, ou des parties de celle-ci, doit être conforme aux réglementations locales.