

MD System

8072057D 2021-11-11 GEBRUIKERSHANDLEIDING, Nederlands



μ dialysis

Instructies voor het gebruik van het 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

De inhoud van deze gebruikershandleiding is eigendom van M Dialysis AB. Enige reproductie, in zijn geheel of gedeeltelijk is ten strengste verboden.

De fabrikant is uitsluitend verantwoordelijk voor het apparaat met betrekking tot de Veiligheid, de betrouwbaarheid en het functioneren wanneer:

- Het apparaat is gebruikt in navolging van deze gebruiksaanwijzing.
- De Installatie, de instellingen, aanpassingen, wijzigingen en reparaties uitgevoerd zijn door erkende vertegenwoordigers van de fabrikant.
- M Dialysis AB is alleen verantwoordelijk voor het vervangen van defecte onderdelen, niet voor slijtage.
- M Dialysis AB is niet verantwoordelijk voor persoonlijke verwonding of andere schade als gevolg van onjuist gebruik van het MD System.

N.B.! Deze gebruiksaanwijzing beschrijft het apparaat en de functies op het moment van uitgave.

Het is echter mogelijk dat er wijzigingen of aanpassingen zijn uitgevoerd sinds deze uitgave. In de verpakking van MD System kunnen daarom een of meer rectificaties bijgevoegd zijn. Lees dan ook zorgvuldig deze gebruiksaanwijzing en de eventuele rectificaties door voordat u het apparaat gebruikt.

Inhoud

1.	VEILIGHEIDSINFORMATIE	1
2.	BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	3
2.1.	GEBRUIKSDOEL.....	3
2.1.1.	De gebruiker.....	3
2.1.2.	Het doel.....	3
2.1.3.	Gebruiksomgeving.....	3
2.2.	INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	3
2.2.1.	Voorwaarden.....	3
2.2.2.	Lichaamsdelen of weefsel waar het apparaat op inwerkt.....	3
2.2.3.	Gebruiksfrequentie.....	3
2.2.4.	Fysiologische doelen.....	3
2.2.5.	Patiëntenpopulatie.....	4
2.3.	TERMINOLOGIE EN DEFINITIES.....	4
2.4.	SYSTEEMOVERZICHT.....	5
2.5.	SYSTEEM BLOKDIAGRAM.....	6
2.6.	MD UNIT ONDERDELEN.....	7
2.7.	MD UNIT ENERGIEVOORZIENING.....	9
2.8.	MD SENSOR.....	9
2.9.	MD AMPLIFIER.....	10
2.10.	MD CARTRIDGE.....	10
2.11.	BATTERIJ ONDERSTEUNING.....	11
2.12.	MD TOESTELHOUDER (MD UNIT HOLDER).....	11
3.	BEDIENING VAN HET SYSTEEM.....	12
3.1.	ALGEMEEN.....	12
3.2.	GEBRUIKSAANWIJZING EN HULP (ONLINE).....	12
3.3.	UITPAKKEN EN INSTALLATIE.....	12
3.4.	EN 60601 EISEN.....	12
3.5.	BEHANDELING VAN DE MD SENSOR.....	12
3.6.	INSTELLINGEN BEWERKEN IN DE MD SOFTWARE.....	12
3.7.	VERWISSELEN VAN MD SENSOR.....	12
3.8.	VERWISSELEN VAN PERFUSIE VLOEISTOF EN KALIBRATIE VLOEISTOF.....	13
3.9.	ONTKOPPELEN EN OPBERGEN VAN HET SYSTEEM.....	13
3.10.	KALIBRATIE.....	13
3.11.	INDICATIELAMPJES MD UNIT.....	13
3.11.1.	MD System status.....	13
3.11.2.	Batterij status.....	13
3.12.	INSTALLATIE VAN DE MD UNIT HOUDER (MD UNIT HOLDER).....	14
3.12.1.	Installatie op rails.....	14
3.12.2.	Installatie aan de ICU-paal, diameter 24-30mm.....	15
3.13.	INSTALLATIE VAN DE MD MONITOR.....	16
3.13.1.	Aansluiten van de MD Monitor.....	17
3.14.	AANZETTEN VAN DE MD UNIT.....	18
3.15.	SCHAKEL DE MD MONITOR IN.....	19
3.16.	GEBRUIK VAN DE GUI: GRAPHIC USER INTERFACE.....	20
3.16.1.	Start Scherm.....	20
3.16.2.	Systeemstatus weergave op de start scherm.....	21
3.16.3.	Weergave van de analyse resultaten.....	21
3.16.4.	Systeem instellingen veranderen.....	23
3.16.5.	Service menu.....	25
3.16.6.	Patient gegevens.....	25
3.17.	OPSTARTPROCES EN AANSLUITEN VAN HET MD SYSTEM.....	27
3.17.1.	Controle voor gebruik.....	28
3.17.2.	Vorbereiding van MD Sensor en MD Cartridge.....	28
3.18.	EEN MICROVIAL-MONSTER NEMEN VOOR EXTERNE ANALYSE.....	36
3.19.	STOP OF PAUZEER DE MICRODIALYSIS SESSIE.....	39
3.20.	VERBINDING TIJDELIJK VERBREKEN (PAUZE SESSIE).....	40
3.20.1.	Verbinding met de patiënt verbreken.....	40
3.20.2.	Opnieuw de patiënt aansluiten.....	44

3.21.	STOP ZETTEN VAN DE MICRODIALYSIS MONITORING	46
3.21.1.	Stoppen van het systeem.....	46
3.21.2.	Het verwijderen van de MD Sensor.....	48
4.	ROUTINE ONDERHOUD	49
4.1.	HET INSTRUMENT SCHOONMAKEN	49
5.	PROBLEMEN OPLOSSEN.....	49
5.1.	ERROR LIST	50
6.	CLASSIFICATIE EN REGELGEVING	53
6.1.	IN OVEREENKOMST MET DE MDD (MEDICAL DEVICE DIRECTORY)	53
6.2.	IN OVEREENKOMST MET EN 60601-1:2006.....	53
6.2.1.	Type bescherming tegen elektrische schokken	53
6.2.2.	Mate van bescherming tegen elektrische schokken	53
6.2.3.	Mate van bescherming tegen schadelijke binnendringing van water	53
6.2.4.	Werkwijze	53
6.2.5.	Mechanische weerstand.....	53
6.2.6.	Geschikt voor gebruik in zuurstof rijke omgeving.....	53
6.3.	REGELGEVING.....	53
6.4.	EMC - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	54
7.	TECHNISCHE SPECIFICATIES	55
7.1.	TECHNISCHE GEGEVENS.....	55
7.2.	CONTACTDUUR VOOR TOEGEPASTE ONDERDELEN EN TOEGANKELIJKE ONDERDELEN	55
7.3.	VERWACHTE LEVENSDUUR	55
7.4.	PLAATSING VAN DE MD UNIT.....	55
7.5.	MATERIALEN EN ONDERDELEN VAN HET MD SYSTEM WAARAAN DE PATIËNT OF OPERATOR WORDT BLOOTGESTELD	56
7.6.	VERSTORING.....	56
8.	GEBRUIKSVORWERPEN	57
9.	RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES	57
10.	AANSPRAKELIJKHEID, GARANTIE EN SERVICE	57
10.1.	AANSPRAKELIJKHEID.....	57
10.2.	GARANTIE.....	58
10.3.	SERVICE.....	58
10.4.	CONTROLE ONTVANGST MD SYSTEM.....	58
10.5.	FUNCTIONELE TEST.....	58
11.	TEKST EN SYMBOOL UITLEG.....	59
12.	AFVOER VAN PRODUCT EN ACCESSOIRES	60

1. Veiligheidsinformatie

Lees voor het gebruik van het MD System de gehele gebruiksaanwijzing door en raak bekend met de bediening van het apparaat.

MD System mag niet als enig monitoring systeem gebruikt worden voor patiënten.

Een therapiebesluit mag niet enkel en alleen gebaseerd worden op de informatie die verstrekt wordt door MD System, maar moet samengaan met een andere methode, bv. ICP-metingen, pbt02 en anderen.

Om veiligheid, betrouwbaarheid en prestatie te garanderen van MD System moeten de volgende punten nauwkeurig gevolgd worden:

- MD System moet bediend worden door gekwalificeerd personeel (zie gebruiker 2.1.1)
- Alvorens het gebruik van MD System moet men volledig bekend zijn met de bediening van het apparaat
- Wanneer er twee of meer apparaten met gescheiden energieverbindingen worden gebruikt bij dezelfde patiënt ontstaat er een stroomlekage waardoor er mogelijk een risico kan optreden. In dat geval mag het gebruik alleen worden toegestaan wanneer de veiligheid van de patiënt en de behandelaar verzekerd zijn en aan de eisen van IEC 60601 1-1-1 zijn voldaan
- Alvorens MD System te gebruiken moeten het apparaat en de accessoires op correctheid gecontroleerd worden. Check de voorschriften voor gebruik. Het apparaat en de accessoires mogen niet beschadigd of vervuild zijn. In dat geval mag het apparaat niet gebruikt worden.
- Gebruik het apparaat niet wanneer er duidelijke signalen zijn van foutief functioneren. Zend in dat geval het apparaat naar de serviceafdeling van de fabrikant.
- Neem voor service-gerelateerde vragen rechtstreeks contact op met de fabrikant. Wanneer nodig zal de fabrikant u verwijzen naar een lokale, geautoriseerde servicepartner.
- MD System moet geplaatst of bevestigd worden op een manier waarop het apparaat veilig is en niet beschadigd wordt of fouten kan veroorzaken. Er moet voor worden zorggedragen dat snoeren, die verbonden zijn aan MD System, niet kunnen bewegen of aantikken.
- Reinig, desinfecteer en steriliseer de accessoires na gebruik volgens de gebruiks-instructies. De opgegeven instructies zijn van toepassing.
- Vloeistoffen mogen het apparaat niet binnendringen. Gebeurt dat toch verwijder dan eerst de hoofdadapter en zet het systeem uit door middel van de powerknop. Zend het apparaat naar de serviceafdeling van de fabrikant voor inspectie en een noodzakelijke veiligheidscontrole.
- MD System is ontwikkeld conform de IEC 60601-1 norm. Het is een klasse II product met een inwendige energiebron, een externe hoofdpower-adapter en heeft een klasse IIa toekenning. (MPG).
- MD System mag niet samen met MRI gebruikt worden.

- Om lekkagestromingen te voorkomen moeten de volgende instructies gevolgd worden voor installatie:
 - Losse, meervoudige stopcontacten mogen niet op de vloer liggen
 - Extra losse meervoudige stopcontacten en verlengsnoeren mogen niet direct verbonden worden met het apparaat
 - Instrumenten die niet bij het systeem horen mogen niet aangesloten worden
 - De losse, meervoudige stopcontacten moeten geschikt zijn voor het apparaat.



Pas op! MD System is een aanvullend analytisch apparaat dat altijd samen gebruikt moet worden met andere manieren om de klinische conditie van de patiënt te beoordelen. Diagnoses en therapiewijzigingen mogen niet alleen gebaseerd worden op de gegevens van MD System.



Pas op! MD System is bedoeld om te gebruiken in een ziekenhuis-setting, behalve:

- In de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur.
 - Tijdens MRI (magnetic resonance imaging)
 - Tijdens hyperbare zuurstoftherapie
 - In ruimtes warmer dan + 38°C
- Informatie over cyberveiligheid:
 - Patiëntinformatie: naam van de patiënt is niet vereist; het is mogelijk om de echte naam te vervangen door een alias.
 - USB-poorten op MD Monitor zijn bedoeld voor het exporteren van patiëntgegevens of het aanvragen van ondersteuning op afstand. Muis, toetsenbord en scanner mogen alleen worden aangesloten als dit nodig is voor het beoogde gebruik of voor servicedoeleinden. Het is ten strengste verboden om een apparaat voor een ander doel aan te sluiten.
 - Ethernet-poort "Service" op MD-eenheid is bedoeld voor serviceverbinding door geautoriseerde servicetechnici. Aansluiten voor een ander doel is ten strengste verboden.

2. Beschrijving van het apparaat

2.1. Gebruiksdoel

MD System is een microdialyse analyse methode dat alleen wordt gebruikt in samenwerking met MD katheters, voor het uitvoeren van een continue meting van glucose-, lactaat- en pyruvaat waarden in microdialysaten.

2.1.1. De gebruiker.

MD System is bedoeld om te gebruiken door ervaren gezondheidsprofessionals.

2.1.2. Het doel.

MD System is een controle apparaat voor het meten en weergeven van de concentratie-gehalten van glucose, lactaat en pyruvaat in weefsel of bloed. De verkregen informatie ondersteunt klinische beslissingen of kan gebruikt worden voor klinisch onderzoek. Het apparaat levert deze informatie alleen wanneer het verbonden is met de MD Catheter.

2.1.3. Gebruiksomgeving.

MD System is bedoeld om gebruikt te worden in een klinische omgeving door ervaren gezondheidsprofessionals en alleen in een klinische onderzoekssetting. Het product is niet bedoeld om buiten het ziekenhuis te gebruiken zoals in helikopters of ambulances. MD System is niet bedoeld voor thuisgebruik. Gekwalificeerde artsen die ervaring hebben in het onderzoeksveld moeten altijd beoordelen of het gebruik van MD System geschikt is voor een specifieke patiënt of niet.

2.2. Indicaties voor gebruik.

2.2.1. Voorwaarden.

MD System is geïndiceerd wanneer de arts besluit dat het nodig is om metabolische veranderingen te meten en weer te geven via analyse van glucose, lactaat en pyruvaat.

2.2.2. Lichaamsdelen of weefsel waar het apparaat op inwerkt.

De MD Catheter is in-vivo. De MD Amplifier is niet bedoeld om in contact te komen met het lichaam van de patiënt en moet met opvulling tussen de MD Amplifier en de huid worden bevestigd.

2.2.3. Gebruiksfrequentie.

MD System is geïndiceerd voor gebruik na voorschrijven van een arts.

2.2.4. Fysiologische doelen.

MD System is geïndiceerd wanneer het doel is om informatie te verkrijgen voor behandeling, om de toereikendheid van de behandeling te beoordelen of om oorzaken van symptomen uit te sluiten.

2.2.5. Patiëntenpopulatie.

Het MD-systeem moet worden gebruikt bij niet-ambulante patiënten. De gebruiker moet zich op de hoogte stellen van de juiste MD Catheter voor gebruik.

2.3. Terminologie en definities.

Toegepaste onderdelen — De MD Amplifier en MD Sensor zijn toegepaste onderdelen die dicht bij de patiënt geplaatst worden. De MD Unit wordt beschouwd als een toegepast onderdeel met een contact-tijdsduur van $10s < t < 1min$.

Biosensor — Gecoate elektrodes die ruw en actueel de verschillende analyses in de microdialysaten genereren. De Biosensor is in de MD Sensor inbegrepen.

MD Unit — Centrale unit die de procescontrole en het analyse-onderdeel bevat.

MD Amplifier — Onderdeel, voor multiple gebruik, dat dicht bij de patiënt wordt geplaatst. Bevat versterker en A/D converter. Versterkt het ruwe signaal van de biosensor en zendt digitale waarden naar de MD Unit.

MD Calibrator— MD Calibrator is een vloeistof die speciaal is ontwikkeld voor het regelmatig kalibreren van het MD System voor glucose, lactaat en pyruvaat. Bewaar de vloeistof in de koelkast, +2 - +8 °C

MD Cartridge — Onderdeel dat gevulde spuiten bevat en dat verbonden is met de MD Sensor. De MD Cartridge wordt, voorbereid met de spuiten, geplaatst in de MD Unit en de spuiten worden geactiveerd door de spuitenmotoren. De MD Cartridge is voor meervoudig gebruik.

MD Sensor. — Onderdeel waarmee de patiënt-microdialyse-katheter-uitstroom mee verbonden is. Bevat een biosensor en verbonden slangetjes naar de MD Cartridge. De MD Sensor is voor eenmalig gebruik.



Pas op! Wees er zeker van dat de MD Sensor-verpakking onbeschadigd is alvorens gebruik.

106 Syringe — Speciale spuit voor microdialyse geleverd door M Dialysis AB. De 106 syringe is voor eenmalig gebruik.

Syringe Orange — Speciale spuit voor kalibratie van het MD System, geleverd door M Dialysis AB. De oranje spuit is voor eenmalig gebruik.

Perfusion fluid CNS — Perfusie vloeistof CNS is een steriele, isotone vloeistof, speciaal ontwikkeld voor microdialyse in de hersenen.

Perfusion Fluid TI — Perfusie vloeistof T1 is een steriele, isotone, vloeistof speciaal ontwikkeld voor microdialyse in perifeer weefsel.

Sensor docking — Waarmee de MD Sensor is verbonden met de MD Amplifier.

MD Catheter — Microdialyse katheter, geleverd door M Dialysis AB. Bijvoorbeeld de 70 Brain Microdialysis Catheter, de 63 Microdialysis Catheter en anderen. Voor het hanteren van de MD Catheter, lees de IFU.

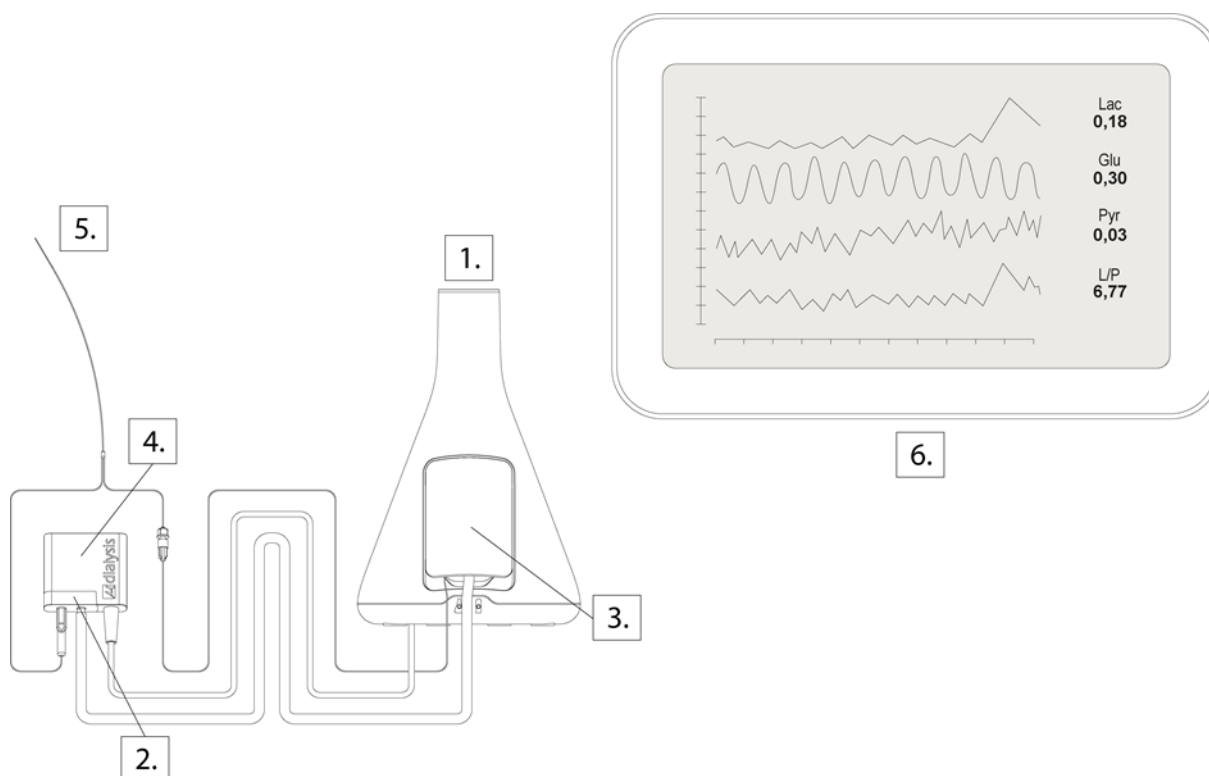
N.B.! Het MD-systeem mag alleen worden gebruikt met microdialyse-katheters met een poriegrootte van een membraan van 20 kDalton.

Catheter Extension — Steriel, wegwerp, verlengslangetje met Luer sluiting verbindingen welke verbonden is met de 106-spuit en de microdialyse katheter. De Catheter extension is voor eenmalig gebruik.

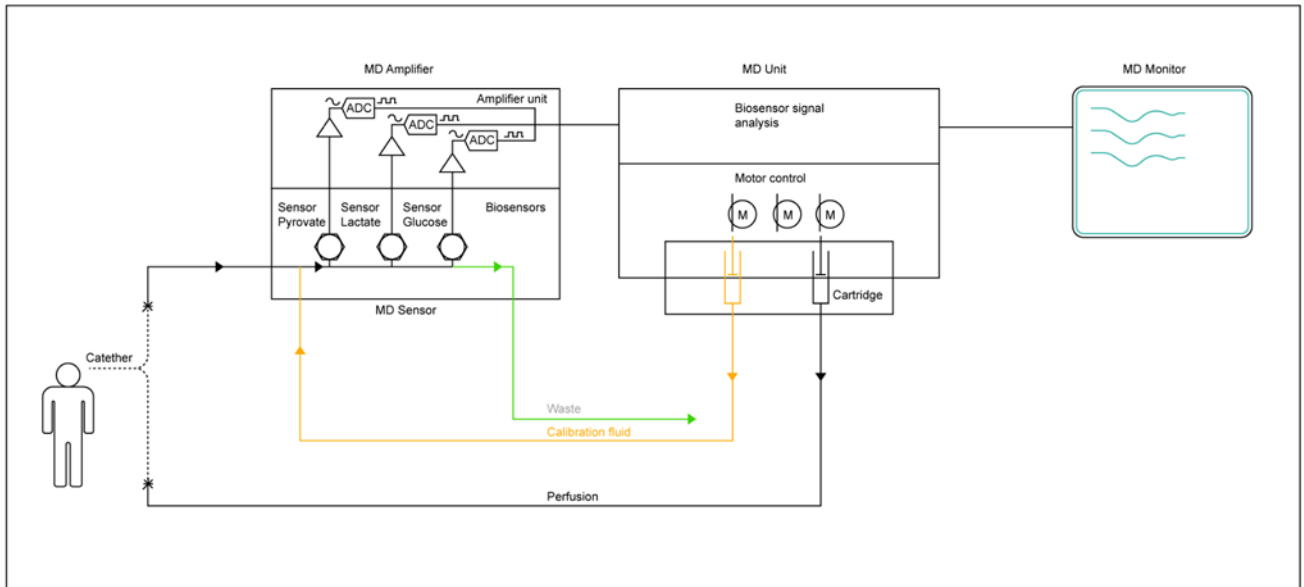
2.4. Systemoverzicht.

MD System bestaat uit:

1. MD Unit, bevat een energievoorziening, spuitpompen en een computer
2. MD Sensor, bevat een biosensor en slangetjes
3. MD Cartridge, bestaat uit een koppeling voor de MD Unit en een spuitenhouder
4. MD Amplifier, bestaat uit een versterker met kabel
5. MD Catheter, bestaat uit verschillend microdialyse katheters geleverd door M Dialysis AB, bijvoorbeeld de 70 Brain Microdialysis Catheter, de 63 Microdialysis Catheter en anderen.
6. **N.B.!** Het MD-systeem mag alleen worden gebruikt met microdialyse-katheters met een poriegrootte van een membraan van 20 kDalton.
7. MD Monitor- bestaat uit een voorgeprogrammeerde Windows PC met geïntegreerd scherm en een eigen energievoorziening



2.5. Systeem blokdiagram.



MD System heeft 5 hoofdfuncties:

- Een gecontroleerde stroom perfusievloeistof naar de MD Catheter
- Een gecontroleerde kalibratievloeistof om terugkerende kalibraties uit te voeren
- Een biosensor die de inhoud in de microdialysaten omzet in een elektrische stroom
- Een versterker die het signaal van de biosensor versterkt
- Analyse software die het signaal van de biosensor toont

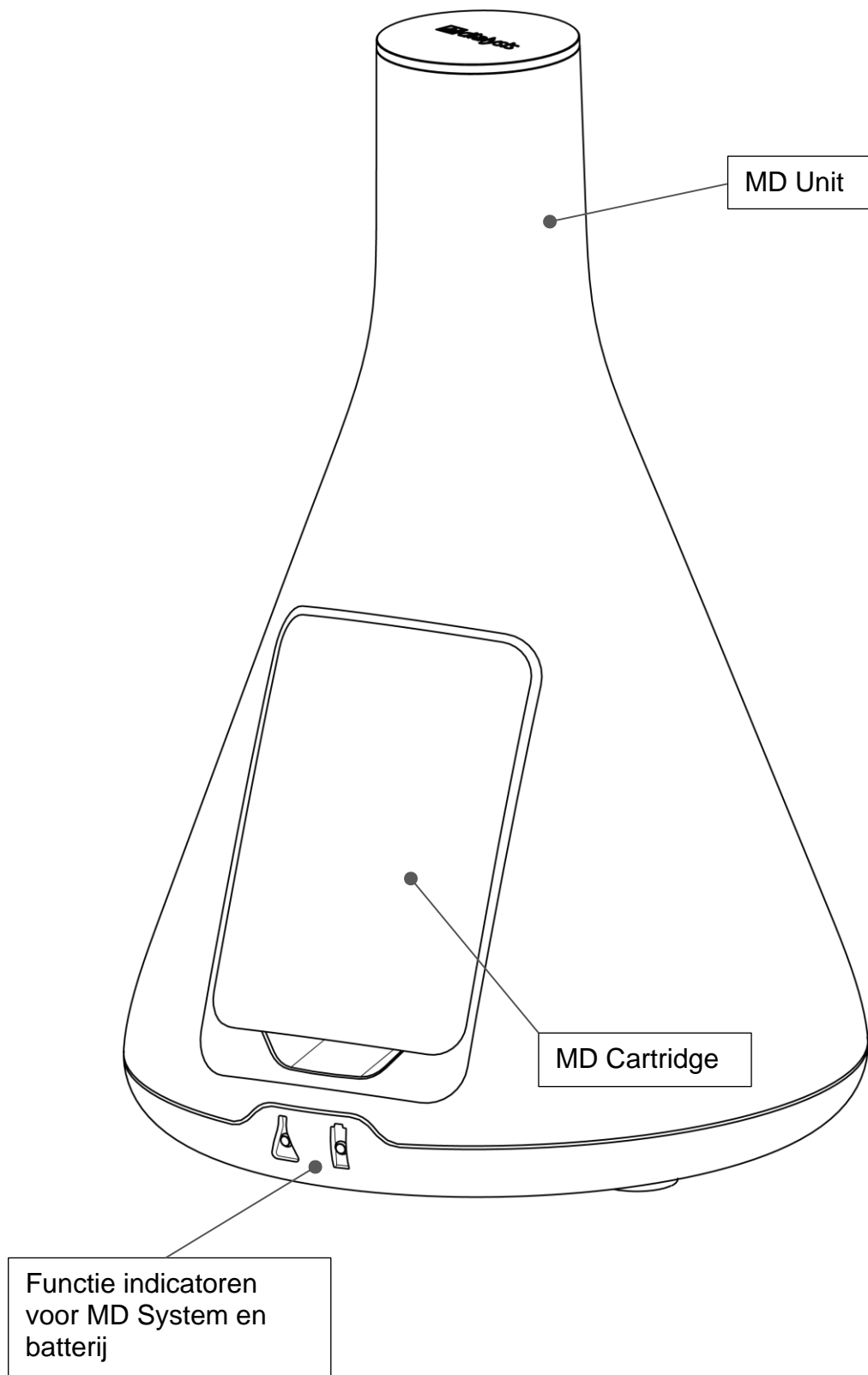
Om de perfusiestroom van $0,3 \mu\text{L}/\text{min}$ — $2,0 \mu\text{L}/\text{min}$ mogelijk te maken is een standaard 106 Syringe (7c) geactiveerd met een Piezomotor met voldoende resolutie. De 160 spuit voorziet de MD Catheter (5) met perfusievloeistof die moleculen toestaat om te verspreiden over het katheter-dialyse- membraan van het omgevende weefsel, het zogenaamde microdialysaat of dialysaat.

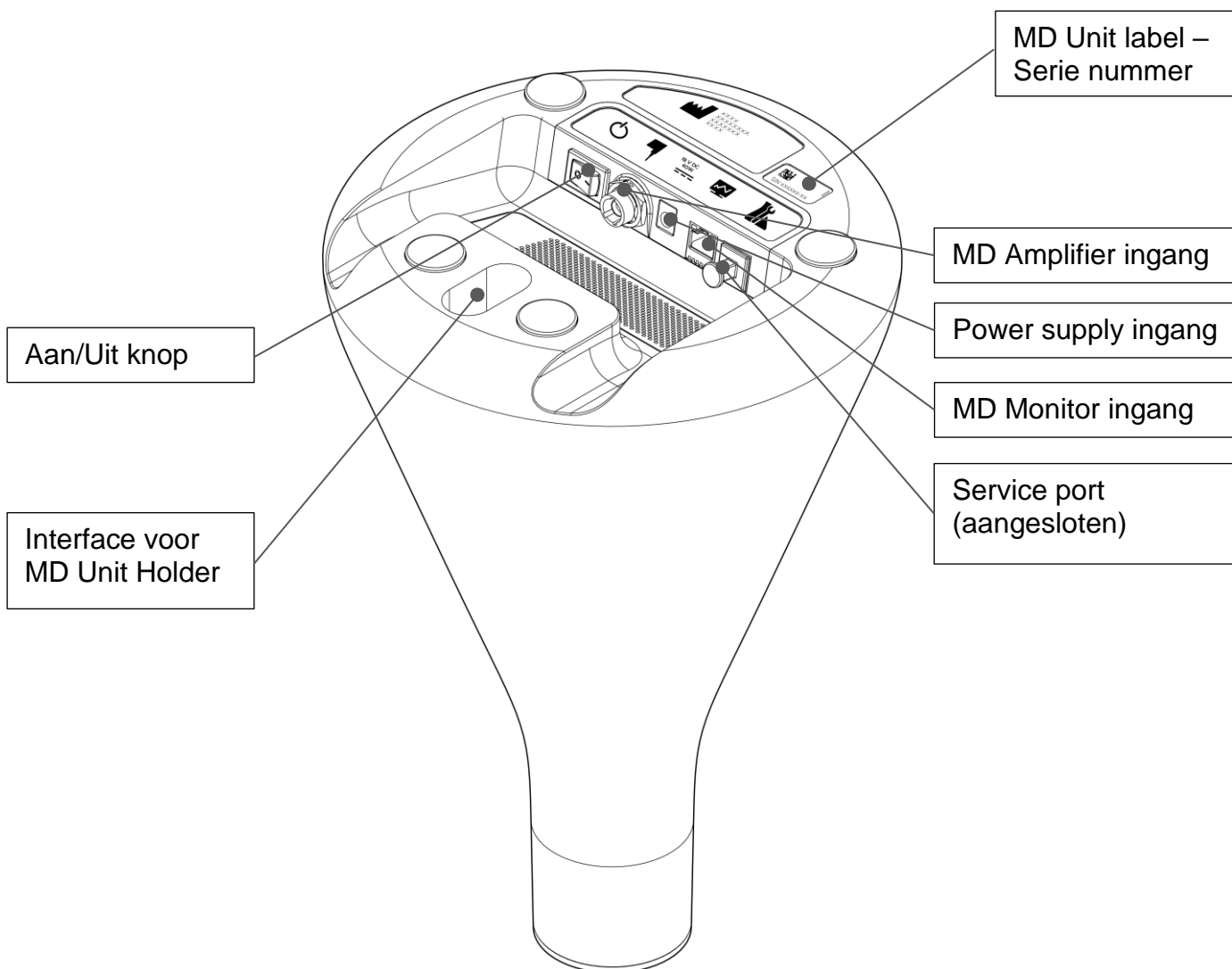
N.B.! Het MD-systeem mag alleen worden gebruikt met microdialyse-katheters met een poriegrootte van een membraan van 20 kDalton.

De analyten passeren door de biosensor in de MD Sensor (2) de eiwit bedekte elektrodes een stroom genereren die evenredig is aan het aantal endogene moleculen van het specifieke analyte. Na de biosensor vervolgt het dialysaat zijn weg door de behuizingsslang als afval (7a). De MD Amplifier (4) versterkt en zet het analoge signaal om naar een digitaal signaal dat wordt verwerkt in de MD Unit (1) alwaar het wordt getoond op de MD Monitor (6).

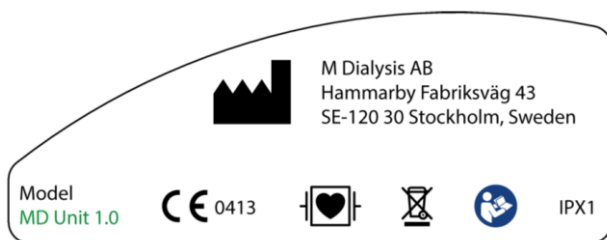
Terugkerende kalibraties waarbij de kalibratievloeistof door de MD Sensor wordt gepompt, in plaats van de gewone microdialyse-vloeistof, zorgen ervoor dat mogelijke drift in de analytische signalen worden gecompenseerd.

2.6. MD Unit onderdelen.

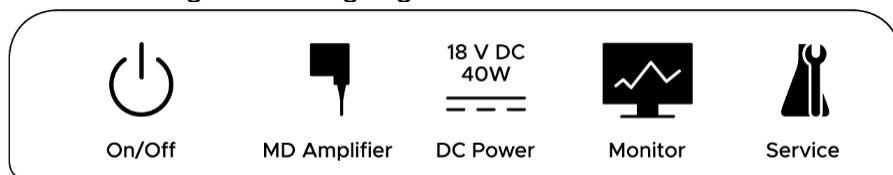




MD Unit etiket



MD Unit uitleg van de ingangen

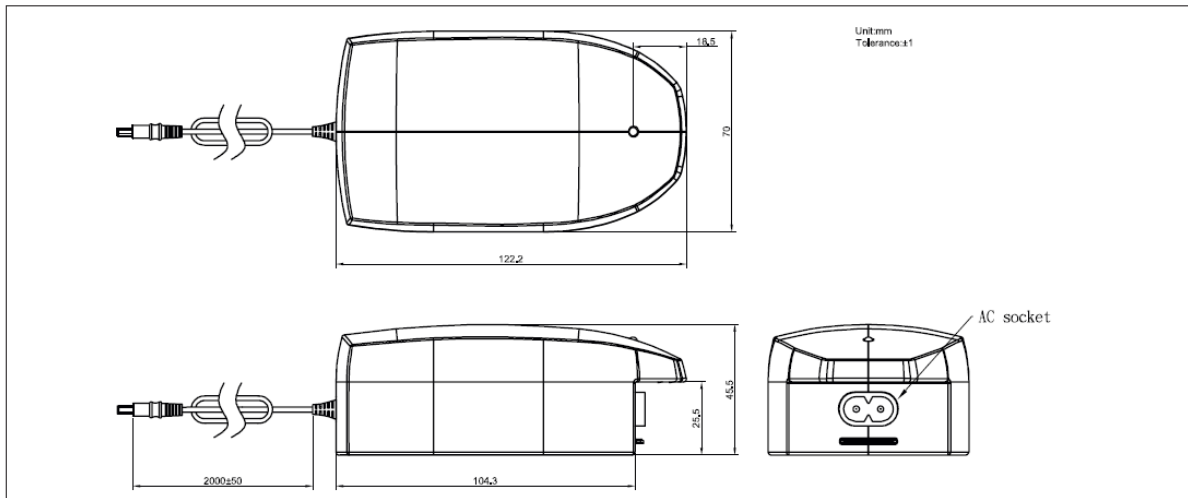


2.7. MD Unit energievoorziening.

De MD Unit wordt geleverd met energievoorziening 18 V DC.

Fabrikant: Powerbox.

Modelcode EXM 80 5120



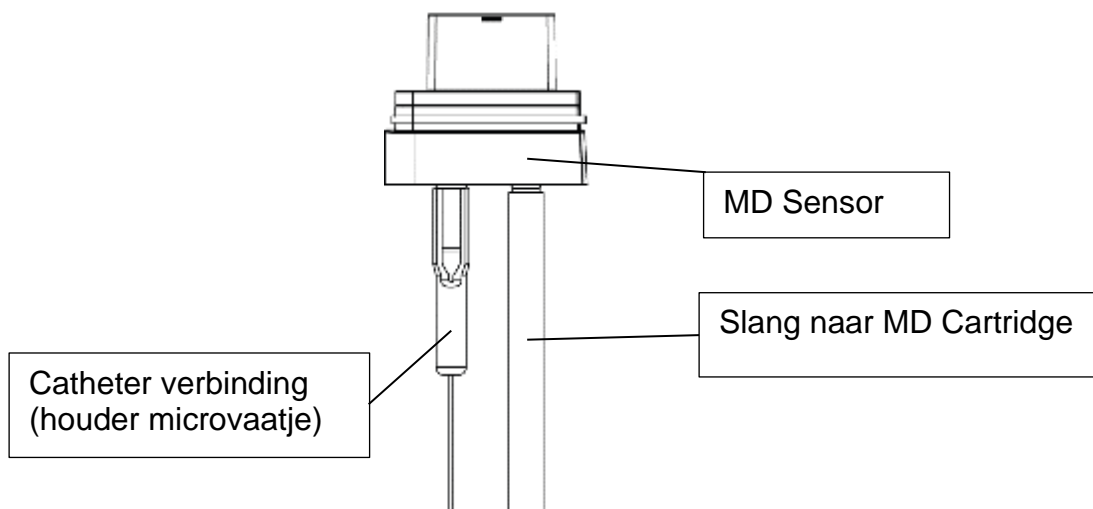
! **Pas Op!** Gebruik alleen specifieke energievoorziening die geïdentificeerd wordt door de energie-inlaat. Vervang bij enige verdenking van schade of fouten deze door een nieuwe. Consulteer bij twijfel M Dialysis AB.

2.8. MD Sensor.

MD Sensors zijn voor eenmalig gebruik en dienen na gebruik verwijderd te worden volgens de ziekenhuisregels als biologisch gevaarlijk afval.

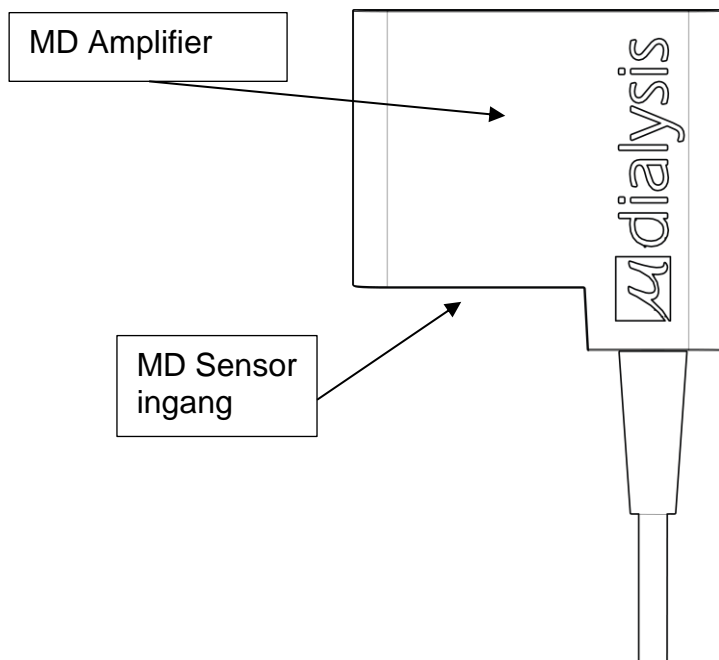
! **Pas op!** gebruik geen verpakking die gebroken of beschadigd is.

! **Pas op!** De MD Sensor is voor eenmalig gebruik.



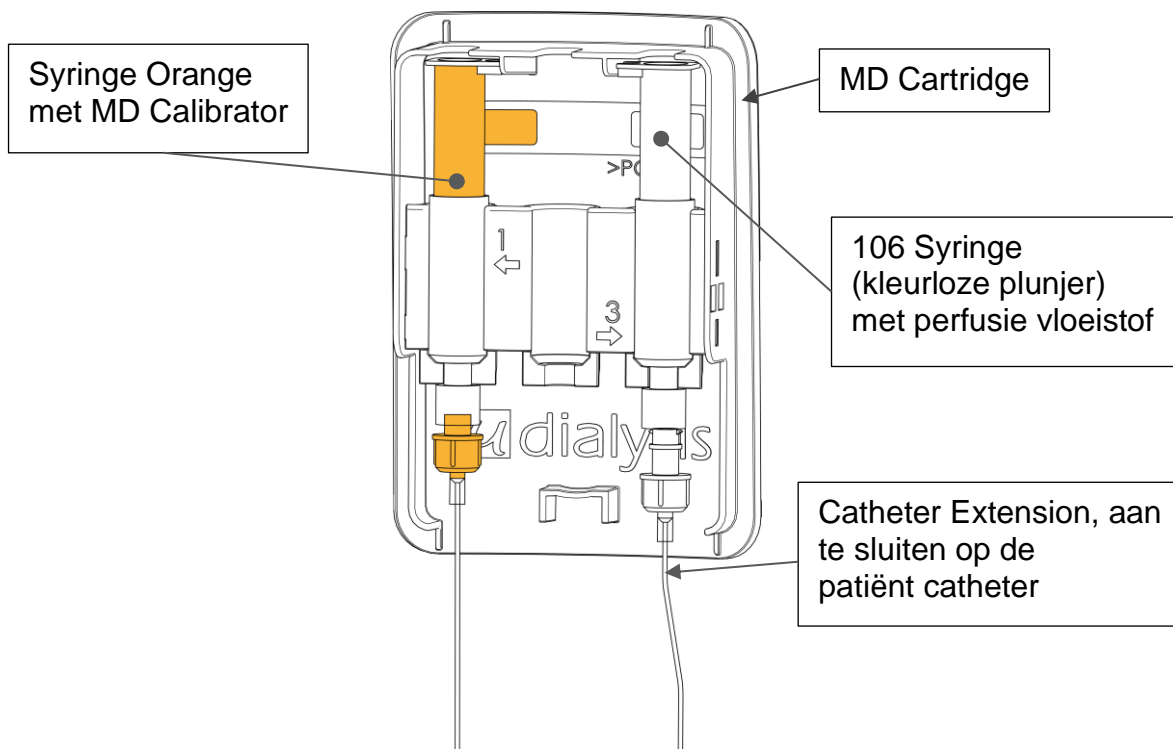
2.9. MD Amplifier.

De MD Amplifier kan gebruikt worden voor een periode van ongeveer 1 jaar.



! **Pas op!** Reinig de behuizing met desinfectans (70% ethanol of gelijkwaardig). Reinig het stopcontact niet. Raak het ook niet aan. Gebruik geen scherpe middelen om te reinigen.

2.10. MD Cartridge

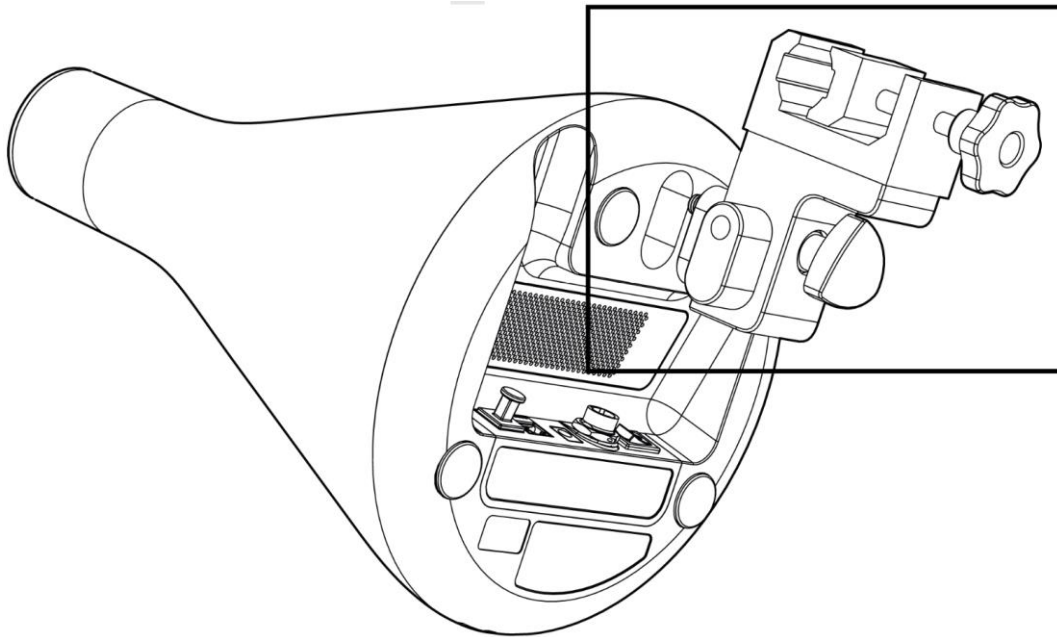


2.11. Batterij ondersteuning.

De MD Unit bevat batterij ondersteuning voor het geval het MD System losgekoppeld zou worden van de hoofd lichtnet. Tevens een veiligheidsvoorziening in geval van energiestoring

2.12. MD toestelhouder (MD Unit Holder)

De MD houder is een accessoire voor bevestiging van de MD Unit aan een ICU-rails of standaard.



3. Bediening van het systeem

3.1. Algemeen

De MD Unit wordt gecontroleerd door MD software. De gebruiker bedient de MD Unit met het aanraakscherm van de aangesloten MD Monitor. De gebruiker dient deze gebruiksaanwijzing te lezen alvorens het apparaat te bedienen.

3.2. Gebruiksaanwijzing en hulp (online).

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de meest belangrijke MD System functies en hoe deze te bedienen.

3.3. Uitpakken en installatie

Getraind klinisch personeel of personeel dat is aangewezen door M Dialysis AB mogen de installatie van de MD Unit uitvoeren. De MD Unit moet geplaatst worden op een tafel of een rek of vastgemaakt worden aan een ICU standaard die gebruikt wordt op de Intensive care afdeling, met de MD Unithouder.

N.B.! Alle communicatie-ingangen en aan/uit knoppen bevinden zich op de bodem van de MD Unit. Zorg ervoor dat deze makkelijk te bereiken zijn na de installatie. Voor de draagwijdtes en acceptabele temperatuur en vochtigheid, zie de technische specificaties.



Pas Op! Zorg voor een afdoende stevige en stabiele tafel of rek om de MD Unit op te plaatsen. De montage van de MD Unit mag alleen gedaan worden op een gedeelte met toereikend laadvermogen.

3.4. EN 60601 eisen

Om te voldoen aan de EN 60601, vereisten voor lekkagestromen en elektrische separatie de installatie moet voldoen aan de EN 60601-1-1 norm.



Pas Op! Meervoudige stopcontacten of verlengsnoeren mogen niet verbonden worden met het MD Unit.

3.5. Behandeling van de MD Sensor

De MD Sensor en zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en moeten in de koelkast worden bewaard, +2 - +8 ° C. Voor gebruik, moeten ze ongeveer 20 minuten voordat ze op het MD System worden aangesloten, op kamertemperatuur worden gebracht.

3.6. Instellingen bewerken in de MD Software

Bewerken van de instellingen van de MD Software mag alleen worden uitgevoerd door opgeleide medewerkers of door M Dialysis aangestelde personen.

3.7. Verwisselen van MD Sensor



Pas op! Het verwisselen van de MD Sensor moet worden gedaan onder schone omstandigheden, gebruik handschoenen.



Pas op! MD Sensor en de onderdelen daarvan zijn voor éénmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt bij andere patiënte.

Om de MD Sensor te vervangen, volgt u eerst de procedure voor het tijdelijk loskoppelen van de patiënt sectie 3.20 Bereid een nieuwe MD Sensor voor volgens 3.17.2 (de MD Cartridge zelf kan opnieuw worden gebruikt). De oranje kalibratievloeistofspuit is meestal niet leeg, maar kan niet opnieuw worden gebruikt. Evenmin kan de resterende perfusievloeistof worden hergebruikt. Sluit de MD Sensor opnieuw aan en start het MD System zoals beschreven in paragraaf **Error!**
Reference source not found.

3.8. Verwisselen van perfusie vloeistof en kalibratie vloeistof

De vloeistoffen kunnen op dezelfde manier worden verwisseld als beschreven in paragraaf 3.7.

3.9. Ontkoppelen en opbergen van het systeem

Na het beëindigen van het microdialyse proces volgens paragraaf 3.21, sluit u de lege MD Cartridge opnieuw aan op de MD Unit, koppelt u de stroomadapter en de MD Amplifier los. Het apparaat is nu klaar voor opslag.

3.10. Kalibratie

De MD Unit voert automatisch elke 6 uur een kalibratie uit. Dit kan 30 minuten worden uitgesteld.
 Handmatige kalibratie kan worden uitgevoerd vanuit het instellingenmenu.

3.11. Indicatielampjes MD Unit

3.11.1. MD System status

De MD Unit status wordt als volgt aangegeven door LED's op de MD Unit:

Constant groen	MD Unit is klaar voor patiënt, klaar voor actie
Knipperend groen	MD Unit actief
Constant blauw	Systeem start op
Constant oranje	Meet of technische fout



Pas op! MD System heeft geen alarmsysteem dat voldoet aan IEC 60601-1-8

3.11.2. Batterij status

De batterij status wordt als volgt aangegeven door LED's op de MD Unit:

Constant groen	>1 uur te gaan, wordt opgeladen
Knipperend groen	>1 uur te gaan, wordt niet opgeladen
Constant blauw	<1 uur te gaan, wordt opgeladen
Knipperend blauw	<1 uur te gaan, wordt niet opgeladen
Constant oranje	<15 minuten te gaan, wordt opgeladen
Knipperend oranje	<15 minuten te gaan, wordt niet opgeladen

3.12. Installatie van de MD Unit houder (MD Unit Holder)

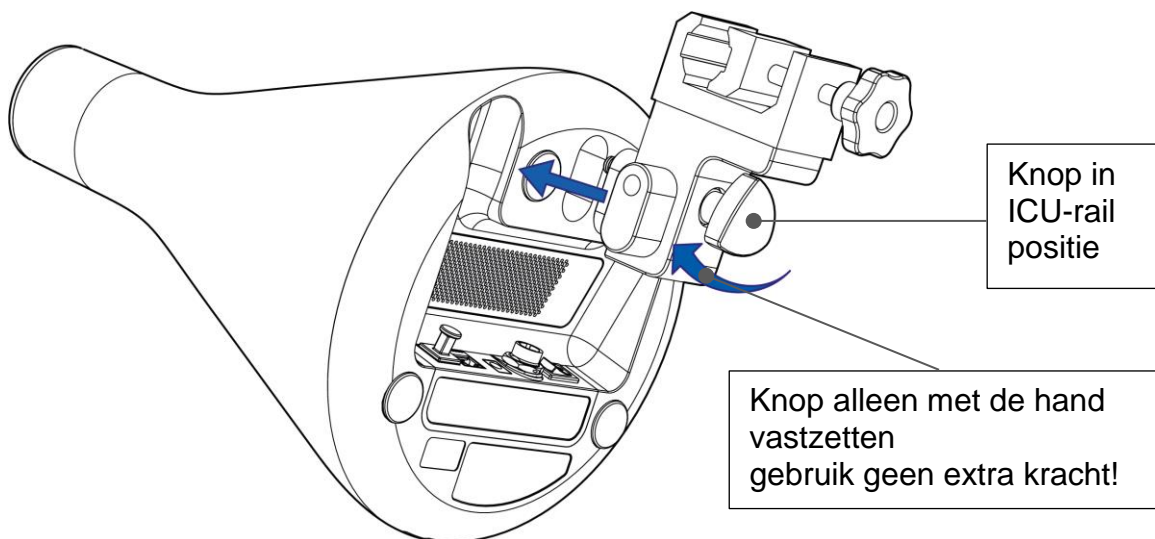
De MD Unit houder wordt aan de onderkant van de MD Unit geplaatst.

3.12.1. Installatie op rails

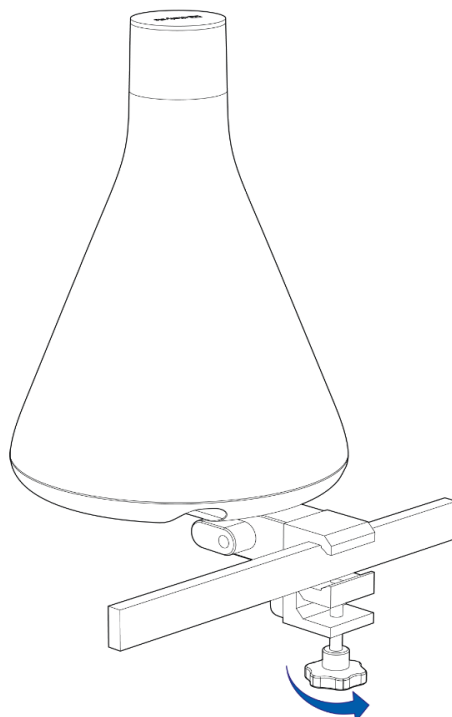
De MD Unit houder is geschikt voor EU design rail (25x10mm) en mag alleen bevestigd worden aan een rail met voldoende draagvermogen.

N.B.! Als de knop is gemonteerd voor paalmontage, zie hieronder, schroef de knop los en bevestig hem opnieuw zoals weergegeven in de afbeelding. Zorg ervoor dat de klem op de juiste positie op de rail is bevestigd.

! **Pas op!** Controleer bij bevestiging aan andere soorten rails of de MD Unit stevig is bevestigd. Bevestig bij twijfel niet aan de rail.

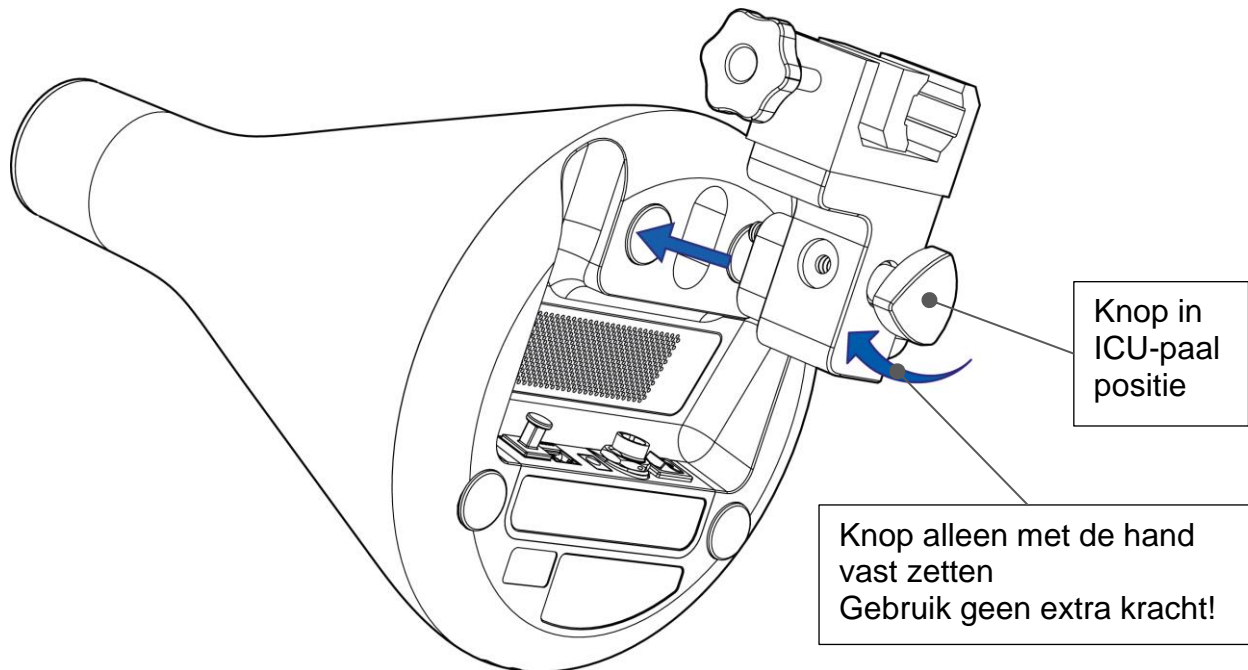


Bevestig de MD Unit aan de rails. Draai de knop met de hand stevig vast.



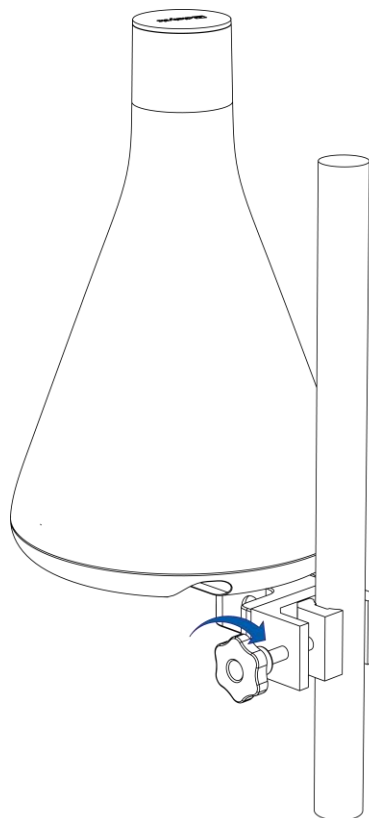
3.12.2. Installatie aan de ICU-paal, diameter 24-30mm.

N.B! Als de knop is gebruik voor bevestiging aan de ICU rail zie boven, draai eerst de knop geheel los en bevestig de knop opnieuw zoals in de onderstaande figuur.



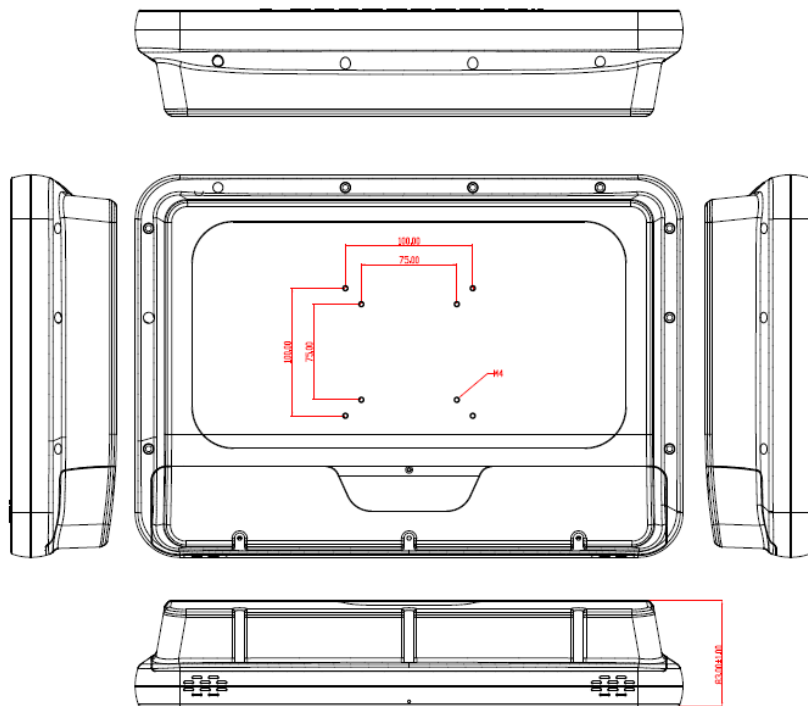
Bevestig de MD Unit aan de paal. Draai de knop met de hand stevig vast.

N.B.! De MD Unit alleen bevestigen aan een paal met voldoende draagvermogen is.



3.13. Installatie van de MD Monitor

De MD Monitor heeft een standaard VESA-montage-interface voor installatie in de buurt van de patiënt. Zie MD Monitor Manual voor meer informatie. Dit product is gecertificeerd als een Klasse I-product volgens de MDD en IEC 60601-1. MD Monitor mag alleen worden gemonteerd op een onderdeel met voldoende draagvermogen.



Er is een MD Monitor Holder verkrijgbaar als accessoire. Zie de MD Monitor Holder handleiding voor de installatie van de MD Monitor Holder.

Monitor holder with VESA 75 / 100 adaptation



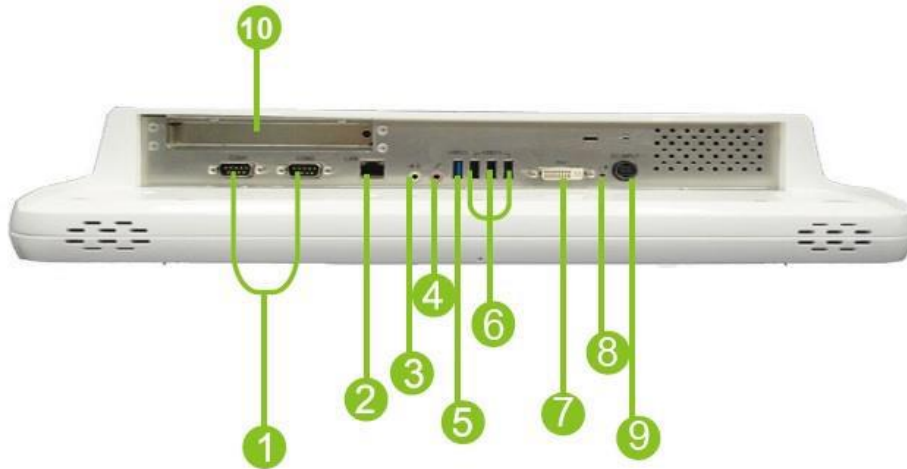
Application



Application



3.13.1. Aansluiten van de MD Monitor

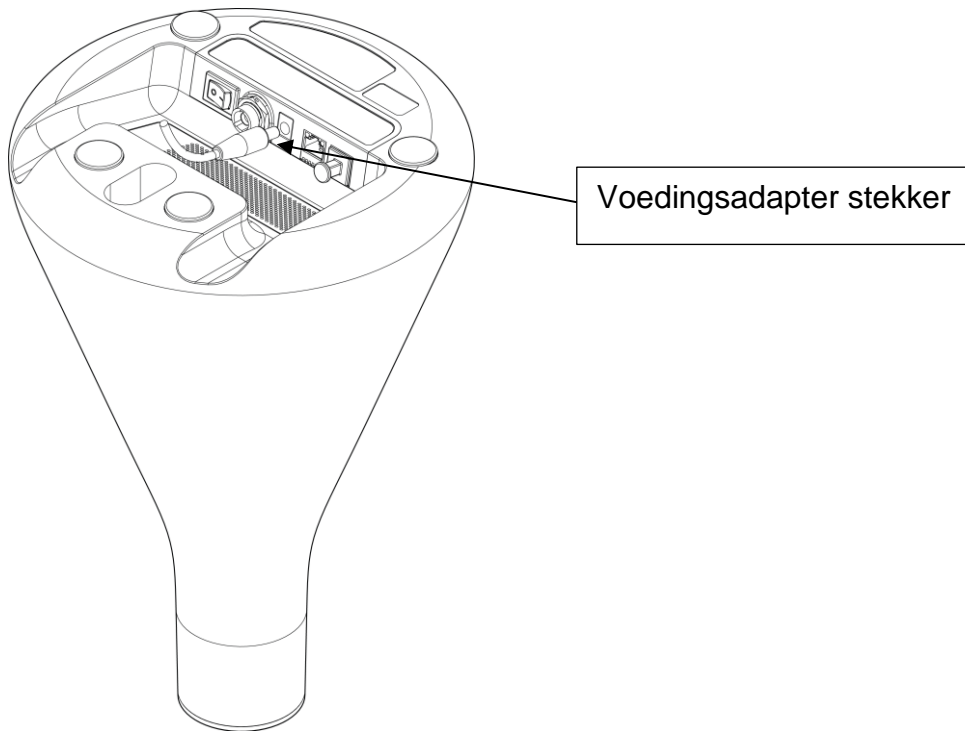


- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ① COM x 2 | ⑥ USB 2.0 x 3 |
| ② LAN x 1 | ⑦ DVI-I output |
| ③ Line-out | ⑧ Reset |
| ④ Microphone-in | ⑨ DC-in |
| ⑤ USB 3.0 x 1 | ⑩ PCI-E/PCI expansion |

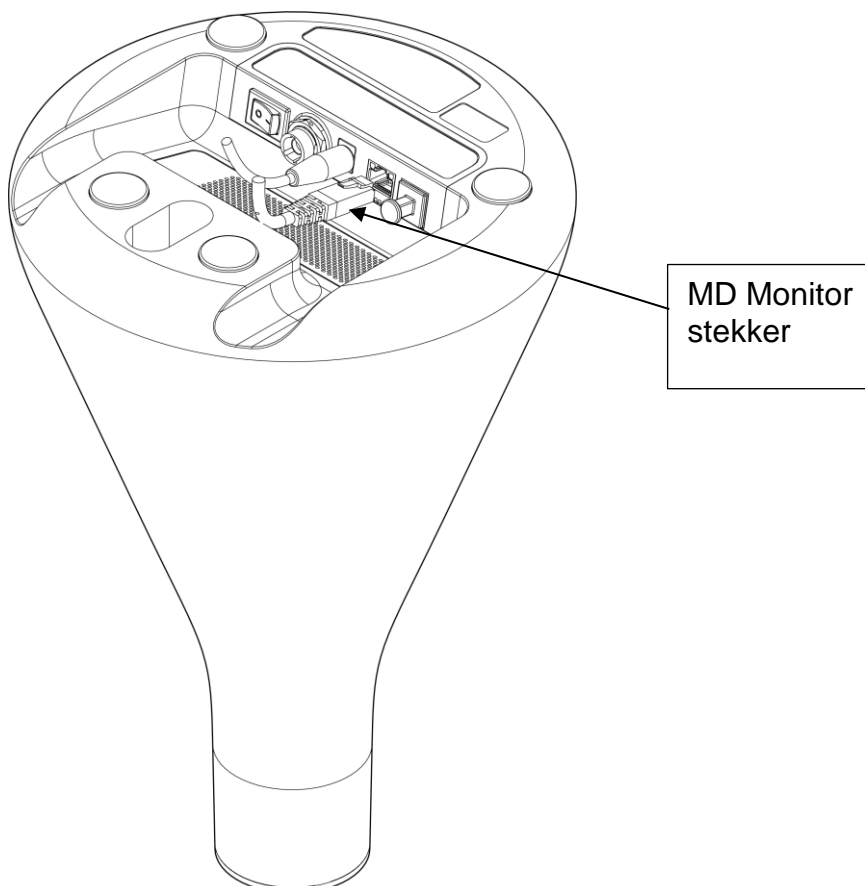
De voedingsadapter is aangesloten op (9) DC-in, monitorkabel is aangesloten op (2) en USB-geheugen is aangesloten op (6).

3.14. Aanzetten van de MD Unit

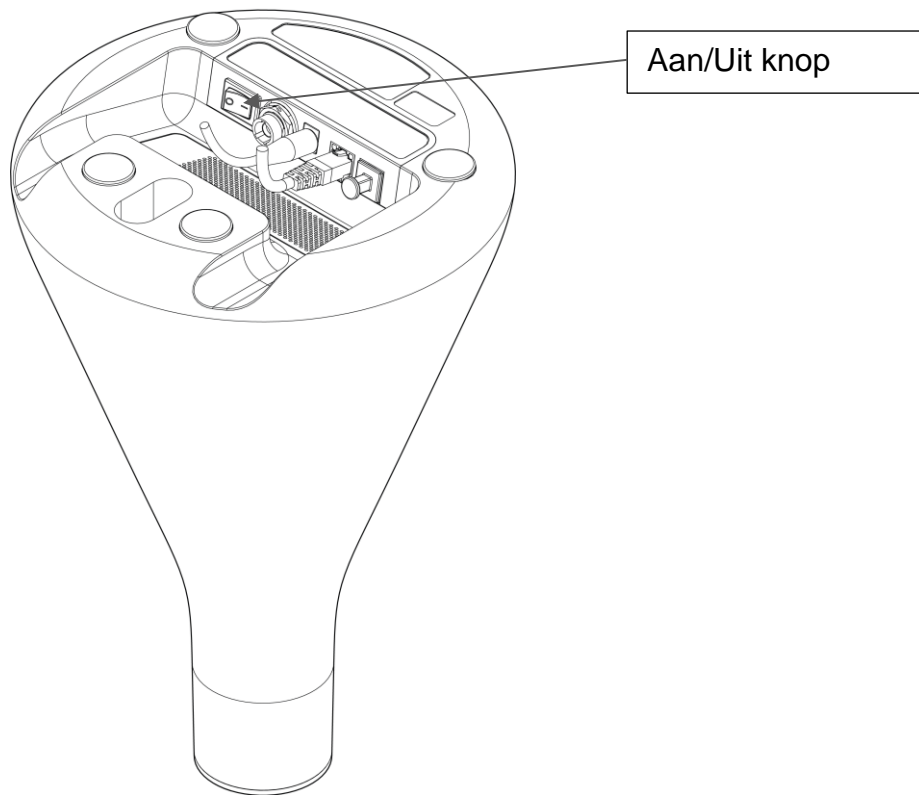
1. Sluit de voedingsadapter aan op het lichtnet en de MD Unit.



2. Verbind de MD Monitor met de MD Unit met behulp van de Ethernet-kabel.



3. Schakel de MD Unit in door op de aan / uit-schakelaar onder de unit te drukken.



3.15. Schakel de MD Monitor in

Schakel de MD Monitor in door op de aan / uit-schakelaar op de MD Monitor te drukken. MD Cartridge wordt uitgeworpen.



Sneltoets en LED-definitie op voorpaneel

3.16. Gebruik van de GUI: Graphic User Interface

3.16.1. Start Scherm



Grafische gebruikersinterface van MD Monitor:

Home – Geeft het hoofdpaneel weer

View – weergave van de huidige gemeten microdialyse in grafieken en figuren

Settings – Algemene instellingen zoals datum, tijd en taal

Service – Een paneel met wachtwoordbeveiliging voor MD System-service

Patient data – Beheer van patiëntgegevens

Start / Pauze / Stop – Voor het starten van een nieuwe patiënt / tijdelijke pauze bij microdialyse / beëindiging van de patiëntsessie

Microvial Sample – Pauzeer de analyse om dialysaat in een microvial te verzamelen.

Datum/Tijd – Huidige datum en tijd, synchroniseert met instelling in MD Unit

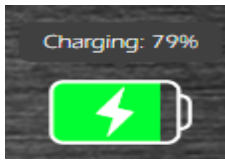
Pictogram MD System – Status van MD System

Battery icon – Huidige batterijstatus

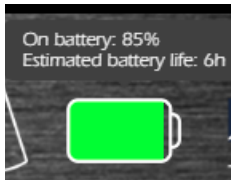
Logotype – Geeft de systeemsoftwareversie weer

3.16.2. **Systeemstatus weergave op de start scherm**

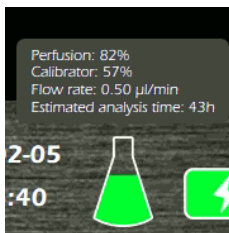
Tik op de pictogrammen en de huidige systeemstatus wordt weergegeven.



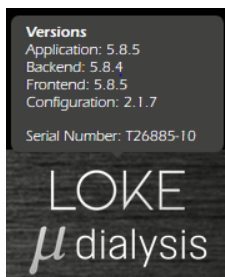
MD Unit is verbonden met het lichtnet. Batterij laad op.



MD Unit niet verbonden met het lichtnet. Opslag batterij in gebruik.



Resterende perfusievloeistof in de cartridge en het ingestelde debiet voor de microdialyse.



Huidige software versie.

3.16.3. **Weergave van de analyse resultaten**

Tik op het View symbool van het start scherm om grafieken van de microdialyse waarden weer te geven.



Dit wordt in de analyse scherm weergegeven



Numerieke waarden

Weergave afzonderlijke grafieken

Selecteer een tijdsbestek dat groen wordt weergegeven

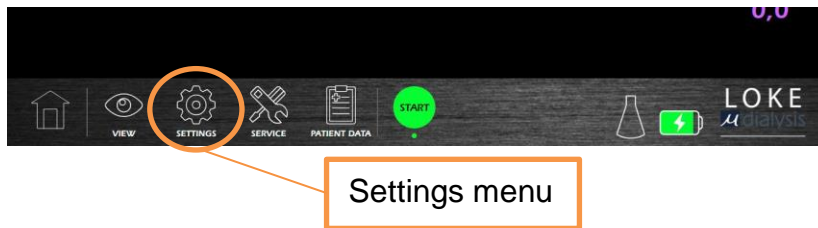
Tijd as

As voor afzonderlijke component



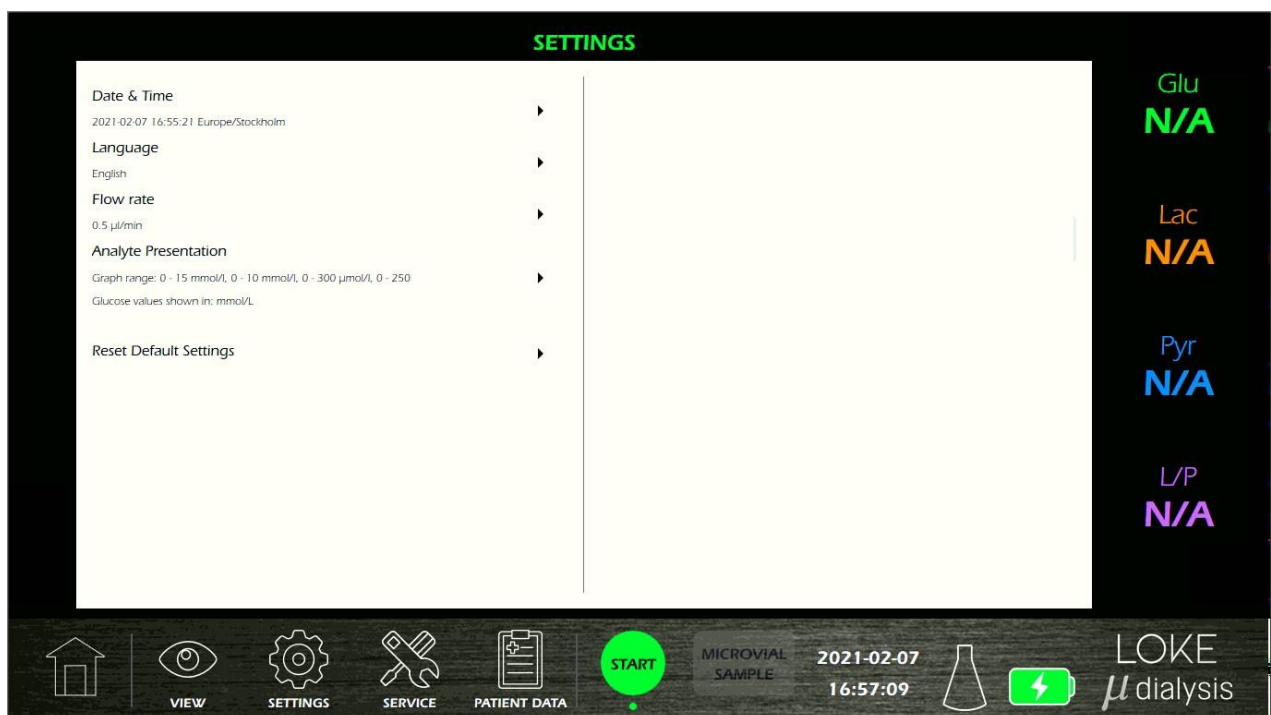
3.16.4. **System instellingen veranderen**

Het menu voor de Instellingen is niet wachtwoord beveiligd.



De Instellingsmenu waarborgt de System instellingen.

3.16.4.1. **System Instellingsmenu**



Menu instellingen

- Datum en Tijd (Date & Time)
- Taal (Language)
- Debiet (Flow rate)

De component wordt van de katheter naar de biosensor getransporteerd, waardoor er een vertraging ontstaat. Een hoger debiet verkort de vertragingstijd, maar verkort de totale monitoringstijd. Een debiet van 0,3 μl/min geeft een bewakingstijd van ongeveer 5 dagen, terwijl een debiet van 2,0 μl/min een bewakingstijd van ongeveer 18 uur, voordat de 106 Syringe in de MD Cartridge moet worden vervangen.

- Graph range setting (Analyte presentation)
- Reset Default Settings

3.16.4.2. Analyt presentatie

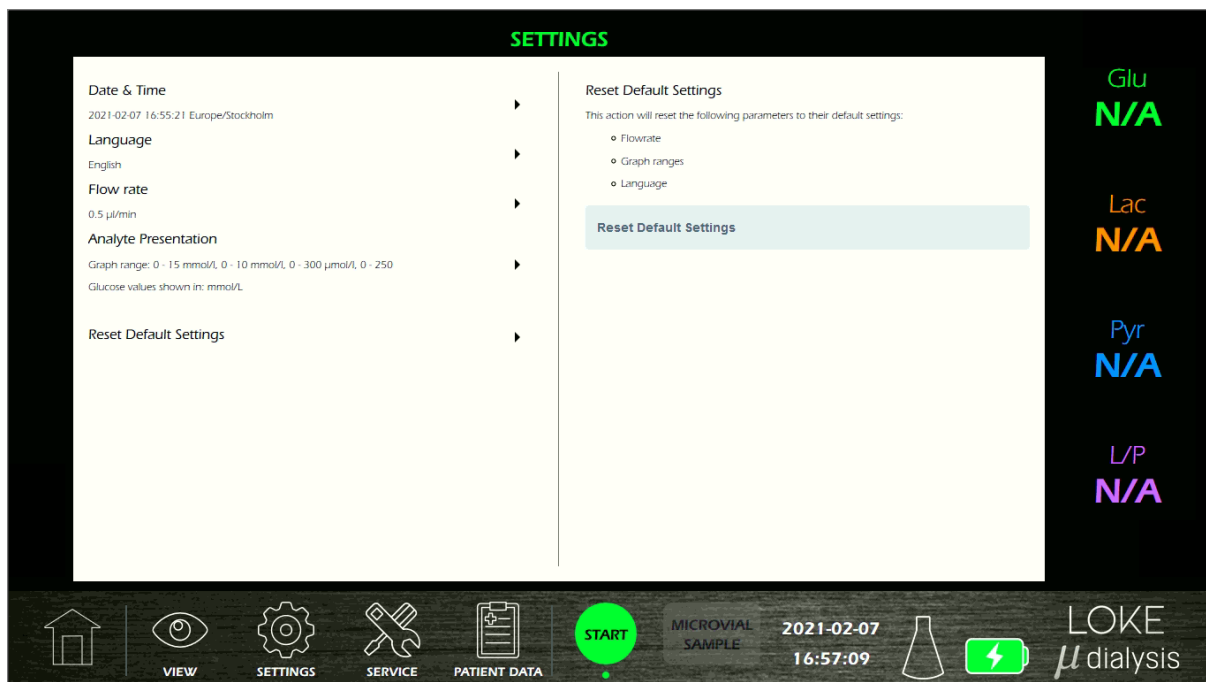
In het analytpresentatiescherm is het mogelijk om de Y-as max-waarden in de grafieken en de eenheidspresentatie voor glucose (mmol/L of mg/dL) te wijzigen.

Het is ook mogelijk om te kiezen hoe waarden onder de detectielimiet (LD) en boven de lineariteitsgrens (LL) op het scherm worden weergegeven



3.16.4.3. Reset naar standaardinstellingen (Reset Default Settings)

Het is ook mogelijk om de parameters (debiet, grafiekbereik en taal) te resetten naar hun standaardinstellingen.



3.16.5. Service menu

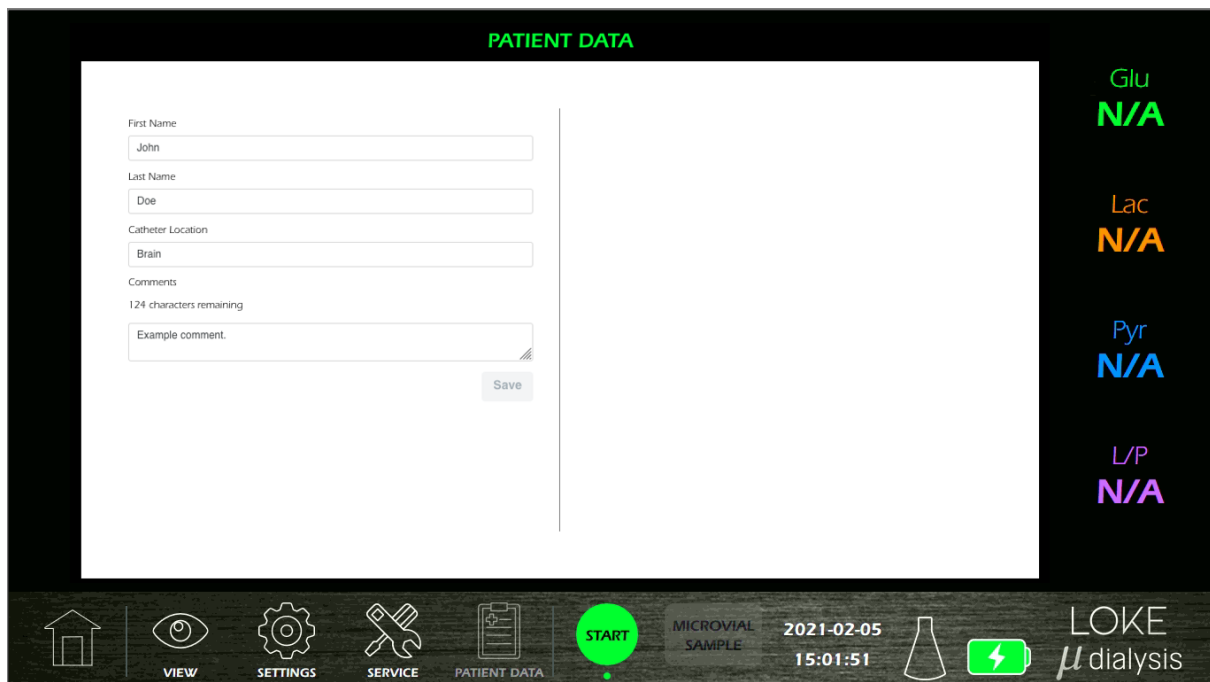
De Service menu is beveiligd met een wachtwoord en is alleen toegankelijk door M Dialysis geautoriseerd personeel. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met M Dialysis of de plaatselijke distributeur.

3.16.6. Patient gegevens

Het menu met patiëntgegevens is bedoeld voor het beheren van de analysegegevens die in het systeem zijn opgeslagen. MD System slaat alleen de huidige patiëntsessie op, na elke patiënt moeten de gegevens worden geëxporteerd. Gegevens die zijn opgeslagen in het MD System worden gewist wanneer de patiëntsessie wordt beëindigd.

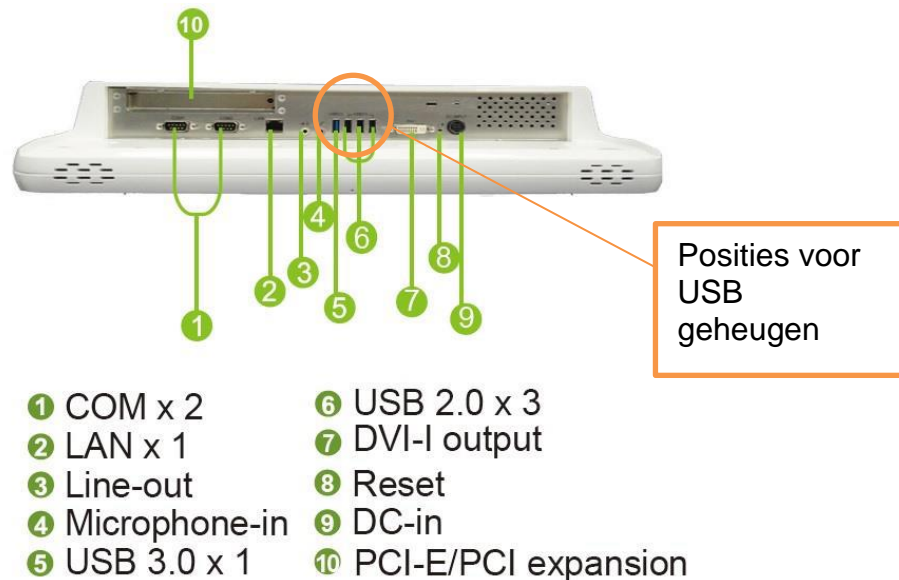


3.16.6.1. Edit patient data:



3.16.6.2. Exporteren patiënt gegevens

Data kan worden geëxporteerd door het plaatsen van een USB geheugen in de MD Monitor op de aangewezen posities.



Om gegevens te exporteren, tikt u op [download of exporteer de patiëntgegevens als csv], te vinden onder Patiëntgegevens.

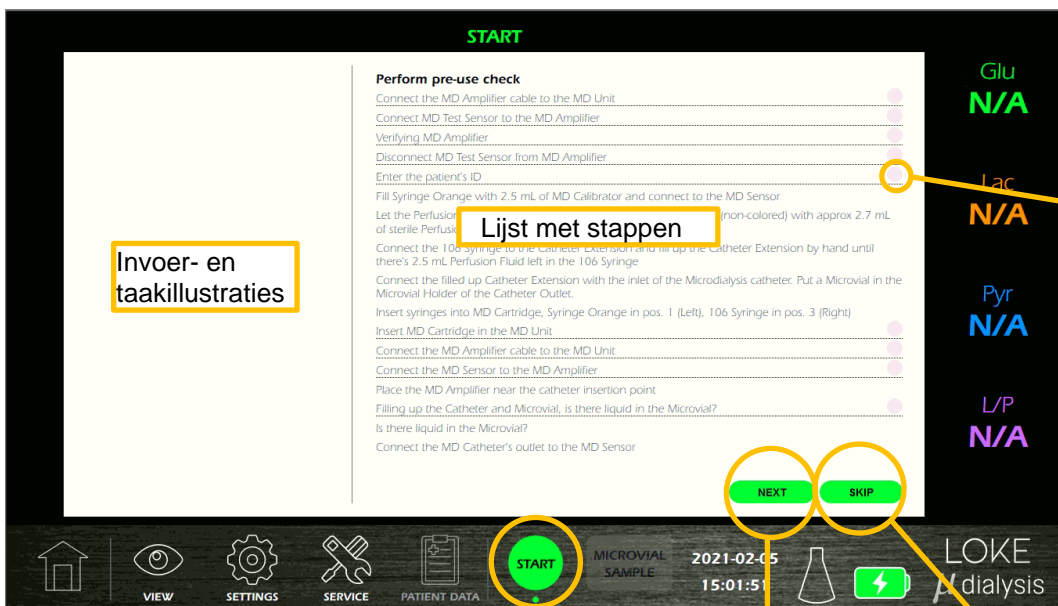
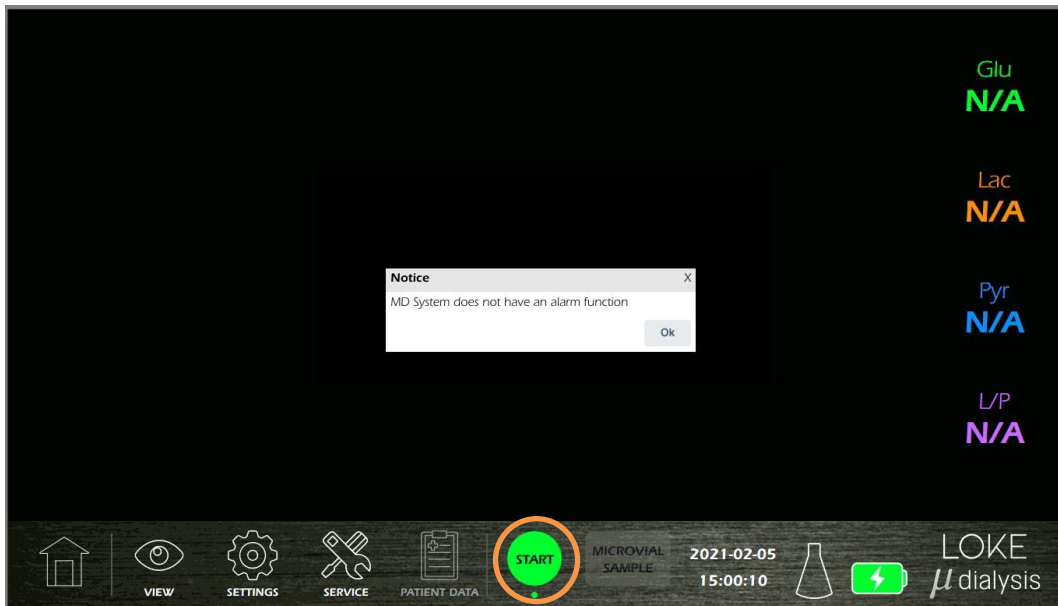


Het opslagdialoogvenster wordt geopend in een apart venster. Sla het bestand op het USB-geheugen op.

3.17. Opstartproces en aansluiten van het MD System

Controleer flowinstelling, standaard 0,5 µl / min.

Tik op de START-knop op het touchscreen van de MD Monitor. Instructies voor het aansluiten van het volledige MD System en de volledige startprocedure volgen dan op de MD Monitor, volg deze instructies. De instructies worden ook hieronder beschreven:



Invoer- en taakillustraties

Lijst met stappen

Omcirkel groen bij voltooiing van de stap

Startknop

Ga verder met de volgende stap

Sla deze stap over

Nadat elke stap is voltooid, wordt de cirkel rechtsboven groen. Er is ook een optie om een stap over te slaan indien van toepassing.

N.B.! De afbeeldingen op het scherm zijn bedoeld als richtlijn; volg altijd de instructies in deze handleiding.

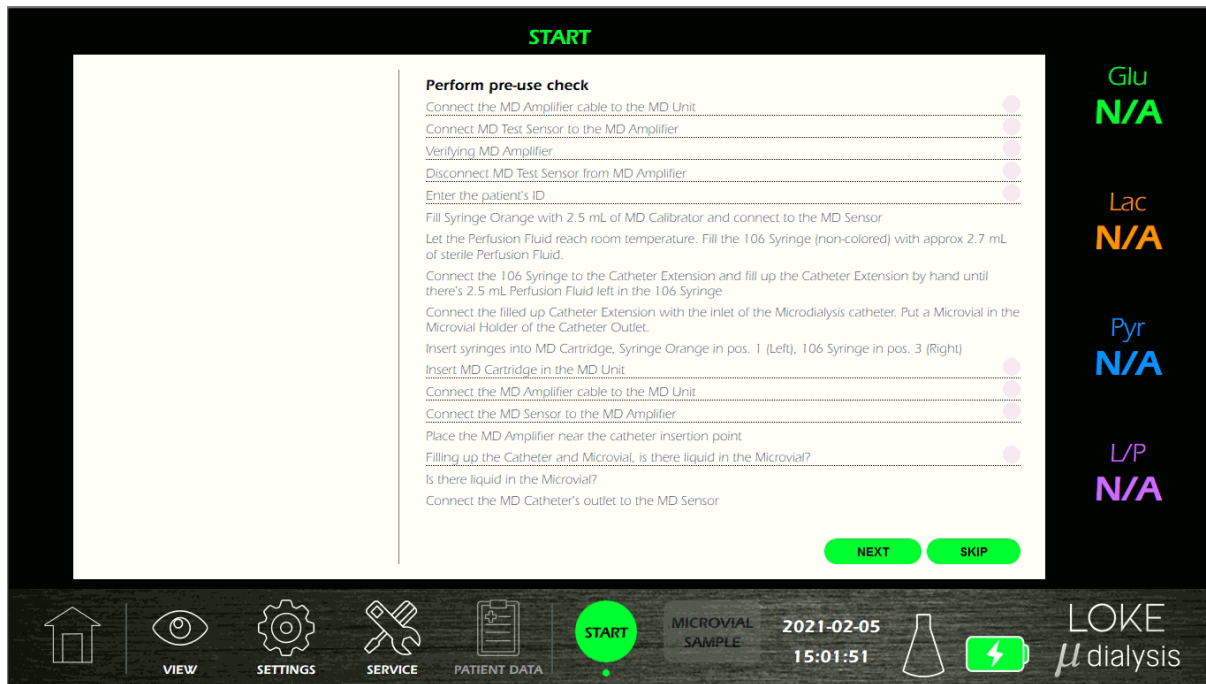


Pas op! Zorg ervoor dat u vóór elke patiëntsessie de MD Unit controleert op schade.

3.17.1. Controle voor gebruik

Controle voor gebruik wordt beschreven in stap 1-5 op het beeldscherm. Druk op "SKIP" om direct naar stap 6 te gaan, "Voer de patiënt-ID in".

N.B.! Controle voor gebruik moet worden uitgevoerd bij het starten van een nieuwe patiënt



3.17.2. Voorbereiding van MD Sensor en MD Cartridge

N.B.! De voorbereiding van de MD Cartridge en sensor moet worden uitgevoerd onder schone omstandigheden. De voorbereiding kan worden gedaan, voordat MD System wordt gestart.

De voorbereiding vereist de volgende items,

- 1 ampul kalibratievloeistof
- 1 Syringe Orange(oranje zuiger)
- 1 MD Sensor voor eenmalig gebruik
- 1 MD Cartridge
- 1 106 Syringe (niet-gekleurde zuiger)
- 1 stuks Catheter Extension
- 1 Perfusievloeistof (zie Microdialyse-katheter IFU welke perfusievloeistof moet worden gebruikt)
- 1 Microdialyse-katheter

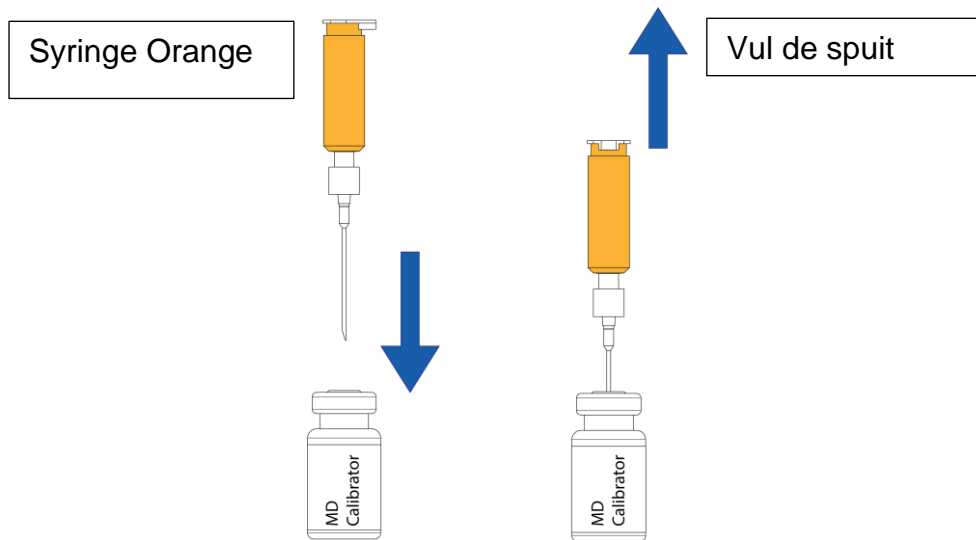


Pas op! Het is belangrijk dat de kleurcodering van spuiten en Luer-connectoren gedurende het hele proces wordt gevolgd, van het vullen van spuiten tot het aansluiten en plaatsen van de spuiten in de MD Cartridge.

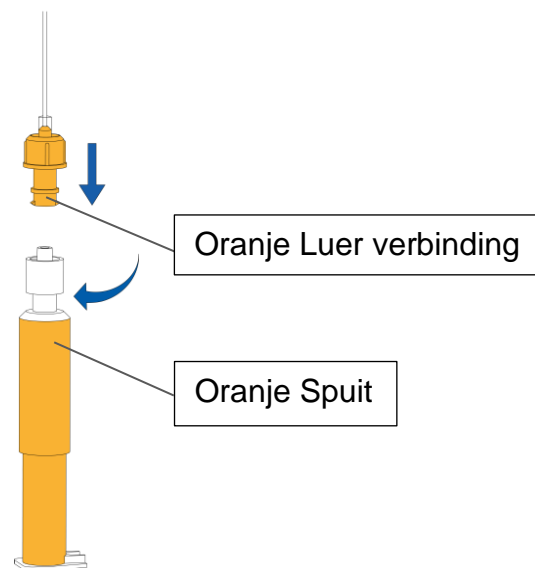


Pas op! Controleer voor gebruik of het MD Sensor pakket onbeschadigd is.

1. Penetreeer het membraan van de flacon met kalibratievloeistof met de canule van de oranje pistonspuit en vul de spuit met 2,5 ml kalibratievloeistof. Luchtballen verwijderen.



2. Verbind de oranje spuit met de oranje Luer verbinding met de 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

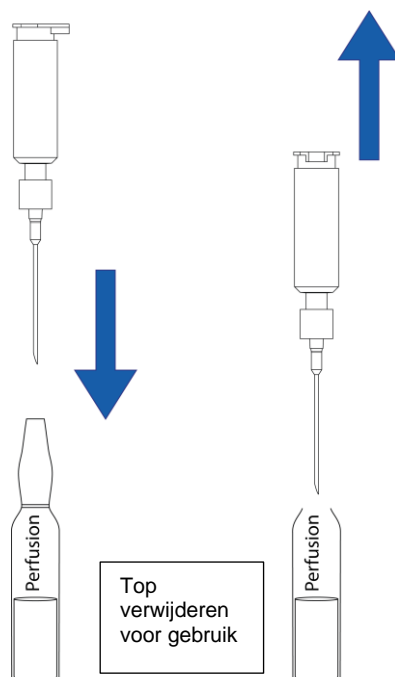
HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA
START

MICROVIAL SAMPLE

2021-02-08

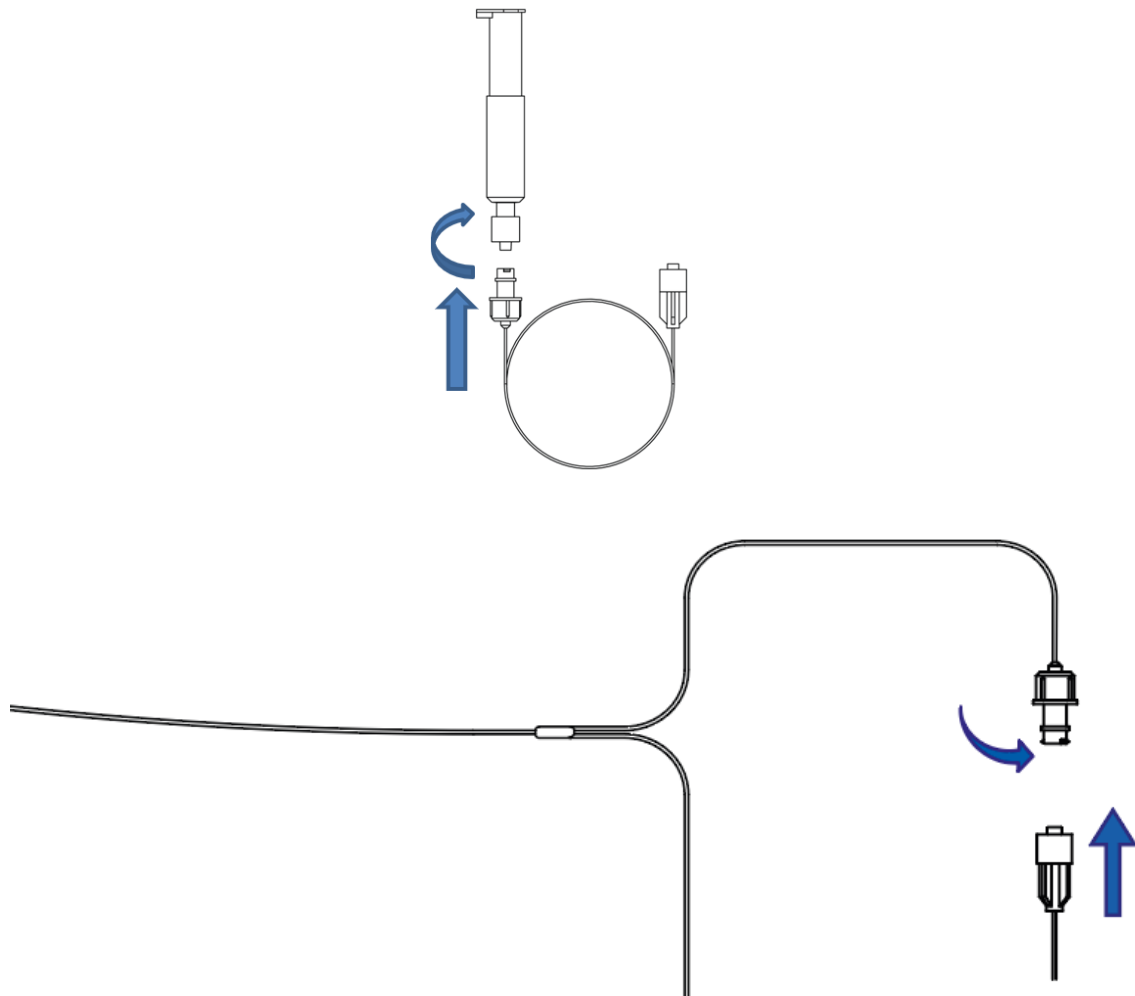
06:59:50





3. Vul de 106-spuit (niet-gekleurde zuiger) met steriele 2,7 ml perfusievloeistof. Zorg ervoor dat het op kamertemperatuur is en dat alle luchtballen zijn verwijderd.



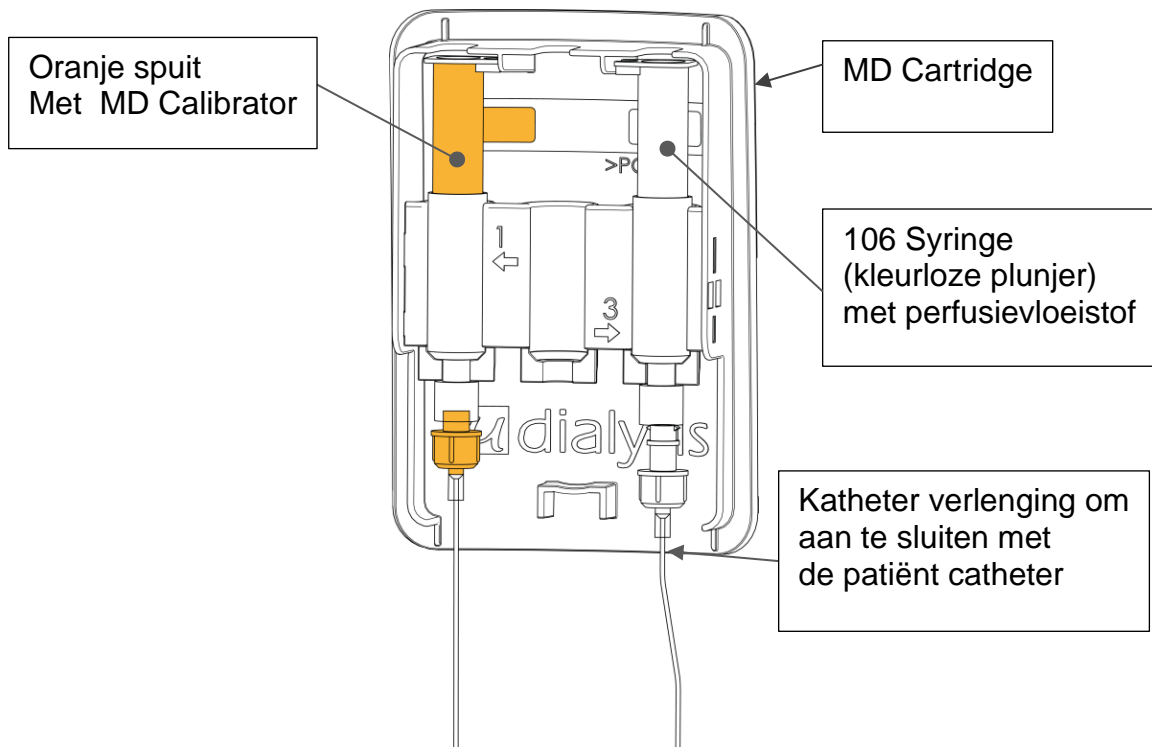
! **Pas op!** Het gebruik van verkeerde vloeistoffen kan het analyseresultaat nadelig beïnvloeden of geven

4. Verbind de catheter verlenging met de 106 Syringe (kleurloze plunjer), verwijder de steriele dop en vul de slang handmatig met perfusievloeistof uit de spuit totdat er nog 2,5 ml in de spuit zit. Sluit de inlaat van de MD catheter aan op de Catheter Extension en plaats een leeg microvial in de microvial-houder op de catheter



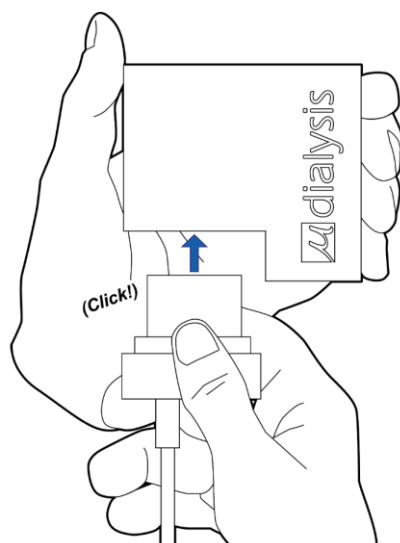
-  **Pas op!** Verzekert dat alle Luer Lock verbindingen goed zijn aangedraaid.
-  **Pas op!** Verzekert ervan dat er genoeg speling is voor de verlenging tussen de MD Cartridge en de MD Catheter.
-  **Pas op!** Wees voorzichtig met het plaatsen en behandelen van de MD Cartridge, wanneer deze zich nog niet in de MD Unit bevindt.
-  **Pas op!** Wanneer de catheter per ongeluk is verwijderd bij de patiënt, moet altijd een nieuwe catheter worden geplaatst.

- Plaats de oranje spuit in de eerste (1) positie van de cartridge. De posities zijn met kleuren gecodeerd.
- Plaats de 106 Syringe (kleurloze plunjer) in de derde (3) positie van de cartridge.

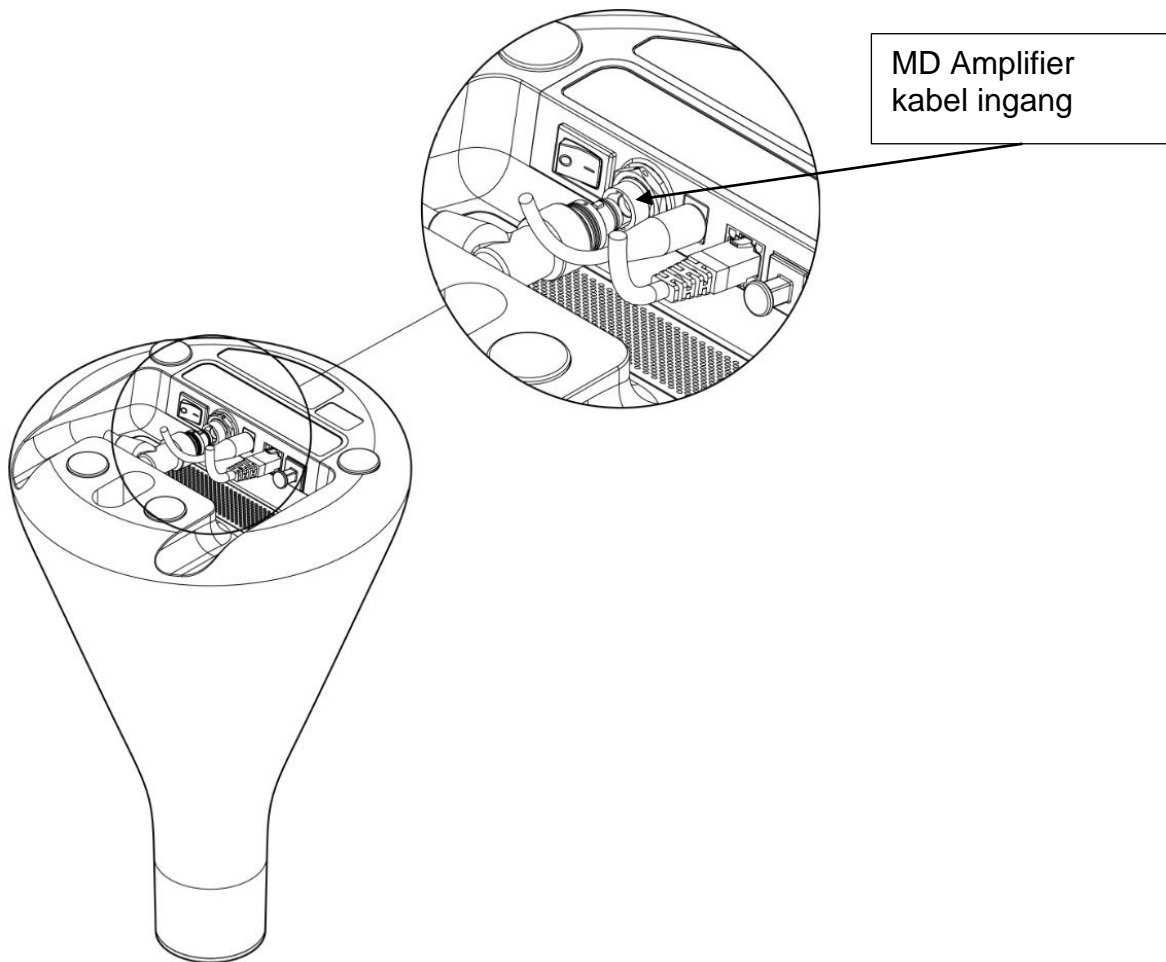


! **Pas op!** Verzeker dat alle Luer Lock verbindingen goed zijn aangedraaid.

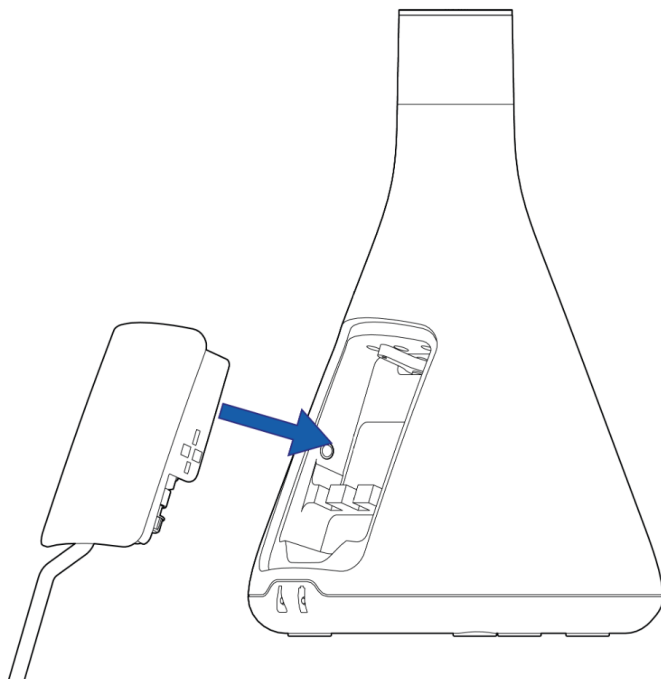
- Verbind de MD Sensor met de MD Amplifier.



8. Verbind de MD Amplifier kabel met de MD Unit (als het nog niet is aangesloten).



9. Plaats de MD Cartridge in de MD Unit. Lijn de MD Cartridge in het midden uit en breng deze recht op zijn plaats.





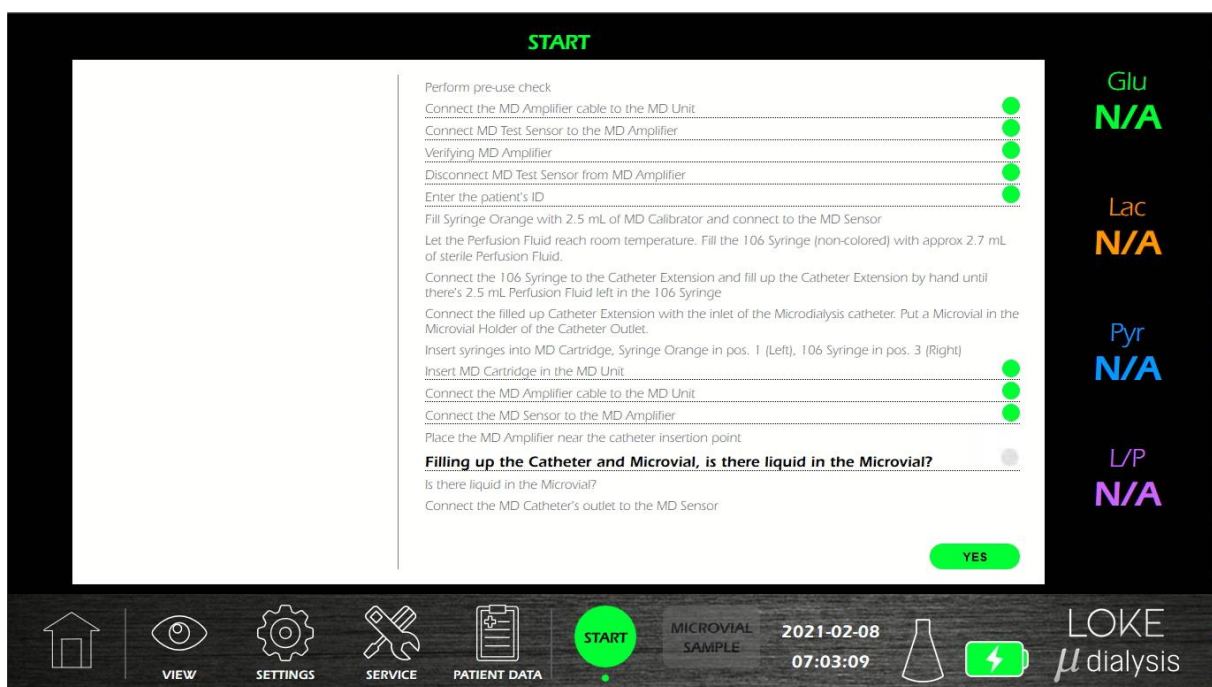
10. Druk op “Next” en volg de instructies op de MD Monitor om door te gaan

N.B.! Sluit de MD Sensor eerst aan de MD Amplifier, VOORDAT de MD Catheter aan de MD Sensor wordt aangesloten.

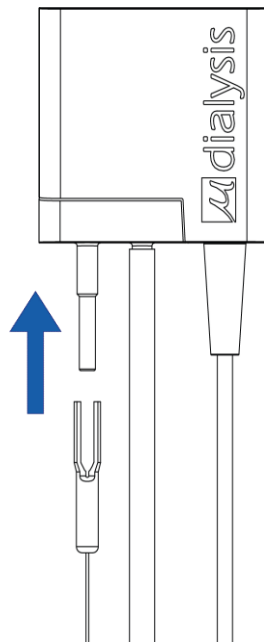
11. Het systeem wordt automatisch met vloeistof gevuld

12. Controle vloeistofstroom

Zorg ervoor dat er zich perfusievloeistof in de Microvial-houder op de uitlaat van de MD katheter bevindt voordat u deze op de MD Sensor aansluit



13. Als er vloeistof in het Microvial verschijnt, sluit u de uitgang van de MD katheter aan op de MD Sensor met behulp van de Microvial-houder en drukt u op Ja.



14. Het system zal automatisch op warmen en de kalibratie starten. The system will now automatically start to calibrate and warm up. Deze procedure kan tot 30 minuten duren. Na de kalibratie worden de eerste waarden verkregen. De gegevens worden geanalyseerd en gepresenteerd op de MD Monitor.



Pas op! Let goed op slangen en kabels tussen de patiënt en de MD Unit. Knijp niet in de slang.

Plaats de MD Amplifier in de buurt van het katheter. Bevestig met verband of andere middelen. De afstand wordt beperkt door de lengte van de katheterslang.

N.B.! Plaats de MD Unit tijdens metingen op een vast niveau en de MD Sensor moet altijd lager worden geplaatst dan het kathetermembraan.

N.B.! Zorg ervoor dat de MD Amplifier niet in direct contact staat met de patiënt (door opvulling) om decubitus te voorkomen.

N.B.! Zorg ervoor dat de MD Unit zich op een vergelijkbaar hoogteniveau bevindt als de MD katheter.

N.B.! Zorg ervoor dat de MD Amplifier goed aan de patiënt is bevestigd.



Pas op! Inspecteer de huid onder de montage van de MD Amplifier regelmatig op infectie en vermijd decubitus. MD Amplifier mag niet continu worden aangesloten gedurende een periode van meer dan 5 dagen.

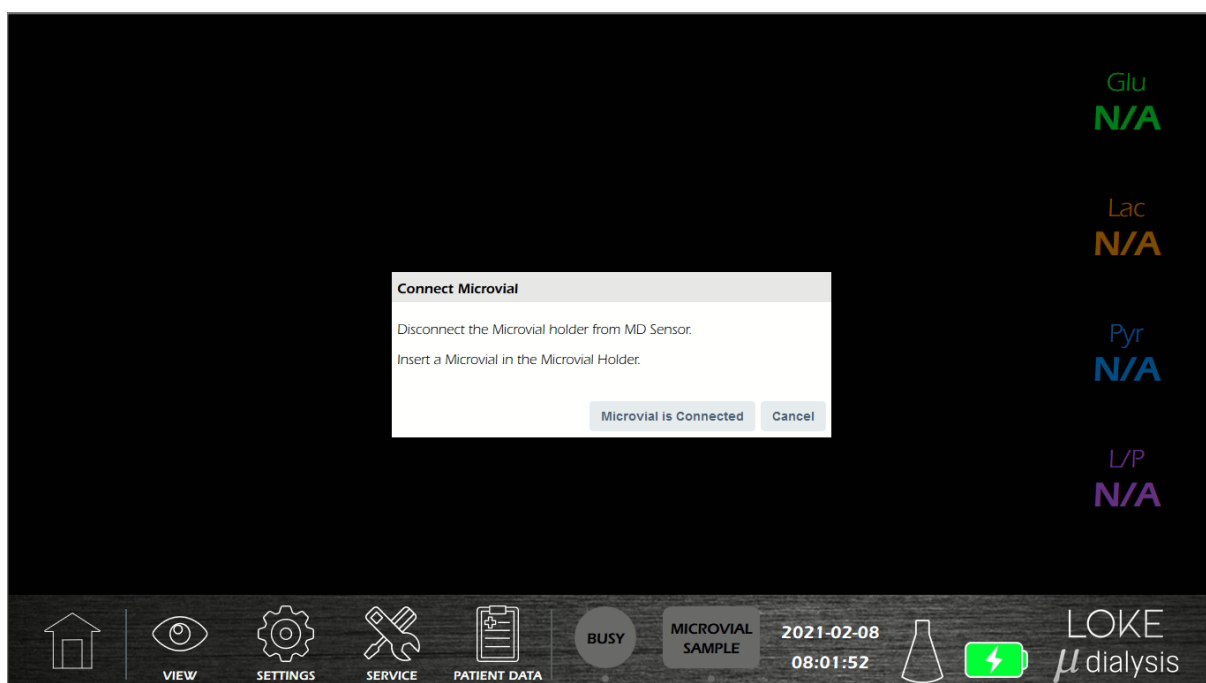
3.18. Een Microvial-monster nemen voor externe analyse

Het is mogelijk om in een Microvial een monster te nemen voor externe analyse (de monitoring wordt tijdelijk onderbroken).

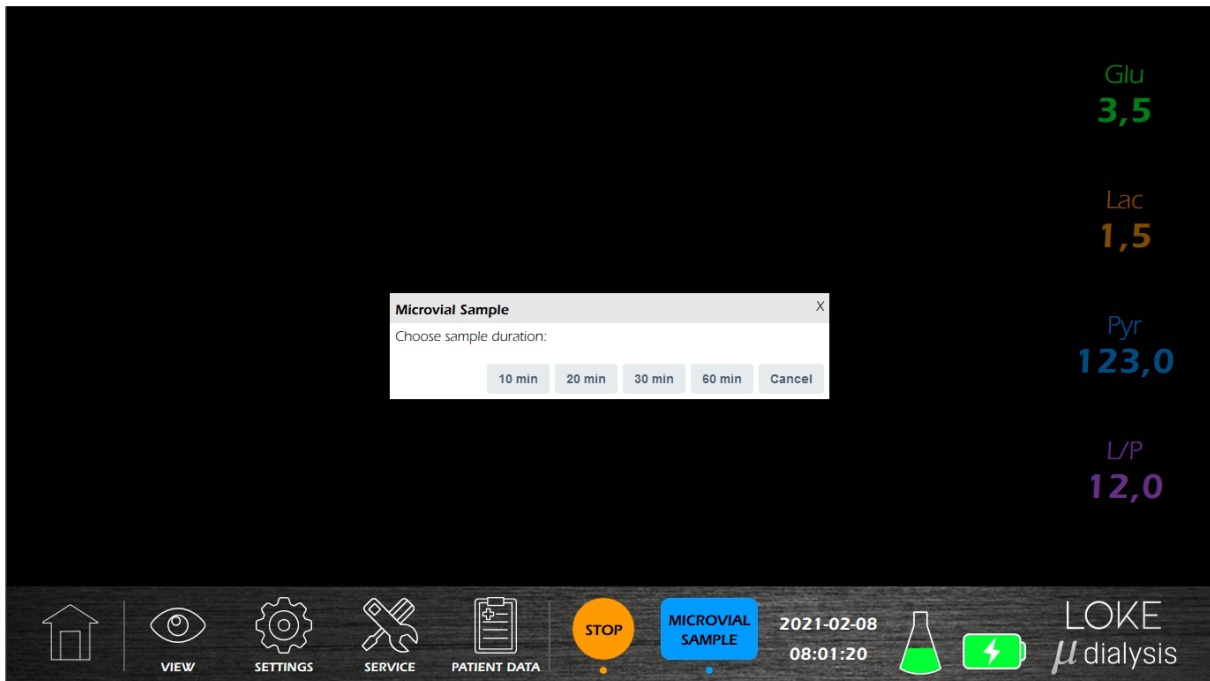
1. Druk op Microvial Sample en volg de instructies op het scherm.



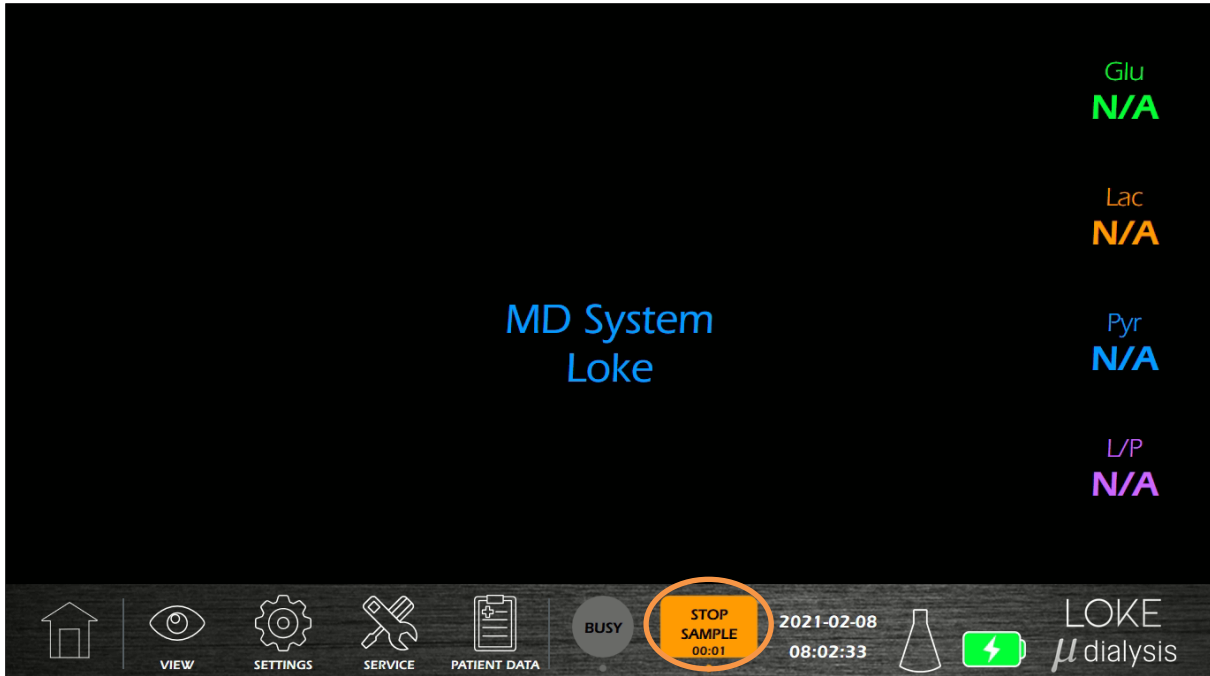
2. Koppel de Microvial-houder los van de MD Sensor en plaats een Microvial in de Microvial-houder. Druk op Microvial is verbonden.



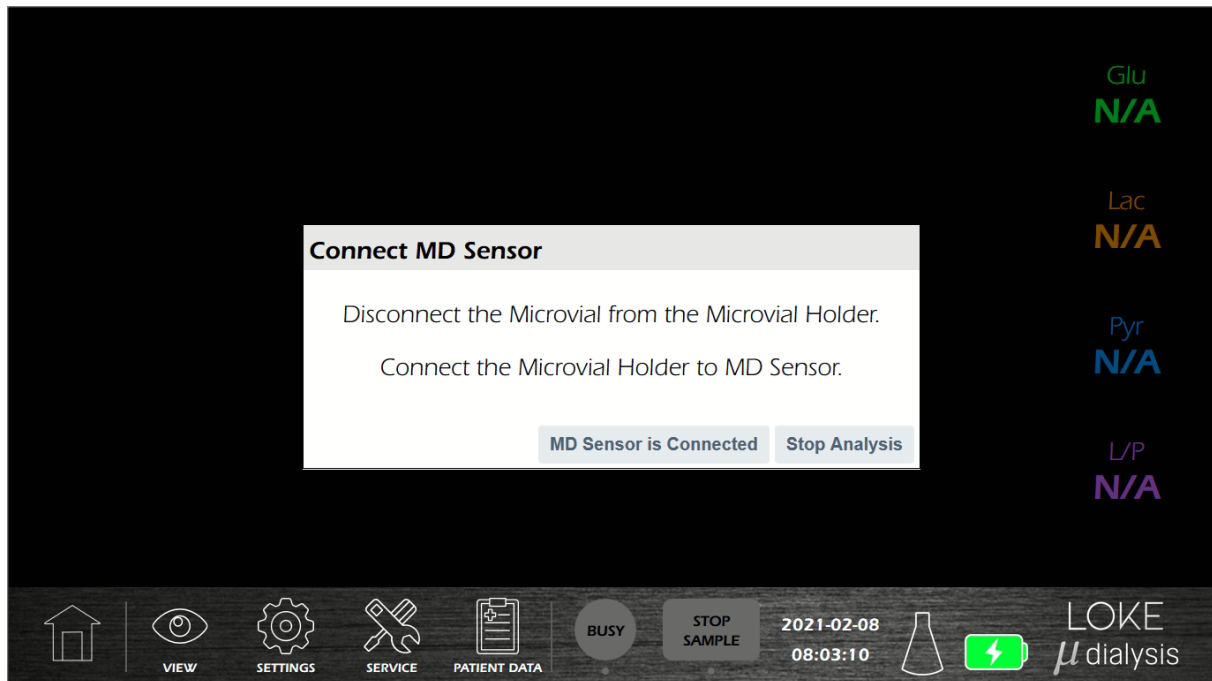
3. Kies Monsterduur. Het is altijd mogelijk om de bemonstering vooraf te stoppen of de Microvial ingebracht te laten om de bemonstering voor een langere periode voort te zetten.



4. Wacht terwijl het monster is verzameld. De bemonstering kan worden onderbroken door op Stop Sample te drukken.



5. Wanneer de bemonstering is voltooid, verwijdert u de Microvial uit de Microvial-houder en sluit u de Microvial-houder opnieuw aan op de MD-sensor. Druk op MD Sensor is verbonden.

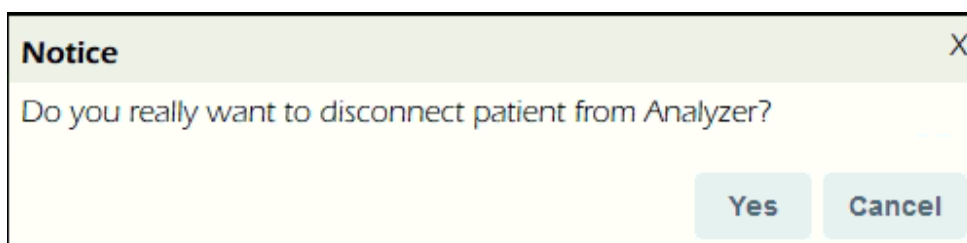
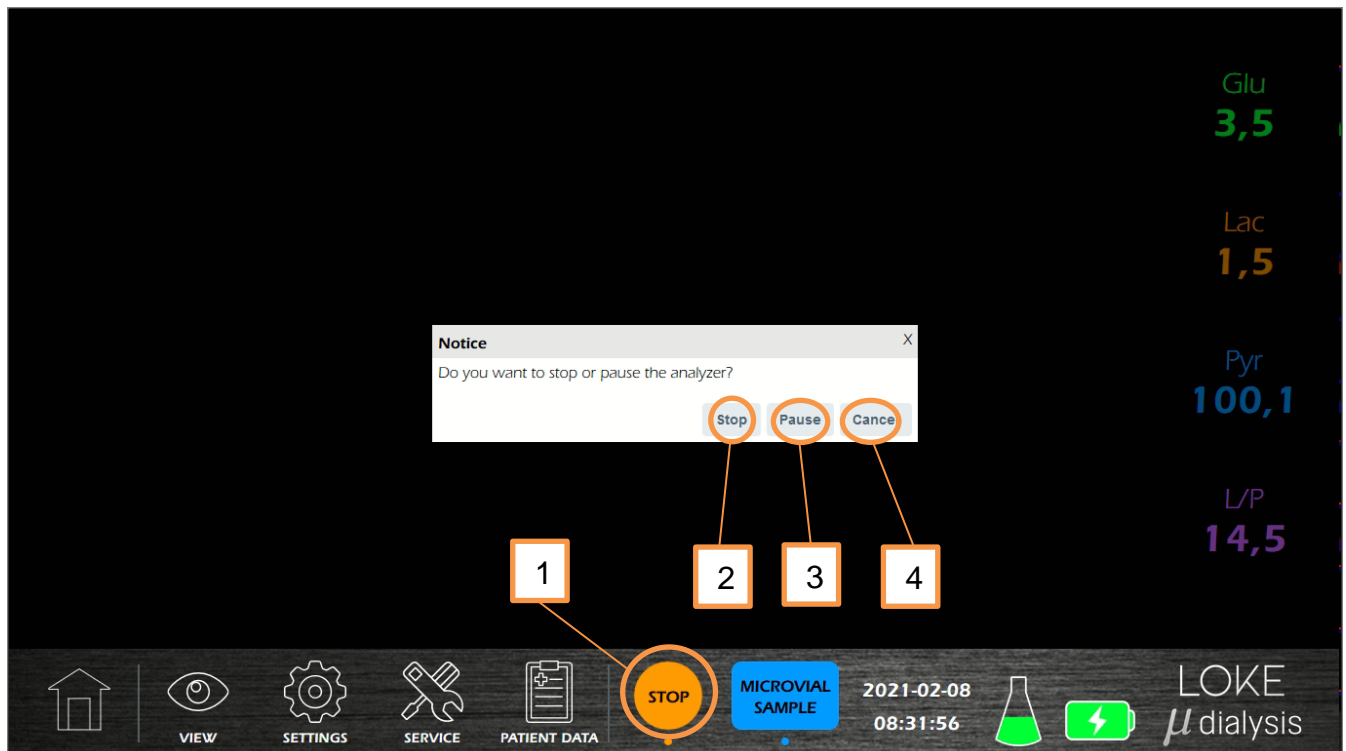


6. Nadat de Microvial-houder weer op de MD Sensor is aangesloten, heeft het systeem 20 minuten nodig voordat de MD Sensor stabiele waarden krijgt. Gedurende deze tijd worden er geen nieuwe waarden op het scherm weergegeven.



3.19. Stop of pauzeer de microdialysis sessie

1. Tik op STOP (1) om de sessie te stoppen.
2. Tik op Stop (2) om de microdialyse te stoppen en van patiënt te veranderen en bevestig in het volgende venster door op "Yes" te drukken.
3. Om de analyse tijdelijk te pauzeren en dezelfde patiënt later opnieuw te verbinden, gebruikt u de optie Pauze (3) en bevestigt u in het volgende venster door op "Yes" te drukken
N.B.! De gegevens van de huidige patiënt blijven tijdens de pauze in het systeem opgeslagen
4. Tik op Annuleren (4) om doorgaan met microdialyse sessie.



Beantwoord de vraag om door te gaan of annuleer

3.20. Verbinding tijdelijk verbreken (Pauze sessie)

N.B.! Huidige patiënten gegevens blijven bewaard gedurende de pauze.

3.20.1. Verbinding met de patiënt verbreken

1. Tik na het aantikken van STOP (1) op de pauzeknop (3) op de MD Monitor en volg de instructies op het scherm.



2. Wacht tot dat de Cartridge is uitgeworpen.

! **Pas op!** Knijp niet in de slangen wanneer de MD Cartridge wordt uitgeworpen.

The screenshot shows the MD Monitor interface during a 'PAUSE' session. The screen displays instructions for '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
The bottom navigation bar includes a 'RESUME' button and a 'MICROVIAL SAMPLE' button. The date and time are 2021-04-22 12:31:42.

3. Ontkoppel de Microdialysis katheter van de MD Sensor en plaats een microvial in de houder.

! Pas op! Een microvatje moet worden geplaatst in de MD Catheter uitgang.

4. Verwijder de MD Cartridge uit de MD Unit. Zorg ervoor dat de MD Cartridge door de MD Unitis uitgeworpen voordat u deze verwijdert.

5. Verwijder de 106 Syringe met de perfusie vloeistof van de MD Cartridge.



Pas op! Gedurende bijv. MR onderzoek moet de 106 Syringe worden ontkoppeld van de MD Cartridge echter niet van de Catheter verlenging.

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

▶PC◀

1 ← 3 →

analysis

RESUME

MICROVIAL SAMPLE 2021-04-22 11:30:45

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

NEXT

HOME VIEW SETTINGS SERVICE PATIENT DATA

LOKE dialysis

6. Verwijder de MD Amplifier met de MD Sensor van de patiënt.

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

RESUME

MICROVIAL SAMPLE 2021-04-22 11:33:32

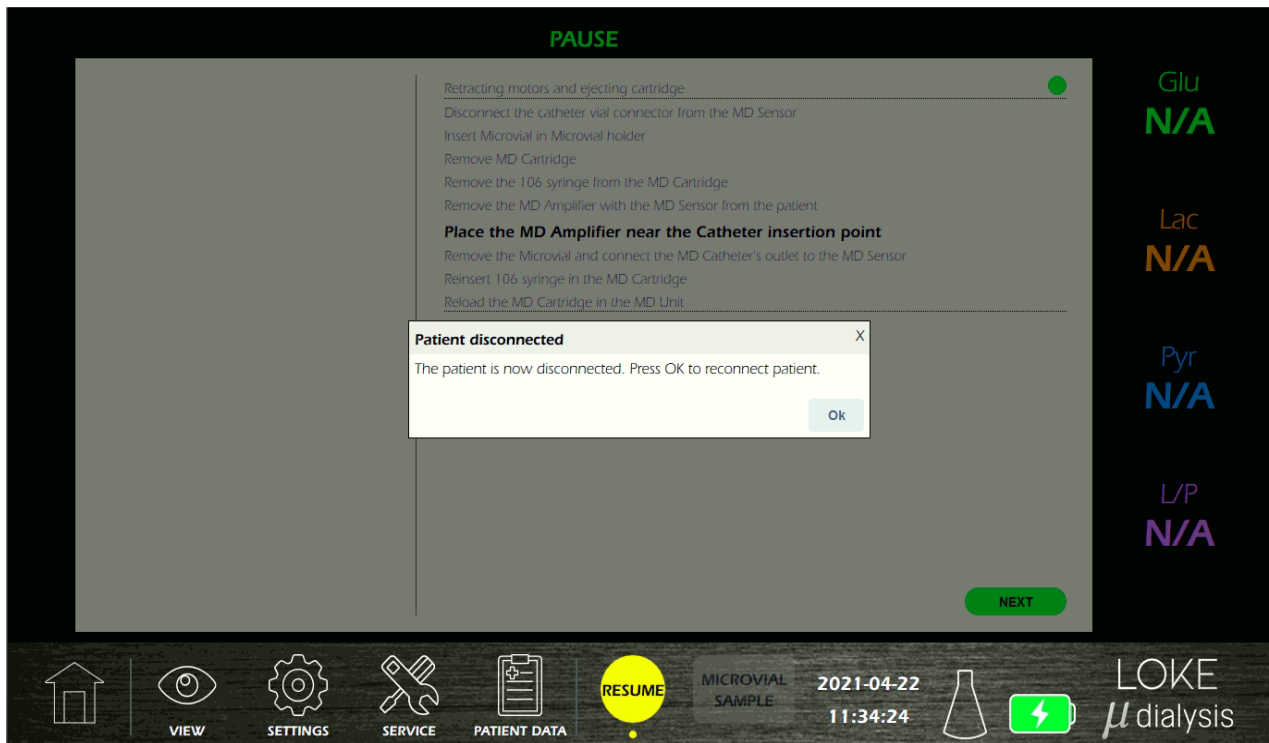
Glu N/A
Lac N/A
Pyr N/A
L/P N/A

NEXT

HOME VIEW SETTINGS SERVICE PATIENT DATA

LOKE dialysis

7. De patiënt is nu los gekoppeld van het MD System.



3.20.2. Opnieuw de patiënt aansluiten

1. Plaats de MD Amplifier in de buurt van het inbrengpunt van de katheter

The screenshot displays the LOKE μdialysis interface during a 'PAUSE' state. The main content area lists the following steps:

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

On the right side, the following parameters are displayed:

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

A 'NEXT' button is visible at the bottom right of the instruction list. The bottom navigation bar includes icons for HOME, VIEW, SETTINGS, SERVICE, and PATIENT DATA, along with 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. Verwijder het microvaatje en verbind de MD Catheter met de MD Sensor.

The screenshot displays the LOKE μdialysis interface during a 'PAUSE' state. The main content area lists the following steps:

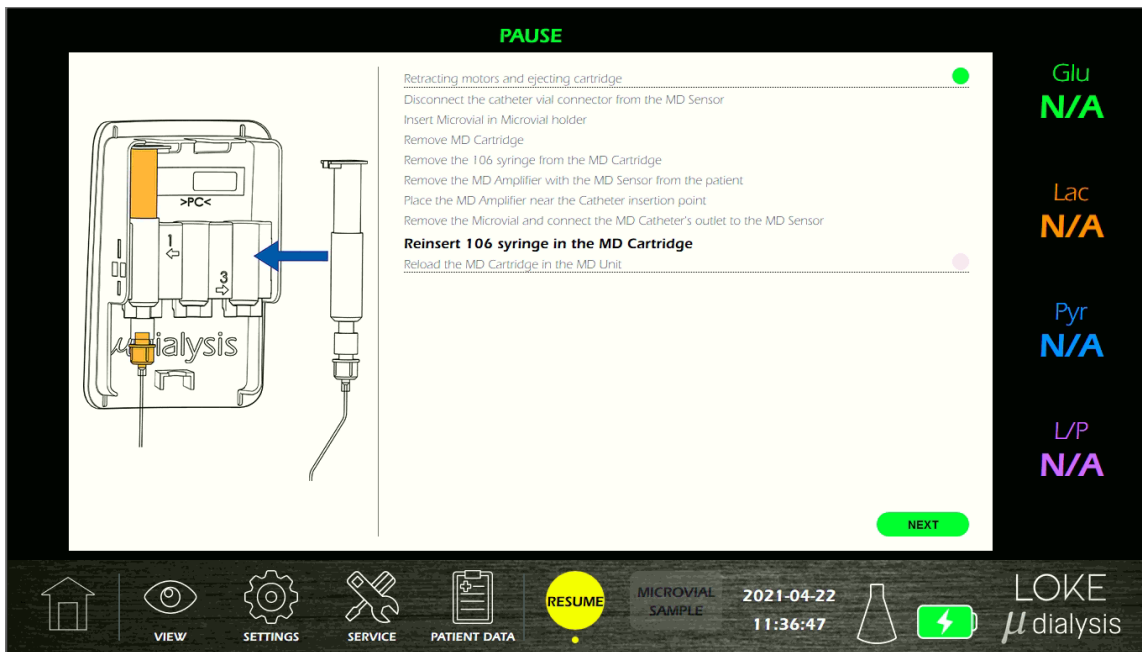
- Retracting motors and ejecting cartridge
- Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor
- Insert Microvial in Microvial holder
- Remove MD Cartridge
- Remove the 106 syringe from the MD Cartridge
- Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient
- Place the MD Amplifier near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

On the right side, the following parameters are displayed:

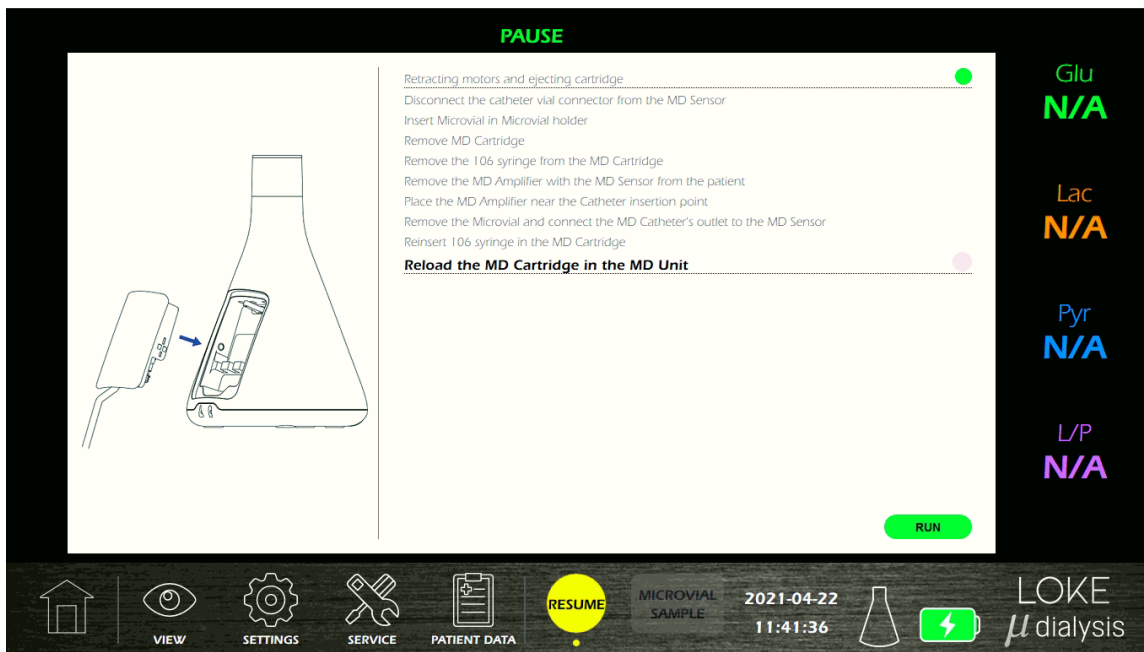
- Glu: N/A
- Lac: N/A
- Pyr: N/A
- L/P: N/A

A diagram on the left shows a hand holding a syringe, with a blue arrow pointing upwards towards the MD Sensor. A 'NEXT' button is visible at the bottom right of the instruction list. The bottom navigation bar includes icons for HOME, VIEW, SETTINGS, SERVICE, and PATIENT DATA, along with 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. Plaats de 106 Syringe met perfusievloeistof in de MD Cartridge.



4. Plaats de MD Cartridge in de MD Unit. Lijn de MD Cartridge in het midden uit en breng deze recht op zijn plaats.

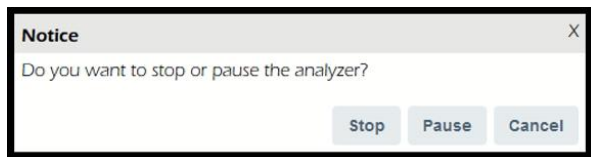


5. Druk op "RUN" op de MD Monitor en MD System gaat verder met Microdialysis monitoring.

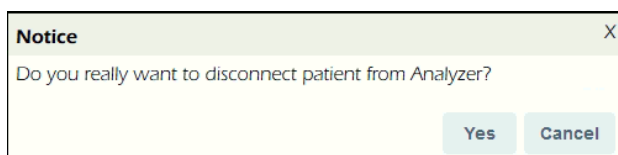
3.21. Stop zetten van de Microdialysis monitoring

3.21.1. Stoppen van het systeem

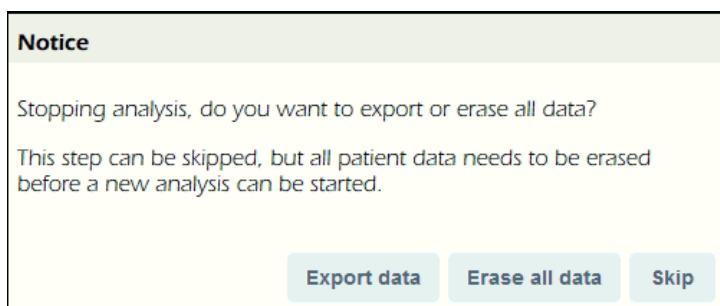
1. Druk op “STOP” op de MD Monitor en bevestig (Zie paragraaf 3.19 hierboven).



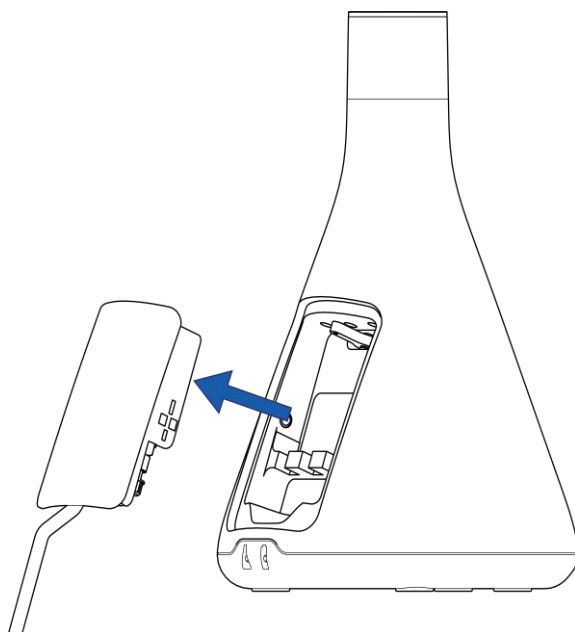
2. Druk op YES om te bevestigen



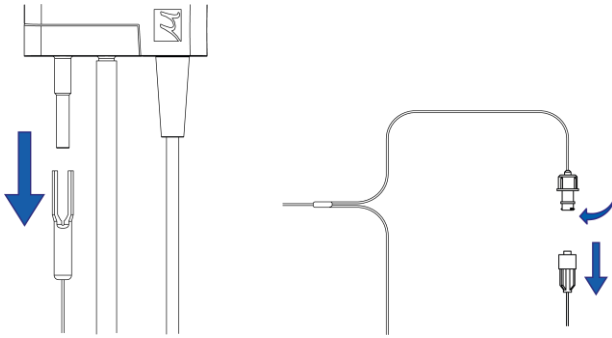
3. Analyse stoppen, wilt u alle gegevens exporteren of wissen?
Deze stap kan worden overgeslagen, maar alle patiëntgegevens moeten worden gewist voordat een nieuwe analyse kan worden gestart. Selecteer wat u wilt doen.



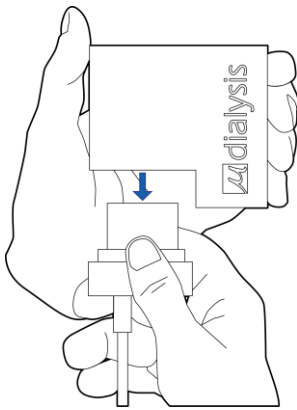
4. De MD Unit zal de cartridge uitwerpen, waarna het mogelijk is om de MD Cartridge te verwijderen.
5. Verwijder de MD Cartridge uit de MD Unit. Zorg ervoor dat de MD Cartridge is uitgeworpen door de MD Unit voordat u deze verwijderd.



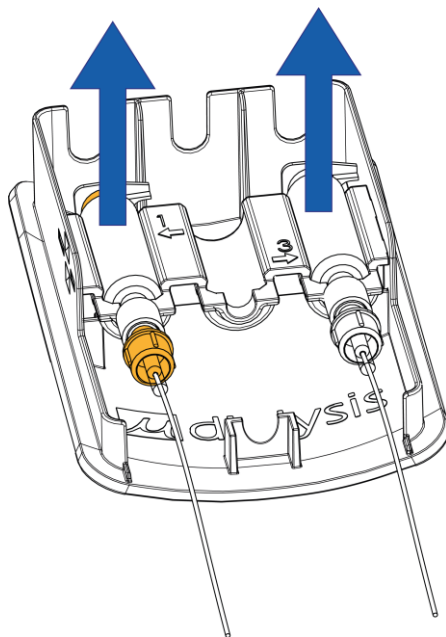
6. Ontkoppel de MD Catheter van de MD Sensor en de verlenging.



7. Verwijder de MD Sensor en MD Amplifier van de patiënt.

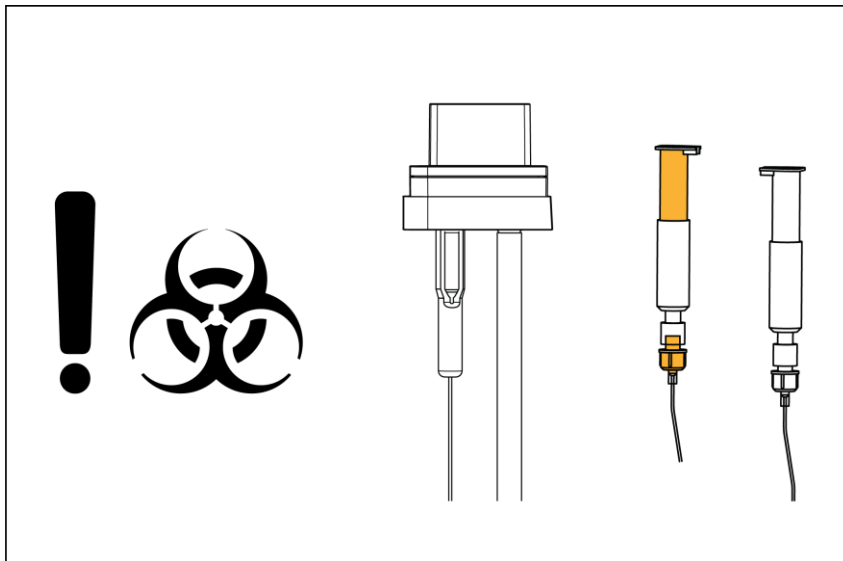


8. Verwijder alle spuiten van de MD Cartridge




3.21.2. Het verwijderen van de MD Sensor

De MD Sensor moet worden behandeld als biologisch gevaarlijk afval.



De MD Cartridge kan opnieuw worden gebruikt.

 **Pas op!** Gebruik geen beschadigde MD Cartridge, vervang een beschadigde cartridge onmiddellijk.

4. Routine onderhoud

4.1. Het instrument schoonmaken

Veeg de buitenkant van MD System componenten, behalve MD Sensor, af met desinfectiemiddel (70% ethanol of equivalent).

N.B.! Natriumhypochloriet mag niet worden gebruikt op MD Unit.

Natriumhypochloriet kan verkleuring op aluminium oppervlakken veroorzaken en mag slechts in beperkte mate worden gebruikt.



Pas op! Gebruik geen scherpe voorwerpen voor het reinigen van apparaten of accessoires



Pas op! Gebruik tijdens het schoonmaken geen overmatige hoeveelheden water of andere vloeistoffen

5. Problemen oplossen

Fout:	Bericht op de MD Monitor; <i>Wachten op verbinding</i>
Aktie:	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de MD Unit is ingeschakeld en actief is• Controleer of de ethernetkabel tussen MD Unit en MD Monitor goed is aangesloten en zonder zichtbare schade• Herstart de MD Monitor• Herstart de MD Unit• Probeer, indien mogelijk, een andere ethernetkabel te gebruiken• Als het probleem bestaat, neem dan contact op met MDialysis Service Center of uw lokale distributeur
Fout:	Bericht op de MD Monitor; <i>MD Sensor is niet aangesloten</i>
Aktie:	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de MD Sensor correct is aangesloten op de MD Amplifier• Controleer of de kabel tussen MD Unit en MD Amplifier goed is aangesloten en zonder zichtbare schade.• Controleer of de MD Sensor geen zichtbare schade heeft• Controleer of de MD Amplifier geen zichtbare schade heeft• Probeer indien mogelijk een andere MD Sensor aan te sluiten• Probeer indien mogelijk een andere MD Amplifier te gebruiken• Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met MDialysis Service Center of uw lokale distributeur
Fout:	Geen bericht, systeem loopt vast
Aktie:	<ul style="list-style-type: none">• Start MD Monitor opnieuw op• Start de MD Unit opnieuw op• Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met het MDialysis Service Center of uw lokale distributeur

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. Classificatie en regelgeving

6.1. In overeenkomst met de MDD (Medical Device Directory)

In overeenkomst met de MDD, artikel 9, MD System is geclassificeerd als een IIa medisch apparaat.

6.2. In overeenkomst met EN 60601-1:2006

6.2.1. Type bescherming tegen elektrische schokken

Het complete systeem, behalve de MD Monitor, is een klasse II apparaat. De MD Monitor is een klasse I apparaat.

6.2.2. Mate van bescherming tegen elektrische schokken

Type CF apparaat

6.2.3. Mate van bescherming tegen schadelijke binnendringing van water

IPX1 – Alleen met gemonteerde MD Cartridge en MD Unit in de rechtop positie.

6.2.4. Werkwijze

Continu gebruik

6.2.5. Mechanische weerstand

Draagbaar apparaat

6.2.6. Geschikt voor gebruik in zuurstof rijke omgeving

Niet geschikt voor gebruik in zuurstof Rijke omgeving.

6.3. Regelgeving

MD Unit voldoet aan de internationale standaard EN 60601 class IIa.

De MD Unit draagt het CE-label in overeenstemming met de bepalingen van de Europese richtlijnen voor EU-richtlijn 93/42 / EG (MDD), EU-richtlijn (2014/30 / EU) (EMC), EU-richtlijn 2012/19 / EG (WEEE II) en EU-richtlijn 2011/65 / EG (RoHS II)

6.4. EMC - Elektromagnetische compatibiliteit



Pas op! Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die door M Dialysis AB worden verkocht als vervangende onderdelen voor interne componenten, kan resulteren in verhoogde EMISSIES of verminderde IMMUNITEIT van MD System.



Pas op! MD System mag niet naast of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Als naast of gestapeld gebruik nodig is, moet het MD System worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.



Pas op! Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het MD-systeem worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.



Pas op! Het MD-systeem mag niet worden blootgesteld aan storingsniveaus die hoger zijn dan aangegeven in IEC 60601-1-2.

N.B.! De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk verzachtende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Lijst met kabels:

Netwerkkabel - Max. Lengte 2 meter

Stroomkabel - Powerbox PSU, lengte 1,8 m

Zie EMC - Elektromagnetische compatibiliteit in de technische handleiding van het MD-systeem voor meer informatie.

7. Technische specificaties

7.1. Technische gegevens

Voltage:	100 - 240, VAC 50 / 60 Hz
Energieverbruik:	max 40 VA
Naleving:	Voedingsadapter voldoet aan 60601-1
Isolatie:	MD Unit power adapter is dubbel geïsoleerd
Afmetingen L x B x H:	220 mm x 220 mm x 332 mm
Gewicht:	5 kg
Principe:	Elektrochemisch biosensor
Monsters:	Doorlopend online meting van microdialysaten
Monitor kabel:	Standard ethernet, afgeschermd (5e Cat of later)
Hersteltijd na blootstelling van defibrillatie voltage:	5 minutes



Pas op! De MD Unit is zwaarder dan het lijkt. Wees voorzichtig bij het verplaatsen of optillen van de MD Unit.

MD System meet glucose, lactaat en pyruvaat met de volgende intervallen en met de volgende nauwkeurigheid:

Glucose 0,2-15 mM, $\pm 30\%$ of 0,1 mM, afhankelijk van welke van beide het grootst is
Lactaat 0,1-10 mM, $\pm 30\%$ of 0,1 mM, afhankelijk van welke van beide het grootst is
Pyruvaat 10–300 μM , $\pm 30\%$ of 10 μM , afhankelijk van welke van beide het grootst is
Berekende parameters: de lactaat-pyruvaat verhouding

M Dialysis AB behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in de specificaties.

7.2. Contactduur voor toegepaste onderdelen en toegankelijke onderdelen.

MD Amplifier en MD Sensor zijn toegepaste onderdelen en hebben tot 5 dagen continu contact met de patiënt. MD Unit wordt beschouwd als toegepast onderdeel met een contactduur van $10 \text{ s} < t < 1 \text{ min}$.

Andere componenten worden beschouwd als toegankelijke onderdelen met een contactduur van $10 \text{ s} < t < 1 \text{ min}$.

7.3. Verwachte levensduur

Verwachte levensduur:
MD Unit 7 jaar
MD Amplifier 1 jaar
MD Cartridge 1 jaar

7.4. Plaatsing van de MD Unit

- De MD Unit is vervaardigd voor gebruik binnenshuis en moet op een tochtvrije plaats en niet in direct zonlicht worden geplaatst.
- Er mogen geen radiozenders, mobiele telefoons of andere draadloze communicatieapparaten in de buurt van de MD Unit worden gebruikt.

- De MD Unit mag niet worden blootgesteld aan hogere storingsniveaus zoals gespecificeerd in EN 60601-1-2 en EN 61010.
- MD System mag niet worden gebruikt met ontvlambare anesthetica van categorie AP of APG.

Het MD System met uitzondering van de MD Sensor moet onder de volgende omgevingsomstandigheden worden gehouden:

In gebruik

Temperatuur: +15 °C tot +30 °C

Vochtigheid: 10% tot 90% (niet-condenserend)

Druk: 700 hPa tot 1060 hPa

Opslag

Temperatuur: –10 °C tot +60 °C

Vochtigheid: 10% tot 90% (niet condenserend)

Druk: 500 hPa tot 1060 hPa

Transport

Temperatuur: –10 °C tot +60 °C

Vochtigheid: 10% tot 90% (niet condenserend)

Druk: 500 hPa tot 1060 hPa

MD Sensor moet onder de volgende omgevingsomstandigheden worden gehouden:

In Gebruik

Temperatuur: +15 °C tot +30 °C

Vochtigheid: 10% tot 90% (niet condenserend)

Druk: 700 hPa tot 1060 hPa

Opslag en Transport

Temperatuur: +2 °C tot +8 °C

Vochtigheid: 10% tot 90% (niet condenserend)

Druk: 500 hPa tot 1060 hPa



Pas op! Gebruik / bewaar / vervoer het MD System en de MD Sensor niet buiten de bovengenoemde omgevingsomstandigheden.

7.5. Materialen en onderdelen van het MD System waaraan de patiënt of operator wordt blootgesteld

MD Amplifier:	Medische kwaliteit PC, Poly Carbonaat
MD Sensor kabel:	PVC, Polyvinyl Chloride
MD Sensor:	Medische kwaliteit PC, Poly Carbonaat
MD Sensor slang:	Medische kwaliteit TPE, Thermo Plastic Elastomer
Perfusie vloeistof:	Perfusie vloeistof is een niet-giftig, steriele, isotonische vloeistof
Kalibratie vloeistof:	Vloeistof bevat een gedefinieerde concentraties van Glucose, Lactaat en Pyruvaat ter ondersteuning van de kalibratie van de sensor.

7.6. Verstoring

Apparaten die op radiofrequenties uitzenden, kunnen de prestaties van het MD System beïnvloeden als ze in de buurt van het MD System worden gebruikt.

8. Gebruiksvoorwerpen



Pas op! Gebruik alleen gebruiksartikelen van M Dialysis.

Bezoek de website voor actuele informatie over goedgekeurde reserveonderdelen en accessoires: <http://www.mdialysis.com>

9. Reserveonderdelen en accessoires



Pas op! Gebruik alleen reserveonderdelen en accessoires van M Dialysis

Bezoek de website voor actuele informatie over goedgekeurde reserveonderdelen en accessoires: <http://www.mdialysis.com>

8050204 MD Sensor & Calibrators kit

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

8050206 MD System Syringe Kit, Brain Tissue

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

8050207 MD System Syringe Kit, Peripheral Tissue

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

De MD Sensor & Calibrators kit hierboven (Ref 8050204) moet in een koelkast worden bewaard, +2 - +8 °C.

10. Aansprakelijkheid, garantie en service

10.1. Aansprakelijkheid

M Dialysis AB is alleen aansprakelijk voor de veiligheid en betrouwbaarheid van haar apparatuur als:

- a) reparatie, onderhoud en modificaties worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel;
- b) onderdelen worden vervangen door M Dialysis goedgekeurde reserveonderdelen;
- c) apparaten worden alleen gebruikt met door M Dialysis goedgekeurde accessoires en verbruiksartikelen;
- d) apparaten worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van M Dialysis.
- e) MD Unit wordt niet ter plaatse gerepareerd, unit moet worden vervangen en naar M Dialysis AB worden gestuurd

10.2. Garantie

M Dialysis AB biedt een jaar garantie vanaf de dag van aankoop op defect materiaal en montage.

De garantie dekt geen schade als gevolg van onjuist gebruik of onderhoud of door ongeautoriseerde softwaremodificatie.

M Dialysis AB is alleen verantwoordelijk voor vervanging van defecte onderdelen, niet van verbruiksartikelen of slijtagedelen. M Dialysis AB is niet verantwoordelijk voor persoonlijk letsel of enige schade als gevolg van onjuist gebruik van de MD Unit. '.

10.3. Service

Routineonderhoud door geautoriseerd personeel moet worden uitgevoerd met een interval van twaalf maanden. Routineonderhoud zorgt voor een verwachte levensduur van zeven (7) jaar.

Routineservice omvat:

- Algemene inspectie van de MD Unit.
- Functietest.
- Software-upgrade, indien van toepassing.

Na afloop van de garantieperiode kan een serviceovereenkomst worden afgesloten.

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale leverancier of de servicedienst M Dialysis:

M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 Stockholm
Zweden
E-mail: service@mdialysis.se
Tel. +46 8470 10 20
Web: <http://www.mdialysis.com>

10.4. Controle ontvangst MD System

Het MD System moet bij aankomst en bij het uitpakken worden gecontroleerd op de volgende punten:

- Controleer de buitenverpakking op beschadigingen, eventuele zichtbare beschadigingen moeten bij levering aan de koerier worden gemeld.
- Eventuele zichtbare schade bij het uitpakken moet onmiddellijk aan M Dialysis worden gemeld.

10.5. Functionele test

Er is een optie om een controle voor gebruik uit te voeren in de startgids (zie paragraaf 3.17.1).

11. Tekst en symbool uitleg



Volg de instructies voor gebruik



Pas Op



Informatie over de fabrikant



Defibrillatiebestendig type CF toegepast onderdeel



Ingang DC-vermogen



MD Amplifier



Aan/Uit



Monitoraansluiting



Service-aansluiting



Gooi het niet weg als gewoon afval



IPX1

Beschermingsklasse, beschermd tegen spattend water



Gevaarlijk afval



Serie nummer



MR Onveilig



ETL-genoteerd product.
Conform naar de UL 60601-1:2003 Rev. 2006 en
gecertificeerd naar CSA C22.2#601.1 (R2001)



CE marking volgens de Medical Device Directive (MDD
93/42/EEC), EU Directive (2014/30/EU) (EMC), EU Directive
2012/19/EC (WEEE II) en EU Directive 2011/65/EC (RoHS II)



Sterilisatie door Aseptische Verwerkingstechnieken



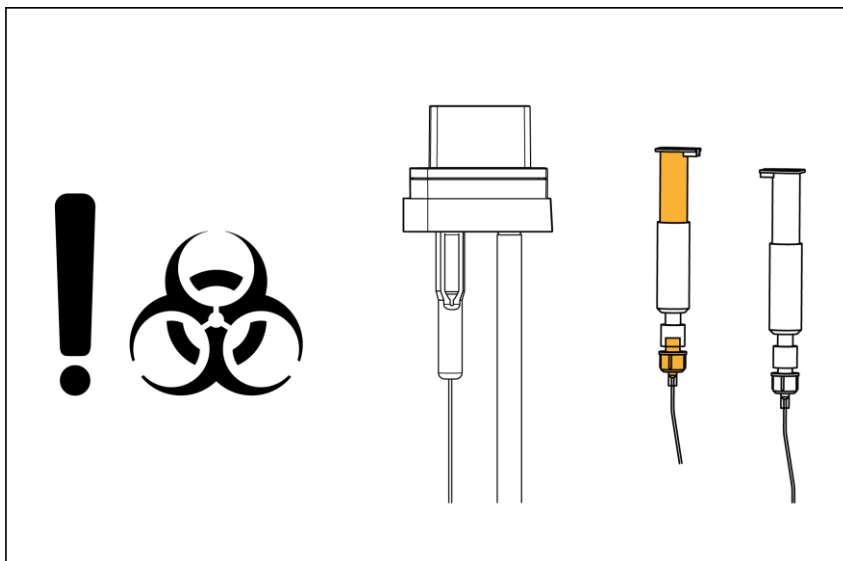
Sterilisatie door Bestraling



Sterilisatie door Ethyleenoxide

12. Afvoer van product en accessoires

Gebruikte MD Sensor en moeten worden behandeld volgens de ziekenhuisroutines
voor biologisch gevaarlijk materiaal.



Het verwijderen van de MD Unit of delen daarvan moet in overeenstemming zijn met
de lokale voorschriften.