

MD System

8072059D, 2021-11-11 UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA, ČESKY



μ dialysis

Pokyny pro použití MD System

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

MD System

Veškerý obsah této příručky je majetkem společnosti M Dialysis AB. Jakákoli reprodukce celé příručky nebo jakékoli její části je přísně zakázána.

Výrobce nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a funkci zařízení pouze za následujících podmínek:

- zařízení je používáno v souladu s uživatelskou příručkou.
- instalace, rozšíření, seřízení, úpravy a opravy byly provedeny výrobcem nebo autorizovanými zástupci.
- Společnost M Dialysis AB nese odpovědnost výhradně za závady, nikoli opotřebení dílů.
- Společnost M Dialysis AB nenese odpovědnost za jakékoli zranění osob nebo materiální škody v důsledku nesprávného použití zařízení MD System.

Poznámka! V době tisku tato příručka správným způsobem popisuje zařízení a jeho funkce. S ohledem na to, že od přípravy této příručky mohlo dojít ke změnám, může dodávka systému oproti této příručce zahrnovat jednu nebo i několik změn. Před použitím tohoto zařízení se důkladně seznamte s touto příručkou včetně jejích příloh.

Obsah

1.	BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	1
2.	POPIS ZAŘÍZENÍ.....	3
2.1.	ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ.....	3
2.1.1.	Zamýšlený uživatel.....	3
2.1.2.	Zamýšlený účel	3
2.1.3.	Zamýšlené prostředí pro použití zařízení.....	3
2.2.	ZDRAVOTNÍ INDIKACE	3
2.2.1.	Stav	3
2.2.2.	Část těla nebo typ tkáně, se kterými zařízení interaguje	3
2.2.3.	Četnost použití.....	3
2.2.4.	Fyziologický účel.....	3
2.2.5.	Specifika pacienta.....	4
2.3.	TERMINOLOGIE A DEFINICE	4
2.4.	PŘEHLED SYSTÉMU	5
2.5.	BLOKOVÉ SCHÉMA SYSTÉMU	6
2.6.	SOUČÁSTI MD UNIT.....	7
2.7.	NAPÁJECÍ ZDROJ MD UNIT	9
2.8.	MD SENSOR	9
2.9.	MD AMPLIFIER	10
2.10.	MD CARTRIDGE.....	10
2.11.	BATERIOVÝ ZÁLOŽNÍ ZDROJ	11
2.12.	MD UNIT HOLDER.....	11
3.	OBSLUHA ZAŘÍZENÍ MD SYSTEM.....	12
3.1.	VŠEOBECNÉ	12
3.2.	PŘÍRUČKA A NÁPOVĚDA (ON-LINE PŘÍRUČKA).....	12
3.3.	ROZBALENÍ A INSTALACE	12
3.4.	POŽADAVKY NORMY EN 60601	12
3.5.	OBSLUHA MD SENSOR	12
3.6.	ÚPRAVA NASTAVENÍ V MD SOFTWARE.....	12
3.7.	VÝMĚNA MD SENSOR.....	12
3.8.	VÝMĚNA PERFUZNÍ A KALIBRAČNÍ TEKUTINY.....	13
3.9.	ODPOJENÍ A USKLADNĚNÍ SYSTÉMU.....	13
3.10.	KALIBRACE.....	13
3.11.	SIGNALIZAČNÍ SVĚTLA MD UNIT.....	13
3.11.1.	Stav MD System.....	13
3.11.2.	Stav baterie.....	13
3.12.	INSTALACE DRŽÁKU MD UNIT.....	13
3.12.1.	Instalace na kolejnici	14
3.12.2.	Instalace na sloupek odd. JIP, průměr 24-30mm.	15
3.13.	INSTALACE MD MONITOR	16
3.13.1.	Připojení MD Monitor.....	17
3.14.	ZAPNUTÍ MD UNIT	18
3.15.	ZAPNUTÍ MD MONITOR	19
3.16.	POUŽITÍ UŽIVATELSKÉHO ROZHRAŇÍ: GRAFICKÉ UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ	20
3.16.1.	Domovská obrazovka	20
3.16.2.	Zobrazení stavu systému na domovské obrazovce.....	21
3.16.3.	Zobrazení hodnot analýzy	21
3.16.4.	Změna systémových nastavení	23
3.16.5.	Servisní nabídka	25
3.16.6.	Patient Data (Údaje pacienta)	25
3.17.	PROCES SPUŠTĚNÍ A PŘIPOJENÍ MD SYSTEM	27
3.17.1.	Kontrola před použitím (Pre-use check)	28
3.17.2.	Příprava MD Sensor a MD Cartridge	28
3.18.	ODEBÍRÁNÍ VZORKU MICROVIAL PRO EXTERNÍ ANALÝZU	36
3.19.	ZASTAVENÍ NEBO PŘERUŠENÍ RELACE MIKRODIALÝZY	39
3.20.	DOČASNÉ ODPOJENÍ PACIENTA (PŘESTÁVKA RELACE)	40
3.20.1.	Odpojení pacienta.....	40
3.20.2.	Opětovné připojení pacienta	44
3.21.	UKONČENÍ PROCESU MIKRODIALÝZY	46
3.21.1.	Vypnutí systému.....	46

3.21.2.	Likvidace MD Sensor.....	48
4.	PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA	49
4.1.	ČIŠTĚNÍ NÁSTROJE	49
5.	ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD	49
5.1.	ERROR LIST	50
6.	KLASIFIKACE A PŘEDPISY	53
6.1.	VYHOVUJE SMĚRNICI O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (SZP).....	53
6.2.	VYHOVUJE NORMĚ EN 60601-1:2006.....	53
6.2.1.	Typ ochrany proti zasažení elektrickým proudem.....	53
6.2.2.	Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem.....	53
6.2.3.	Stupeň ochrany proti škodlivému průniku vody	53
6.2.4.	Provozní režim	53
6.2.5.	Mechanická odolnost.....	53
6.2.6.	Vhodnost pro použití v prostředí s atmosférou obohacenou o kyslík.....	53
6.3.	PŘEDPISY	53
6.4.	EMC - ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY)	54
7.	TECHNICKÉ ÚDAJE	55
7.1.	TECHNICKÁ DATA	55
7.2.	TRVÁNÍ KONTAKTU PRO PŘÍLOŽNÉ DÍLY NEBO DOSTUPNÉ DÍLY.....	55
7.3.	PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST.....	55
7.4.	PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ	55
7.5.	MATERIÁLY A SOUČÁSTI MD SYSTEM, JIMŽ JE VYSTAVOVÁN PACIENT NEBO OPERÁTOR.....	56
7.6.	RUŠENÍ.....	56
8.	SPOTŘEBNÍ MATERIÁL	57
9.	NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ	57
10.	ODPOVĚDNOST, ZÁRUKA A SERVIS.....	57
10.1.	ODPOVĚDNOST.....	57
10.2.	ZÁRUKA	58
10.3.	SERVIS	58
10.4.	KONTROLA PŘI PŘEJÍMCE ZBOŽÍ.....	58
10.5.	TEST FUNKČNOSTI.....	58
11.	VYSVĚTLENÍ TEXTU A SYMBOLŮ.....	59
12.	LIKVIDACE VÝROBKU A PŘÍSLUŠENSTVÍ	60

1. Bezpečnostní informace

Před použitím zařízení MD System si podrobně prostudujte uživatelskou příručku a seznámte se s jeho obsluhou.

V důsledku absence funkce pro monitoring mezních hodnot nemůže být MD System v samostatném režimu využíván pro intenzivní sledování zdraví pacientů.

Rozhodnutí o léčbě se nesmí odvíjet výhradně na základě informací získaných zařízením MD System, ale musí být doplněno některou z dalších metod, kupříkladu měření ICP, pbtIO₂, případně dalšími metodami.

Pro zajištění bezpečnosti, spolehlivosti a výkonu systému je nutno pečlivě dodržovat následující pokyny:

- Zařízení MD System smí obsluhovat výhradně kvalifikovaný personál. (Viz zamýšlení uživatelé v kapitole 2.1.1.)
- Před použitím zařízení MD System se musíte zcela seznámit s obsluhou systému.
- Pokud jsou u jednoho pacienta používána dvě nebo více zařízení se samostatnými síťovými přípojkami, dochází k součtu svodových proudů, což představuje potenciální ohrožení pacienta. V takovém případě je použití přípustné pouze tehdy, pokud je zajištěna bezpečnost obsluhy i pacienta a splnění požadavků normy IEC 60601-1-1.
- Před použitím zařízení MD System je nezbytné zkontrolovat bezchybný stav zařízení a veškerého příslušenství. Před použitím zařízení pro monitoring ověřte věrohodnost naměřených hodnot. Zařízení a jeho příslušenství nesmí být poškozeny nebo znečištěny; v opačném případě se zařízení nesmí používat.
- Zařízení nepoužívejte, pokud jeví zjevné známky závady; v takovém případě zařízení předejte k poprodejšímu servisu výrobci.
- V případě otázek týkajících se servisu se spojte přímo s výrobcem. Výrobce vás v případě potřeby odkáže na místního autorizovaného prodejce.
- Zařízení MD System by mělo být umístěno/nebo připevněno takovým způsobem, jenž zajišťuje bezpečnost zařízení a zabraňuje jeho poškození, případně dalším rizikům. Pozor, aby zakopnutím nebo tahem za kabely připevněné k zařízení MD System nedošlo k převrácení nebo posunutí systému.
- Po použití dle pokynů uživatelské příručky vyčistěte, vydezinfikujte a/nebo sterilizujte veškeré příslušenství. Pokud byl k příslušenství dodán samostatný návod k obsluze, pak mají zde uvedené pokyny týkající se příslušenství přednost.
- Zabraňte průniku jakýchkoli tekutin do zařízení. Pokud by přesto k průniku došlo, nejprve ze zdířky odpojte napájecí adaptér a systém vypněte hlavním

spínačem. Zařízení poté předejte ke kontrole do oddělení poprodejního servisu. Následně je nezbytná bezpečnostní kontrola zařízení.

- Zařízení MD System bylo navrženo v souladu s normou IEC 60601-1. Jedná se o výrobek třídy II s interním napájecím zdrojem, externím síťovým adaptérem a bylo zařazeno do třídy IIa (MPG).
- Zařízení MD System nesmí být používáno společně s MRI.
- Pro prevenci výskytu svodových proudů musí být při instalaci systému dodržovány následující pokyny:
 - Přenosné napájecí rozdvojky nesmí být položeny na zemi.
 - Další přenosné rozdvojky nebo prodlužovací kabely nesmí být připojeny přímo k zařízení.
 - Nesmí se připojovat zařízení, jež nejsou součástí systému.
 - Přenosné napájecí rozdvojky musí mít dostatečnou zatížitelnost pro napájení systému.



Varování!

MD System je pomocné analytické zařízení, jež musí být vždy používáno společně s dalšími prostředky posouzení klinického stavu pacienta. Diagnóza či změna léčebného postupu se nesmí nikdy zakládat výhradně na datech získaných ze nařízení MD System.



Varování!

Zařízení MD System je určeno pro použití v nemocničním prostředí, s výjimkou:

- v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení.
 - v průběhu magnetické rezonance (MRI).
 - během hyperbarické kyslíkové terapie.
 - v místnostech s teplotou přesahující +38 °C
- Informace o kybernetické bezpečnosti:
 - Informace o pacientovi: Jméno pacienta není požadováno; je možné nahradit skutečné jméno aliasem.
 - USB porty na MD Monitoru jsou určeny pro export dat pacientů nebo požadavek na vzdálenou podporu.
Myš, klávesnici a skener lze připojit, pouze pokud je to nutné pro zamýšlené použití nebo pro servisní účely.
Připojení jakéhokoli zařízení za jiným účelem je přísně zakázáno.
 - Ethernetový port „Service“ na MD jednotce je určen pro servisní připojení autorizovaným servisním technikem. Připojení za jiným účelem je přísně zakázáno.

2. Popis zařízení

2.1. Zamýšlené použití

MD System je analytický systém na bázi mikrodialýzy, používaný společně M Dialysis katetry pro provádění monitoringu hladiny glukózy, laktátu a pyruvátu v mikrodialyzátech.

2.1.1. Zamýšlený uživatel

Zařízení MD System je určeno pro použití zkušenými zdravotnickými profesionály

2.1.2. Zamýšlený účel

MD System je monitorovací zařízení pro měření a zobrazování hladin koncentrace glukózy, laktátu a pyruvátu ve tkáni nebo krvi. Takto získané informace slouží pro podporu klinických rozhodnutí nebo pro použití v rámci klinického výzkumu. Zařízení poskytuje informace výhradně při připojení k MD catheter.

2.1.3. Zamýšlené prostředí pro použití zařízení

Zařízení MD System je určeno pro použití v klinickém prostředí zkušenými zdravotníky a také v prostředí klinického výzkumu. Výrobek není určen pro použití mimo nemocnice, kupříkladu v helikoptérách nebo sanitkách. Zařízení MD System není určeno pro domácí použití. Vhodnost použití zařízení MD System pro daného konkrétního pacienta musí vždy posoudit kvalifikovaní lékaři se zkušeností v daném aplikačním oboru. Pokyny k použití

2.2. Zdravotní indikace

2.2.1. Stav

Zařízení MD System je indikováno v případě, kdy lékař rozhodne o potřebě měření a zobrazování metabolických změn pomocí analýzy hladiny glukózy, laktátu a pyruvátu.

2.2.2. Část těla nebo typ tkáně, se kterými zařízení interaguje

MD katetr je in vivo. Zesilovač MD není určen pro styk s tělem pacienta a musí být připevněn polstrováním mezi zesilovač MD a kůži.

2.2.3. Četnost použití

Zařízení MD System je určeno pro použití na předpis lékařem.

2.2.4. Fyziologický účel

Zařízení MD System je indikováno tehdy, když je účelem získat informace pro léčbu, posouzení vhodnosti léčby, případně vyloučení příčin příznaků.

2.2.5. Specifika pacienta

System MD by měl být používán u pacientů, kteří nejsou ambulantní. Uživatel se musí řídit návodem k použití jednotlivých MD katetrů.

2.3. Terminologie a definice

Applied parts – Příložnými díly pro umístění do blízkosti pacienta jsou MD Amplifier a MD Sensor. MD Unit je považována za příložený díl s dobou trvání kontaktu $10 \text{ sekund} < t < 1 \text{ minuta}$.

Biosensor – Lakované elektrody, jež generují nezpracovaný proud z jednotlivých analytů v mikrodialyzátu. Biosenzor je součástí MD Sensor.

MD Unit – Centrální Unit obsahující ovladače procesu a analytickou jednotku.

MD Amplifier – Nespolečný díl (pro opakované použití) umísťovaný do blízkosti pacienta. Obsahuje zesilovač a A/D převodník. Zesiluje nezpracovaný signál z biosenzoru a odesílá digitální hodnoty do MD Unit.

MD Calibrator – MD Calibrator is fluid especially developed for calibrating the MD system regularly for Glucose, Lactate and Pyruvate. The fluid should be stored in a fridge, $+2 - +8 \text{ }^\circ\text{C}$.

MD Cartridge – Díl obsahující naplněné stříkačky připojené k MD Sensor. MD Cartridge připravená se stříkačkami se vkládá do MD Unit a stříkačky se následně ovládají k tomu určenými motory. MD Cartridge je určena pro opakované použití.

MD sensor – Díl, ke kterému se připojuje odtok katetru mikrodialýzy. Obsahuje biosenzor a hadičku pro připojení k MD Cartridge. MD Sensor je dílem pro jednorázové použití.



Varování! Před použitím nezapomeňte zkontrolovat neporušenost balíčku MD Sensor.

Syringe 106 – Speciální stříkačka pro mikrodialýzu, dodávaná společností M Dialysis AB. 106 Syringe je určena pro jednorázové použití.

Syringe Orange – Speciální stříkačka pro kalibraci MD System u, dodávaná společností M Dialysis AB. Syringe Orange je určena pro jednorázové použití.

Perfusion Fluid CNS – Perfuzní tekutina je sterilní, isotonická tekutina speciálně navržená pro mikrodialýzu mozku.

Perfusion Fluid T1 – Perfuzní tekutina je sterilní, isotonická tekutina speciálně navržená pro mikrodialýzu periferních tkání.

Sensor docking – Pro připojení MD Sensor k MD Amplifier.

MD catheter – Katetr pro provádění mikrodialýzy, dodávaný společností M Dialysis. Kupříkladu se jedná o 70 Brain Microdialysis Catheter, 63 Microdialysis Catheter a další typy. Pokyny pro použití MD catheter jsou uvedeny v příslušné příručce.

Poznámka! System MD se smí používat pouze s mikrodialyzačními katétry s velikostí pórů membrány 20 kDalton.

Catheter Extension – Sterilní jednorázová prodlužovací hadička s luer konektory pro propojení 106 Syringe a katetru pro mikrodialýzu. Catheter Extension určeno k jednorázovému použití.

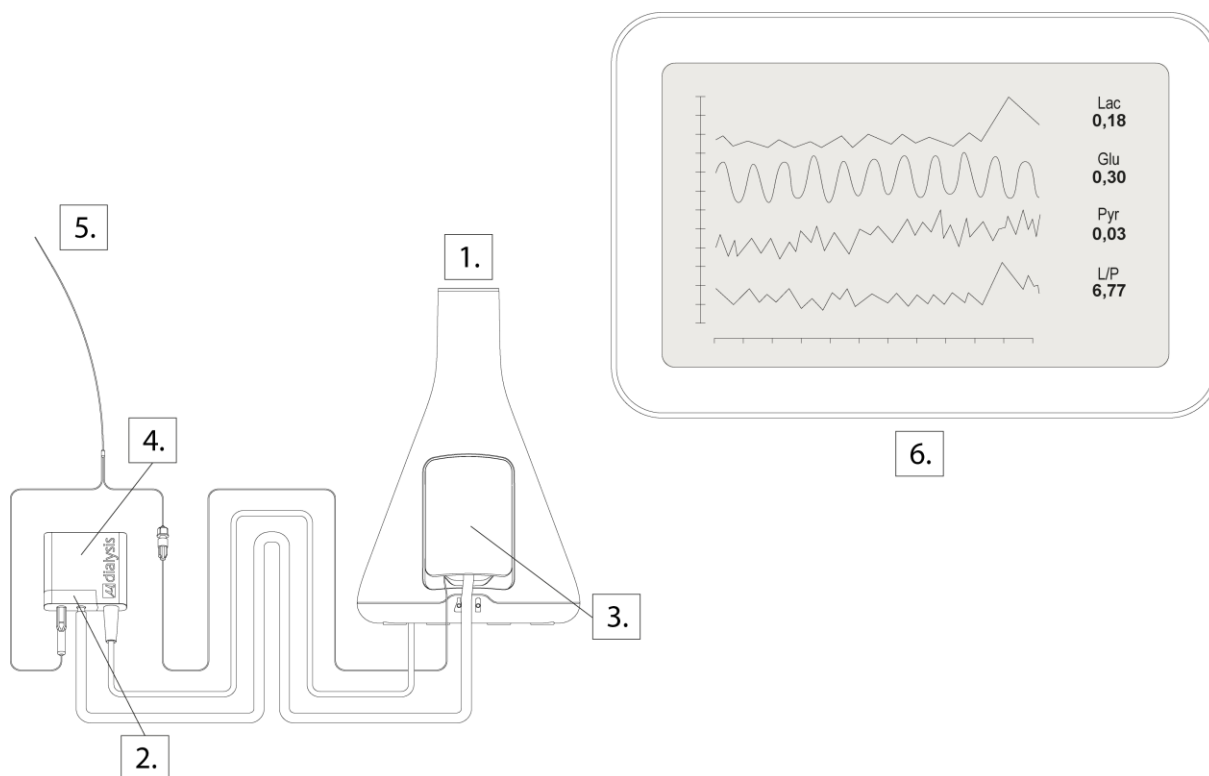
2.4. Přehled systému

Zařízení MD System se skládá z:

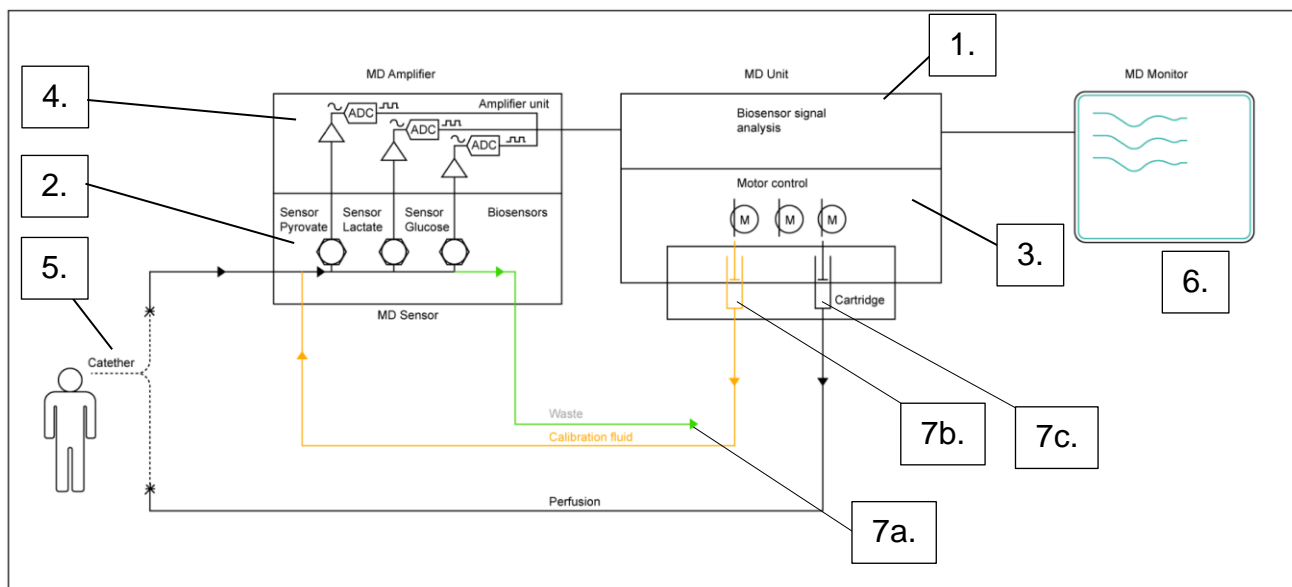
- 1.MD Unit, sestávající se z napájecího zdroje, pump stříkaček a počítače.
- 2.MD Sensor, sestávajícího se z biosenzoru a hadiček.
- 3.MD Cartridge, sestávající se z rozhraní pro MD Unit a mechanismu pro připevnění stříkaček.
- 4.MD Amplifier e, sestávajícího se ze zesilovače s kabelem.
- 5.MD catheter, sestávajícího se z katetrů pro mikrodialýzu, dodávaných společností M Dialysis, kupříkladu 70 Microdialysis Brain Catheter, 63 MicrodialysisCatheter a dalších typů.

Poznámka! Systém MD se smí používat pouze s mikrodialyzačními katétrů s velikostí pórů membrány 20 kDalton.

- 6.MD Monitor, sestávajícího se z přednastaveného Windows PC s integrovaným monitorem a napájecím zdrojem.



2.5. Blokové schéma systému



Zařízení MD System má pět hlavních funkce:

- Kontrolovaný tok perfuzní tekutiny do MD catheter.
- Kontrolovaný tok kalibrační tekutiny pro provedení opakovaných kalibrací.
- Biosenzor, jenž převádí obsah mikro dialyzátu na elektrický proud.
- Zesilovač, jenž zesiluje signál z biosenzoru.
- Analytický software, jenž signál z biosenzoru zobrazuje.

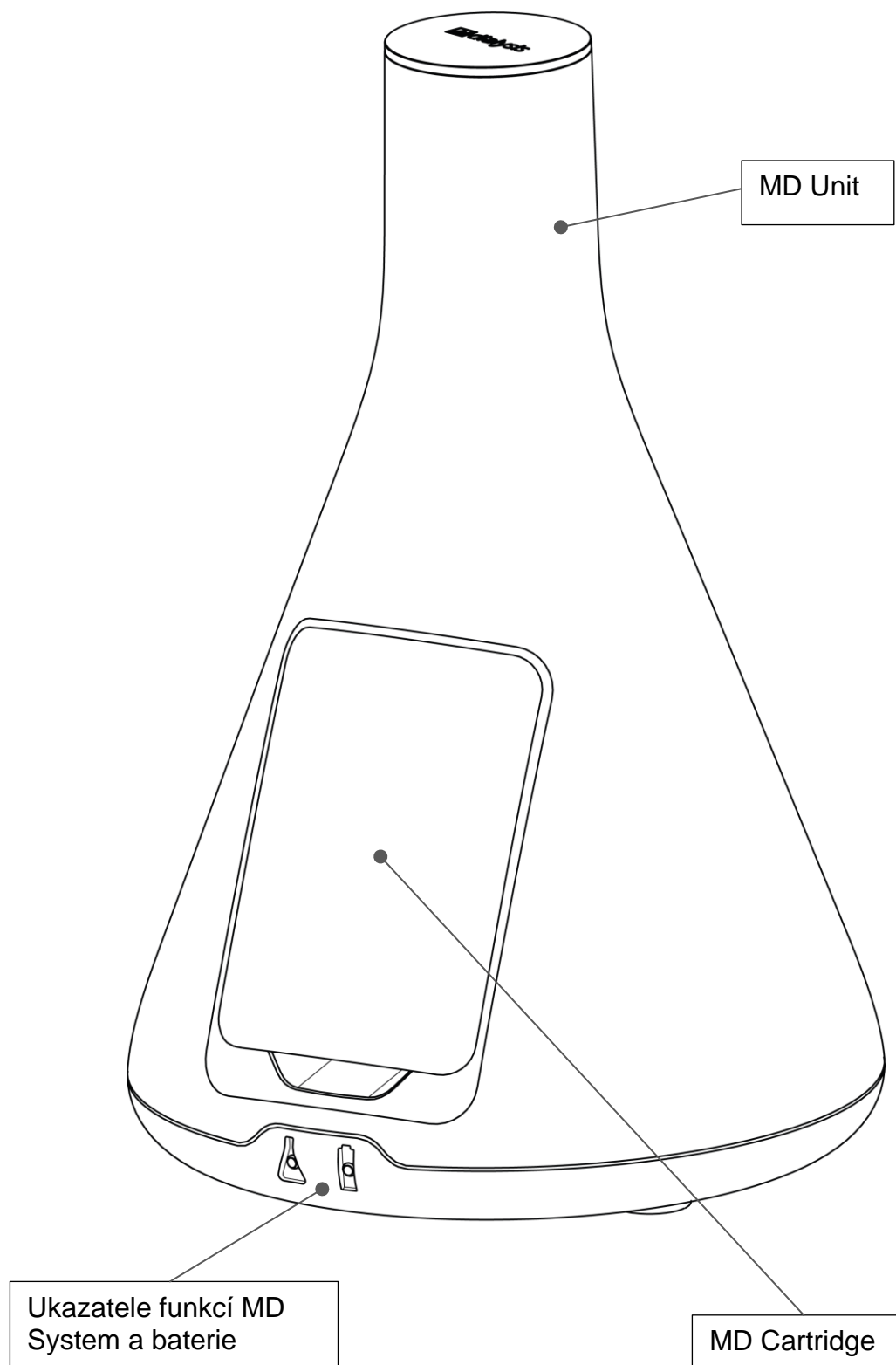
Pro usnadnění průtoku perfuzní tekutiny v rozsahu 0,3 $\mu\text{l}/\text{min}$ – 2,0 $\mu\text{l}/\text{min}$, je 106 Syringe (7c) poháněna piezo-elektrickým motorkem s dostatečným rozlišením. 106 Syringe přivádí do MD catheter (5) perfuzní tekutinu, která umožňuje molekulám rozšířit se na dialytické membráně z okolní tkáně, čímž dojde ke vzniku takzvaného mikro dialyzátu nebo dialyzátu.

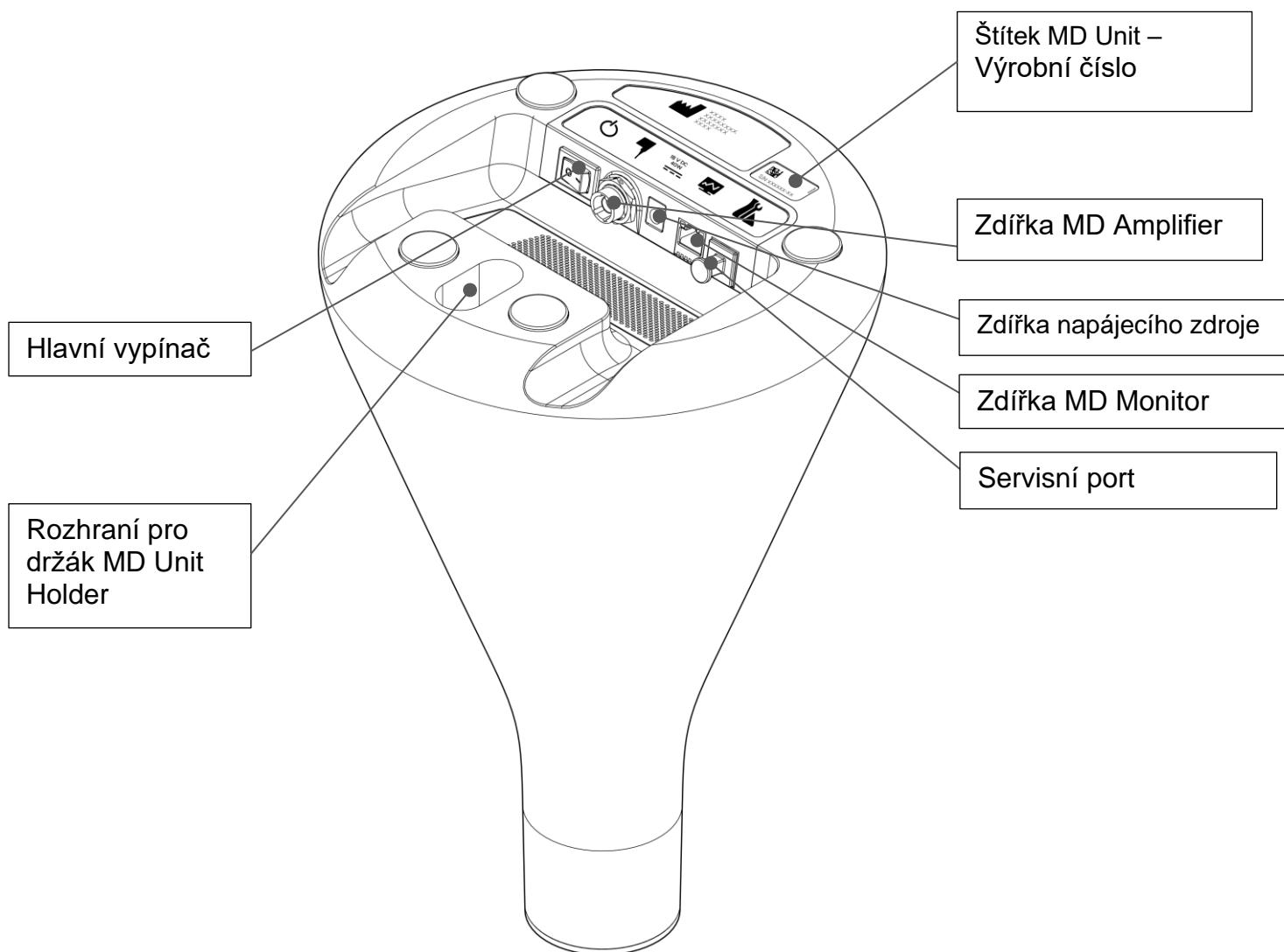
Poznámka! Systém MD se smí používat pouze s mikro dialyzačními katétry s velikostí pórů membrány 20 kDalton.

Analyty prochází skrze biosenzor v MD Sensor (2), kde elektrody pokryté enzymy generují proud, jehož velikost je přímo úměrná počtu endogenních molekul daného konkrétního analytu. Po průchodu biosenzorem dialyzát přechází jako odpad do odvodní hadičky (7a). MD Amplifier (4) zesiluje a převádí analogový na digitální signál, jenž je dále zpracován MD Unit (1) a zobrazen na MD Monitor (6).

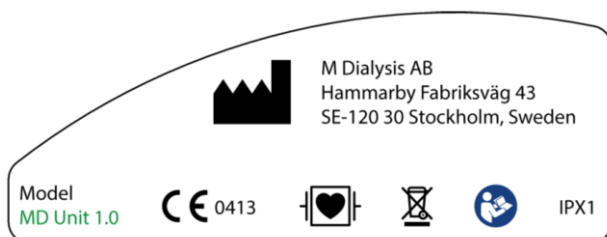
Opakované kalibrace, kdy je kalibrační tekutina čerpána skrze MD Sensor místo běžného perfuzátu mikro dialýzy zajišťují kompenzaci jakýchkoli možných odchylek hodnot signálů získávaných z analytů.

2.6. Součásti MD Unit

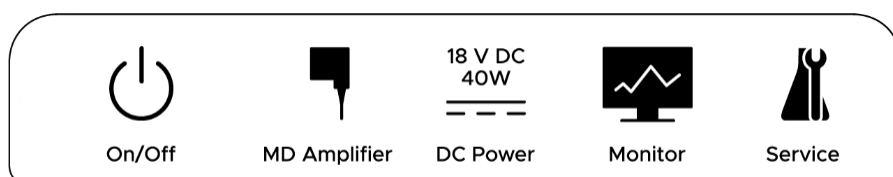




Štítek MD Unit



Štítek MD Unit – Popisek portů

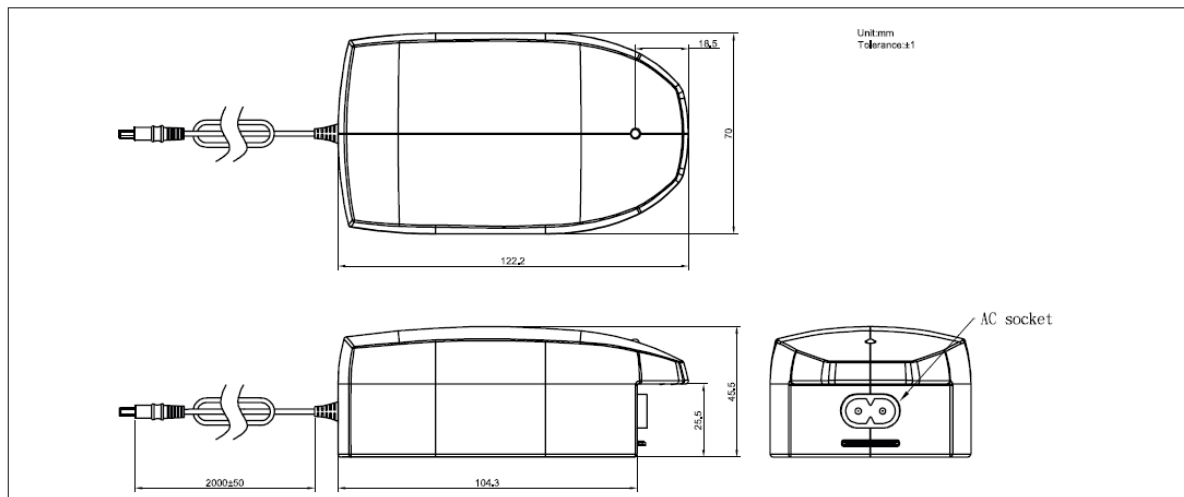


2.7. Napájecí zdroj MD Unit

MD Unit je dodávána s 18V stejnosměrným napájecím zdrojem

Výrobce: Powerbox

Kód modelu: EXM 80 5120



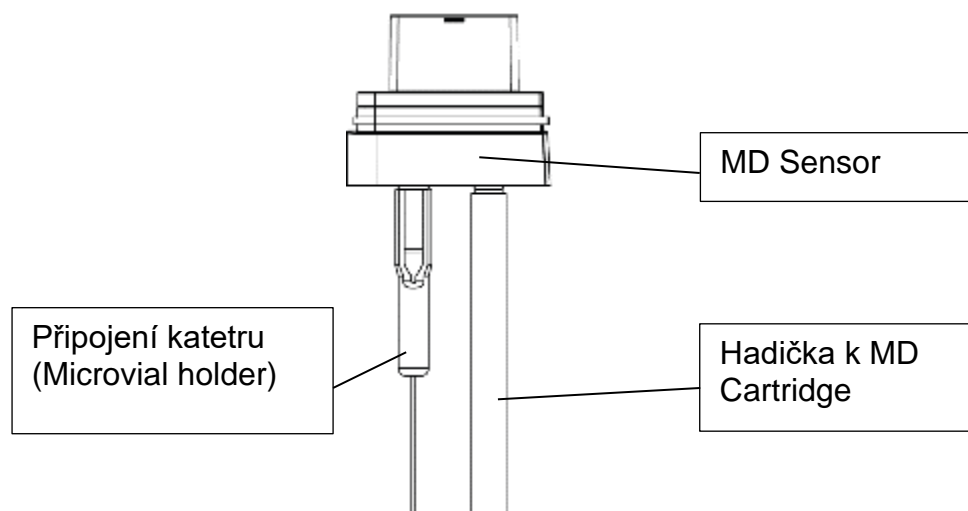
! **Varování!** Používejte výhradně určený napájecí zdroj, identifikovaný na vstupní zdířce. Při podezření na poškození nebo jakoukoli jinou závadu napájecího zdroje, proveďte výměnu za nový. V případě pochybností se poraďte se společností M Dialysis AB.

2.8. MD Sensor

MD Sensor y jsou určeny výhradně pro jednorázové použití a měly by být likvidovány v souladu s nemocničním protokolem jako biologický nebezpečný odpad.

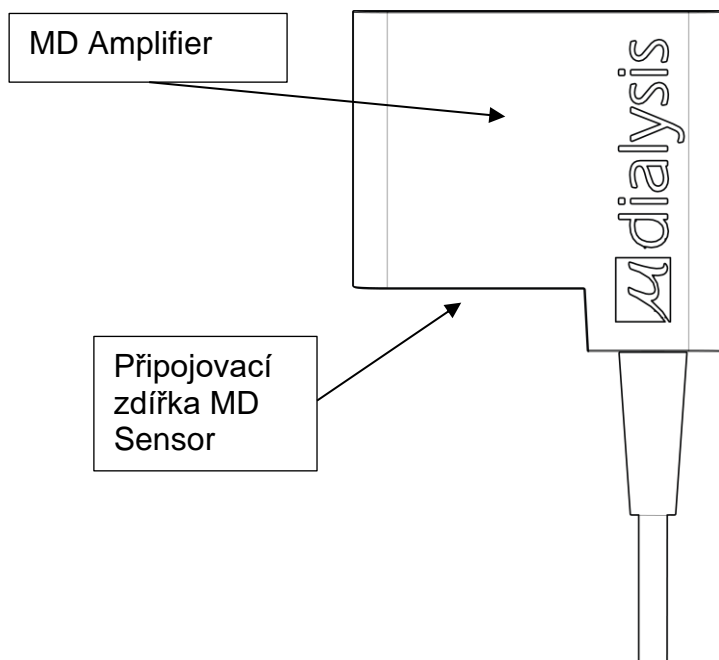
! **Varování!** Pokud je obal protržen nebo poškozen, nepoužívejte.

! **Varování!** MD Sensor je určen pouze k jednorázovému použití.



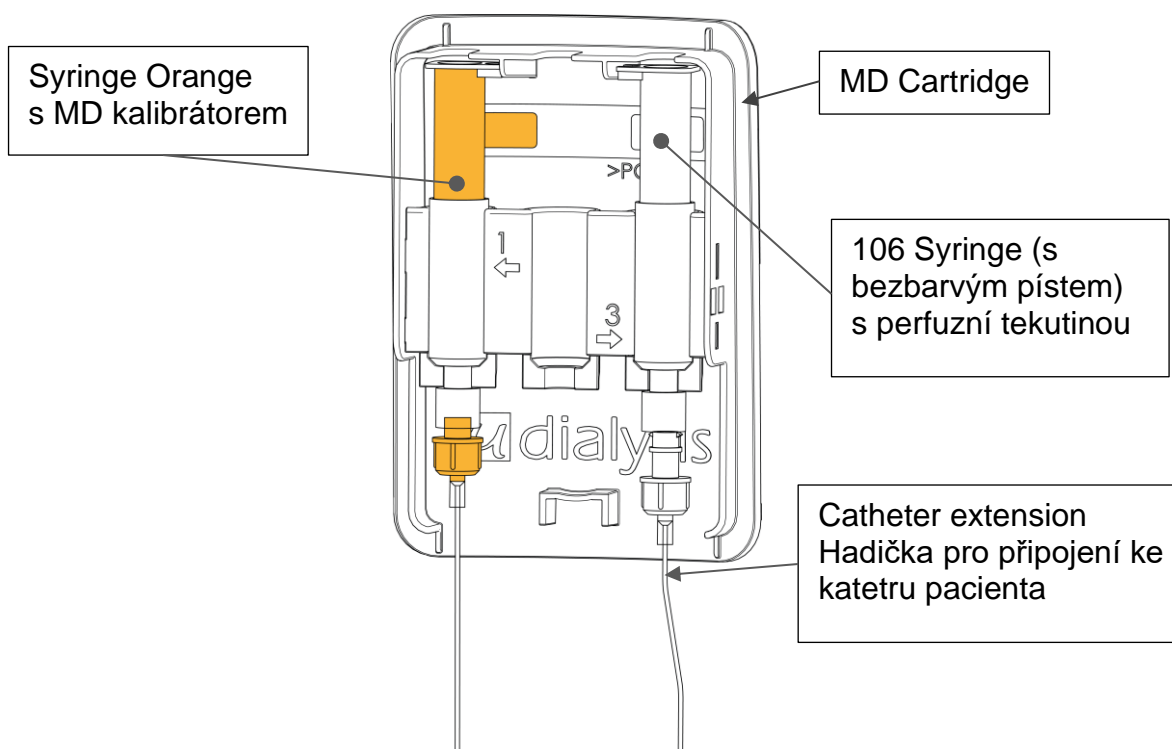
2.9. MD Amplifier

MD Amplifier lze opakovaně používat až po dobu 1 roku.



! **Varování!** Pouzdro čistěte výhradně dezinfekčním prostředkem (70% etanol nebo srovnatelný). Nečistěte, ani se nedotýkejte připojovací zdíčky MD Sensor. Nečistěte pomocí ostrých předmětů.

2.10. MD Cartridge

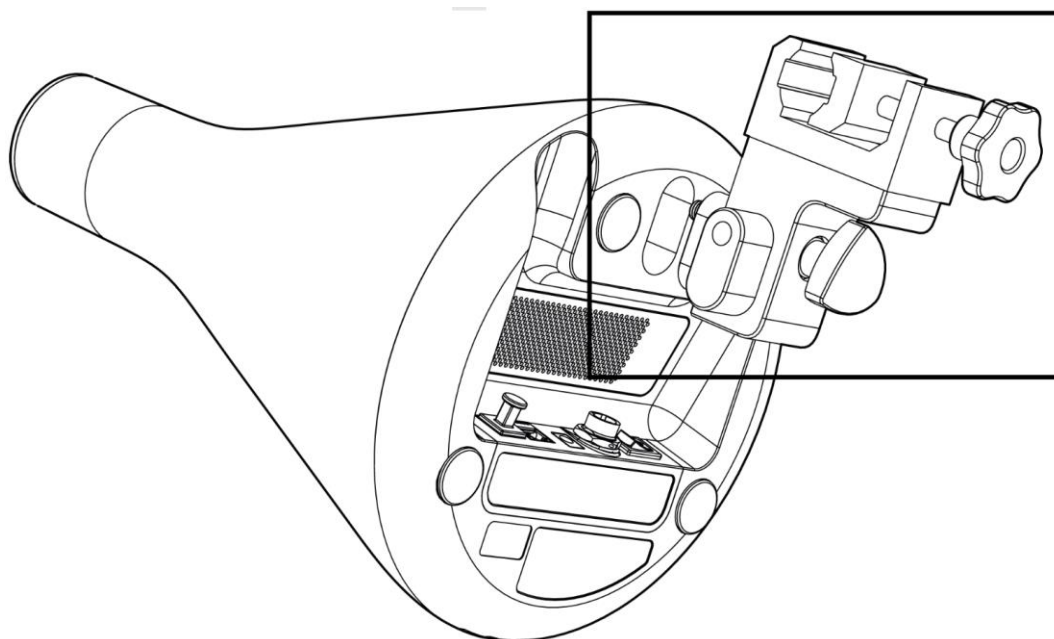


2.11. Bateriový záložní zdroj

MD Unit je vybavena bateriovým záložním zdrojem pro případ odpojení MD System od síťového přívodu elektřiny. Jedná se o bezpečnostní funkci také pro případ výpadku síťového zdroje.

2.12. MD Unit Holder

MD Unit Holder je příslušenstvím pro montáž MD Unit na kolejnici nebo montážní sloupek JIP.



3. Obsluha zařízení MD System

3.1. Všeobecné

MD Unit se ovládá pomocí MD software. Uživatel MD Unit obsluhuje pomocí dotykové obrazovky, připojené k MD Monitor. Před obsluhou zařízení si uživatel musí přečíst tuto příručku.

3.2. Příručka a nápověda (On-line příručka)

Tato příručka popisuje nejdůležitější funkce MD System a dále obsluhu MD System.

3.3. Rozbalení a instalace

Veškerou instalaci MD Unit musí provádět školený klinický personál nebo personál určený společností M Dialysis. MD Unit musí být pomocí MD držáku nainstalována na stole nebo polici, případně připevněna k montážním sloupkům JIP, používaným pro zařízení na jednotce intenzivní péče.

Poznámka! Veškeré komunikační porty a hlavní vypínač se nachází na spodní straně MD Unit. Ujistěte se, že jsou tyto součásti po instalaci snadno přístupné. Rozsahy přípustných teplot a vlhkosti jsou uvedeny v technické specifikaci.



Varování! Pro umístění MD Unit používejte vozík nebo stůl s dostatečnou stabilitou. Montáž MD Unit lze provádět pouze k části s dostatečnou zatížitelností.

3.4. Požadavky normy EN 60601

Pro splnění požadavků normy EN 60601 týkající se svodových proudů a elektrické separace, musí instalace vyhovovat požadavkům normy EN 60601-1-1.



Varování! MD System nepřipojujte k síťovým rozdvojkám nebo prodlužovacím kabelům s rozdvojkami.

3.5. Obsluha MD Sensor

MD Sensor y jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a musí být uskladněny v chladničce při teplotě +2 - +8 °C. Před použitím by měly být zhruba 20 minut před připojením k MD System u vyjmuty a ponechány při pokojové teplotě.

3.6. Úprava nastavení v MD software

Úpravu nastavení MD System by měl provádět výhradně proškolený personál, případně osoby určené společností M Dialysis.

3.7. Výměna MD Sensor



Varování! Výměna MD Sensor musí být prováděna v čistém prostředí při použití rukavic.



Varování! MD Sensor a jeho díly, stříkačky a prodlužovací hadičky jsou určeny pro jednorázové použití a nesmí se po použití používat na dalších pacientech.

Při výměně MD Sensor nejprve postupujte podle pokynů pro dočasné odpojení pacienta v části 3.20. Připravte nový MD Sensor dle pokynů v části 3.17.2 (samotná MD Cartridge může být znovu použita). Syringe Orange pro kalibrační tekutinu se

obvykle nespotřebuje, ale přesto se nesmí znovu používat. Stejně tak nelze znovu použít zbývající perfuzní tekutinu. Znovu připojte MD Sensor a spusťte MD System dle pokynů v části 3.17.

3.8. Výměna perfuzní a kalibrační tekutiny

Výměnu tekutin lze provádět stejným postupem, jenž byl popsán v části 3.7, při záměně tekutin za pojem MD Sensor.

3.9. Odpojení a uskladnění systému

Po ukončení procesu mikrodialýzy dle části 3.21, připojte k MD jednotce prázdnou MD Cartridge, následně odpojte napájecí adaptér a MD Amplifier. Unit je nyní připravena k uskladnění

3.10. Kalibrace

MD Unit kalibraci provede automaticky každých 6 hodin. Kalibraci lze o 30 minut odložit.

Z nabídky nastavení lze kalibraci vyvolat také ručně.

3.11. Signalizační světla MD Unit

3.11.1. Stav MD System

Stav MD Unit je indikován LED na MD jednotce následujícím způsobem:

Souvislé zelené světlo	MD Unit připravena pro pacienta, pohotovost
Blikající zelené světlo	MD Unit v provozu
Souvislé modré světlo	Spouštění systému
Souvislé oranžové světlo	Měření nebo technická chyba



Varování! MD System nedisponuje výstražným systémem v souladu s normou IEC 60601-1-8.

3.11.2. Stav baterie

Stav baterie je indikován LED na MD jednotce následujícím způsobem:

Souvislé zelené světlo	> 1 hodina zbývá, nabíjí se
Blikající zelené světlo	> 1 hodina zbývá, nenabíjí se
Souvislé modré světlo	< 1 hodina zbývá, nabíjí se
Blikající modré světlo	< 1 hodina zbývá, nenabíjí se
Souvislé oranžové světlo	< 15 minut zbývá, nabíjí se
Blikající oranžové světlo	< 15 minut zbývá, nenabíjí se

3.12. Instalace držáku MD Unit

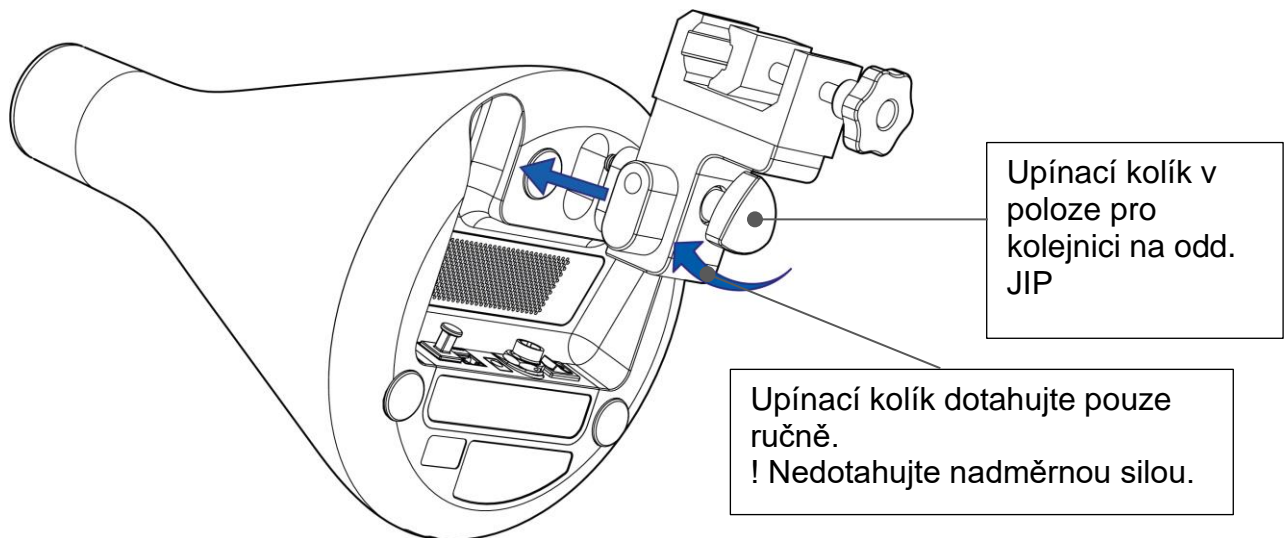
Držák MD Unit je připevněn ke spodní straně MD Unit.

3.12.1. Instalace na kolejnici

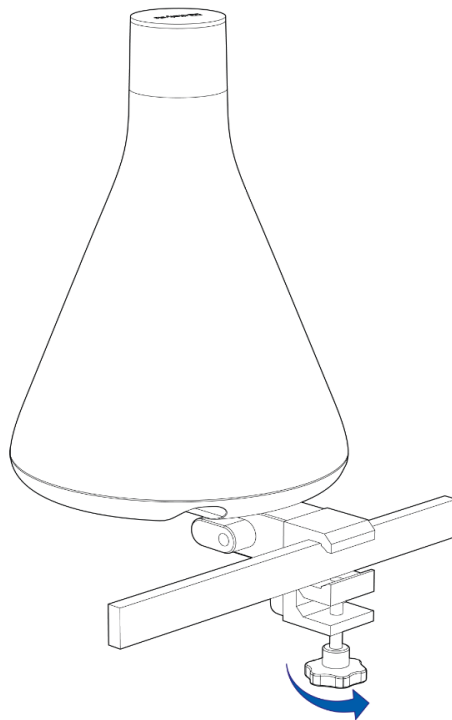
Držák MD Unit je vhodný pro montáž na kolejnici EU konstrukce (15 x 10mm), podmínkou montáže je její dostatečná nosnost.

Poznámka! Pokud je upínací kolík namontován v poloze pro montáž na sloupek, vyšroubujte jej a namontujte tak, jak je znázorněno na obrázku. Zkontrolujte, zdali je upínací kolík na kolejnici ve správné poloze.

! **Varování!** Při montáži na jiné typy kolejnic nezapomeňte zkontrolovat, zdali je MD Unit pevně přimontována. V případě pochybností na danou kolejnici nemontujte.

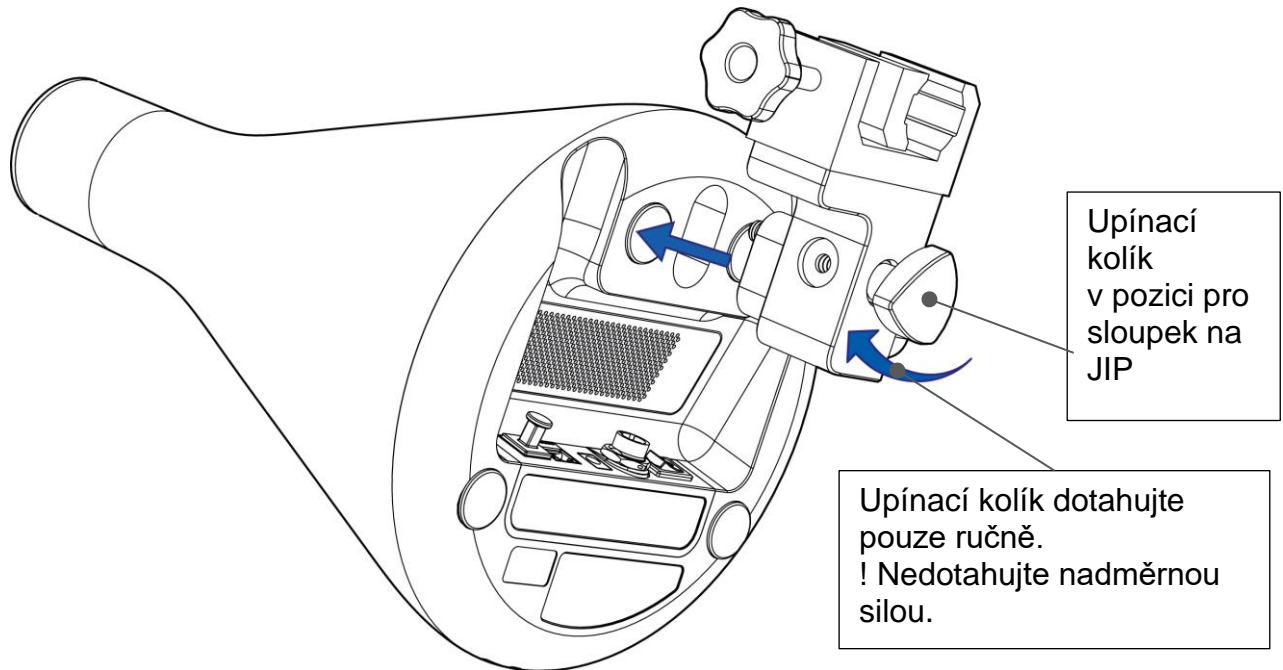


Připevněte MD Unit ke kolejnici. Upínací kolík těsně dotáhněte rukou.



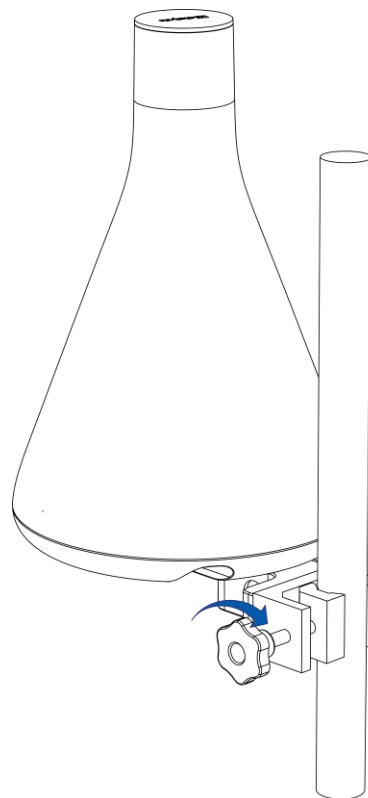
3.12.2. Instalace na sloupek odd. JIP, průměr 24-30mm.

Poznámka! Pokud je upínací kolík namontován v poloze pro montáž na kolejnici, viz výše, vyšroubujte jej a namontujte tak, jak je znázorněno na obrázku níže.



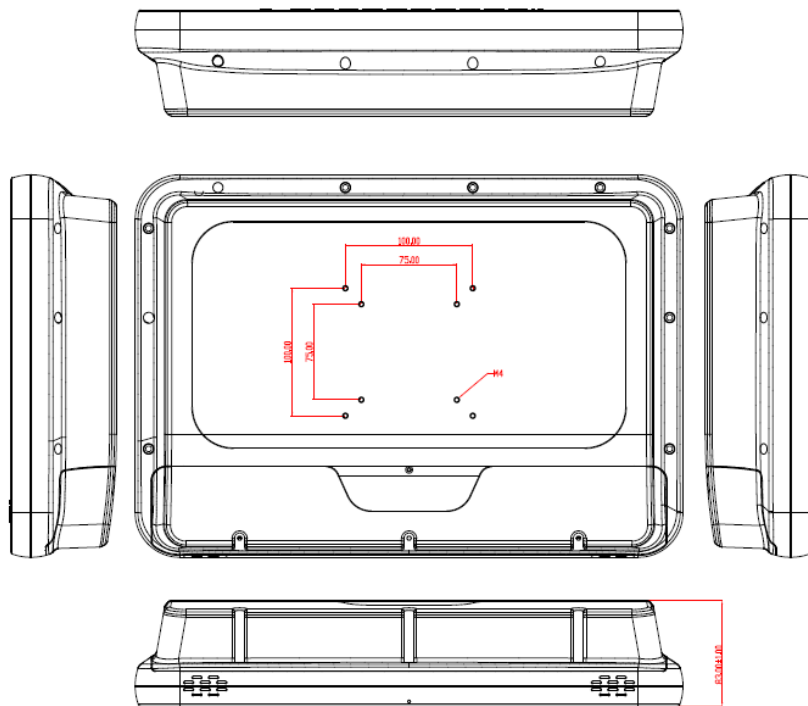
Připevněte MD Unit ke sloupku. Upínací kolík těsně dotáhněte rukou.

Poznámka! MD Unit lze montovat pouze ke sloupku s dostatečnou nosností.



3.13. Instalace MD Monitor

MD monitor má standardní montážní rozhraní VESA pro instalaci v blízkosti pacienta. Bližší informace jsou uvedeny v příručce MD Monitor. Tento výrobek je certifikován jako produkt třídy I dle SZP a normy IEC 60601-1. MD monitor musí být namontován k části s dostatečnou nosností.



Součástí balení je také MD Monitor Holder. Informace o instalaci MD Monitor Holder naleznete v příručce MD Monitor Holder.

Monitor holder with VESA 75 / 100 adaptation



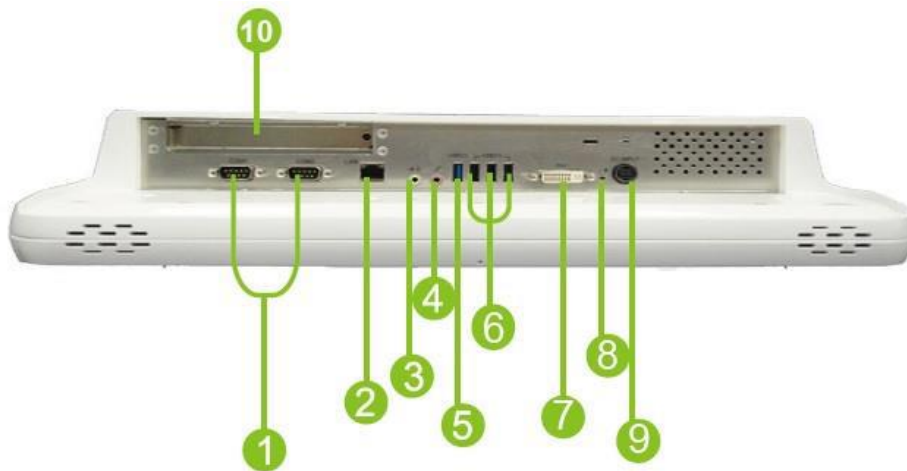
Application



Application



3.13.1. Připojení MD Monitor

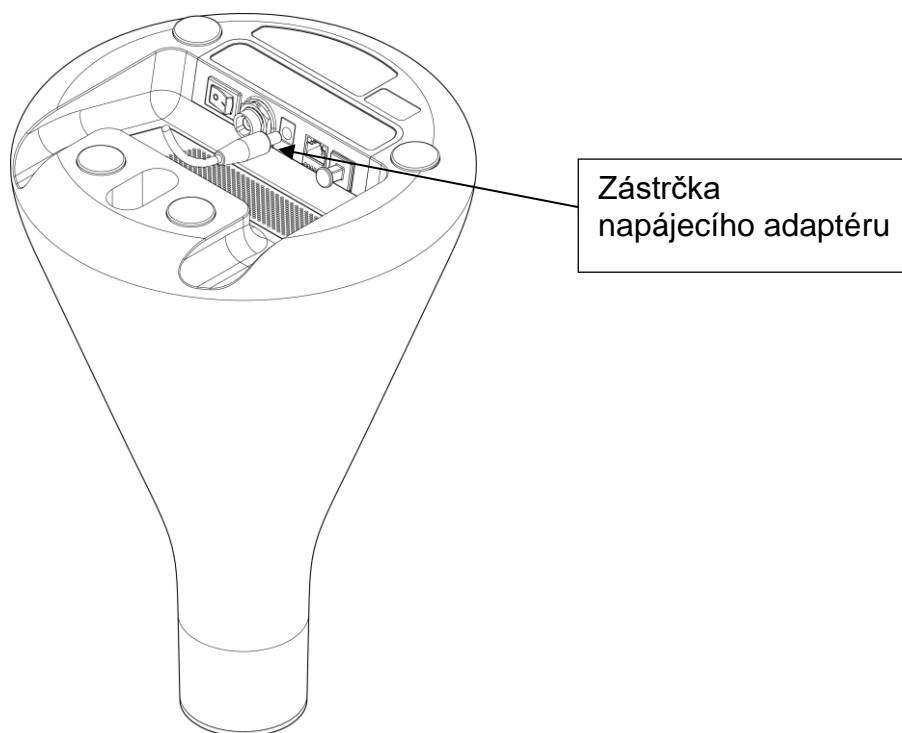


- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ① COM x 2 | ⑥ USB 2.0 x 3 |
| ② LAN x 1 | ⑦ DVI-I output |
| ③ Line-out | ⑧ Reset |
| ④ Microphone-in | ⑨ DC-in |
| ⑤ USB 3.0 x 1 | ⑩ PCI-E/PCI expansion |

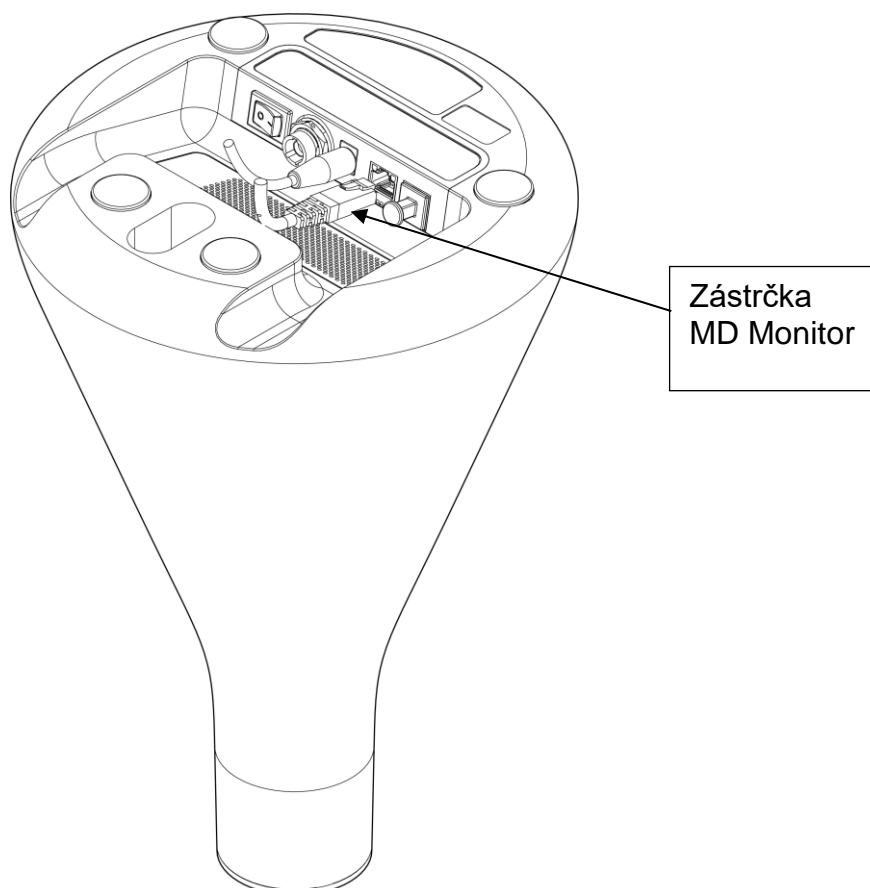
Napájecí adaptér se připojuje ke zdířce (9) DC-in, kabel MD Monitor se připojuje ke zdířce (2) a USB paměť se připojuje ke zdířce (6).

3.14. Zapnutí MD Unit

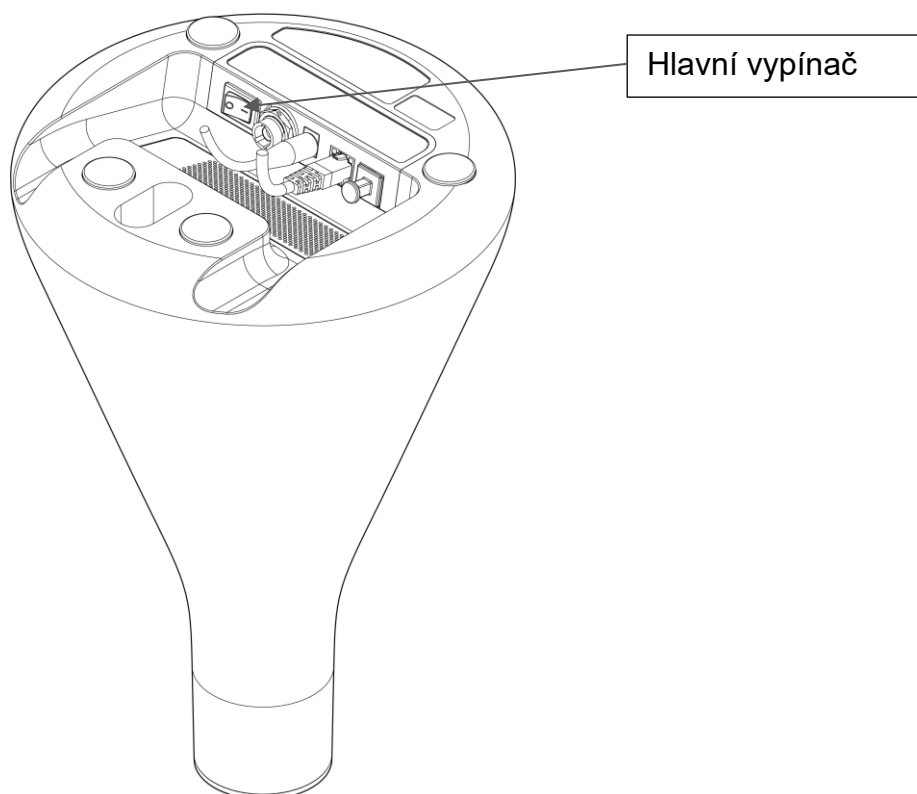
1. Připojte napájecí adaptér k síťovému zdroji a MD Unit.



2. MD Monitor připojte k MD Unit pomocí ethernetového kabelu.

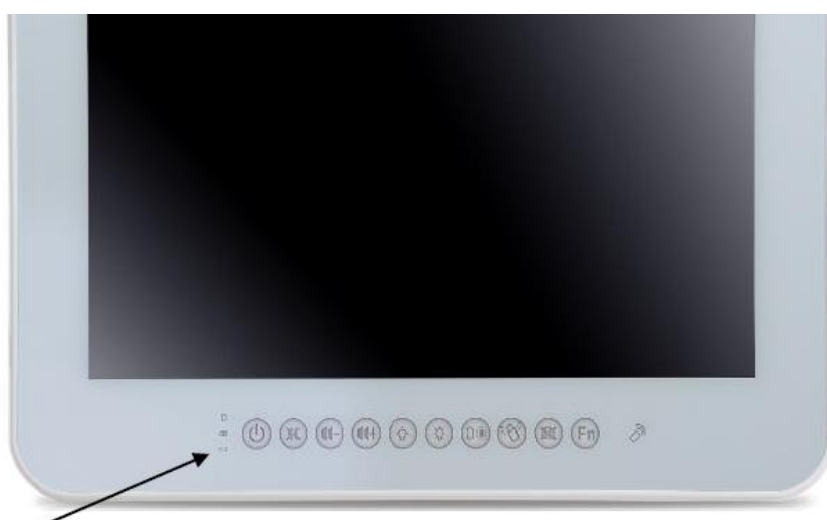


3. MD Unit zapněte stiskem hlavního vypínače na spodní straně jednotky.



3.15. Zapnutí MD Monitor

MD monitor zapněte stiskem hlavního vypínače. Dojde k vysunutí MD Cartridge.



Klávesová zkratka a definice LED na předním panelu

3.16. Použití uživatelského rozhraní: Grafické uživatelské rozhraní

3.16.1. Domovská obrazovka



Grafické uživatelské rozhraní MD Monitor

Home – Zobrazí hlavní panel

View – Zobrazení aktuálního měření mikrodialýzy pomocí grafů a hodnot

Settings – Obecná nastavení jako je datum, čas a jazyk

Service – Heslem chráněný panel pro provádění servisu MD System

Patient data – Správa data pacientů

Start/Pause/Stop – Slouží pro spuštění nové relace / dočasné pozastavení mikrodialýzy / ukončení relace pacienta

Microvial Sample – Pozastavte analýzu, abyste shromáždili dialyzát v mikrovial.

Date/Time – Současné datum a čas se synchronizuje s nastavením v MD Unit

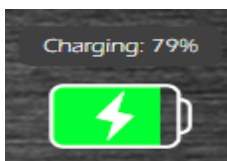
Ikona MD System – Stav MD System

Ikona baterie – Aktuální stav baterie

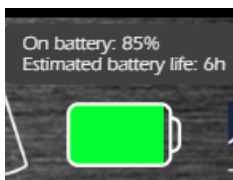
Logotyp – Zobrazuje verzi software systému

3.16.2. Zobrazení stavu systému na domovské obrazovce

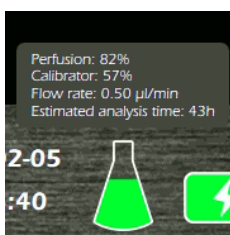
Poklepáním na ikony dojde k zobrazení aktuálního stavu systému



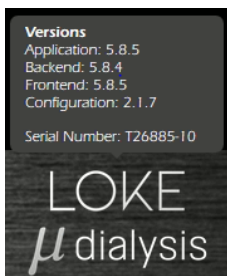
MD Unit připojená k síťovému zdroji. Baterie se nabíjí.



MD Unit odpojená od síťového zdroje. Používá se záložní



Zbývající množství perfuzní tekutiny v kazetě a zvolená rychlost průtoku mikrodialýzy.



Aktuální verze software.

3.16.3. Zobrazení hodnot analýzy

Pro grafické zobrazení hodnot mikrodialýzy poklepejte na symbol na domovské obrazovce.

Symbol zobrazení



Dojde k zobrazení grafů analýzy



Číselné hodnoty

Zobrazuje jednotlivé grafy samostatně

Vyberte časový rámec zobrazený zeleně

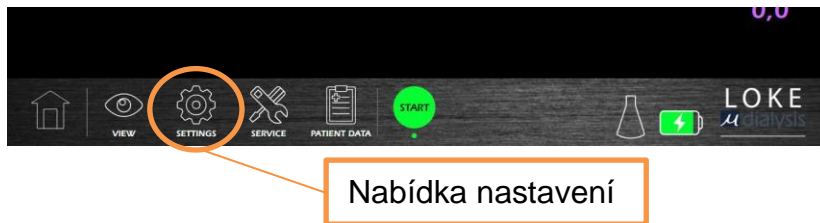
Časová osa

Osa pro každý analyt



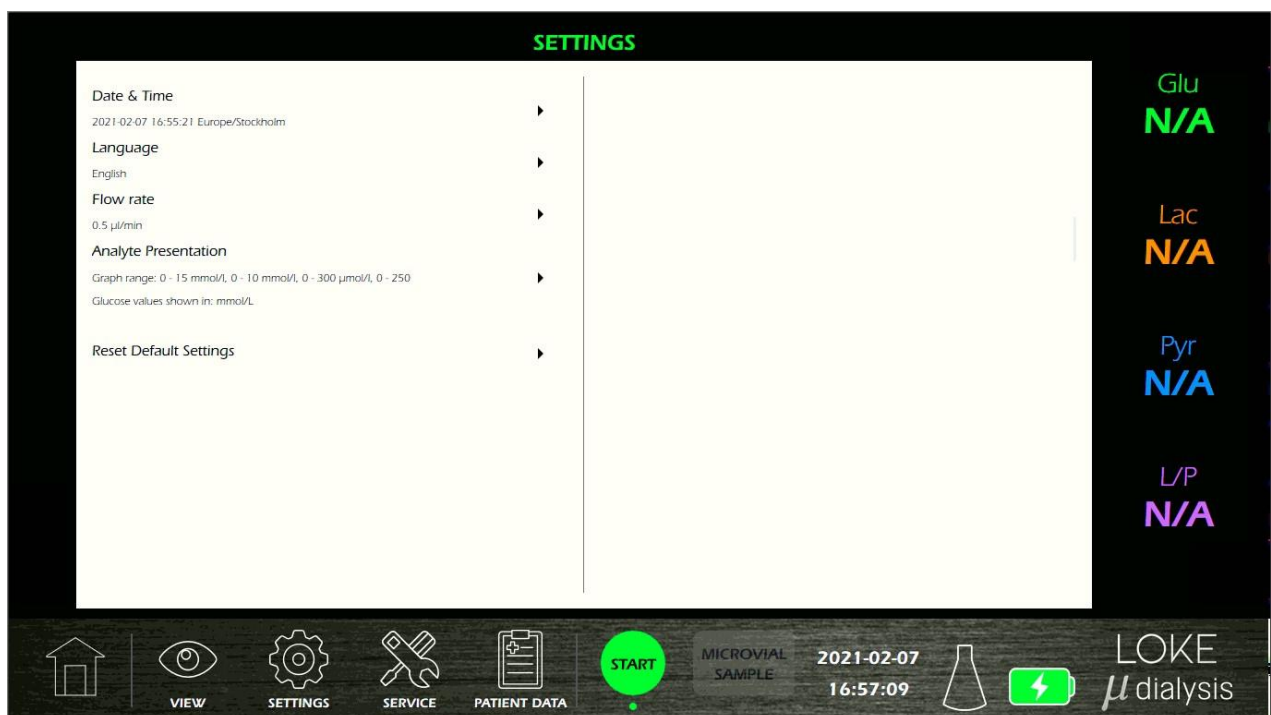
3.16.4. Změna systémových nastavení

Nabídka nastavení není chráněna heslem



Nabídka nastavení zajišťuje nastavení systému

3.16.4.1. Nabídka nastavení systému



Nabídka nastavení

- Date and time (Datum a čas)
- Language (Jazyk)
- Flow rate (Průtok)
Analyt se přenáší z katetru do biosenzoru, čímž dojde k časovému posuvu. Vyšší rychlost průtoku sníží časovou prodlevu, ale zkrátí celkovou dobu monitoringu. Průtok 0,3 μl/min zajistí dobu monitoringu zhruba 5 dní, přičemž průtok 2,0 μl/min zajistí monitoring v trvání zhruba 18 hodin. Poté je zapotřebí 106 Syringe v MD Cartridge vyměnit.
- Analyte Presentation (Nastavení rozsahu grafu)
- Reset Default Settings (Obnovení výchozího nastavení)

3.16.4.2. Nastavení rozsahu grafu

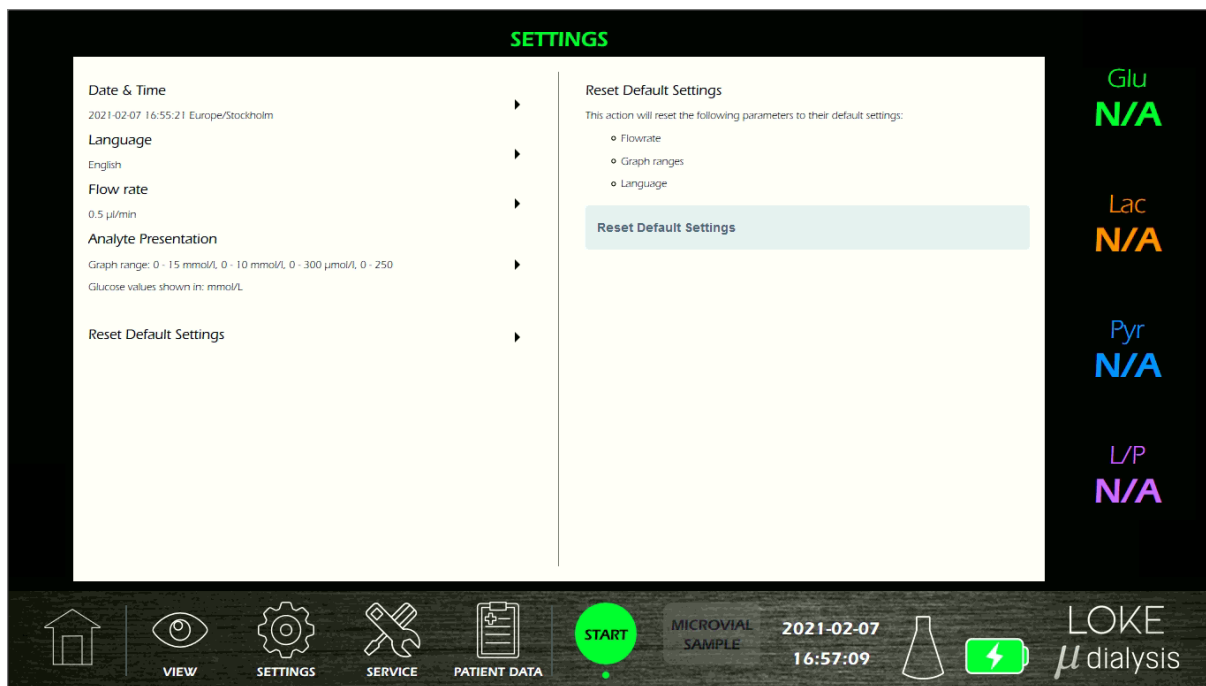
Na obrazovce prezentace analytu je možné změnit maximální hodnoty osy Y v grafech a zobrazení jednotky pro glukózu (mmol/L nebo mg/dL).

Je také možné zvolit, jak budou na obrazovce zobrazeny hodnoty pod mezí detekce (LD) a nad hranicí linearity (LL)



3.16.4.3. Obnovení výchozího nastavení

Je také možné obnovit parametry (průtok, rozsah grafu a jazyk) na výchozí nastavení.



3.16.5. Servisní nabídka

Servisní nabídka je chráněna heslem a přístup k ní by měli mít výhradně oprávnění pracovníci společnosti M Dialysis. Pro bližší informace kontaktujte společnost M Dialysis nebo vašeho místního zástupce.

3.16.6. Patient Data (Údaje pacienta)

Nabídka údajů pacienta slouží pro správu dat analýzy, uložených do systému. MD System ukládá pouze data aktuální relace pacienta. Po každém pacientovi je zapotřebí data exportovat. Po ukončení relace pacienta jsou data z MD System odstraněna.

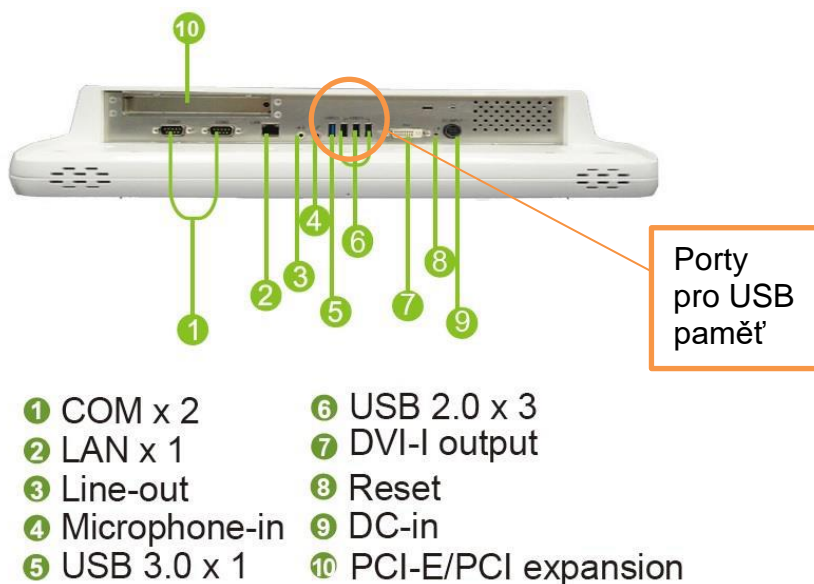


3.16.6.1. Úprava dat pacienta:

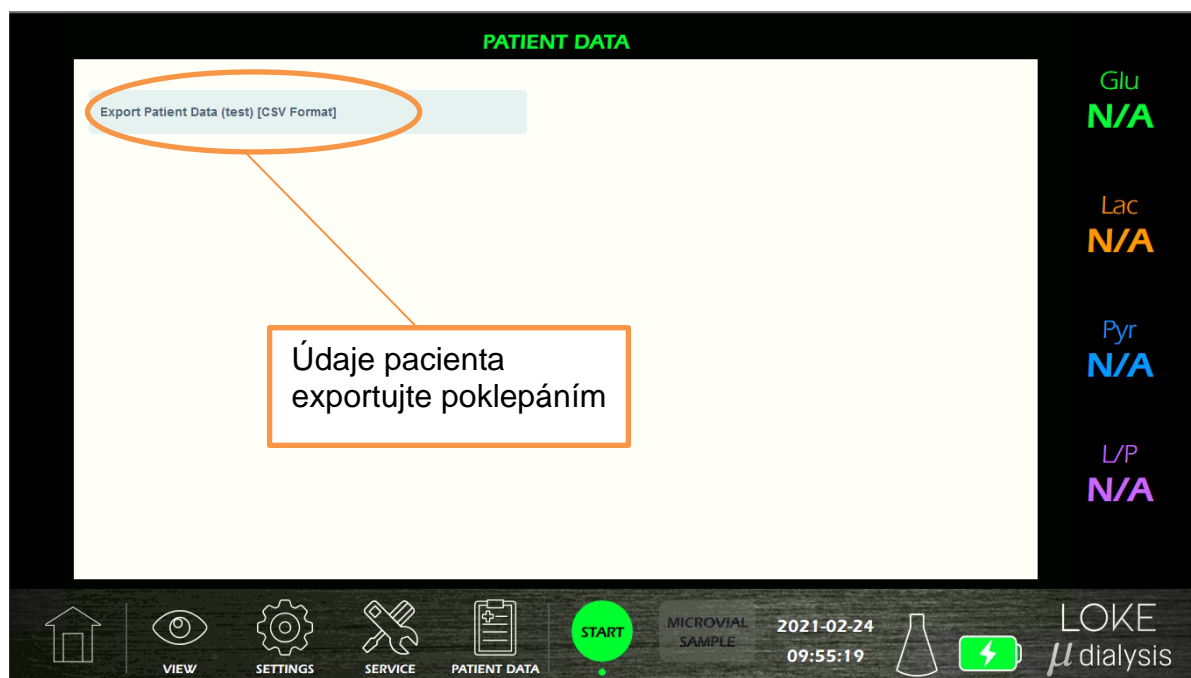


3.16.6.2. Export dat pacienta

Data lze exportovat zasunutím přenosné USB paměti do jednoho z portů MD Monitor, jak je znázorněno na obrázku níže.



Pro export dat poklepejte na možnost [download or export the patient data as csv], jež je k dispozici pod nabídkou Patient Data.

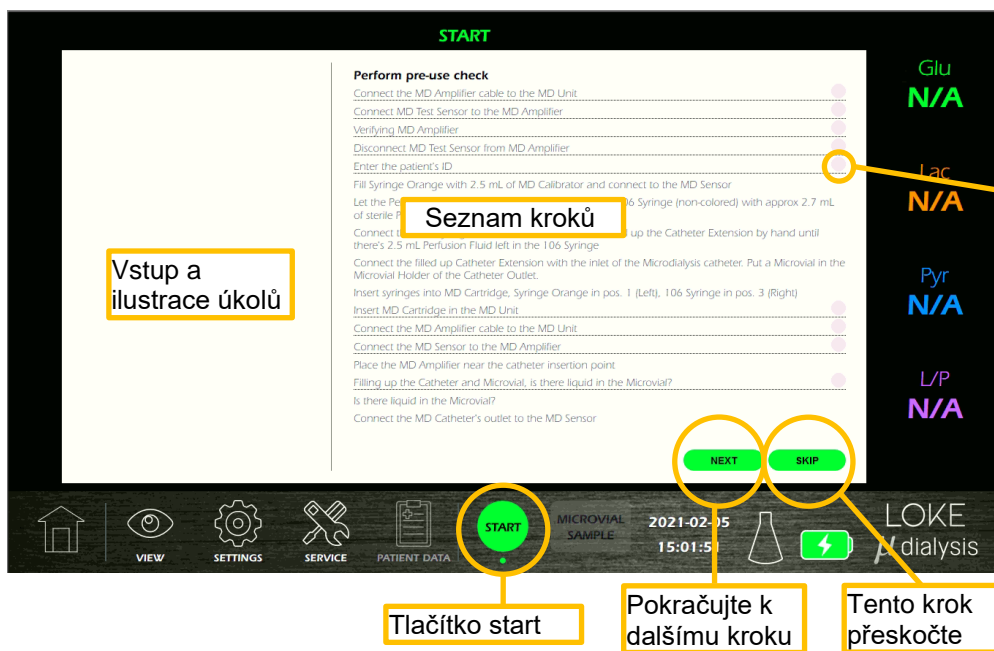
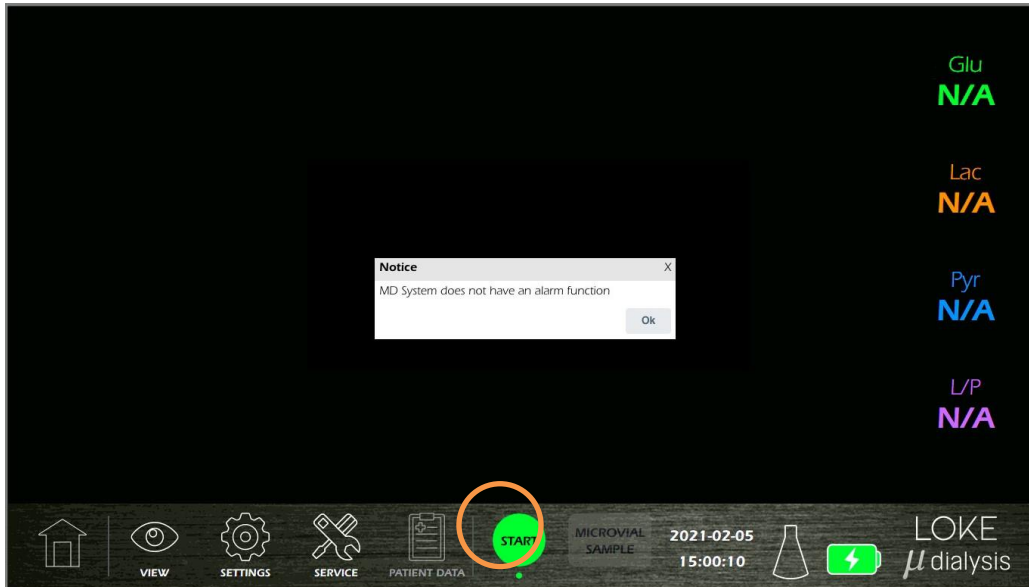


V samostatném okně se otevře dialog pro uložení. Uložení souboru na USB paměť.

3.17. Proces spuštění a připojení MD System.

Zkontrolujte proudění, výchozí hodnota činí 0,5 µL/min.

Klepněte na tlačítko START na dotykové obrazovce MD Monitor. Pokyny týkající se připojení celého MD System a úplného procesu spuštění následně pokračují postupem pro spuštění MD Monitor. Pokyny jsou uvedeny níže:



Po každém provedeném kroku se kolečko v pravém horním rohu zbarví do zelena. Existuje také případně možnost jednotlivé kroky přeskočit.

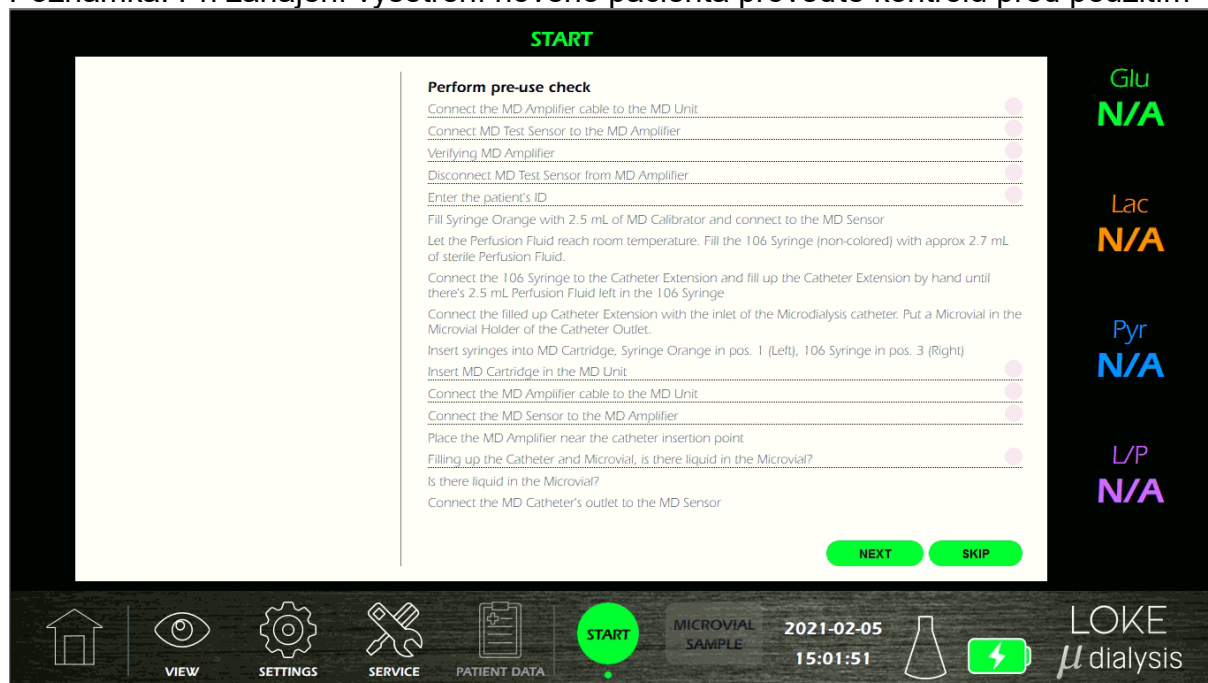
Poznámka! Obrázky na obrazovce jsou pro ilustraci; vždy se řiďte pokyny uvedenými v této příručce.



Varování! Před každou relací pacienta nezapomeňte zkontrolovat bezvadnou funkci MD System.

3.17.1. Kontrola před použitím (Pre-use check)

Kontrola před použitím je popsána v krocích 1-5 obrazovky monitoru. Stiskem „SKIP“ přejdete přímo do kroku 6, „Enter the patient ID“ (Zadání údajů pacienta).
Poznámka! Při zahájení vyšetření nového pacienta proveďte kontrolu před použitím



3.17.2. Příprava MD Sensor a MD Cartridge

Poznámka! Příprava MD Cartridge a senzoru by měla probíhat v čistém prostředí. Přípravu lze provést před spuštěním MD System.

Příprava vyžaduje následující předměty,

- 1 lahev kalibrační tekutiny
- 1 Syringe Orange (s barevným pístem)
- 1 jednorázový MD Sensor
- 1 MD Cartridge
- 1 106 Syringe (s bezbarvým pístem)
- 1 ks Catheter Extension
- 1 perfuzní tekutina (viz návod k použití katetru pro mikrodialýzu)
- 1 katetr pro mikrodialýzu

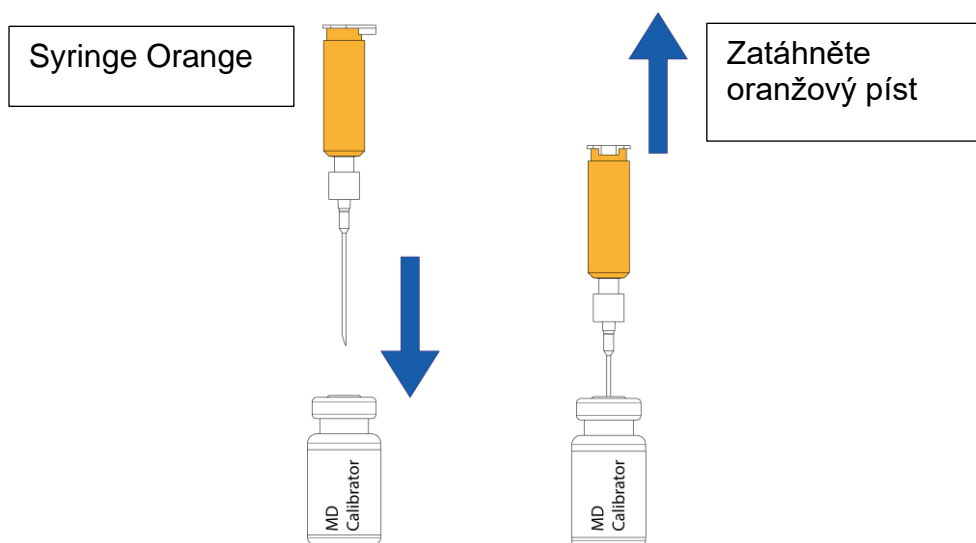


Varování! V průběhu celého procesu od naplnění stříkaček po připojení a umístění stříkaček do MD Cartridge je nezbytné dodržovat barevné kódování stříkaček a luer konektorů.

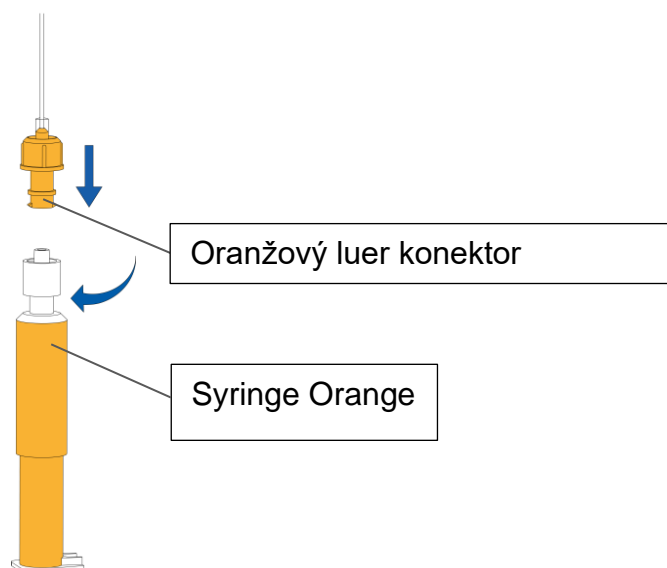


Varování! Před použitím nezapomeňte zkontrolovat neporušenost balíčku MD Sensor.

1. Pronikněte membránou lahvičky s kalibrační tekutinou kanylou oranžové pístové stříkačky a naplňte stříkačku 2,5 ml kalibrační tekutiny. Vypusťte vzduchové bublinky.



2. Syringe Orange připojte k luer konektoru na 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

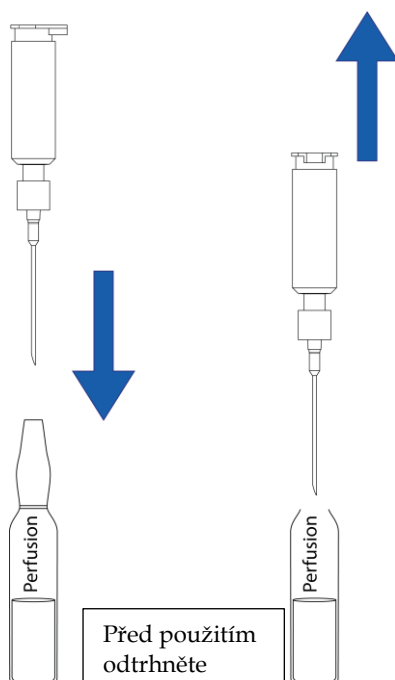
HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA

START

MICROVIAL SAMPLE 2021-02-08

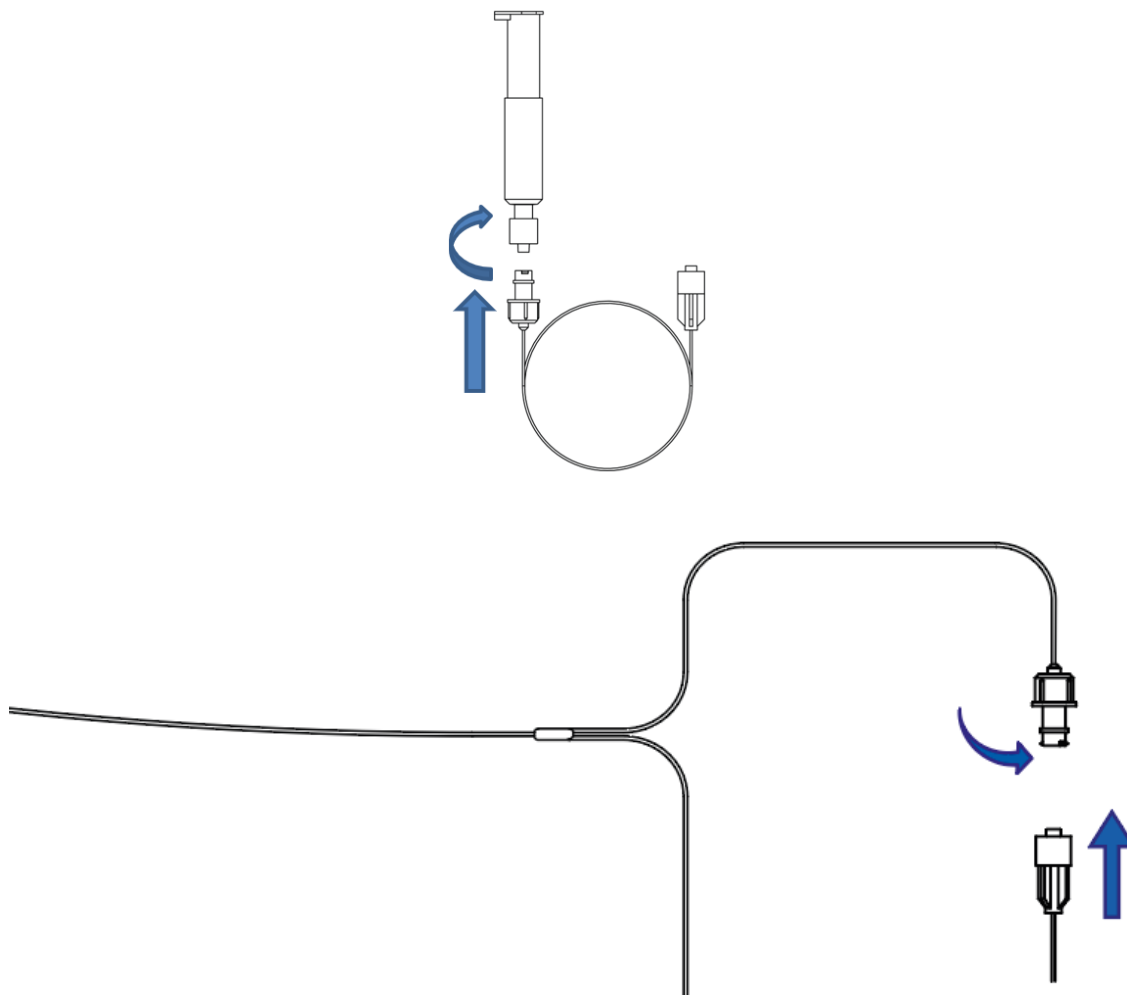
06:59:50


3. Naplňte 106 Syringe (s bezbarvým pístem) 2,5 ml sterilního perfuzního roztoku. Ujistěte se, že proces provádíte v místnosti s pokojovou teplotou a že došlo k vypuštění vzduchových bublinek.





Varování! Použití chybných tekutin může vést k narušení analýzy nebo vrácení chybných výsledků


4. Připojte Catheter Extension ke 106 Syringe (s bezbarvým pístem)), sejměte sterilní víčko a hadičku naplňte ručně perfuzní tekutinou ze stříkačky, dokud ve stříkačce nezbude 2,5 ml. Připojte vstup MD katétru k prodloužení katétru a vložte prázdnou mikrovial do držáku mikrovial na katétu.



 **Varování!** Zkontrolujte těsné dotažení všech luer spojů.

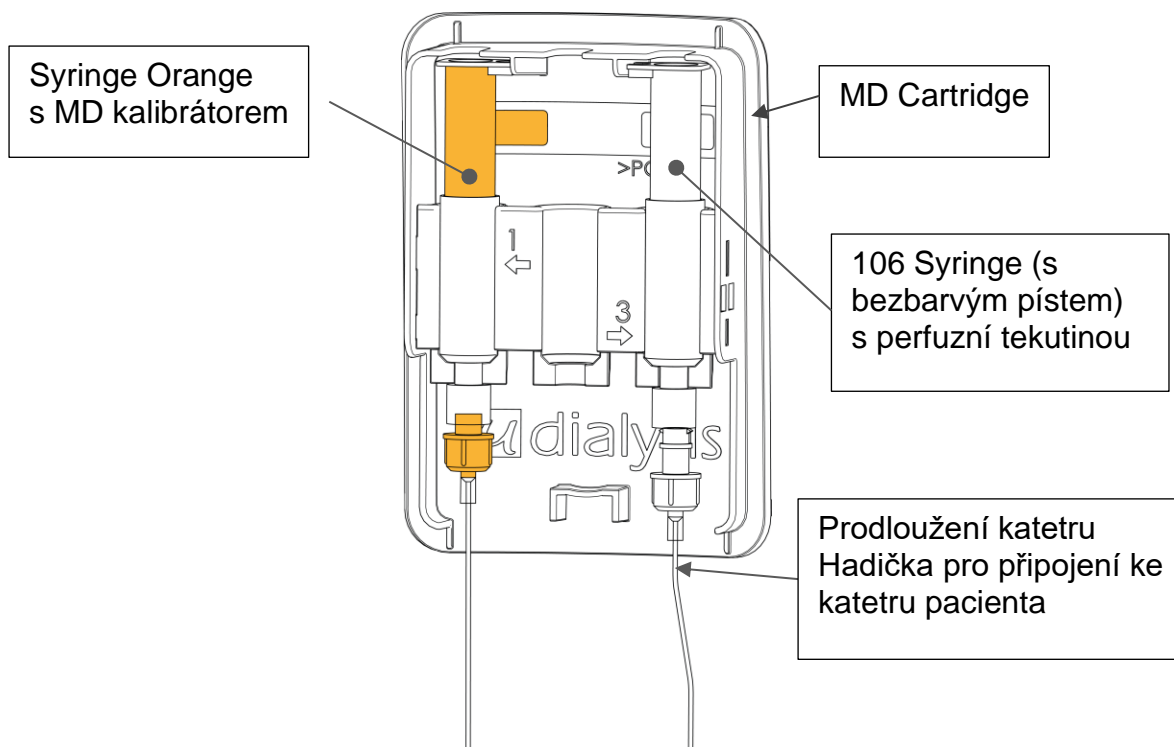
 **Varování!** Ujistěte se, že mezi MD Cartridge a MD katetrem má Catheter Extension dostatek volné délky.

 **Varování!** Pokud není vložena do MD Unit, buďte při umístění a manipulaci s MD Cartridge velmi opatrní.

 **Varování!** Pokud dojde náhodou k vytažení katetru z pacienta, je nutno zavést jedině nový katetr.

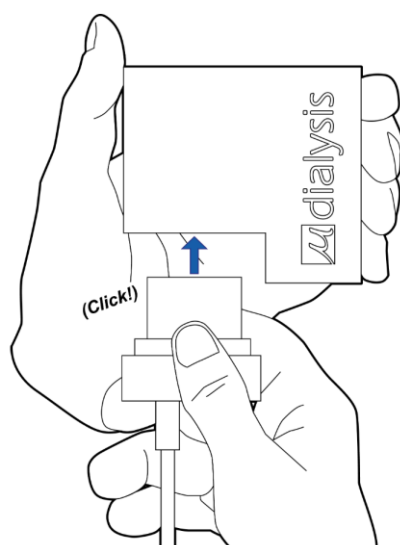
5. Umístěte oranžovou stříkačku do prvního (1) slotu Cartridge. Sloty jsou barevně označeny.

6. Umístěte 106 Syringe (s bezbarvým pístem) do třetího (3) slotu Cartridge.

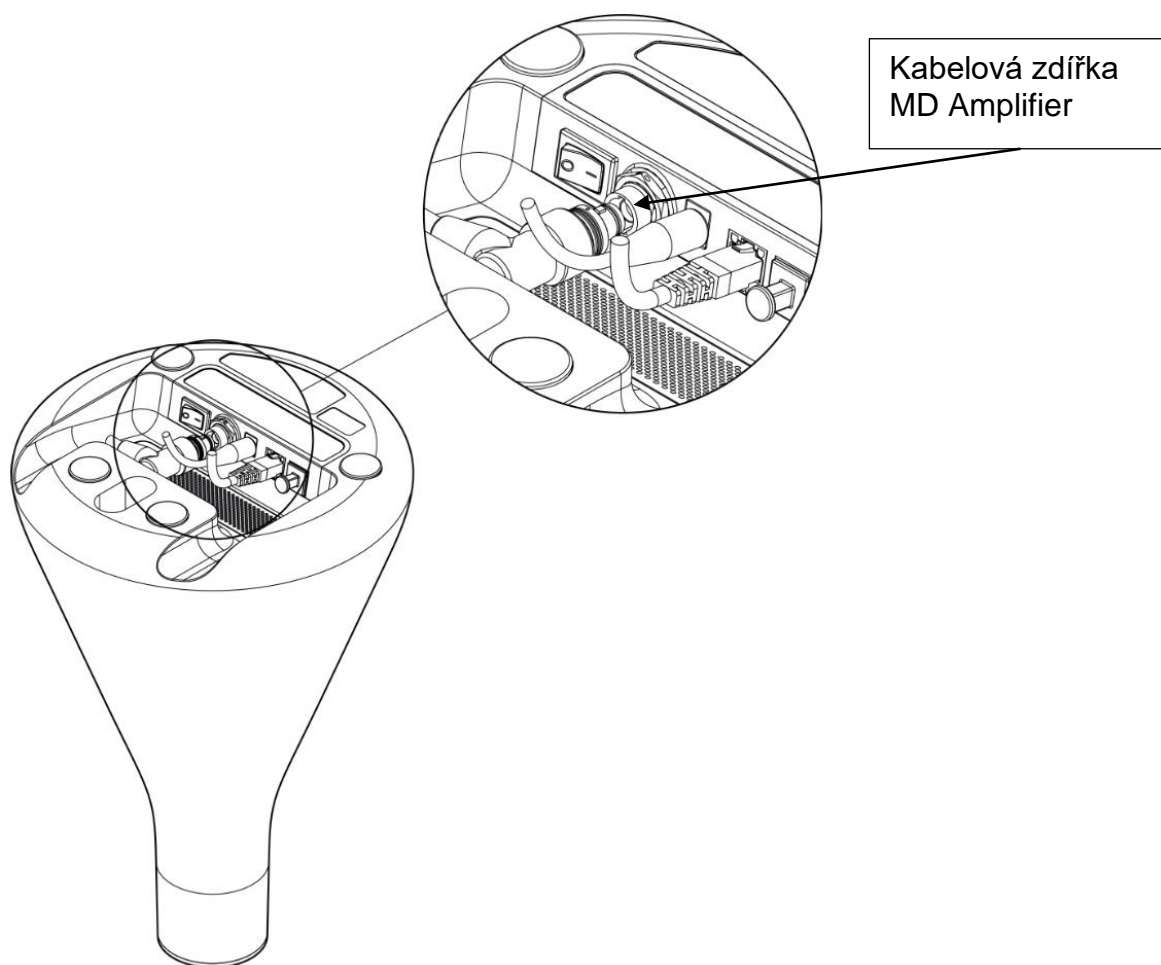


! **Varování!** Zkontrolujte těsné dotažení všech luer spojů.

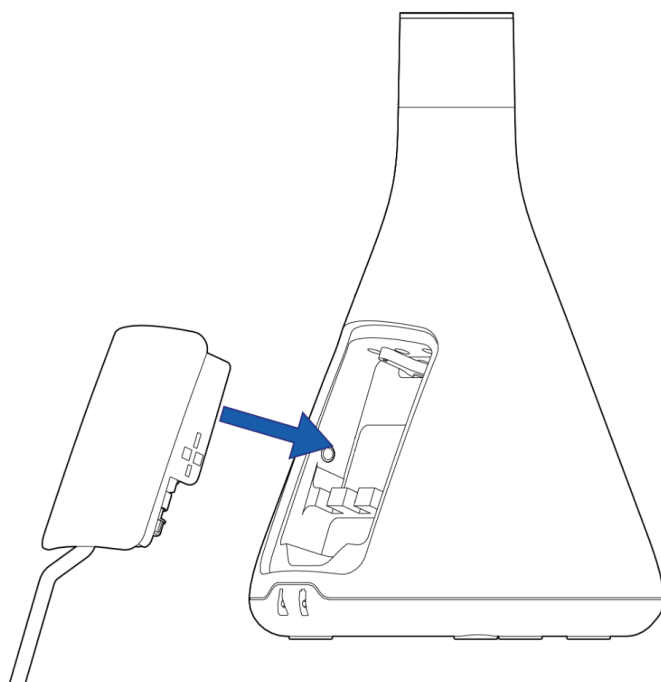
7. Při pojte MD Sensor k MD Amplifier.



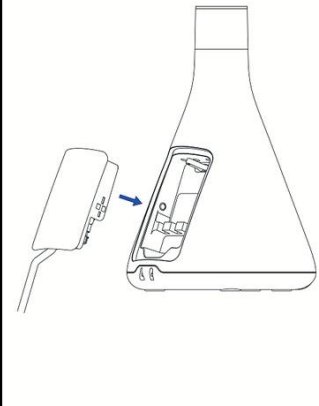
8. Při pojte MD Amplifier k MD Unit (pokud již není připojen).



9. Vložte MD Cartridge do MD Unit. Zarovnejte MD Cartridge ve středu a zasuňte ji přímo do dutiny.



START



Perform pre-use check

Connect the MD Amplifier cable to the MD Unit ●

Connect MD Test Sensor to the MD Amplifier ●

Verifying MD Amplifier ●

Disconnect MD Test Sensor from MD Amplifier ●

Enter the patient's ID ●

Fill Syringe Orange with 2.5 mL of MD Calibrator and connect to the MD Sensor

Let the Perfusion Fluid reach room temperature. Fill the 106 Syringe (non-colored) with approx 2.7 mL of sterile Perfusion Fluid.

Connect the 106 Syringe to the Catheter Extension and fill up the Catheter Extension by hand until there's 2.5 mL Perfusion Fluid left in the 106 Syringe

Connect the filled up Catheter Extension with the inlet of the Microdialysis catheter. Put a Microvial in the Microvial Holder of the Catheter Outlet.

Insert syringes into MD Cartridge. Syringe Orange in pos. 1 (Left), 106 Syringe in pos. 3 (Right)

Insert MD Cartridge in the MD Unit

Connect the MD Amplifier cable to the MD Unit ●

Connect the MD Sensor to the MD Amplifier ●

Place the MD Amplifier near the catheter insertion point ●

Filling up the Catheter and Microvial, is there liquid in the Microvial? ●

Is there liquid in the Microvial? ●

Connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA
START

MICROVIAL SAMPLE

2021-02-08

07:02:11

LOKE

μ dialysis

10. Stiskněte NEXT a následně se řiďte pokyny na MD Monitor.

Poznámka! MD Sensor by měl být připojen k MD Amplifier PŘED připojením MD catheter k MD Sensor.

11. Systém se automaticky doplní kapalinou.

12. Kontrola výplachu. Před připojením MD catheter k MD Sensor zkontrolujte, zdali je v Microvial holder na výstupu MD catheter nachází perfuzní tekutina.

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

YES

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA
START

MICROVIAL SAMPLE

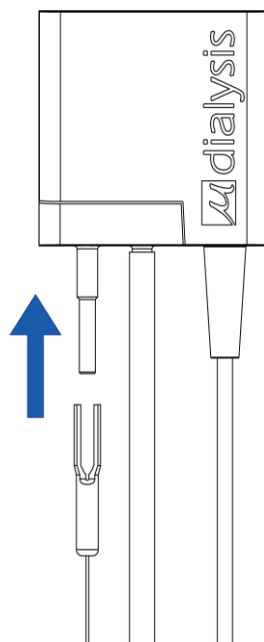
2021-02-08

07:03:09

LOKE

μ dialysis

13. Když se v Microvial objeví kapalina, připojte výstup MD katetru k MD Sensor pomocí držáku Microvial a stiskněte Yes



14. Systém se nyní automaticky spustí a provede kalibraci a zahřívání. Tento proces může trvat až 60 minut. Po dokončení procesu kalibrace lze měřením získávat první hodnoty. Následně dojde k analýze dat a jejich prezentaci na MD Monitor.

Varování! Dávejte pozor na hadičky a kabely vedoucí mezi pacientem a MD Unit. Nepřiskřípněte je.

Umístěte MD Amplifier do blízkosti místa zavedení katetru. Připevněte náplastí nebo podobnými prostředky. Vzdálenost je omezena délkou hadičky katetru.

Poznámka! V průběhu měření umístěte MD Unit na pevnou podložku, přičemž MD Sensor musí být vždy umístěn níž, nežli membrána katetru

Poznámka! Zajistěte, aby MD Amplifier nebyl v přímém styku s pacientem (např. vycpávkou), aby nemohlo dojít ke vzniku proleženin.

Poznámka! Zajistěte, aby byla MD Unit v podobné výškové úrovni jako MD katetr.

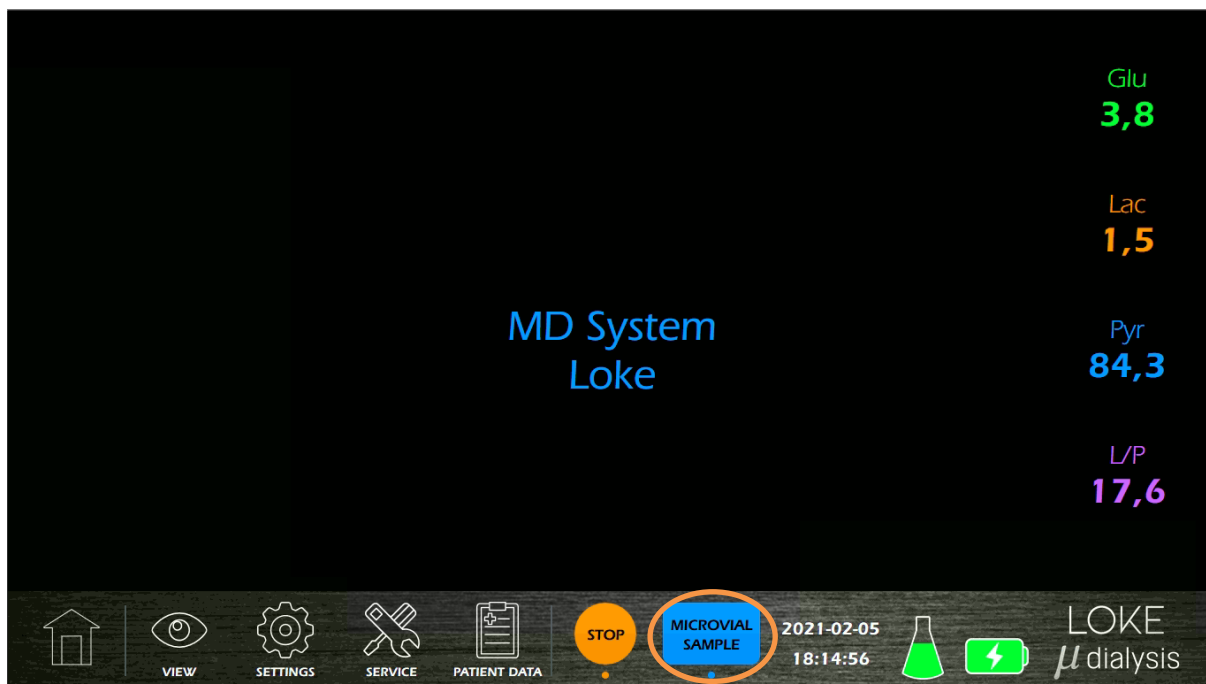
Poznámka! Ujistěte se, že je MD Amplifier řádně připevněn k pacientovi.

Varování! Pravidelně kontrolujte kůži pod umístěným MD Amplifier em ve smyslu možného výskytu infekce nebo vzniku proleženin. MD Amplifier nesmí být nepřetržitě připojen po dobu delší než 5 dnů.

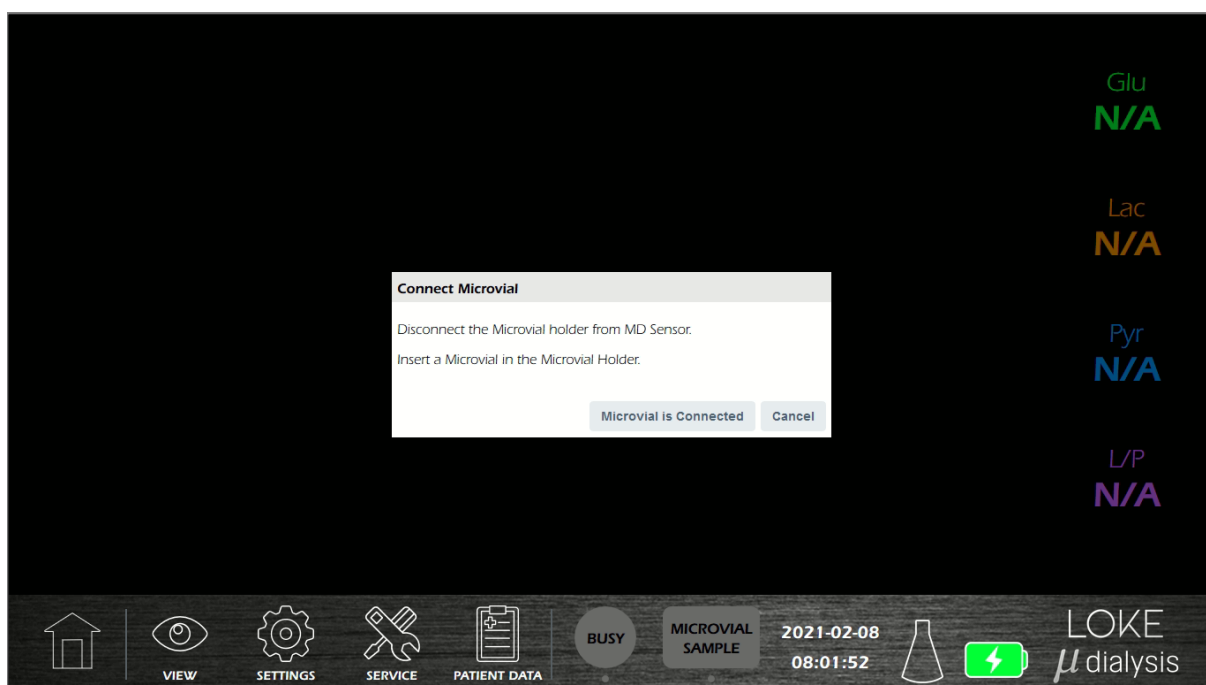
3.18. Odebírání vzorku Microvial pro externí analýzu

Je možné odebrat vzorek v Microvial pro externí analýzu (monitorování bude dočasně pozastaveno).

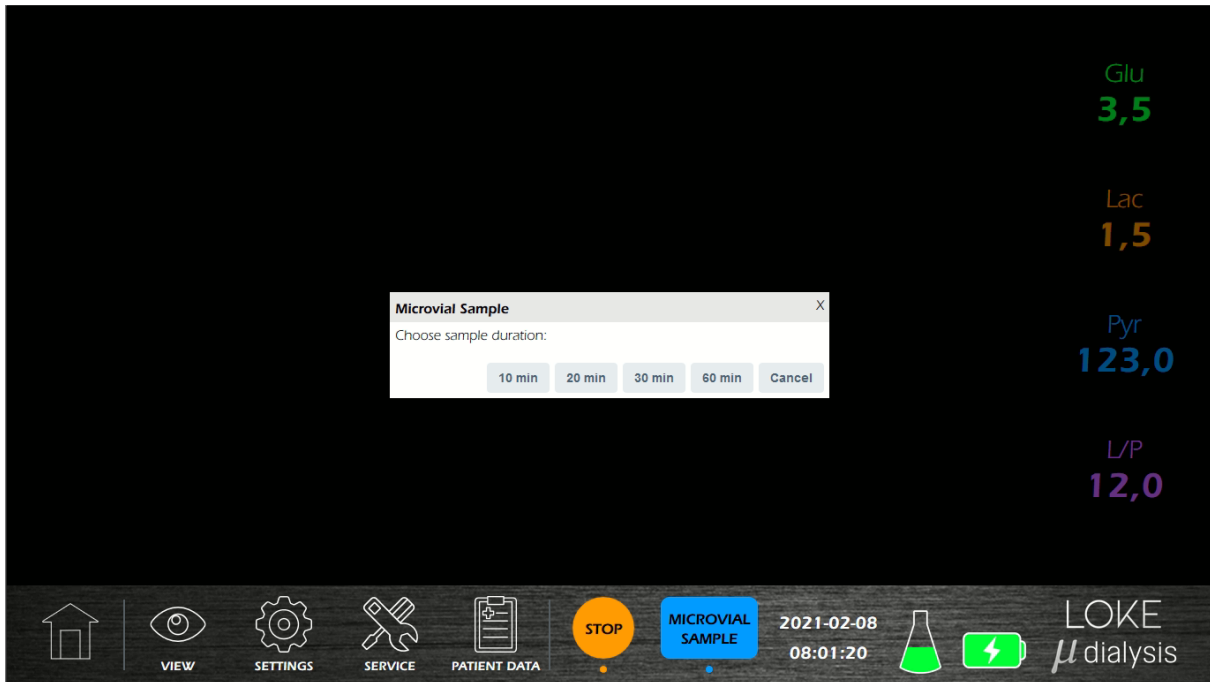
1. Stiskněte Mikroviaľ Sample a postupujte podle pokynů na obrazovce.



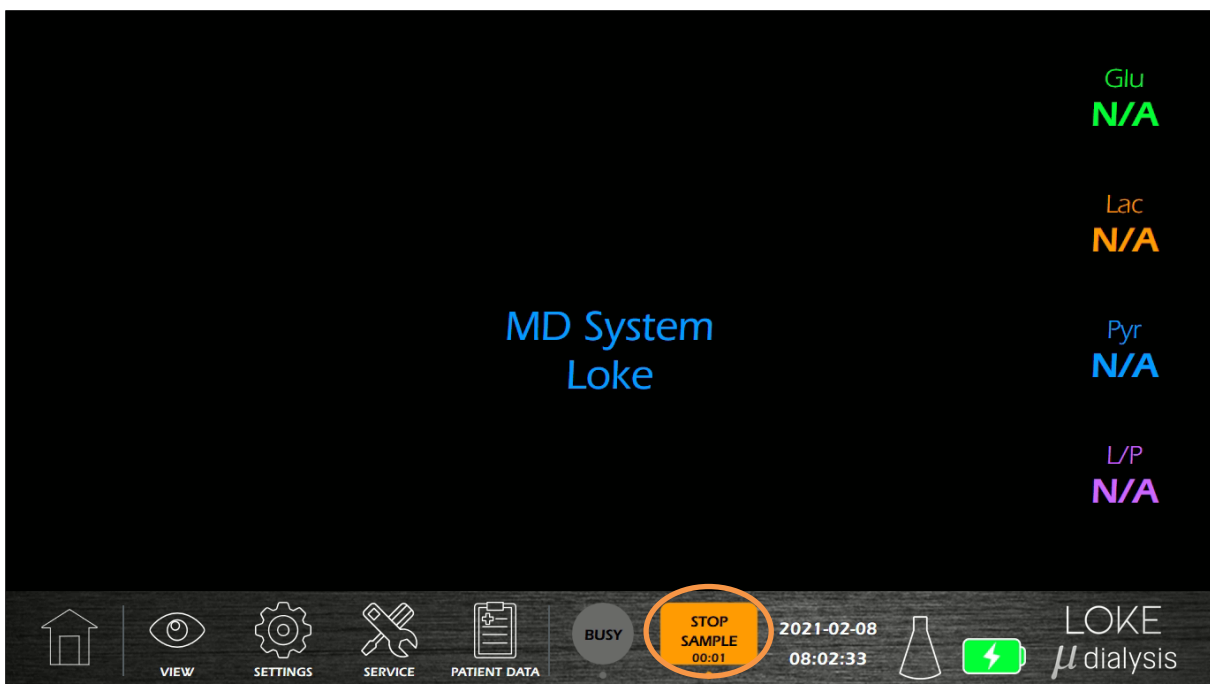
2. Odpojte držák Microvial od MD Sensor a vložte Microvial do držáku Microvial. Stiskněte Microvial is Connected.



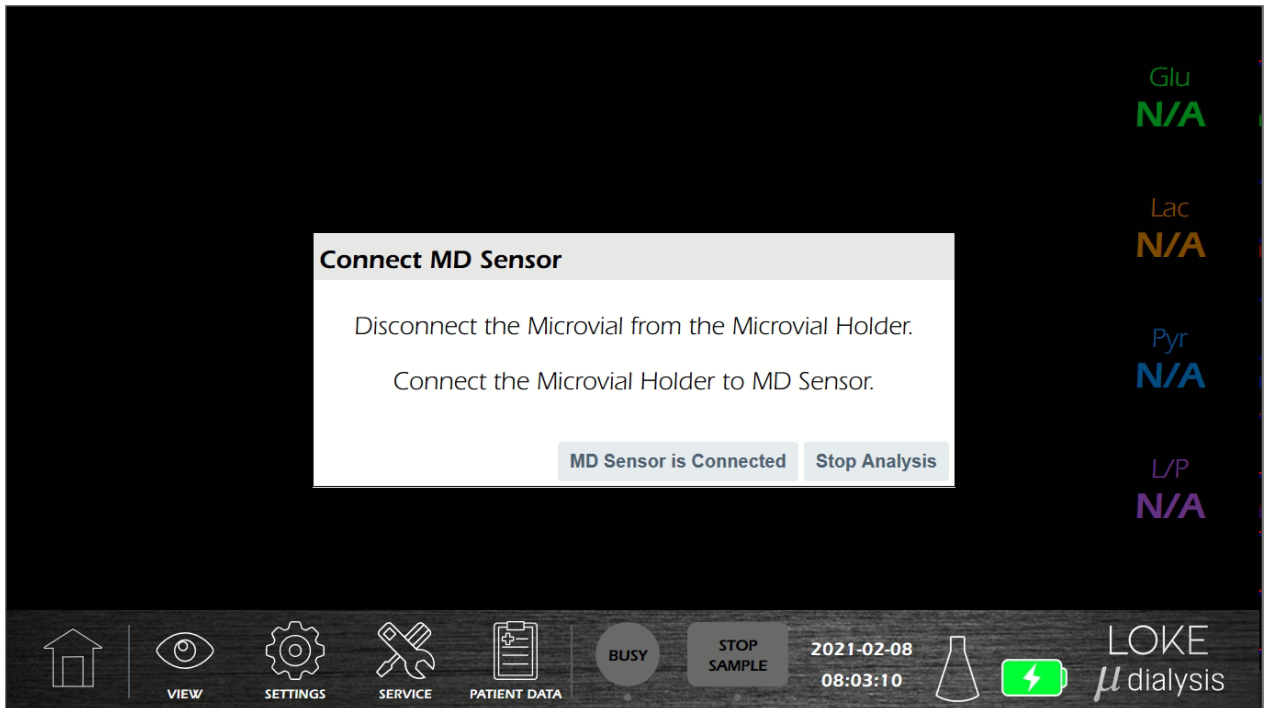
3. Vyberte trvání vzorku. Vždy je možné zastavit vzorkování předem nebo ponechat vloženou mikroviál a pokračovat v odběru po delší dobu.



4. Počkejte, až se odebere vzorek. Vzorkování lze přerušit stisknutím Stop Sample.



5. Po dokončení vzorkování vyjměte mikroviál z držáku microvial a znovu jej připojte k MD senzoru. Stiskněte MD Sensor is Connected.



6. Po opětovném připojení držáku mikroviál k MD senzoru potřebuje systém 20 minut, aby MD senzor získal stabilní hodnoty. Během této doby se na obrazovce nezobrazí žádné nové hodnoty.

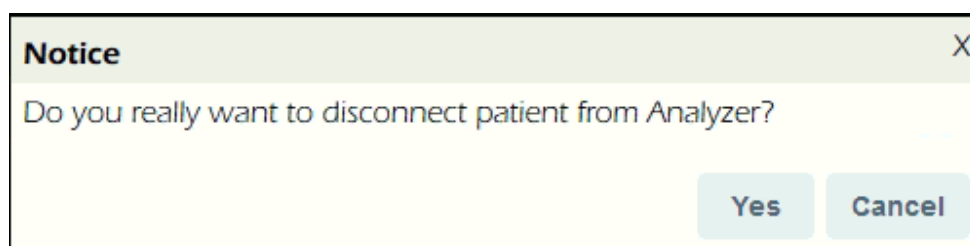
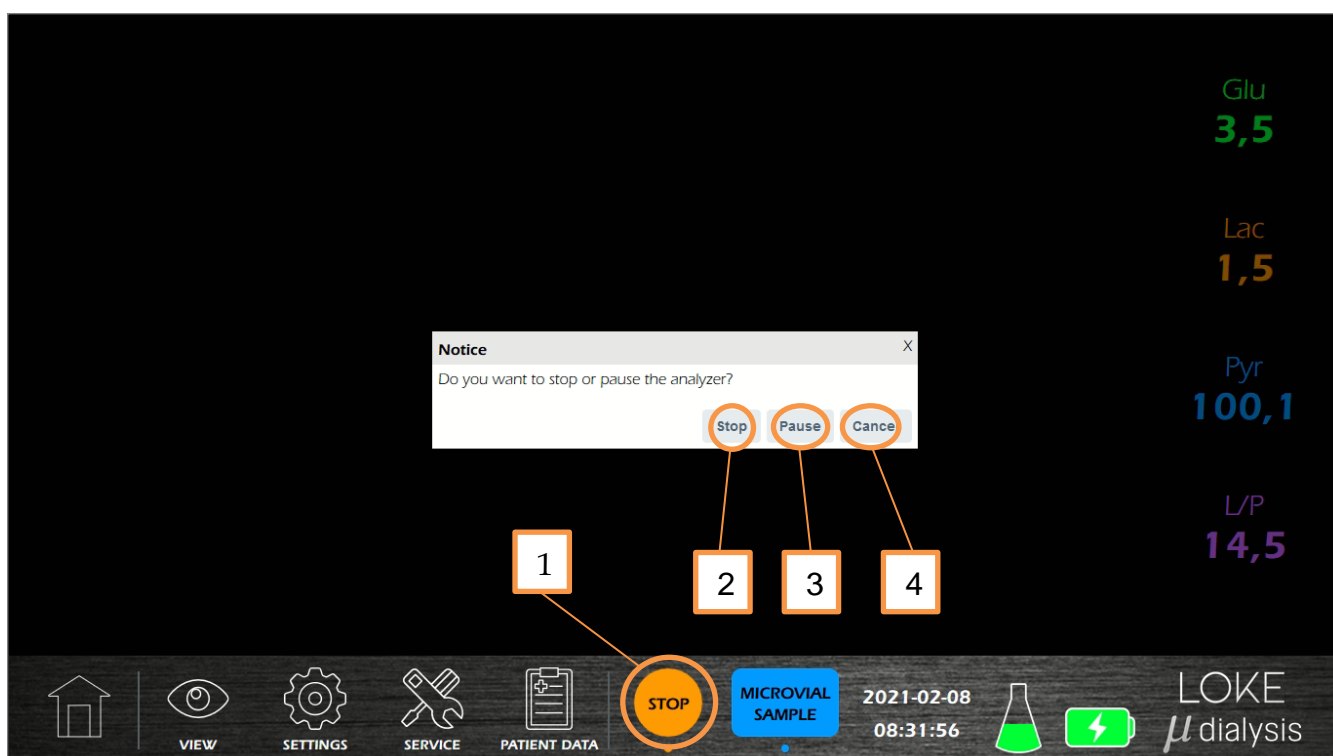


3.19. Zastavení nebo přerušení relace mikrodialýzy

1. Pro zastavení relace klepněte na STOP (1).
2. Pro zastavení mikrodialýzy a změnu pacienta klepněte na Stop (2) a v další okně potvrďte stiskem „Yes“.
3. Pro dočasné pozastavení analýzy a opětovné pozdější připojení stejného pacienta použijte možnost Pause (3), kterou v dalším okně potvrďte stiskem „Yes“.

Poznámka! V průběhu pauzy zůstávají data aktuálního pacienta uložena v systému.

4. Pro zrušení procesu přerušení a pokračování mikrodialýzy klepněte na „Cancel“ (4).



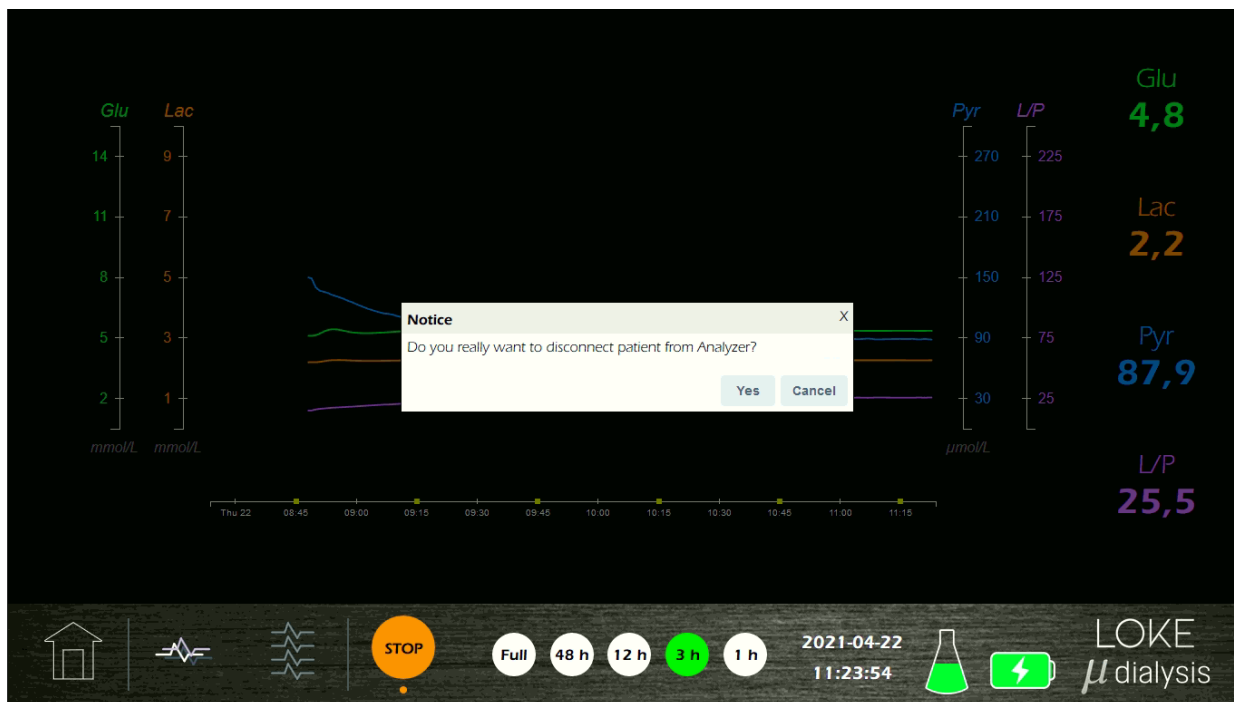
Odpovězte na otázku nebo pokračujte Zrušit

3.20. Dočasné odpojení pacienta (přestávka relace)

Poznámka! V průběhu pauzy zůstávají data aktuálního pacienta uložena v systému.

3.20.1. Odpojení pacienta

1. Po klepnutí na STOP (1) klepněte na tlačítko Pause (3) na MD Monitor a řiďte se pokyny na obrazovce.



2. Počkejte, dokud nedojde k vysunutí MD Cartridge.



Varování! Při vysouvání MD Cartridge z MD Unit nepřiskřípněte hadičky.

The screenshot shows the MD Monitor interface during a 'PAUSE' state. The screen displays a diagram of the MD Cartridge being ejected from the MD Unit, with a 'CLICK' label and an arrow indicating the direction of movement. The background shows the same real-time data as the previous screenshot: Glu (4,8), Lac (2,2), Pyr (90,7), and L/P (24,4). The interface includes a 'RESUME' button and various status indicators like 'MICROVIAL SAMPLE', '2021-04-22', and '12:31:42'.


3. Odpojte Microvial holder katetru mikrodialýzy od MD Sensor a připojte mikroviálku k jejímu držáku.

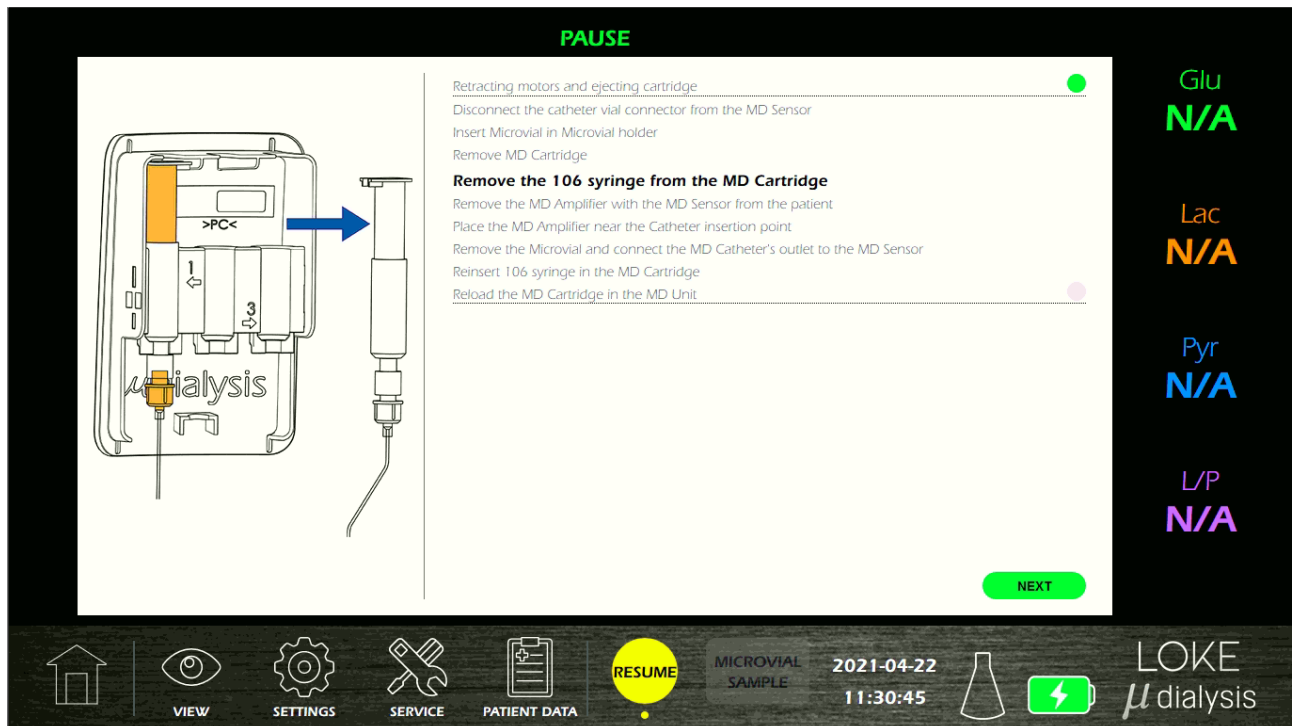


Varování! Mikroviálka musí být připojena k výstupu MD catheter.

4. MD Cartridge vyjměte z MD Unit. Před vyjmutím MD Cartridge z MD Unit se ujistěte, že byla kazeta zařízením vysunuta.

5. Z MD Cartridge vyjměte 106 Syringe s perfuzní tekutinou.

 **Varování!** Například v průběhu vyšetření magnetickou rezonancí musí být 106 Syringe vyjmuta z MD Cartridge, ale nesmí být odpojena od prodloužení katetru.



PAUSE

Retracting motors and ejecting cartridge

Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor

Insert Microvial in Microvial holder

Remove MD Cartridge

Remove the 106 syringe from the MD Cartridge

Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient

Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point

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

Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge

Reload the MD Cartridge in the MD Unit

Glu
N/A

Lac
N/A

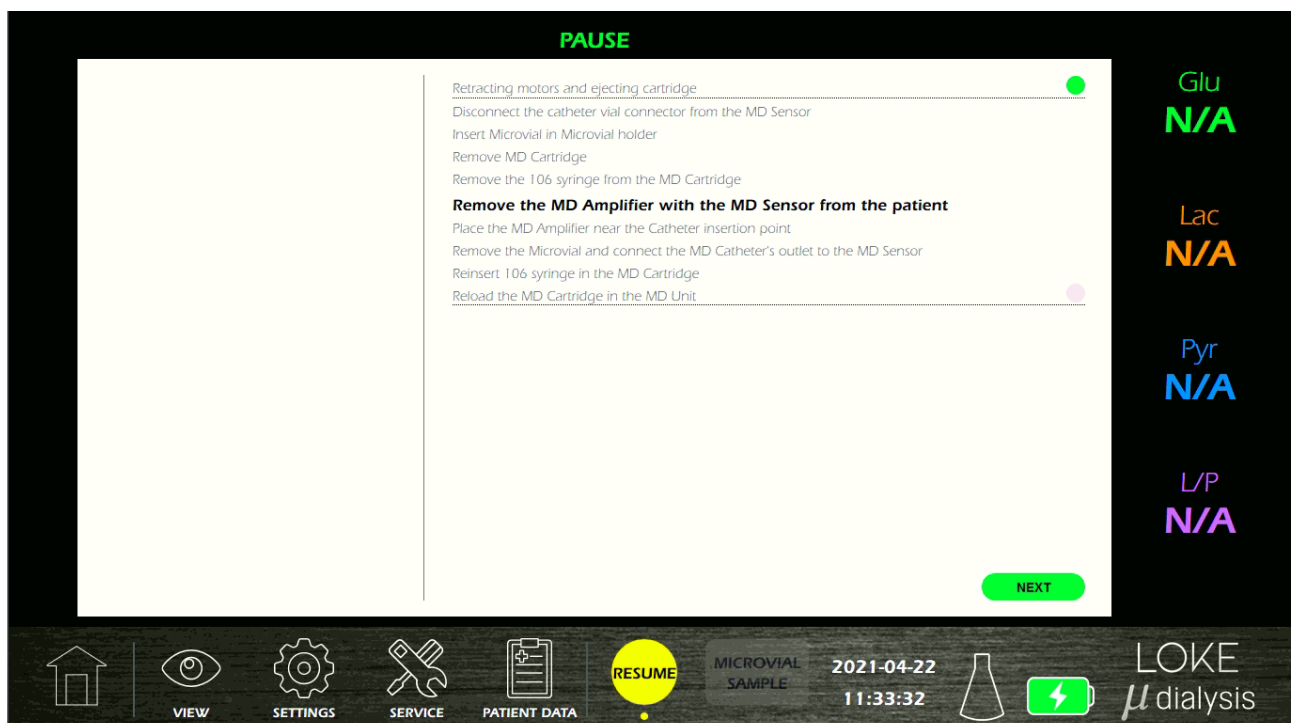
Pyr
N/A

L/P
N/A

NEXT

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

6. Odpojte MD Amplifier s MD Sensor em od pacienta.



PAUSE

Retracting motors and ejecting cartridge

Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor

Insert Microvial in Microvial holder

Remove MD Cartridge

Remove the 106 syringe from the MD Cartridge

Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient

Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point

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

Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge

Reload the MD Cartridge in the MD Unit

Glu
N/A

Lac
N/A

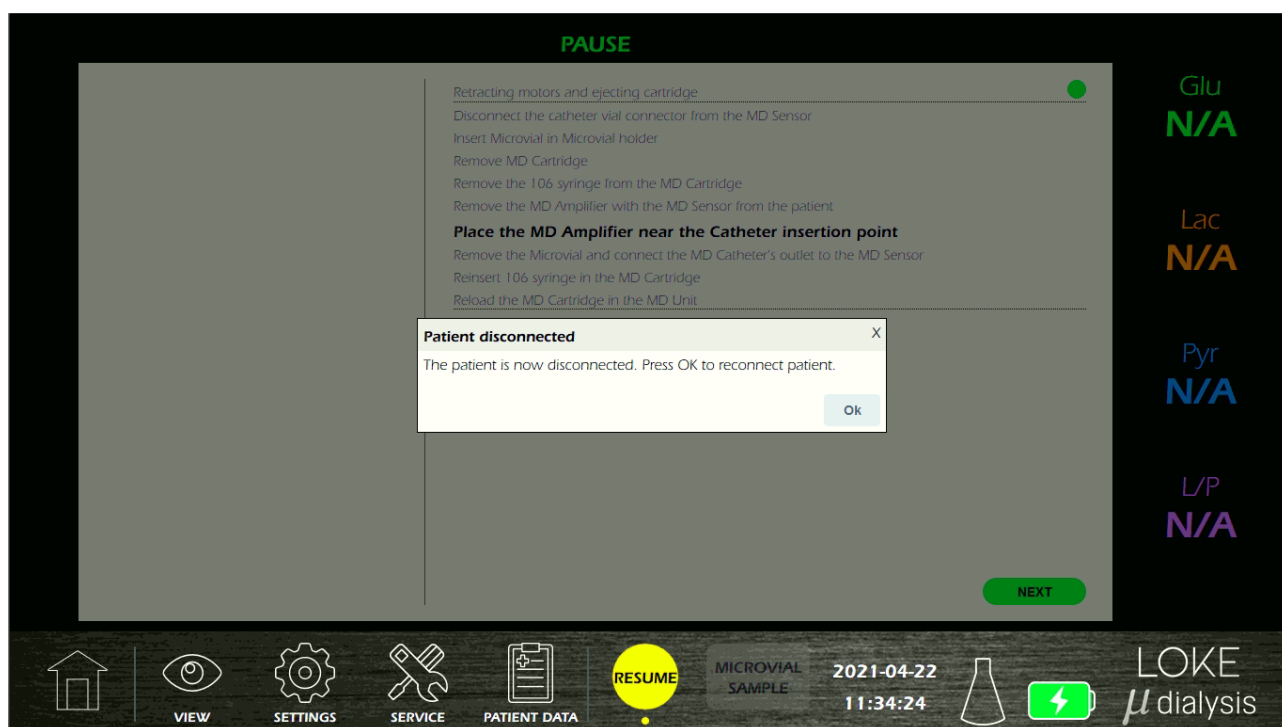
Pyr
N/A

L/P
N/A

NEXT

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

7. Pacient je nyní odpojen od MD System.



3.20.2. Opětovné připojení pacienta

1. Umístěte MD Amplifier poblíž místa zavedení katétru.

The screenshot displays the control panel in a 'PAUSE' state. The main instruction 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 values are displayed:

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

The bottom navigation bar includes icons for Home, View, Settings, Service, Patient Data, a highlighted Resume button, Microvial Sample, the date and time (2021-04-22 11:35:24), a battery icon, and the LOKE μdialysis logo.

2. Vyměňte mikroskopickou kumavku a připojte konektor katétru MD k MD Sensor.

The screenshot displays the control panel in a 'PAUSE' state. The main instruction 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

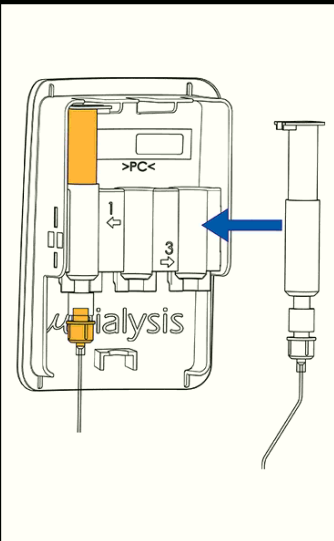
On the right side, the following values are displayed:

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

The bottom navigation bar includes icons for Home, View, Settings, Service, Patient Data, a highlighted Resume button, Microvial Sample, the date and time (2021-04-22 11:36:01), a battery icon, and the LOKE μdialysis logo.

3. Do MD Cartridge opět vložte 106 Syringe s perfuzní tekutinou

PAUSE



Retracting motors and ejecting cartridge

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

Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge

Reload the MD Cartridge in the MD Unit

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

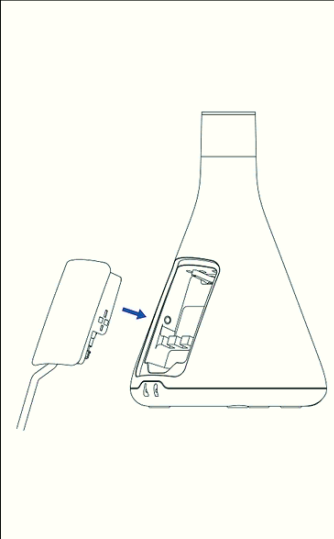
L/P
N/A

NEXT

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

4. Vložte MD Cartridge do MD Unit. Zarovnejte MD Cartridge ve středu a zasuňte ji přímo do dutiny.

PAUSE



Retracting motors and ejecting cartridge

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

Reload the MD Cartridge in the MD Unit

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

RUN

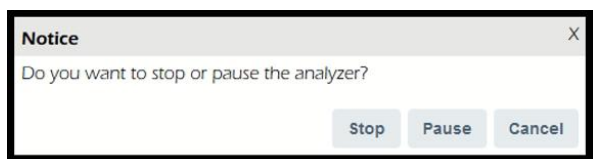
HOME VIEW SETTINGS SERVICE PATIENT DATA RESUME MICROVIAL SAMPLE 2021-04-22
11:41:36 LOKE
μdialysis

5. Na MD Monitor stiskněte „RUN“ a MD System bude pokračovat v monitoringu mikrodialýzy.

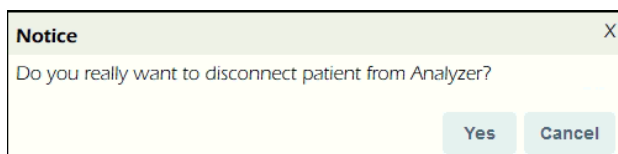
3.21. Ukončení procesu mikrodialýzy

3.21.1. Vypnutí systému

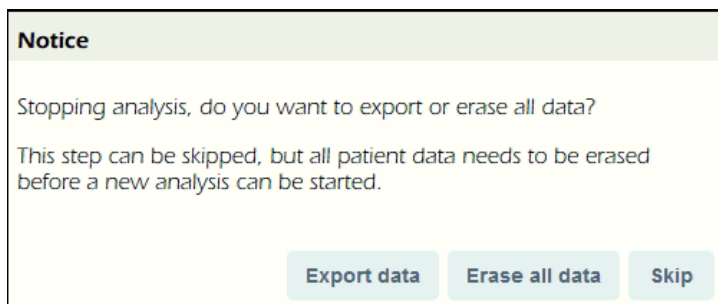
1. Na MD Monitor stiskněte Stop a potvrďte (viz část 3.19 nahoře).



2. Stisknutím Yes potvrďte.

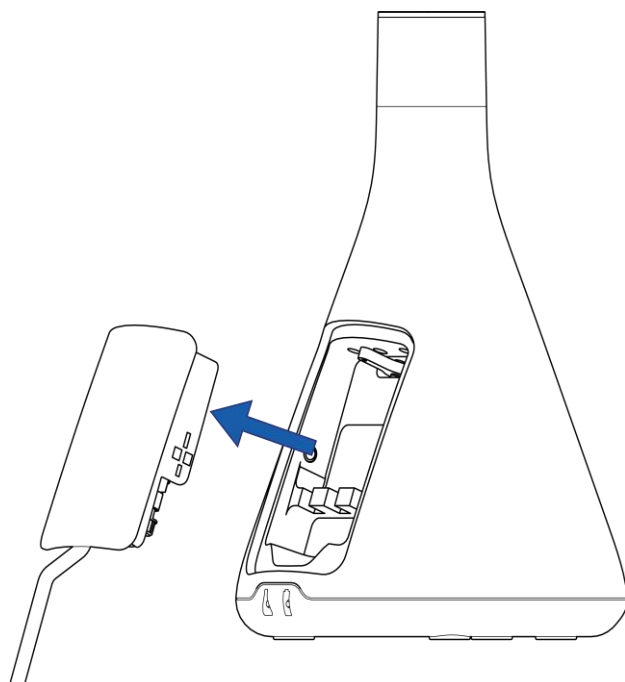


3. Zastavení analýzy, chcete exportovat nebo vymazat všechna data. Tento krok lze přeskočit, ale před zahájením nové analýzy je nutné vymazat všechna data pacienta. Vyberte, co chcete udělat.

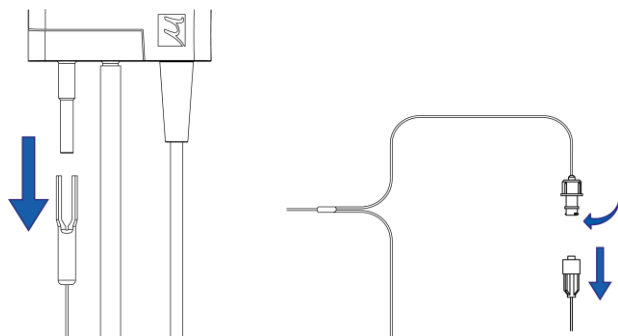


4. MD Unit vysune kazetu, poté je možné MD Cartridge vyjmout.

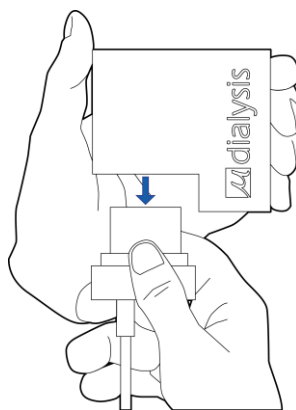
5. Vyjměte MD Cartridge z MD Unit. Před vyjmutím se ujistěte, že MD Cartridge byla vysunuta.



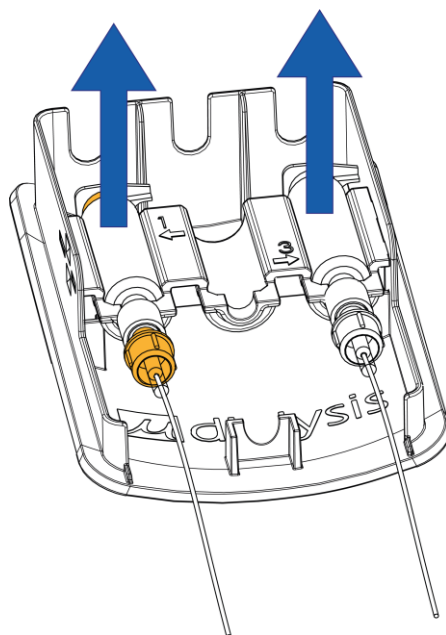
6. Odpojte MD katetr od MD Sensor a prodlužovací hadičky.



7. Odpojte MD Sensor a MD Amplifier od pacienta.

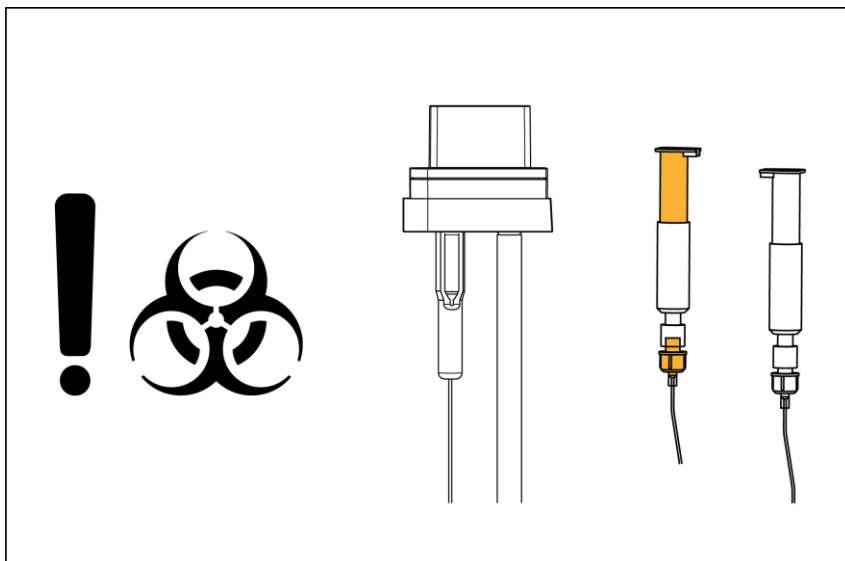


8. Z MD Cartridge vytáhněte všechny stříkačky.



3.21.2. Likvidace MD Sensor

S MD Sensorem nakládáte jako s biologickým odpadem.



MD Cartridge lze použít opakovaně.

 **Varování!** Poškozenou MD Cartridge nepoužívejte a okamžitě ji vyměňte.

4. Preventivní údržba

4.1. Čištění nástroje

Očistěte dezinfekčním přípravkem (70% etanolem nebo srovnatelným) vnější povrchy součástí MD System s výjimkou MD Sensor.

Poznámka! Na MD Unit nepoužívejte chlornan sodný.

Chlornan sodný může způsobovat zbarvení hliníkových povrchů a měl by být používán pouze v omezené míře.



Výstraha! Pro čištění zařízení nebo jeho příslušenství nepoužívejte ostré předměty



Výstraha! Pro čištění nepoužívejte nadměrné množství vody nebo jiných tekutin

5. Odstraňování závad

Chyba:	Zpráva na MD Monitor; <i>Waiting for a connection (Čekám na připojení)</i>
Činnost:	<ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte, zdali je MD Unit zapnuta a běží• Zkontrolujte řádné připojení a nepoškozenost ethernetového kabelu mezi MD Unit a MD monitorem.• Restartujte MD monitor• Restartujte MD jednotku• Pokud možno vyzkoušejte jiný ethernetový kabel• V případě přetrvání problému kontaktujte servisní středisko společnosti M Dialysis nebo vašeho místního distributora
Chyba:	Zpráva na MD Monitor; <i>MD Sensor is not connected (MD Sensornepřipojen)</i>
Činnost:	<ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte řádné připojení MD Sensor k MD Amplifier• Zkontrolujte řádné připojení a nepoškozenost kabelu mezi MD Unit a MD monitorem.• Zkontrolujte, zdali není viditelně poškozen MD Sensor• Zkontrolujte, zdali není viditelně poškozen MD Amplifier• Pokud možno, zkuste připojit jiný MD Sensor• Pokud možno vyzkoušejte jiný MD Amplifier• V případě přetrvání problému kontaktujte servisní středisko společnosti M Dialysis nebo vašeho místního distributora
Chyba:	Žádná zpráva, systém nereaguje
Činnost:	<ul style="list-style-type: none">• Restartujte MD monitor• Restartujte MD jednotku• V případě přetrvání problému kontaktujte servisní středisko společnosti M Dialysis nebo vašeho místního distributora

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. Klasifikace a předpisy

6.1. Vyhovuje směrnicí o zdravotnických prostředcích (SZP)

Dle SZP, článku 9, je MD System klasifikován jako zařízení Třídy IIa.

6.2. Vyhovuje normě EN 60601-1:2006.

6.2.1. Typ ochrany proti zasažení elektrickým proudem

Celý systém s výjimkou MD Monitor je zařízením Třídy II. MD monitor je zařízením Třídy I.

6.2.2. Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem

Zařízení typu CF

6.2.3. Stupeň ochrany proti škodlivému průniku vody

IPX1 – Pouze s namontovanou MD Cartridge a MD Unit ve vzpřímené poloze.

6.2.4. Provozní režim

Nepřetržitý režim

6.2.5. Mechanická odolnost

Přenosné zařízení

6.2.6. Vhodnost pro použití v prostředí s atmosférou obohacenou o kyslík

Nevhodné pro použití v prostředí s atmosférou obohacenou o kyslík

6.3. Předpisy

MD Unit vyhovuje mezinárodní normě EN 60601 třídy IIa.

MD Unit nese CE označení v souladu s ustanoveními Evropských směrnic 93/42/ES (MDD), směrnice EU (2014/30/EU) (EMC), směrnice EU 2012/19/ES (WEEE II) a směrnice EU 2011/65/ES (RoHS II)

6.4. EMC - elektromagnetická kompatibilita (Electromagnetic compatibility)



Varování! Použití jiného než specifikovaného příslušenství, převodníků a kabelů, s výjimkou převodníků a kabelů prodávaných společností M Dialysis AB jako náhradních dílů pro vnitřní součásti, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou IMUNITU systému MD.



Varování! Systém MD by neměl být používán vedle jiného zařízení nebo na něm stohován. Pokud je nutné sousední nebo skládané použití, je třeba sledovat systém MD, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.



Varování! Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému MD, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.



Varování! Systém MD by neměl být vystaven úrovní rušení převyšujícím úroveň uvedenou v IEC 60601-1-2.

Poznámka! Díky emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se používá v rezidenčním prostředí (pro které je normálně vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu pro vysokofrekvenční komunikační služby. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo přeorientování zařízení.

Seznam kabelů:

Síťový kabel - maximální délka 2 metry

Napájecí kabel - napájecí zdroj PSU, délka 1,8 m

Další informace naleznete v části EMC - elektromagnetická kompatibilita v technické příručce k systému MD.

7. Technické údaje

7.1. Technická data

Napětí:	100 - 240, VAC 50 / 60 Hz
Příkon:	max. 40 VA
Vyhovění předpisům:	Napájecí adaptér vyhovuje normě 60601-1
Izolace:	Napájecí adaptér MD Unit je dvojitě izolován
Rozměry Š x H x V:	220 mm x 220 mm x 332 mm
Hmotnost:	5 kg
Princip:	Elektrochemický biosenzor
Vzorky:	Nepřetržité on-line měření mikrodialyzátu
Kabel monitoru:	Standardní ethernet, stíněný (Cat 5e nebo novější)
Doba zotavení po expozici defibrilačnímu napětí:	5 minuty



Varování! MD Unit je těžší než se může zdát! Při zdvihání nebo přenosu MD Unit dbejte opatrnosti.

MD System měří glukózu, laktát a pyruvát v následujících intervalech a s následující mírou přesnosti:

Glukóza 0,2 -15 mM, $\pm 30 \%$ nebo 0,1 mM podle toho, která hodnota je vyšší

Laktát 0,1 - 10 mM, $\pm 30 \%$ nebo 0,1 mM podle toho, která hodnota je vyšší

Pyruvát 10 - 300 mM, $\pm 30 \%$ nebo 10 μ M podle toho, která hodnota je vyšší

Kalkulované parametry: Poměr laktátu a pyruvátu

Společnost M Dialysis AB si vyhrazuje právo provádět změny technických specifikací bez předchozího upozornění.

7.2. Trvání kontaktu pro příložené díly nebo dostupné díly

MD Amplifier a MD Sensor jsou příložnými díly a mají trvalý kontakt s pacientem po dobu až 5 dní. MD Unit je považována za příložný díl s dobou trvání kontaktu 10 sekund $< t < 1$ minuta.

Další součásti jsou považovány za přístupné s dobou trvání kontaktu 10 sekund $< t < 1$ minuta.

7.3. Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost;

MD Unit 7 let

MD Amplifier 1 rok

MD Cartridge 1 rok

7.4. Provozní prostředí

- MD Unit je navržena pro použití ve vnitřním prostředí a měla by být umístěna v suchu a chráně a před přímým slunečním zářením.
- V blízkosti MD Unit by neměly být používány žádné rádiové vysílače, mobilní telefony nebo jiné prostředky pro bezdrátovou komunikaci.

- MD Unit by neměla být vystavována vyšší míře rušení než je specifikováno v normách EN 60601-1-2 a EN 61010.
- MD System by neměl být používán s hořlavými anestetiky kategorie AP nebo APG.

MD System s výjimkou MD Sensor musí být udržován v následujících podmínkách okolního prostředí:

Provozní

Teplota; +15 °C do +30 °C
 Vlhkost; 10 % až 90 % (nesrážlivá)
 Tlak; 700 hPa až 1060 hPa

Skladování

Teplota; -10 °C do +60 °C
 Vlhkost; 10 % až 90 % (nesrážlivá)
 Tlak; 500 hPa až 1060 hPa

Přeprava

Teplota; -10 °C do +60 °C
 Vlhkost; 10 % až 90 % (nesrážlivá)
 Tlak; 500 hPa až 1060 hPa

MD Sensor musí být udržován v následujících podmínkách okolního prostředí:

Provozní

Teplota; +15 °C do +30 °C
 Vlhkost; 10 % až 90 % (nesrážlivá)
 Tlak; 700 hPa až 1060 hPa

Uskladnění a přeprava

Teplota; +2 °C do +8 °C
 Vlhkost; 10 % až 90 % (nesrážlivá)
 Tlak; 500 hPa až 1060 hPa



Varování! Neprovozujte/neuskladňujte/nepřepravujte MD System a MD Sensor v prostředí mimo výše uvedené specifikace.

7.5. Materiály a součásti MD System, jimž je vystavován pacient nebo operátor

MD Amplifier:	Zdravotnický PK, polykarbonát
Kabel MD Sensor:	PVC, polyvinylchlorid
MD Sensor:	Zdravotnický PK, polykarbonát
Hadička MD Sensor:	Zdravotnický TPE, termoplastický elastomer
Perfuzní tekutina:	Perfuzní tekutina je netoxická, sterilní, izotonická tekutina
Kalibrační tekutina	Tekutina obsahující určené koncentrace glukózy, laktátu a pyruvátu, určená pro podporu kalibrace senzoru.

7.6. Rušení

Zařízení přenášející na rádiových frekvencích mohou mít vliv na činnost MD System, pokud jsou používána v jeho těsné blízkosti.

8. Spotřební materiál



Varování! Používat se smí výhradně spotřební materiál od společnosti M Dialysis.

Pro aktuální informace navštivte naše webové stránky: <http://www.mdialysis.com>

9. Náhradní díly a příslušenství



Varování! Používat se smí výhradně náhradní díly od společnosti M Dialysis.

Pro aktuální informace o schválených náhradních dílech a příslušenství navštivte naše webové stránky: <http://www.mdialysis.com>

8050204 MD Sensor & Calibrators kit

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

8050206 MD System Syringe Kit, Brain Tissue

- **8050200** MD System Syringes, Brain Tissue
 - 1 ks 106 Syringe od **8010191** 106 Syringe 20/pkg
 - 1 ks Syringe Orange od **8070081** Syringe Orange 20/pkg
 - 1 ks ampule od **P000151** Perfusion Fluid CNS 10x5 mL
- 8072001 Catheter Extension

8050207 MD System Syringe Kit, Peripheral Tissue

- **8050201** MD System Syringes, Peripheral Tissue
 - 1 ks 106 Syringe od **8010191** 106 Syringe 20/pkg
 - 1 ks Syringe Orange od **8070081** Syringe Orange 20/pkg
 - 1 ks ampule od **P000034** Perfusion Fluid T1 10x5 mL
- 8072001 Catheter Extension

Výše uvedená sada MD Sensor & Calibrators (Ref 8050204) musí být skladována v chladničce, +2 - +8 °C.

10. Odpovědnost, záruka a servis

10.1. Odpovědnost

Společnost M Dialysis nese odpovědnost za bezpečnost a spolehlivost zařízení za následujících podmínek:

- a) opravy, údržba a modifikace jsou prováděny k tomu oprávněnými osobami,
- b) pro výměnu součástí zařízení jsou používány schválené náhradní díly společnosti M Dialysis;
- c) zařízení jsou používána výhradně s příslušenstvím a spotřebními materiály schválenými společností M Dialysis;
- d) zařízení jsou používána v souladu s pokyny uživatelské příručky společnosti M Dialysis.
- e) Opravy MD Unit nejsou prováděny na místě. Jednotku je zapotřebí odeslat do společnosti M Dialysis AB.

10.2. Záruka

Společnost M Dialysis AB nabízí záruku na vady materiálu a montáž v délce trvání jednoho roku od zakoupení zařízení.

Záruka neplatí pro závady způsobené nesprávným použitím nebo údržbou, případně neoprávněnou modifikací software.

Společnost M Dialysis AB nese odpovědnost výhradně za výměnu vadných součástí, nikoli spotřebního zboží nebo součástí podléhajících opotřebení. Společnost M Dialysis AB nenese odpovědnost za žádná zranění osob nebo škody způsobené v důsledku nesprávného použití MD Unit.

10.3. Servis

Pravidelnou údržbu oprávněnými osobami je nutno provádět ve 12měsíčním intervalu. Pravidelná údržba umožňuje předpokládanou životnost zařízení v délce sedmi (7) let.

Pravidelná údržba zahrnuje:

- Generální technickou prohlídku MD Unit.
- Test funkčnosti.
- Dle potřeby také upgrade software.

Po uplynutí záruční lhůty je možno zakoupit doplňující balíček servisních služeb.

Pro bližší informace se prosím spojte s vaším místním dodavatelem, případně servisním oddělením společnosti M Dialysis:

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

10.4. Kontrola při převzetí zboží

MD System musí být po přijetí a vybalení zkontrolován ve smyslu následujících kontrolních bodů:

- Kontrola možného poškození vnějšího obalu, o jakémkoli viditelném poškození musí být informován kurýr.
- Jakékoli viditelné poškození zjištěné po vybalení zařízení musí být oznámeno společnosti M Dialysis.

10.5. Test funkčnosti

Průvodce spuštěním zařízení do provozu nabízí možnost provést kontrolu před uvedením do provozu (viz kapitola 3.17.1).

11. Vysvětlení textu a symbolů



Řiďte se pokyny uživatelské příručky



Varování



Informace výrobce



Příložná část s ochranou typu CF, odolná vůči defibrilaci



Vstupní napětí



MD Amplifier



Zap/Vyp



Zdířka monitoru



Servisní zdířka



Nelikvidujte s běžným odpadem

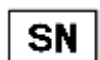


IPX1

Ochranné sklo, chráněno proti kapající vodě



Nebezpečný odpad



Výrobní číslo



Není chráněno proti působení MR



Výrobek uveden na seznamu ETL.
Splňuje UL 60601-1:2003 Rev. 2006 a
je certifikováno dle CSA C22.2#601.1 (R2001)



Nese označení CE dle směrnice Rady 93/42/EHS, směrnice EU (2014/30/EU) (EMC), směrnice EU 2012/19/ES (WEEE II) a směrnice EU 2011/65/ES (RoHS II)



Sterilizované pomocí aseptických technik zpracování



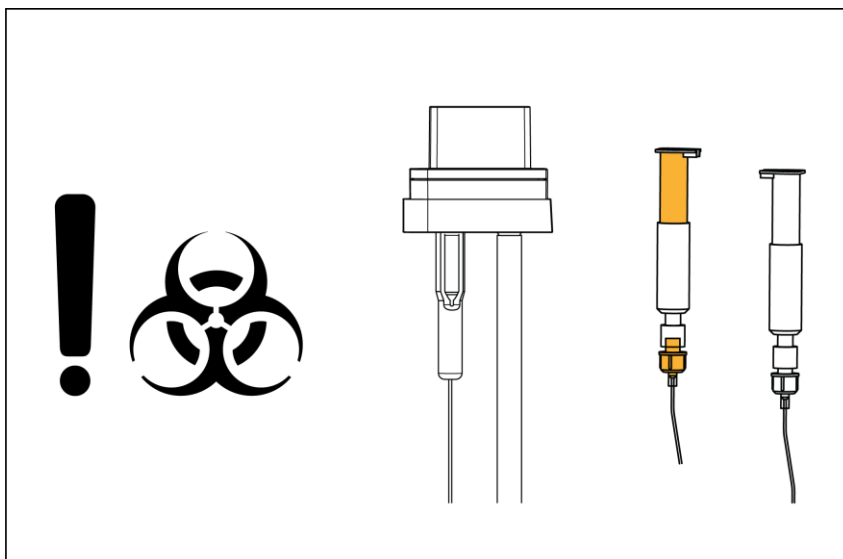
Ray se sterilizoval



Sterilizován ethylenoxidem

12. Likvidace výrobku a příslušenství

Vyřazené MD Sensory likvidujte v souladu s nemocničním protokolem pro biologicky nebezpečný odpad.



Likvidaci MD Unit nebo jejích součástí provádějte v souladu s platnými místními předpisy.