

# MD System

8072075B 2021-11-11 FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV, MAGYAR



$\mu$  dialysis



# **MD System használati útmutatója**

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

## MD System

Jelen kézikönyv tartalma az M Dialysis AB tulajdonát képezi. Szigorúan tilos a teljes kézikönyv vagy egyes részeinek sokszorosítása.

A gyártó csak akkor tehető felelőssé a készülék biztonságára, megbízhatóságára és működésére vonatkozóan, ha:

- a készülék használata használati útmutatónak megfelelően történik.
- a telepítést, a bővítéseket, az ismételt beállításokat, a módosításokat és a javításokat a gyártó vagy hivatalos képviselő végezte.
- Az M Dialysis AB csak a hibás alkatrészek cseréjéért vállal felelősséget, az alkatrészek kopásáért nem.
- Az M Dialysis AB nem vállal felelősséget az MD System helytelen használatából eredő bármilyen személyi sérülésért vagy kárért.

**Megjegyzés!** A kézikönyv pontosan ismerteti a készüléket és annak funkcióit a kézikönyv nyomtatásának pillanatában. Mivel azonban előfordulhat, hogy a kézikönyv készítése óta hajtottak végre módosításokat, a rendszer csomagja tartalmazhatja a kézikönyv egy-vagy több módosítását. A készülék használata előtt alaposan olvassa át a jelen, módosításokat tartalmazó kézikönyvet.

# Tartalom

<b>1.</b>	<b>BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK.....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>A KÉSZÜLÉK ISMERTETÉSE.....</b>	<b>3</b>
2.1.	RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT .....	3
2.1.1.	Rendeltetésszerű felhasználó .....	3
2.1.2.	Rendeltetés .....	3
2.1.3.	Rendeltetésszerű felhasználási környezet .....	3
2.2.	FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK.....	3
2.2.1.	Állapot.....	3
2.2.2.	A testrészt vagy szövettípust, amellyel a készülék érintkezésbe lép .....	3
2.2.3.	A használat gyakorisága .....	3
2.2.4.	Fiziológiai cél .....	3
2.2.5.	Betegpopuláció.....	4
2.3.	TERMINOLÓGIA ÉS DEFINÍCIÓK .....	4
2.4.	RENDSZER ÁTTEKINTÉSE .....	5
2.5.	RENDSZERBLOKK ÁBRÁJA .....	6
2.6.	MD UNIT ALKATRÉSZEI .....	7
2.7.	MD UNIT ÁRAMELLÁTÁSA.....	9
2.8.	MD SENSOR .....	9
2.9.	MD AMPLIFIER .....	10
2.10.	MD CARTRIDGE .....	10
2.11.	TARTALÉK AKKUMULÁTOR.....	11
2.12.	MD UNIT HOLDER .....	11
<b>3.</b>	<b>AZ MD SYSTEM MŰKÖDÉSE .....</b>	<b>12</b>
3.1.	ÁLTALÁNOS .....	12
3.2.	KÉZIKÖNYV ÉS SÚGÓ (ONLINE KÉZIKÖNYV) .....	12
3.3.	KICSOMAGOLÁS ÉS TELEPÍTÉS .....	12
3.4.	EN 60601 KÖVETELMÉNYEK.....	12
3.5.	AZ MD SENSOR KEZELÉSE.....	12
3.6.	BEÁLLÍTÁSOK SZERKESZTÉSE AZ MD-SZOFTVERBEN .....	12
3.7.	AZ MD SENSOR CSERÉJE .....	12
3.8.	A PERFÚZIÓS ÉS A KALIBRÁCIÓS FOLYADÉK CSERÉJE .....	13
3.9.	A RENDSZER LEVÁLASZTÁSA ÉS TÁROLÁSA.....	13
3.10.	KALIBRÁLÁS.....	13
3.11.	JELZŐFÉNYEK MD UNIT .....	13
3.11.1.	MD System állapota .....	13
3.11.2.	Akkumulátor állapota .....	13
3.12.	AZ MD UNIT HOLDER TELEPÍTÉSE .....	14
3.12.1.	Telepítés sínre .....	14
3.12.2.	Telepítés ICU-rúdra, átmérő: 24-30 mm.....	15
3.13.	AZ MD MONITOR TELEPÍTÉSE .....	16
3.13.1.	Az MD Monitor csatlakoztatása .....	17
3.14.	AZ MD UNIT BEKAPCSOLÁSA .....	18
3.15.	AZ MD MONITOR BEKAPCSOLÁSA.....	19
3.16.	A GUI HASZNÁLATA: GRAFIKUS FELHASZNÁLÓI INTERFÉSZ .....	20
3.16.1.	Kezdőképernyő.....	20
3.16.2.	Rendszerállapot kijelző a kezdőképernyőn.....	21
3.16.3.	Analit értékek megjelenítése.....	21
3.16.4.	Rendszerbeállítások módosítása .....	23
3.16.5.	Szerviz menü .....	25
3.16.6.	Betegadatok.....	25
3.17.	ÜZEMBE HELYEZÉS FOLYAMATA ÉS AZ MD SYSTEM CSATLAKOZTATÁSA.....	27
3.17.1.	Használat előtti ellenőrzés .....	28
3.17.2.	MD Sensor és MD Cartridge előkészítése .....	28
3.18.	MIKROCSŐVES MINTAVÉTEL KÜLSŐ ANALÍZISHOZ .....	36
3.19.	A MIKRODIALÍZIS VIZSGÁLAT LEÁLLÍTÁSA VAGY SZÜNETELTETÉSE.....	39
3.20.	A BETEG IDEIGLENES LEVÁLASZTÁSA (VIZSGÁLAT SZÜNETELTETÉSE).....	40
3.20.1.	A beteg leválasztása .....	40
3.20.2.	A beteg ismételt csatlakoztatása .....	44
3.21.	A MIKRODIALÍZIS FOLYAMAT BEFEJEZÉSE .....	46
3.21.1.	A rendszer kikapcsolása .....	46

3.21.2.	Az MD Sensor hulladékba helyezése .....	48
<b>4.</b>	<b>RUTINKARBANTARTÁS.....</b>	<b>49</b>
4.1.	A MŰSZER TISZTÍTÁSA .....	49
<b>5.</b>	<b>HIBAEHÁRÍTÁS.....</b>	<b>49</b>
5.1.	HIBALISTA .....	50
<b>6.</b>	<b>BESOROLÁS ÉS ELŐÍRÁSOK.....</b>	<b>53</b>
6.1.	AZ MDD (ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ IRÁNYELV) SZERINT .....	53
6.2.	AZ EN 60601-1:2006 SZABVÁNY SZERINT .....	53
6.2.1.	Az áramütés elleni védelem típusa .....	53
6.2.2.	Az áramütés elleni védelem mértéke .....	53
6.2.3.	A víz káros bejutása elleni védelem mértéke .....	53
6.2.4.	Üzem mód.....	53
6.2.5.	Mechanikai szilárdság .....	53
6.2.6.	Alkalmazhatóság oxigéndús környezetben .....	53
6.3.	ELŐÍRÁSOK .....	53
6.4.	EMC - ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG .....	54
<b>7.</b>	<b>MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK.....</b>	<b>55</b>
7.1.	MŰSZAKI ADATOK .....	55
7.2.	AZ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEKKEL ÉS ELÉRHETŐ ALKATRÉSZEKKEL TÖRTÉNŐ ÉRINTKEZÉS IDŐTARTAMA.....	55
7.3.	VÁRHATÓ HASZNOS ÉLETTARTAM .....	55
7.4.	ÜZEMELTETÉSI KÖRNYEZET.....	55
7.5.	AZ MD SYSTEM ANYAGAI ÉS A ÖSSZETEVŐI, AMELYNEK A BETEG VAGY KEZELŐ KI VAN TÉVE.....	56
7.6.	ZAVAROK.....	56
<b>8.</b>	<b>FOGYÓESZKÖZÖK.....</b>	<b>57</b>
<b>9.</b>	<b>PÓTALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK.....</b>	<b>57</b>
<b>10.</b>	<b>FELELŐSÉG, JÓTÁLLÁS ÉS SZERVIZ .....</b>	<b>57</b>
10.1.	FELELŐSÉG.....	57
10.2.	JÓTÁLLÁS.....	58
10.3.	SZERVIZ .....	58
10.4.	ELLENŐRZÉS MEGÉRKEZÉS UTÁN .....	58
10.5.	FUNKCIONÁLIS TESZT .....	58
<b>11.</b>	<b>SZÖVEG ÉS SZIMBÓLUM MAGYARÁZATA .....</b>	<b>59</b>
<b>12.</b>	<b>A TERMÉK ÉS A TARTOZÉKOK KEZELÉSE HULLADÉKKÉNT .....</b>	<b>60</b>

# 1. Biztonsággal kapcsolatos információk

Az MD System használata előtt alaposan olvassa el a teljes használati útmutatót és ismerje meg a készülék működését.

A határérték-felügyeleti funkció hiánya miatt az MD System nem használható önálló módban betegek intenzív orvosi megfigyeléséhez.

A terápiás döntés nem hozható meg kizárólag az MD System által nyújtott információ alapján, hanem azt másik módszerrel, pl. ICP-mérés, pbtIO<sub>2</sub> stb. ki kell egészíteni.

A rendszer biztonságos működésének, megbízhatóságának és teljesítményének biztosítása érdekében feltétlenül tartsa szem előtt az alábbi megjegyzéseket:

- Az MD System-t csak képzett szakember üzemeltetheti. (A rendeltetésszerű felhasználót lásd: 2.1.1)
- Az MD System használata előtt teljes mértékben ismerje meg a rendszer működését.
- Amennyiben egy betegnél kettő vagy több készüléket használ külön hálózati csatlakozással, a készülékek szivárgási árama összeadódik, ami potenciális veszélyforrás lehet. Ebben az esetben a használatot csak akkor szabad engedélyezni, ha gondoskodtak a beteg és a kezelő biztonságáról, valamint az IEC 60601-1-1 szabvány követelményei teljesülnek.
- Az MD System használata előtt ellenőrizni kell az eszköz és az összes tartozék megfelelő állapotát. Ellenőrizze az értékek valószerűségét mielőtt a készüléket megfigyelésre használná. A készülék és a tartozékok nem sérülhetnek meg és nem szennyeződhetnek; ellenkező esetben a készüléket nem szabad használni.
- Ne használja a készüléket, ha egyértelműen meghibásodás jeleit észleli; ebben az esetben küldje javításra a készüléket a gyártó vevőszolgálatához.
- A szervizeléssel kapcsolatos kérdéseket illetően forduljon közvetlenül a gyártóhoz. Szükség esetén a gyártó a helyi hivatalos szervizpartnerhez irányítja Önt.
- Az MD System-t úgy kell elhelyezni és/vagy rögzíteni, hogy a készülék biztonságos legyen, és ne sérüljön meg vagy ne legyen veszélyforrás. Ügyelni kell arra, hogy az MD Systemhez csatlakoztatott kábelek ne billenthessék le vagy mozgathassák a rendszert.
- Használat után tisztítsa meg, fertőtlenítsen és/vagy sterilizálja a tartozékokat a használati útmutatónak megfelelően. Amennyiben a tartozékokhoz külön használati útmutatót mellékeltek, az abban foglalt utasításokat kell alkalmazni.

- Semmilyen folyadék nem kerülhet a készülékbe. Amennyiben mégis ez történne, először távolítsa el a csatlakozóból a hálózati adaptert, majd kapcsolja le a rendszert a bekapcsológombbal. Adja át a készüléket a vevőszolgáltatónak ellenőrzésre. Ezt követően végre kell hajtani egy ellenőrzést a biztonságra vonatkozóan.
- Az MD System kialakítása megfelel az IEC 60601-1 szabványnak. Ez egy II. osztályba sorolt termék belső áramforrással, külső hálózati adapterrel, és a IIa (MPG) osztályba került besorolásra.
- Az MD System MRT-vel együtt nem használható.
- A szivárgási áram elkerülése érdekében be kell tartani az alábbi utasításokat a rendszer telepítésekor:
  - A mozgatható elosztó csatlakozóaljzatokat tilos a padlóra helyezni.
  - További mozgatható elosztó csatlakozóaljzatok vagy hosszabbítókábelek nem csatlakoztathatók közvetlenül a készülékhez.
  - Azon készülékeket, amelyek nem képezik a rendszer részét, tilos csatlakoztatni.
  - A mozgatható elosztó csatlakozóaljzatok feleljenek meg a rendszer terhelésének.



**Figyelem!** Az MD System egy kiegészítő analitikai eszköz, amelyet mindig a beteg klinikai állapotának értékelésére szolgáló, más módszerekkel együtt kell használni. A diagnózist és a terápia módosítását nem szabad kizárólag az MD System adataira alapozni.



**Figyelem!** Az MD System csak kórházi környezetben használható, kivéve:

- aktív HF sebészeti berendezések közelében.
- mágneses rezonancia képalkotás (MRI) során.
- hyperbárikus oxigénterápia során.
- 38 °C-nál melegebb helyiségekben

- Kiberbiztonsági információ:
  - Beteginformáció: Nem szükséges megadni a beteg nevét; a valódi név álnévvel helyettesíthető.
  - Az MD Monitor-on található USB-portok a betegadatok exportálására vagy távoli támogatás kérésére szolgálnak. Egér, billentyűzet és szkennelő szükséges esetben csatlakoztatható rendeltetészerű használat vagy szervizelés céljából. Bármely eszköz bármilyen más célra történő csatlakoztatása szigorúan tilos.
  - Az MD Unit-en található „Szerviz” Ethernet port szervizkapcsolat hivatalos szervizmérnök általi létrehozására szolgál. Bármilyen más célra történő csatlakozás szigorúan tilos.

## **2. A készülék ismertetése**

### **2.1. Rendeltetésszerű használat**

Az MD System egy mikrodialízis elemző rendszer, amely kizárólag M Dialysis katéterekkel együtt használható, a mikrodializátumok glükóz, laktát és piruvát szintjeinek folyamatos ellenőrzése mellett.

#### **2.1.1. Rendeltetésszerű felhasználó**

Az MD System tapasztalt egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál

#### **2.1.2. Rendeltetés**

Az MD System egy, a szövetben vagy vérben található glükóz-, laktát- vagy piruvát-koncentráció szintjének megfigyelésére szolgáló eszköz. Ez az információ alátámasztja a klinikai döntéseket vagy felhasználható klinikai kutatáshoz. Az eszköz az MD Catheter-hez csatlakoztatva biztosítja az információt.

#### **2.1.3. Rendeltetésszerű felhasználási környezet**

Az MD System klinikai környezetben valamint klinikai kutatási környezetben használható tapasztalt egészségügyi szakemberek által. A termék nem alkalmas a kórházon kívüli használatra, például helikoptereken vagy mentőkben. Az MD System nem otthoni használatra készült. A használatot illetően tapasztalt, képzett orvosoknak mindig meg kell fontolniuk, hogy egy adott beteg esetén megfelelő-e az MD System használata.

### **2.2. Felhasználási javallatok**

#### **2.2.1. Állapot**

Az MD System használata akkor javallott, ha egy orvos szükségesnek ítéli meg az anyagcsere-változások mérését és megjelenítését a glükóz, laktát és piruvát analízis segítségével.

#### **2.2.2. A testrész vagy szövettípus, amellyel a készülék érintkezésbe lép**

Az MD Catheter in vivo vizsgálatot végez. Az MD Amplifier nem arra tervezték, hogy érintkezésbe kerüljön a beteg testével, és azt az MD erősítő és a bőr közé párnázással kell rögzíteni.

#### **2.2.3. A használat gyakorisága**

Az MD System használata orvosi rendelvényre javallott.

#### **2.2.4. Fiziológias cél**

Az MD System akkor javallott, ha a használat célja információgyűjtés a kezeléshez, a kezelés megfelelőségének értékelése vagy a tünetek okainak megszüntetése.



### 2.2.5. Betegpopuláció

Az MD System használata nem ambuláns betegeken javallott. A felhasználónak el kell olvasnia a Mikrodialízis katéterekhez mellékelt használati útmutatót.

### 2.3. Terminológia és definíciók

**Használt alkatrészek** – Az MD Amplifier és MD Sensor a használt alkatrészek, melyek a beteg közelében található. Az MD Unit használt alkatrésznek minősül, ha az érintkezés időtartama  $10 \text{ mp} < t < 1 \text{ perc}$ .

**Bioszenzor** – A mikrodializátumban található különböző analitek nyers áramát létrehozó bevonatos elektródák. A bioszenzor az MD Sensor-ben található.

**MD Unit** – A folyamatvezérlést és analízáló egységet tartalmazó központi egység

**MD Amplifier** – Nem fogyó alkatrész (többször használatos) a beteg közelében helyezkedik el. Erősítőt és analóg-digitális átalakítót tartalmaz. Felerősíti a bioszenzorból érkező nyers jelet, és digitális értékeket küld az MD Unit-nek

**MD Calibrator** – Az MD Calibrator egy kifejezetten az MD System kalibrálására kifejlesztett folyadék a rendszeres glükóz, laktát és piruvát kimutatásához. A folyadékot hűtőszekrényben, +2 és +8 °C között kell tárolni.

**MD Cartridge** – Feltöltött fecskendőket tartalmazó, az MD Sensor-hez csatlakoztatott alkatrész. Az MD Cartridge-t, fecskendőkkel előkészítve az MD Unit-be kell behelyezni, és a fecskendőket a fecskendőmotor hozza működésbe. Az MD Cartridge többszöri használatra alkalmas.

**MD Sensor** – Az a rész, amelyhez a beteg Mikrodialízis katéterének kivezetése csatlakozik. Egy bioszenzort és egy, az MD Cartridge-hez csatlakozó csövet tartalmaz. Az MD Sensor egyszer használatos alkatrész.



**Figyelem!** Használat előtt feltétlenül ellenőrizze az MD Sensor csomagolásának épségét.

**106 Syringe** – Az M Dialysis AB által biztosított speciális fecskendő Mikrodialízishez. A 106 Syringe egyszer használatos.

**Syringe Orange** – Speciális, az M Dialysis által biztosított fecskendő az MD System kalibrálásához. A Syringe Orange egyszer használatos.

**Perfusion Fluid CNS** – A perfúziós folyadék steril, izotóniás folyadék, amelyet speciálisan agyi mikrodialízishez fejlesztettek ki.

**Perfusion Fluid T1** – A perfúziós folyadék steril, izotóniás folyadék, amelyet speciálisan perifériás szövetekben végzett mikrodialízishez fejlesztettek ki.

**Érzékelő dokkolása** – Ahol az MD Sensor csatlakozik az MD Amplifier-hez.

**MD Catheter** - Az M Dialysis által biztosított mikrodialízis katéter. Például: a 70 Brain Microdialysis Catheter, 63 Microdialysis Catheter stb. Az MD Catheter kezelését illetően olvassa el az MD Catheter használati útmutatóját (IFU).

**Megjegyzés!** Az MD System csak 20 kDalton membrán pórusméretű mikrodialízis katéterekkel használható.

**Catheter Extension** - Steril eldobható hosszabbító cső luer lock csatlakozókkal a 106 Syringe és a mikrodialízis katéter között. A Catheter Extension egyszer használatos.

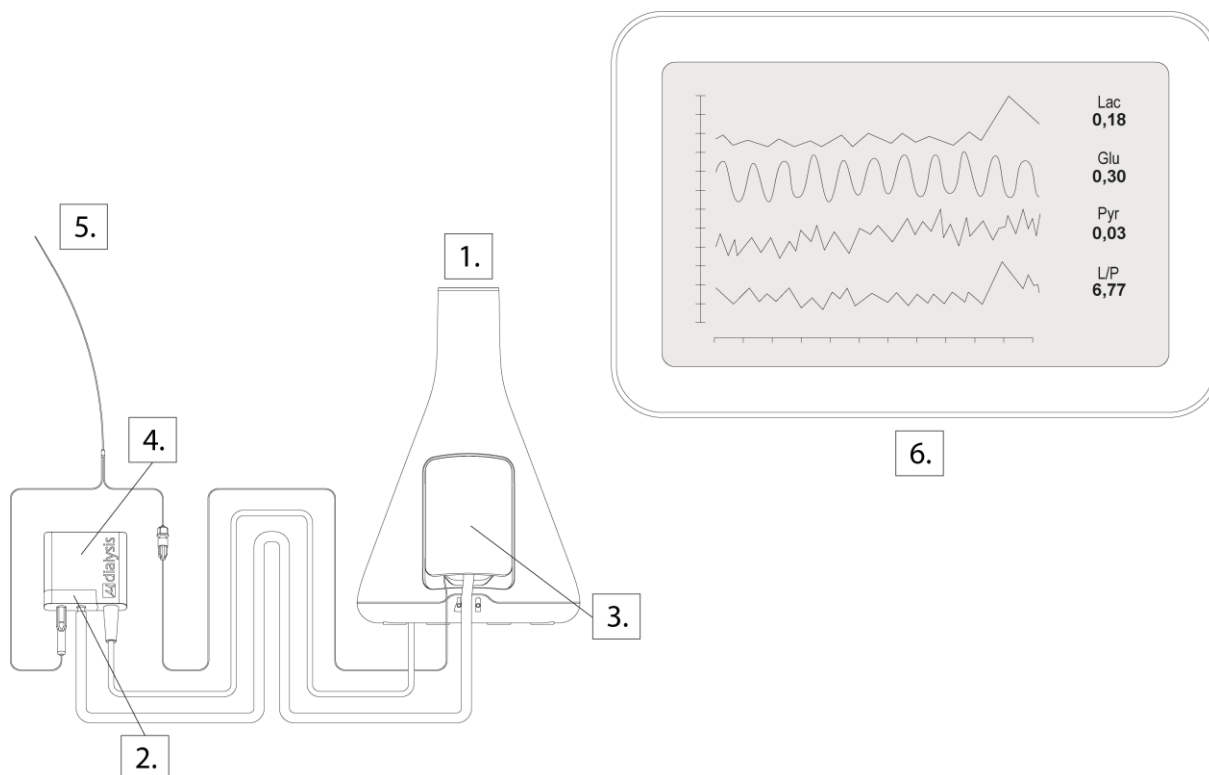
## 2.4. Rendszer áttekintése

Az MD System a következőkből áll:

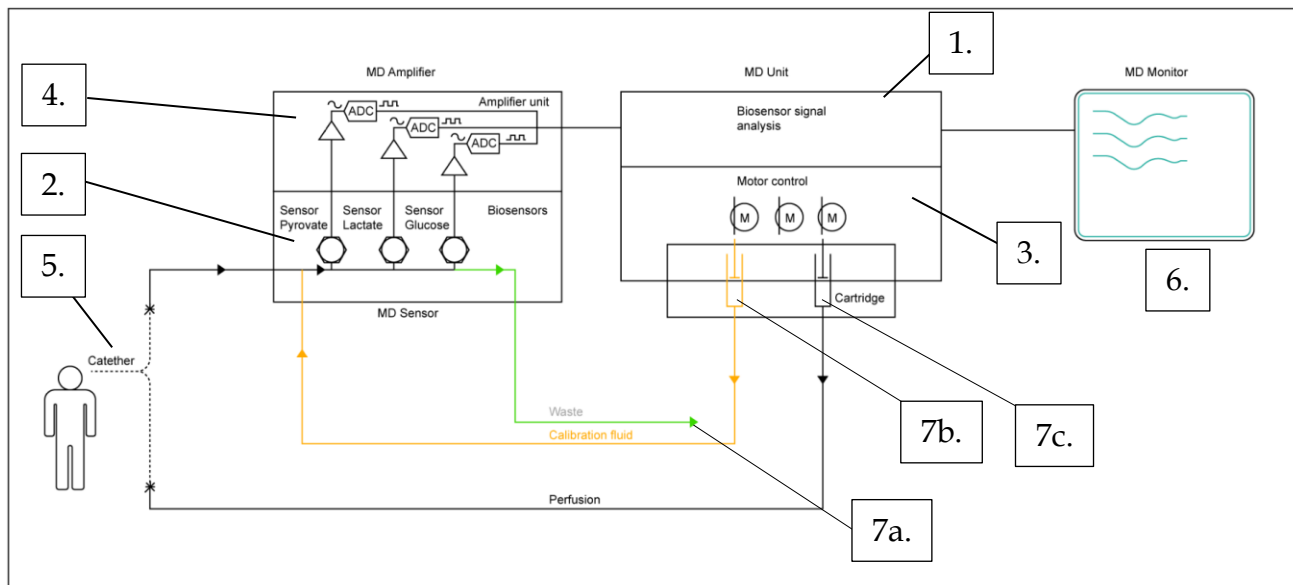
1. MD Unit, amely egy tápegységet, egy fecskendőszivattyút és egy számítógépet tartalmaz.
2. MD Sensor, amely egy bioszenzort és csővezetékét tartalmaz
3. MD Cartridge, amely az MD Unit-hez tartozó interfészt és egy fecskendőtartót tartalmaz.
4. MD Amplifier, egy kábellel ellátott erősítőt tartalmaz.
5. Az MD Catheter kifejezés több különböző, az M Dialysis által biztosított mikrodialízis katéterre vonatkozik, például a 70 Brain Microdialysis Catheter, 63 Microdialysis Catheter stb.

**Megjegyzés!** Az MD System csak 20 kDalton membrán pórusméretű mikrodialízis katéterekkel használható.

6. MD Monitor, amely egy beépített monitorral rendelkező, előre konfigurált Windows operációs rendszerű számítógépből és egy tápegységből áll.



## 2.5. Rendszerblokk ábrája



Az MD System öt fő funkcióval rendelkezik:

- Perfúziós folyadék kontrollált áramlása az MD Catheter-hez.
- A kalibrációs folyadék kontrollált áramlása az ismétlődő kalibrációk végrehajtásához.
- Egy bioszenzor, amely a mikrodializátum tartalmát elektromos árammá alakítja.
- Egy erősítő, amely felerősíti a bioszenzorból érkező jeleket.
- Egy adatelemző szoftver, amely megjeleníti a bioszenzortól érkező jeleket.

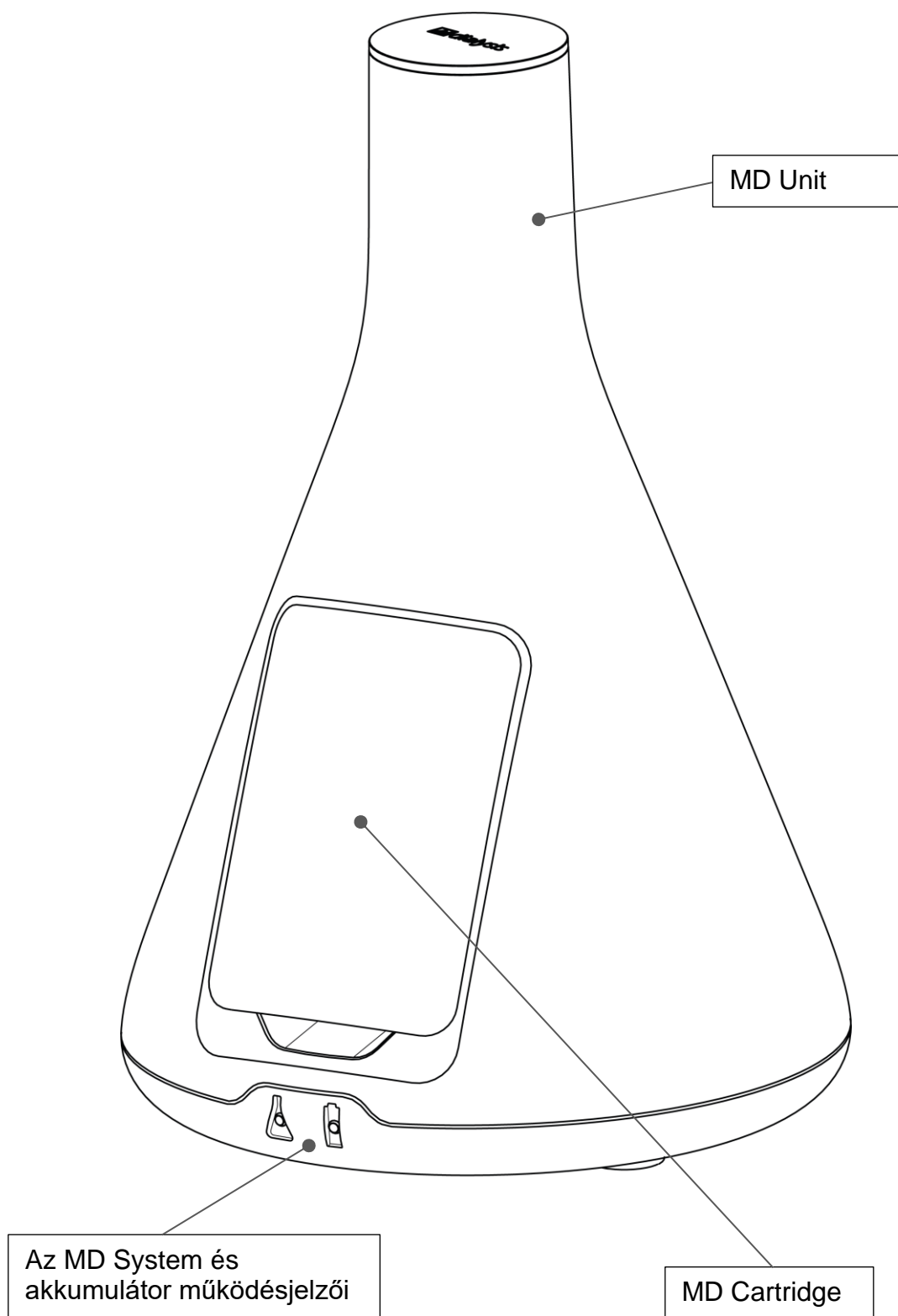
A 0,3 µl/perc és 2,0 µl/perc perfúziós áramlás létrehozásához egy megfelelő felbontású Piezo motor működésbe hoz egy szabványos 106 Syringe-t (7c). A 106 Syringe bevezeti az MD Catheter-be (5) a perfúziós folyadékot, ami lehetővé teszi a molekulák számára, hogy a környező szövetekből a katéter dialízis membránján átjussanak, létrehozva így az úgy nevezett mikrodializátumot vagy dializátumot.

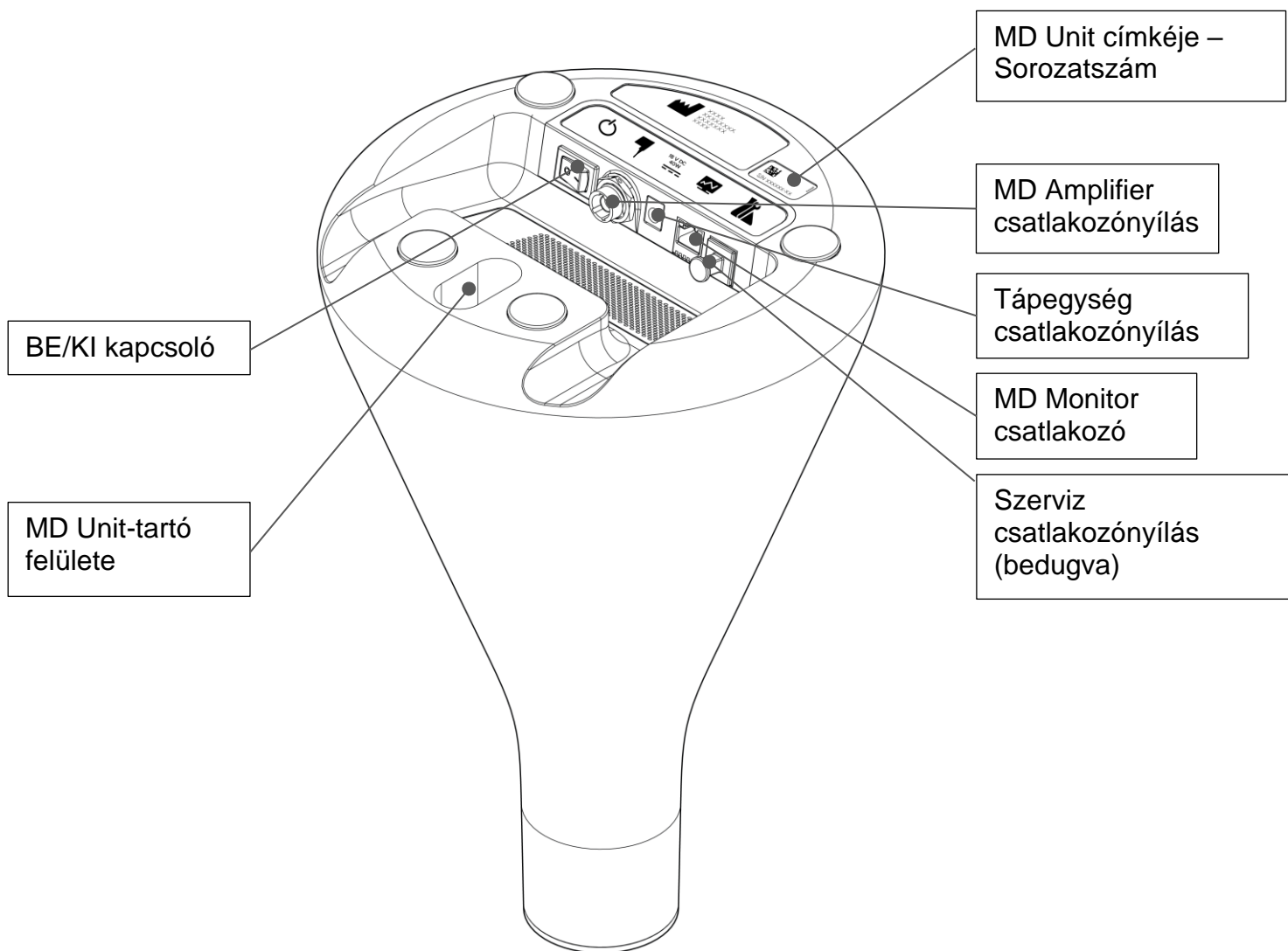
**Megjegyzés!** Az MD System csak 20 kDalton membrán pórusméretű mikrodialízis katéterekkel használható.

A dializátum áthalad az MD Sensor-ben (2) található bioszenzoron, ahol mindegyik enzimmel bevont elektróda a speciális analit endogén molekuláinak számával arányos áramot hoz létre. A bioszenzort követően a dializátum hulladékként (7a) folytatja útját a burkolaton belüli csőben. Az MD Amplifier (4) felerősíti és digitális jellé alakítja az analóg jelet, amely az MD Unit-ben (1) feldolgozásra kerül, és megjelenik az MD Monitor-on (6).

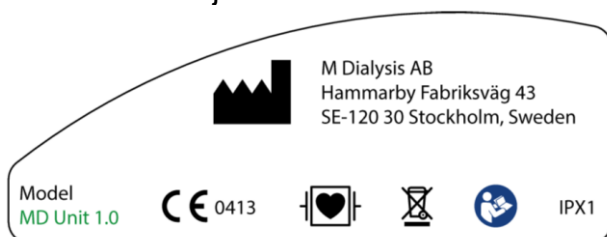
Ismétlődő kalibrációk, melyek során a hagyományos mikrodialízis perfuzát helyett kalibrációs folyadék áramlik át az MD Sensor-n, gondoskodnak arról, hogy az analit jelek bármely csúszása kompenzálásra kerüljön.

## 2.6. MD Unit alkatrészei

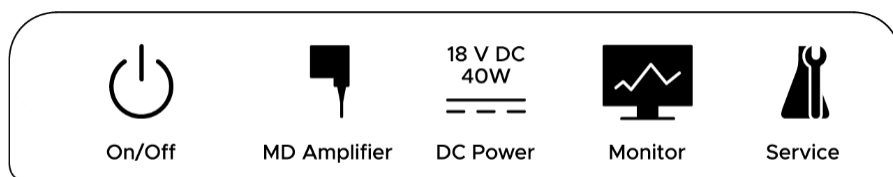




### MD Unit címkéje



### MD Unit címkéje – Csatlakozónyílás magyarázata

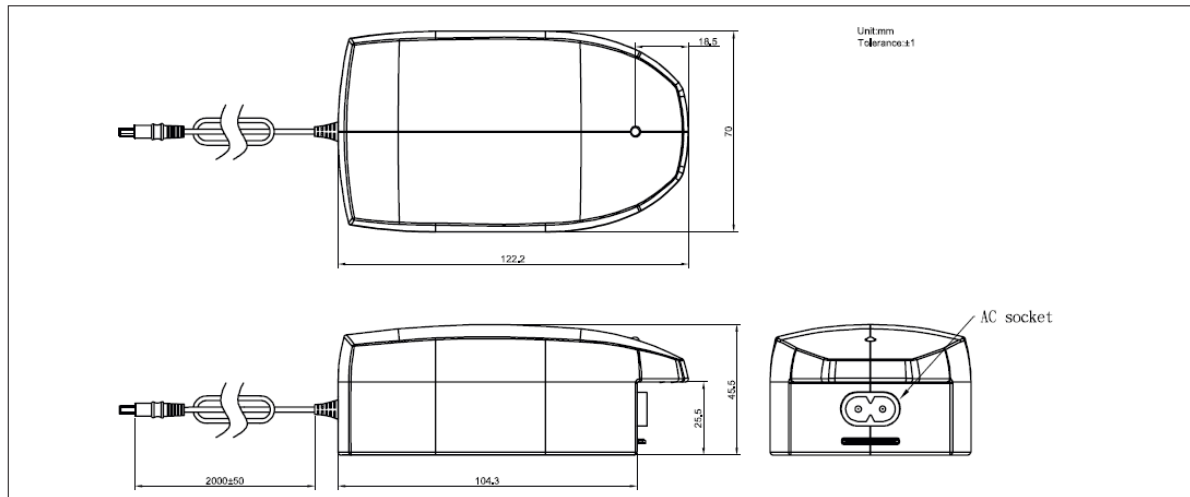


## 2.7. MD Unit áramellátása

Az MD Unit 18 V-os egyenárammal működik.

Gyártó: Elektromos elosztó

Modell kódja: EXM 80 5120



**Figyelem!** Csak az elektromos bemeneten meghatározott tápegységet használja. Bármely sérülésének vagy meghibásodásának gyanúja esetén cserélje ki a tápegységet. Kétség esetén vegye fel a kapcsolatot az M Dialysis AB vállalattal.

## 2.8. MD Sensor

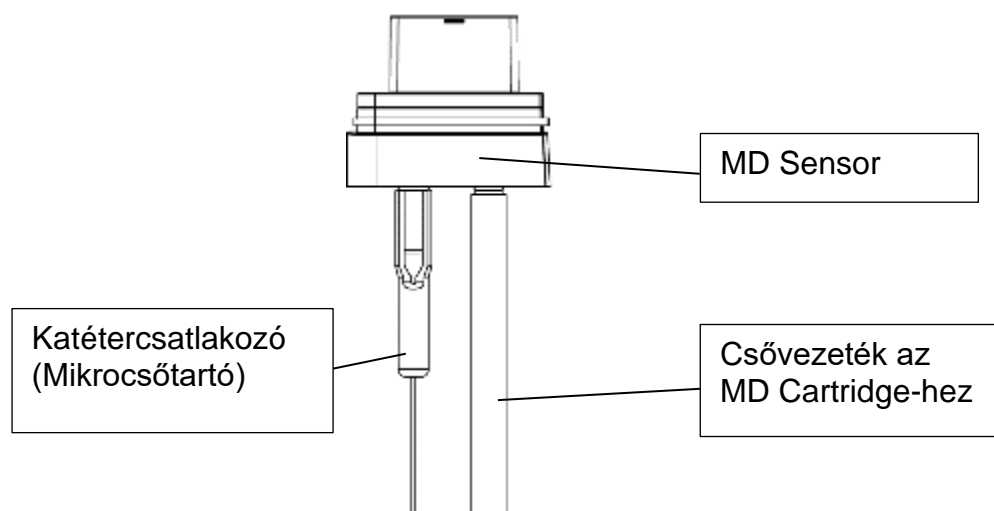
Az MD Sensor-k egyszeri használatra alkalmasak, és azokat a kórházi gyakorlatnak megfelelően, biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni.



**Figyelem!** Ne használja, ha a csomagolás törött vagy sérült.

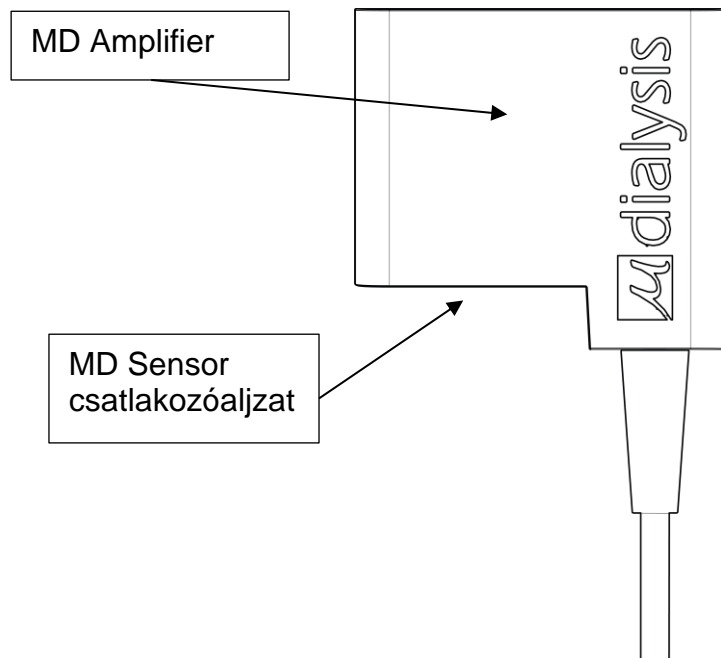


**Figyelem!** Az MD Sensor csak egyszeri használatra alkalmas.



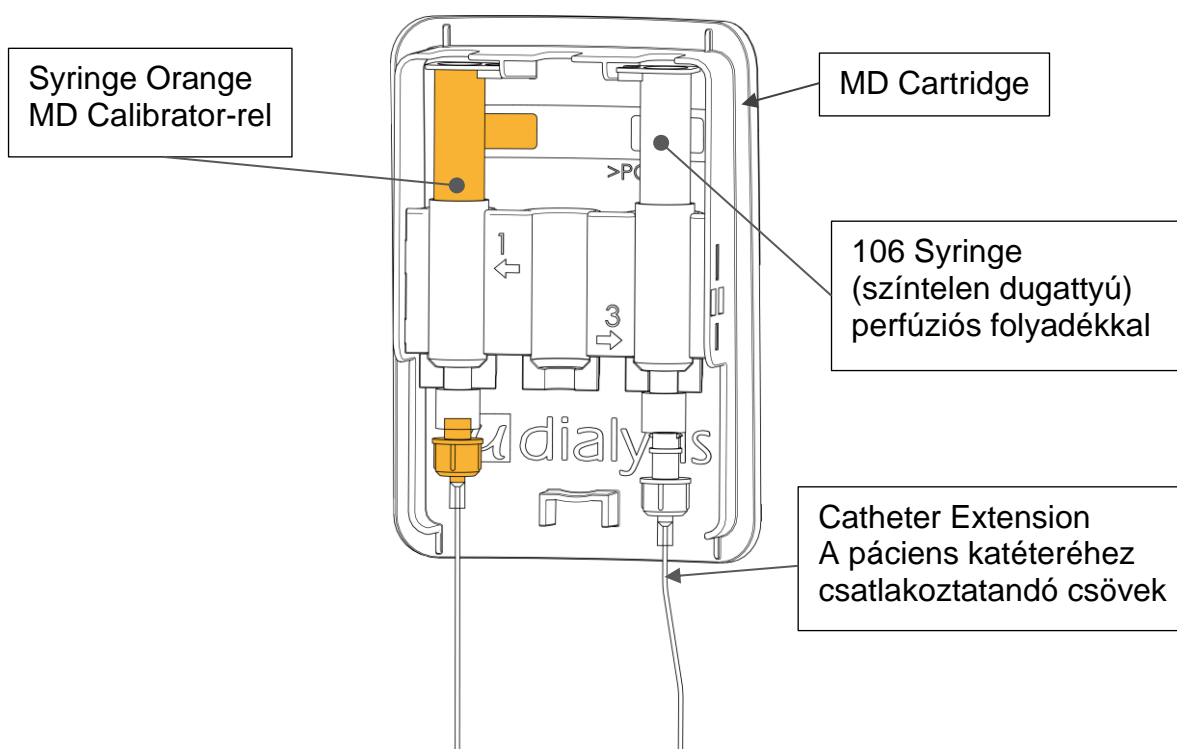
## 2.9. MD Amplifier

Az MD Amplifier maximum 1 éven belül újrafelhasználható.



**!** **Figyelem!** Csak fertőtlenítőszerrel (70%-os etanol vagy azzal egyenértékű) tisztítsa a burkolatot. Ne tisztítsa meg és ne érintse meg az MD Sensor csatlakozóaljzatát. Ne tisztítsa éles tárgyakkal.

## 2.10. MD Cartridge

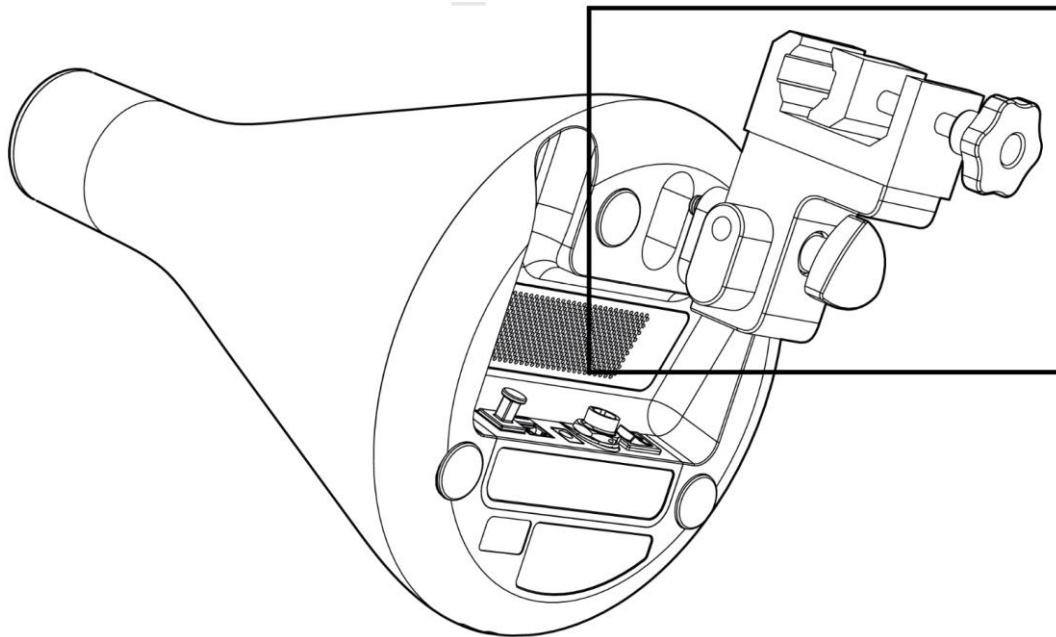


### 2.11. Tartalék akkumulátor

Az MD Unit tartalmaz egy tartalék akkumulátort arra az esetre, ha az MD System-t le kell választani a hálózati áramforrásról. A hálózati áramkimaradás esetére egy biztonsági funkció is rendelkezésre áll.

### 2.12. MD Unit Holder

Az MD Unit Holder az MD Unit ICU-sínre vagy rúdra rögzítésére szolgáló tartozék.





## 3. Az MD System működése

### 3.1. Általános

Az MD Unit-et az MD-szoftver vezérli. A felhasználó a csatlakoztatott MD Monitor érintőképernyőjén keresztül működteti az MD Unit-et. A felhasználónak el kell olvasnia jelen kézikönyvet a műszer működtetése előtt.

### 3.2. Kézikönyv és súgó (Online kézikönyv)

Jelen kézikönyv az MD System legfontosabb funkcióit és az MD System működtetését ismerteti.

### 3.3. Kicsomagolás és telepítés

Az MD Unit minden telepítési munkálatát az M Dialysis által kijelölt szakképzett klinikai személyzet végezheti. Az MD-mérőegységet egy asztalra vagy állványra kell helyezni, vagy az MD Unit Holder segítségével az intenzív osztályon használt műszerek bármelyikének ICU-rúdjához kell csatlakoztatni.

**Megjegyzés!** Minden kommunikációs port és be/ki kapcsoló az MD Unit alsó oldalán található. A telepítést követően győződjön meg róla, hogy azok könnyen elérhetők. Az elfogadható hőmérséklet- és páratartalom-tartományokat illetően tekintse meg a műszaki specifikációkat.



**Figyelem!** Az MD Unit elhelyezéséhez feltétlenül használjon elegendő stabilitással rendelkező kiskocsit vagy asztalt. Az MD Unit-et csak megfelelő teherbírású alkatrészhez szabad csatlakoztatni.

### 3.4. EN 60601 követelmények

Az EN 60601 szivárgási áramra és elektromos elválasztásra vonatkozó követelményeinek teljesítése érdekében a telepítést az EN 60601-1-1 szabványnak megfelelően kell végrehajtani.



**Figyelem!** Az MD Systemhez elosztó vagy hosszabbító kábel nem csatlakoztatható.

### 3.5. Az MD Sensor kezelése

Az MD Sensor-k csak egyszeri használatra alkalmasak, és azokat hűtőszekrényben, +2 - +8 °C között kell tárolni. Használat előtt ezeket szobahőmérsékletre ki kell venni, körülbelül 20 perccel az MD Systemhez való csatlakoztatás előtt.

### 3.6. Beállítások szerkesztése az MD-szoftverben

Az MD System beállításainak szerkesztését csak szakképzett személyzet vagy az M Dialysis által kijelölt személy végezheti.

### 3.7. Az MD Sensor cseréje



**Figyelem!** Az MD Sensor cseréjét tiszta körülmények között kell végezni, használjon kesztyűt.



**Figyelem!** Az MD Sensor és alkatrészei, fecskendők és hosszabbító csövek egyszer használatosak, és azok más betegen nem használhatók fel újra.

Az MD Sensor cseréjéhez először a kövesse a betegvizsgálat átmeneti leválasztásának eljárását 3.20. Készítsen el egy új MD Sensor-t a 3.17.2 szerint (az MD Cartridge újrafelhasználható). A narancssárga kalibrációs folyadék fecskendője rendszerint nem ürül ki, de nem használható fel újra. A megmaradt perfúziós folyadék sem használható fel újra. Csatlakoztassa újra az MD Sensor-t, és indítsa el az MD System-t a 3.17 fejezetben leírtak szerint.

### 3.8. A perfúziós és a kalibrációs folyadék cseréje

A folyadékok cseréjét a 3.7 fejezetben leírtaknak megfelelően kell végrehajtani, de az MD Sensor helyett a folyadékokat kell kicserélni.

### 3.9. A rendszer leválasztása és tárolása

A mikrodialízis folyamat 3.21 fejezet szerinti befejezéséhez csatlakoztassa az üres MD Cartridge-t ismét az MD Unit-hez, és válassza le a hálózati adaptert és az MD Amplifier-t. Az egység most készen áll a tárolásra.

### 3.10. Kalibrálás

Az MD Unit 6 óránként automatikusan elvégzi a kalibrálást. Ez 30 perccel elhalasztható.

A manuális kalibrálás a beállítások menüből hajtható végre.

### 3.11. Jelzőfények MD Unit

#### 3.11.1. MD System állapota

Az MD Unit állapotát az MD Unit-en található LED-ek az alábbi módon jelzik:

Állandó zöld	Az MD Unit üzemkész, készenlét
Villogó zöld	MD Unit fut
Állandó kék	Rendszerindítás
Állandó narancs	Mérési vagy műszaki hiba



**Figyelem!** Az MD System nem rendelkezik az IEC 60601-1-8 szabványnak megfelelő riasztási rendszerrel.

#### 3.11.2. Akkumulátor állapota

Az akkumulátor állapotát az MD Unit-en található LED-ek az alábbi módon jelzik:

Állandó zöld	> 1 óra maradt, tölt
Villogó zöld	> 1 óra maradt, nem tölt
Állandó kék	< 1 óra maradt, tölt
Villogó kék	< 1 óra maradt, nem tölt
Állandó narancs	< 15 perc maradt, tölt
Villogó narancs	< 15 perc maradt, nem tölt


### 3.12. Az MD Unit Holder telepítése

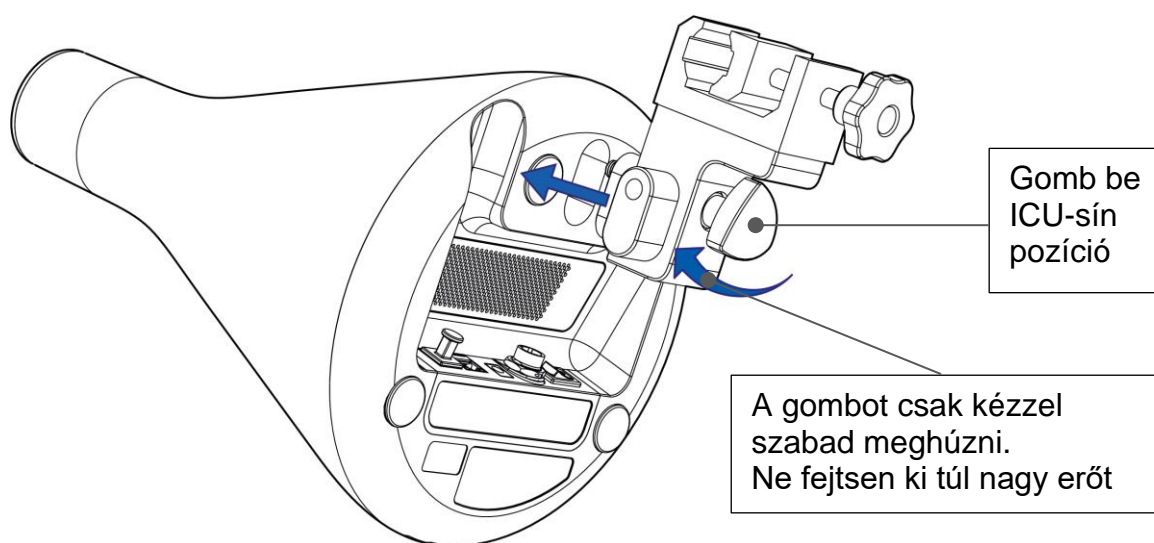
Az MD egységtartó az MD Unit alsó oldalán található.

#### 3.12.1. Telepítés sínre

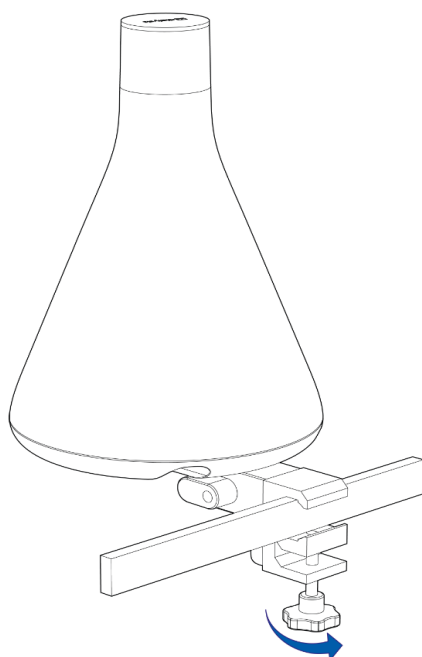
Az MD Unit Holder EU kialakítású sínhez (25x10 mm) alkalmas, és csak megfelelő teherbírású sínhez csatlakoztatható.

**Megjegyzés!** Amennyiben a gomb rúdhoz rögzítéshez van felszerelve, lásd alább, csavarozza ki a gombot, majd helyezze vissza az ábrán látható módon. Győződjön meg arról, hogy a bilincs a megfelelő pozícióban van a sínen.

 **Figyelem!** Más típusú sínekhez történő rögzítés esetén feltétlenül ellenőrizze, hogy az MD Unit rögzítése megfelelő-e. Kétség esetén ne rögzítse a sínhez.

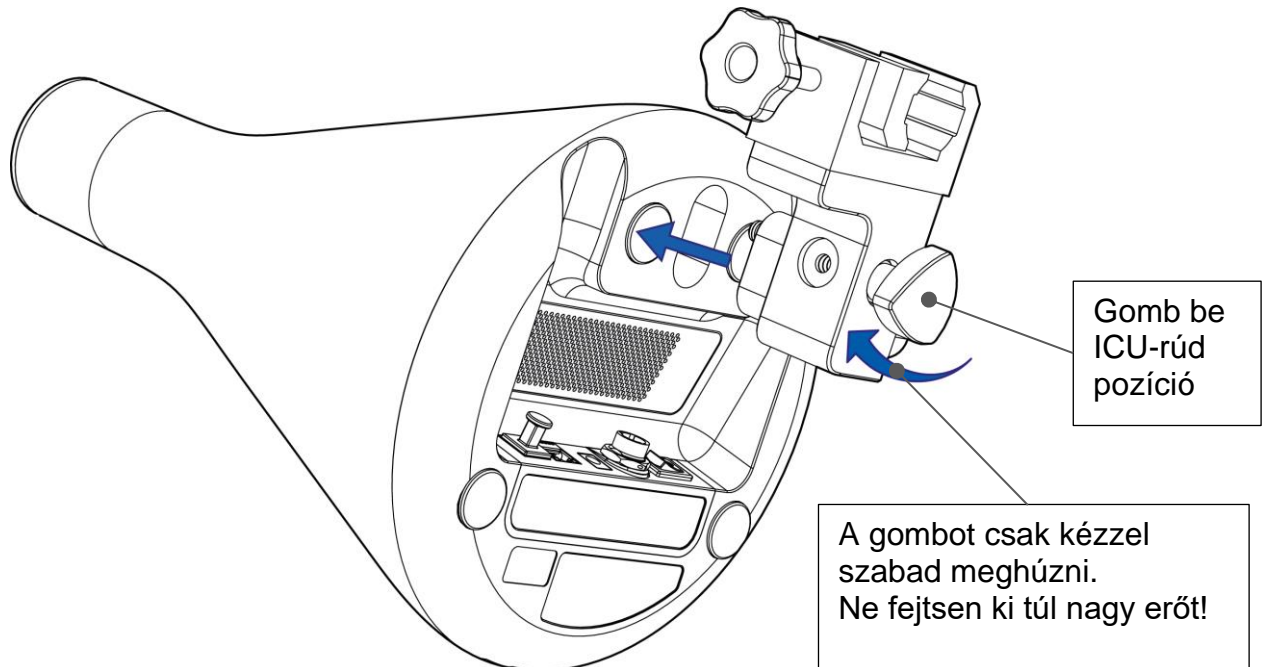


Rögzítse az MD Unit-et a sínhez. Rögzítse a gombot erősen, de csak kézzel húzza meg.



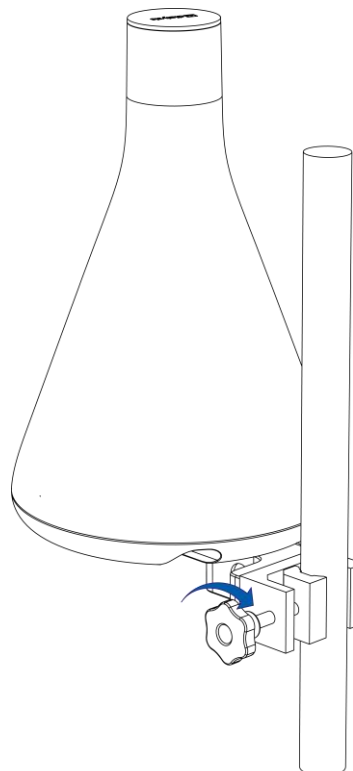
### 3.12.2. Telepítés ICU-rúdra, átmérő: 24-30 mm.

**Megjegyzés!** Amennyiben a gomb ICU-sínhez rögzítéshez van felszerelve, lásd fentebb, csavarozza ki a gombot, majd helyezze vissza az alábbi ábrán látható módon.



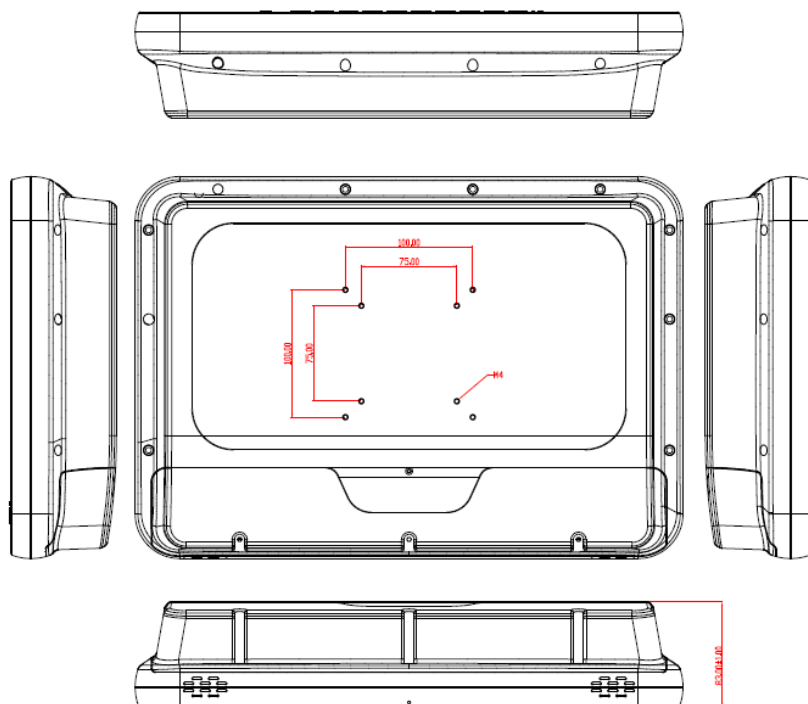
Rögzítse az MD Unit-et a rúdra. Rögzítse a gombot erősen, de csak kézzel húzza meg.

**Ne feledje!** az MD Unit-et csak megfelelő teherbírású rúdra szabad csatlakoztatni.



### 3.13. Az MD Monitor telepítése

Az MD Monitor VESA szabvány szerinti rögzítési felülettel rendelkezik a beteg közelében történő telepítéshez. Ez a termék az MDD és az IEC 60601-1 szabványok szerinti I. osztályba tartozik, és azt a beteg által nem elérhető helyre kell telepíteni. Az MD Monitor csak megfelelő teherbíróképességű alkatrészhez rögzíthető.



A csomag tartalmaz egy MD Monitor-tartót is. Az MD Monitor-tartó felszerelését illetően tekintse meg az MD Monitor-tartó kézikönyvét.

Monitor holder with VESA 75 / 100 adaptation



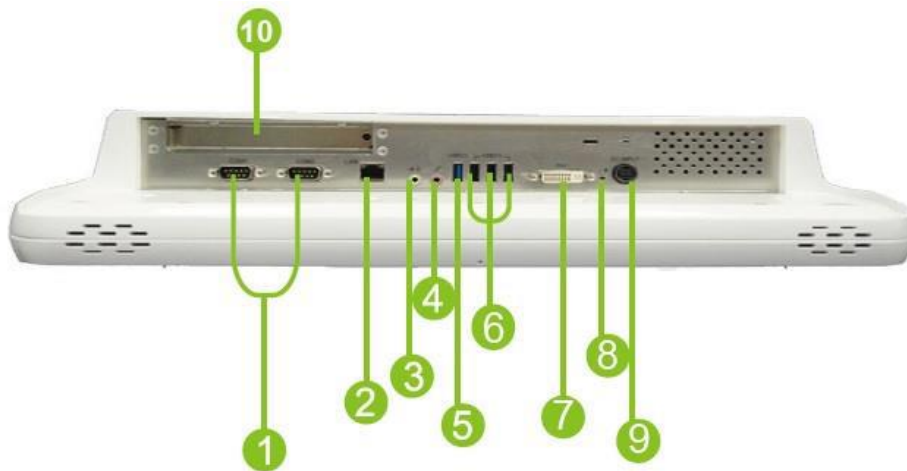
Application



Application



### 3.13.1. Az MD Monitor csatlakoztatása

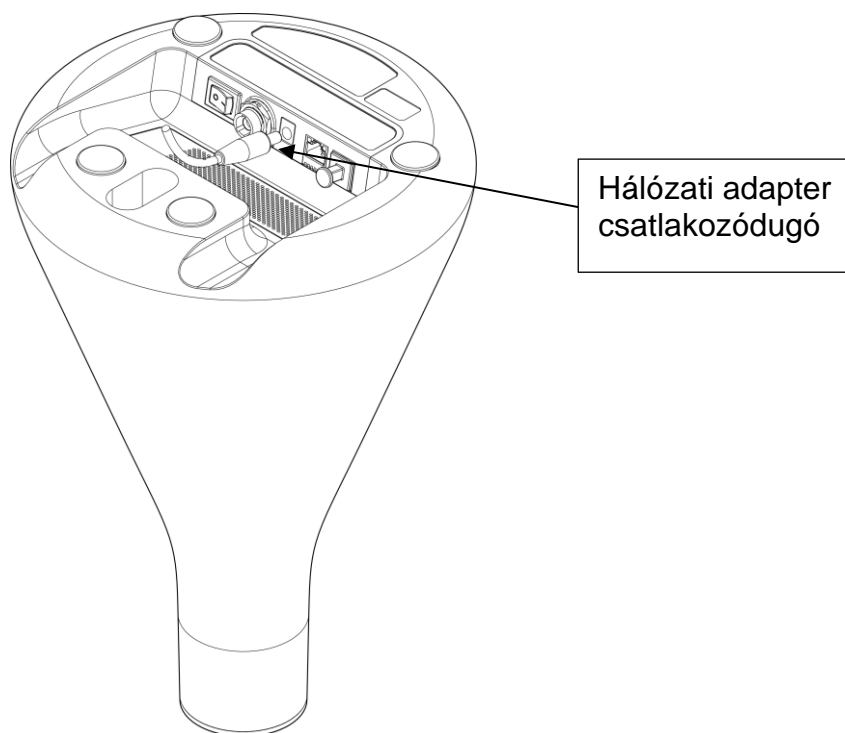


- |                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| ① COM x 2       | ⑥ USB 2.0 x 3         |
| ② LAN x 1       | ⑦ DVI-I output        |
| ③ Line-out      | ⑧ Reset               |
| ④ Microphone-in | ⑨ DC-in               |
| ⑤ USB 3.0 x 1   | ⑩ PCI-E/PCI expansion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

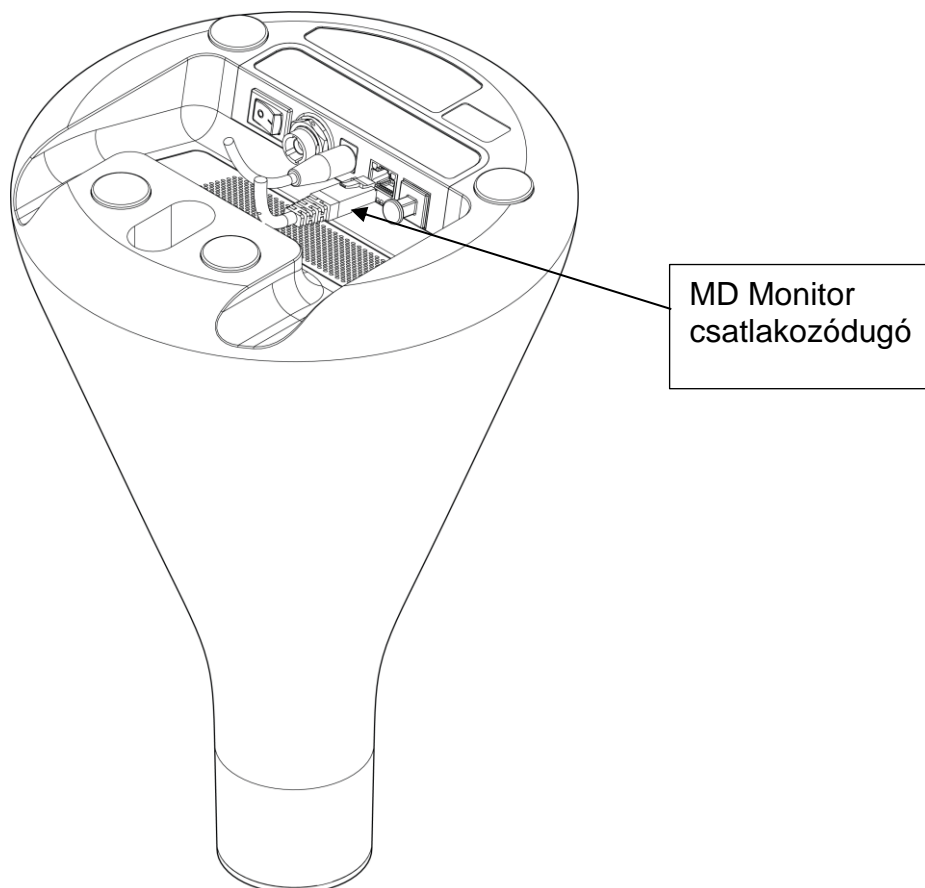
A hálózati adapter a (9) DC-in-hez, az MD Monitor kábel a (2)-höz és az USB memória a (6)-hoz csatlakozik.

### 3.14. Az MD Unit bekapcsolása

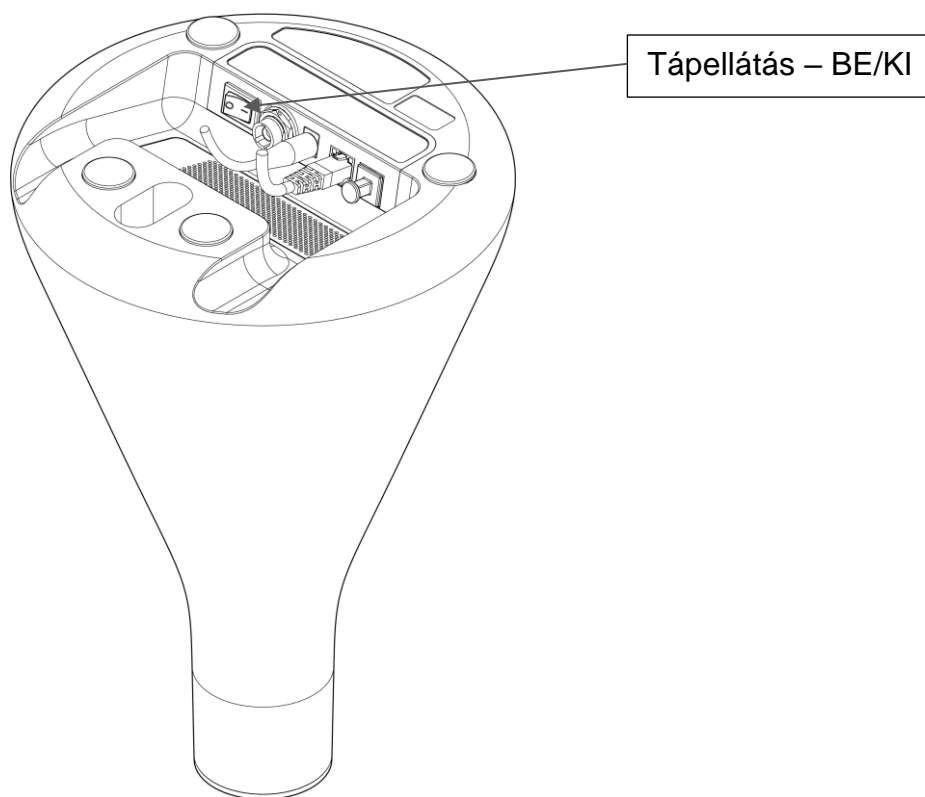
1. Csatlakoztassa a hálózati adaptert a hálózatra és az MD Unit-hez.



2. Csatlakoztassa az MD Monitor az MD Unit-hez az Ethernet kábel segítségével.

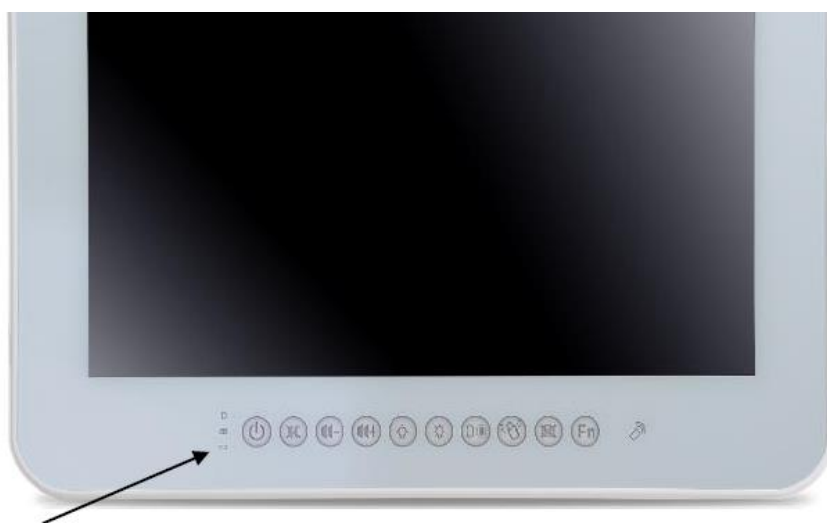


3. Kapcsolja be az MD Unit-et az egység alatt található Tápellátás-BE/KI kapcsolóval.



### 3.15. Az MD Monitor bekapcsolása

Kapcsolja be az MD Monitor-t az MD Monitor-on található Tápellátás-BE/KI kapcsolóval. A rendszer kiadja az MD Cartridge-t.

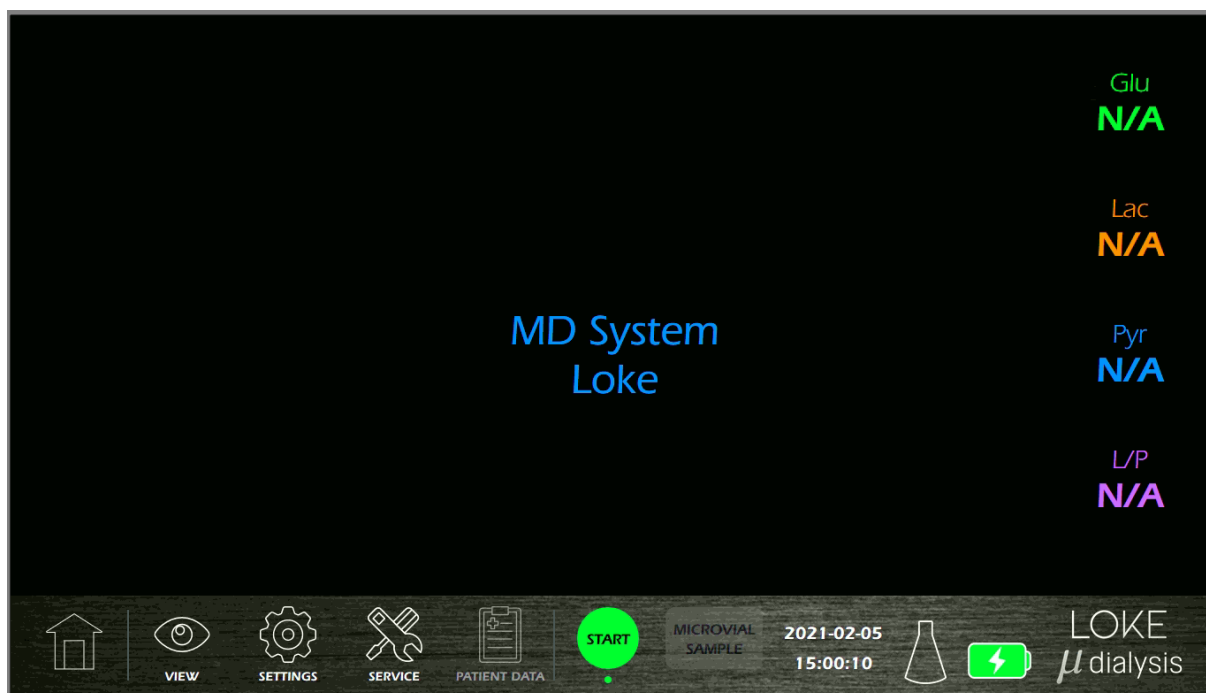


**Gyorsbillentyű és LED meghatározás az előlapon**



## 3.16. A GUI használata: Grafikus felhasználói interfész

### 3.16.1. Kezdőképernyő



MD Monitor grafikus felhasználói interfész:

**Kezdőképernyő** – A főpanel megjelenítése

**Nézet** – Az aktuálisan mért mikrodialízis megjelenítése grafikonokon és ábrákon

**Beállítások** – Általános beállítások, például dátum, idő és hely

**Szerviz** – Az MD System szervizeléséhez jelszóval védett panel

**Betegadatok** – Betegadatok kezelése

**Indítás/Szüneteltetés/Leállítás** – Új beteg indítása/a mikrodialízis átmeneti szüneteltetése, és a betegvizsgálat leállítása

**Mikrocső minta** – Analízis szüneteltetése dializátum gyűjtéséhez mikrocső

**Dátum/Idő** – Aktuális dátum és idő, az MD Unit beállításával szinkronizál.

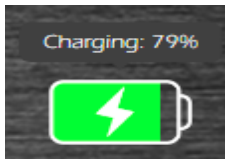
**MD System ikon** – Az MD System állapota

**Akkumulátor ikon** – Akkumulátor aktuális állapota

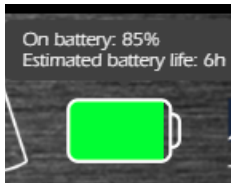
**Logotype** – A rendszerszoftver verziójának megjelenítése

### 3.16.2. Rendszerállapot kijelző a kezdőképernyőn

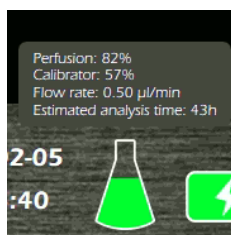
Az ikonok megérintésével megjelenítheti a rendszer aktuális állapotát.



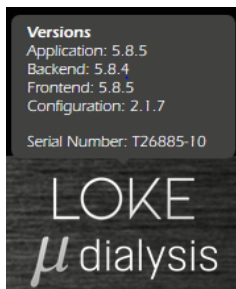
Az MD Unit csatlakozik a hálózathoz. Akkumulátor töltése folyamatban.



Az MD Unit nem csatlakozik a hálózathoz. A tartalék



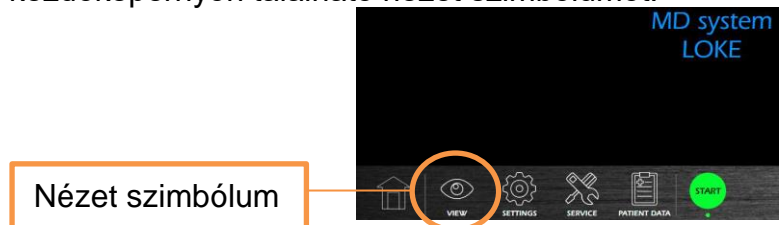
A kazettában maradt perfúziós folyadék és a mikrodialízishez beállított áramlási sebesség.



Aktuális szoftververzió.

### 3.16.3. Analit értékek megjelenítése

A mikrodialízis értékek grafikonjainak megjelenítéséhez érintse meg a kezdőképernyőn található nézet szimbólumot.



Ez megjeleníti az analízis grafikonokat



Numerikus értékek

Megjeleníti az egyes grafikonokat elkülönítve

Válassza ki a zöld színnel megjelenített időkeretet

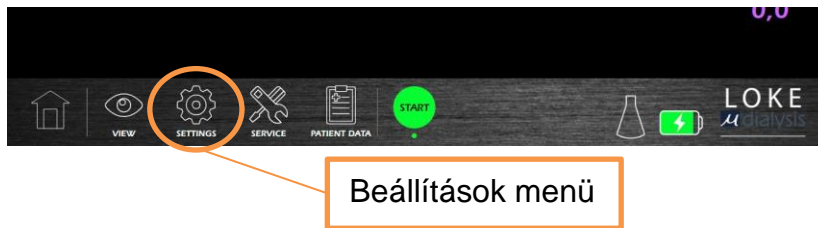
Időtengely

Tengely mindegyik analithoz



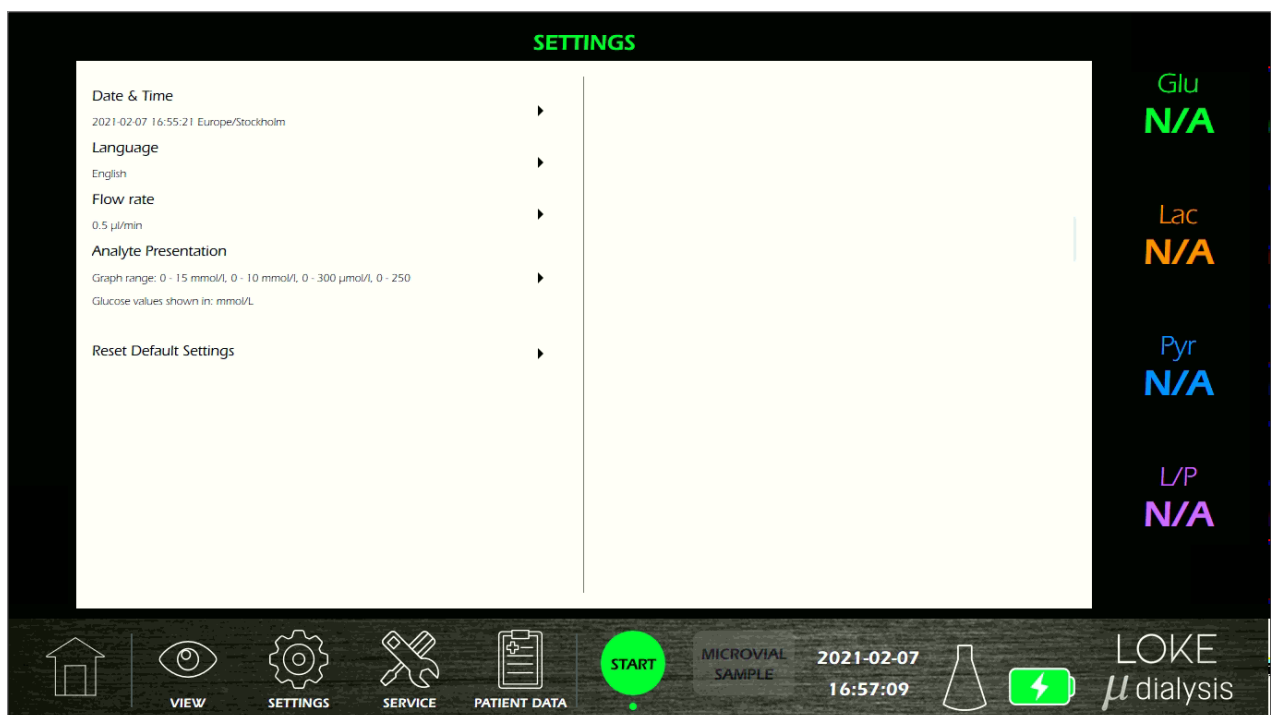
### 3.16.4. Rendszerbeállítások módosítása

A Beállítások menü jelszóval védett.



A Beállítások menü a rendszerbeállításokat kezeli.

#### 3.16.4.1. Rendszerbeállítások menü



#### Beállítások menü

- Dátum és idő
- Nyelv
- Áramlási sebesség  
A dializátum a katéterből a bioszenzorba kerül, ami időkésleltetést hoz létre. Magasabb áramlási sebesség csökkenti a késleltetés idejét, de lerövidíti a megfigyelés teljes idejét. 0,5 μl/perc sebességű áramlás kb. 3 napos megfigyelési időt jelent, míg a 2,0 μl/perc sebességű áramlás kb. 18 órás megfigyelési időt jelent mielőtt a 106 Syringe cseréje szükségessé válna az MD Cartridge-ben.
- Analit bemutatása  
Grafikon intervallum és értékek megjelenítése
- Alapértelmezett beállítások visszaállítása

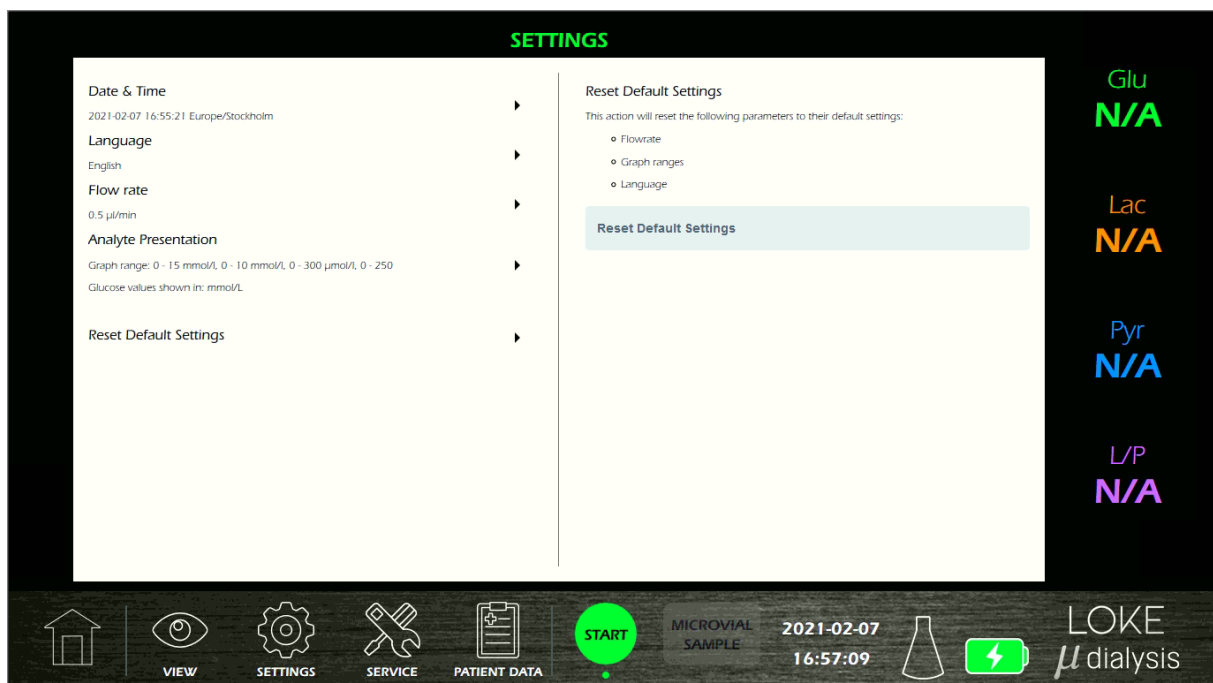
### 3.16.4.2. Analit bemutatása

Az analit bemutatása képernyőn módosíthatja a grafikonon az Y-tengely maximum értékeit és a glükóz megjelenített mértékegységét (mmol/L vagy mg/dL). Lehetőség van annak kiválasztására is, hogy az észlelési határérték (LD) alatti és a linearitási határérték (LL) feletti értékek hogyan jelenjenek meg a képernyőn.



### 3.16.4.3. Visszaállítás alapértelmezett beállításokra

Lehetőség van a paraméterek (áramlási sebesség, grafikontartomány és nyelv) alapértelmezett beállításra történő visszaállítására is.



### 3.16.5. Szerviz menü

A Szerviz menü jelszóval védett, és csak az M Dialysis által meghatalmazott személyek férhetnek hozzá. További információért forduljon az M Dialysis-hoz vagy a helyi képviselőhöz.

### 3.16.6. Betegadatok

A betegadatok menü a rendszerben elmentett elemzési adatok kezelésére szolgál. Az MD System csak az aktuális betegvizsgálatot menti el, az adatokat minden egyes beteg után exportálni kell. Az MD Systemben elmentett adatok a betegvizsgálat leállításakor törlődnek.

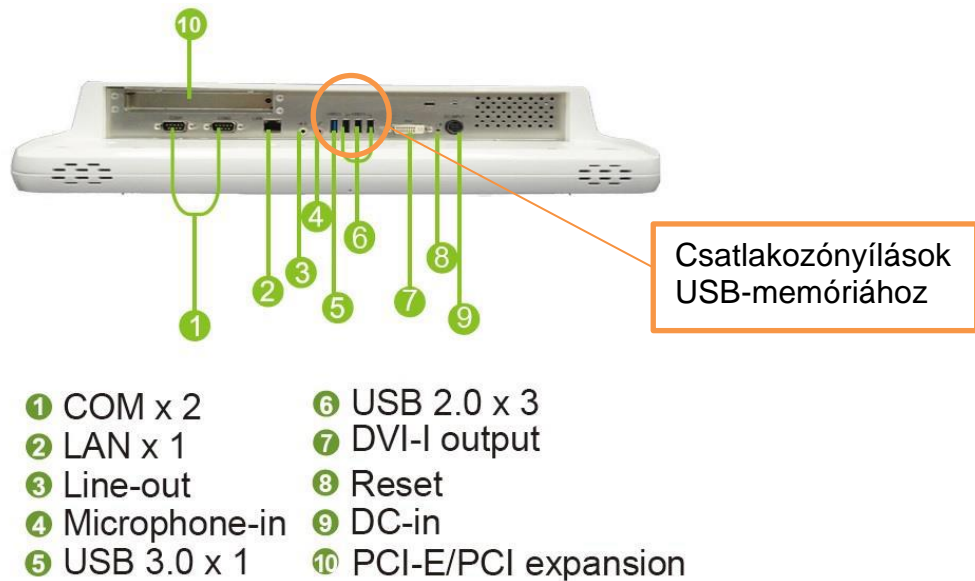


#### 3.16.6.1. Betegadatok szerkesztése

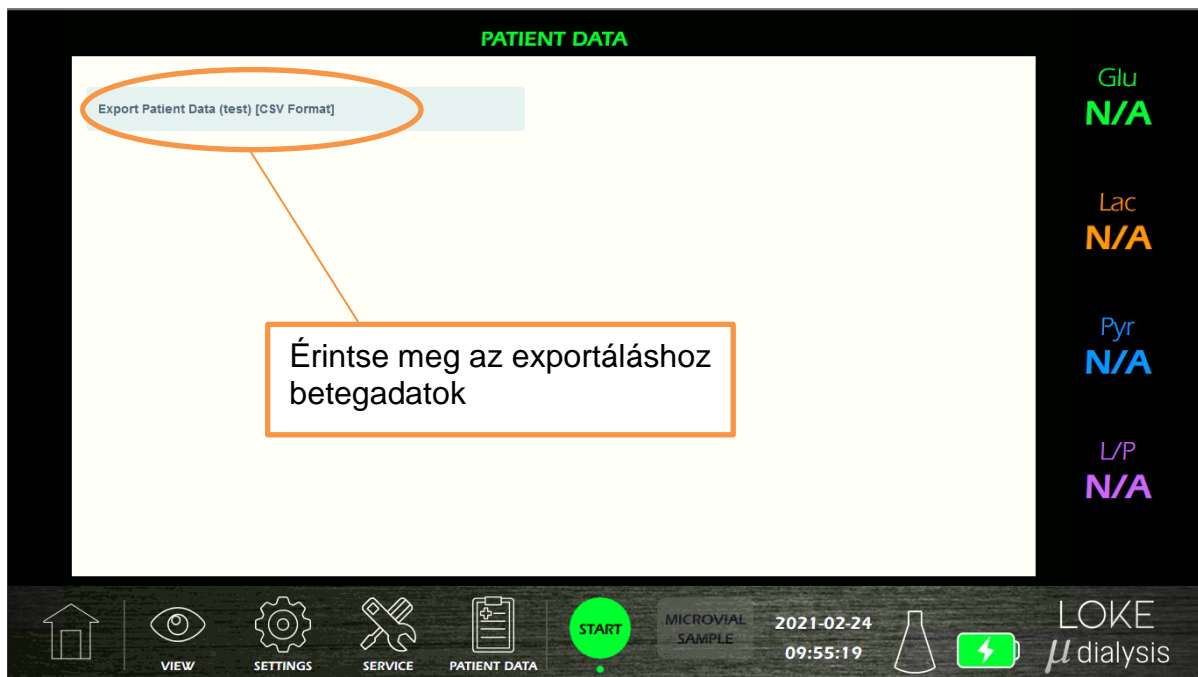


### 3.16.6.2. Betegadatok exportálása

Az adatokat úgy lehet exportálni, hogy egy hordozható USB-memóriát csatlakoztat az MD Monitor-hoz.



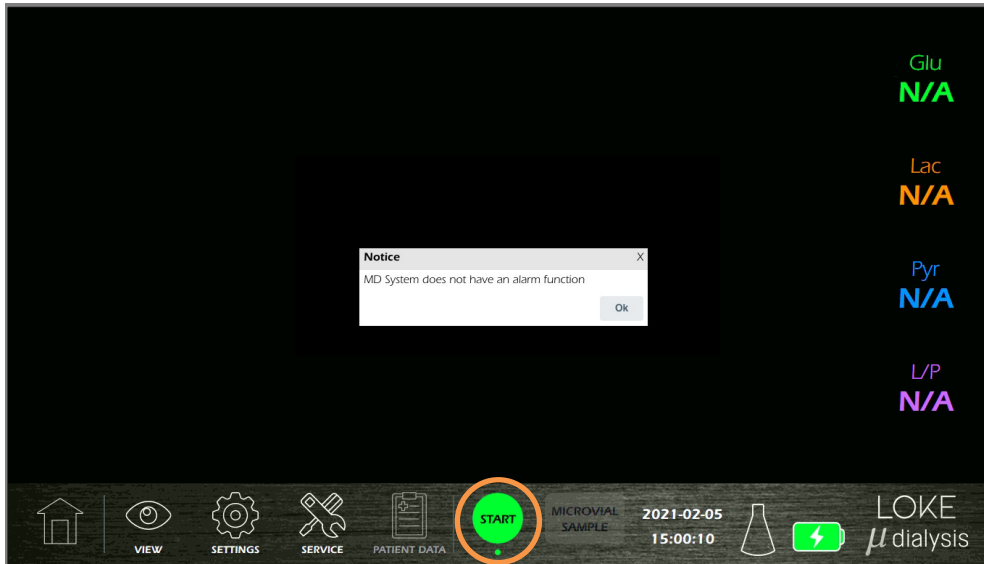
Adatok exportálásához érintse meg a Betegadatok alatt található [betegadatok csv formátumban történő letöltése vagy exportálása] lehetőséget.



A mentéshez egy külön ablakban párbeszédablak nyílik meg. Mentse a fájlt az USB memóriára.

### 3.17. Üzembe helyezés folyamata és az MD System csatlakoztatása

Ellenőrizze az áramlás beállítását, az alapértelmezett érték: 0,5 µl/perc. Érintse meg az INDÍTÁS gombot az MD Monitor érintőképernyőjén. A teljes MD System csatlakoztatására és a teljes indítási eljárásra vonatkozó utasítások ezt követően az MD Monitor-on jelennek meg, kövesse ezeket az utasításokat. Az utasításokat alább is ismertetjük:



Zöld színű kör a lépés végrehajtását követően

Indítás gomb

Lépjön tovább a következő lépésre

Ugorja át ezt a lépést

Az egyes lépések végrehajtását követően a jobb felső sarokban látható kör zöld színre vált. Lehetőség van a lépés kihagyására is, ha ez alkalmazható.

**Megjegyzés!** A képernyőn megjelenő képek útmutatásként szolgálnak; a részletes útmutatásért mindig olvassa el az útmutatót, és amennyiben szükséges a friss módosításokat.





**Figyelem!** Feltétlenül ellenőrizze az MD System épségét az egyes betegevizsgálatok előtt.

### 3.17.1. Használat előtti ellenőrzés

A **Használat előtti ellenőrzés** leírása a Monitor képernyő 1–5 lépésében található. Nyomja meg a „KIHAGY” gombot a közvetlenül a 6. „Betegazonosító megadása” lépésre ugráshoz.

**Megjegyzés!** Új beteg indításakor végre kell hajtani a használat előtti ellenőrzést



### 3.17.2. MD Sensor és MD Cartridge előkészítése

**Megjegyzés!** Az MD Cartridge és az érzékelő előkészítését tiszta körülmények között kell elvégezni. Az előkészítés az MD System indítása előtt végezhető el.

Az előkészítéshez az alábbi elemekre van szükség,

- 1 üveg Kalibrációs folyadék
- 1 Syringe Orange (Narancssárga színű dugattyú)
- 1 egyszer használatos MD Sensor
- 1 MD Cartridge
- 1 106 Syringe (színtelen dugattyú)
- 1 darab Catheter Extension
- 1 Perfusion Fluid (a Mikrodialízis katéter használati útmutatója tartalmazza, milyen típusú perfúziós folyadékot kell használni)
- 1 Mikrodialízis katéter

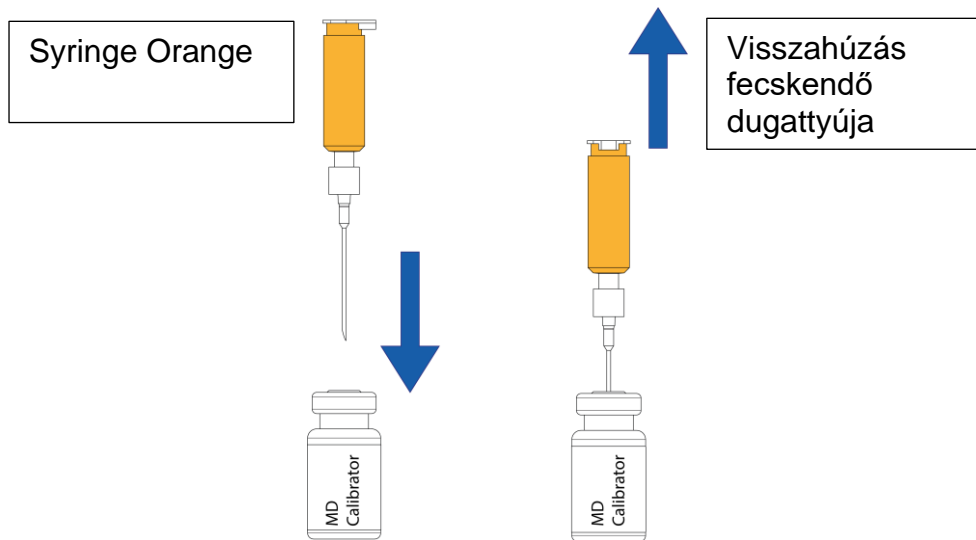


**Figyelem!** Fontos, hogy a fecskendők és a Luer-csatlakozók színkódolását az egész folyamat során kövesse, a fecskendők feltöltésétől a csatlakoztatásig és a fecskendők MD Cartridge-be helyezéséig.

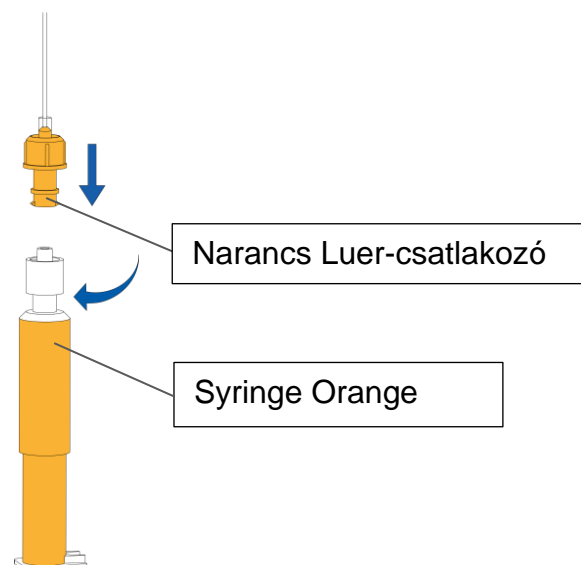


**Figyelem!** Használat előtt feltétlenül ellenőrizze az MD Sensor csomagolásának épségét.

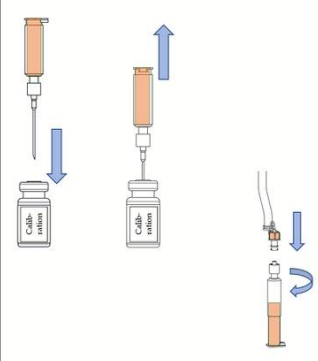
1. Szűrje át a narancssárga dugattyús fecskendő kanüljét a kalibrációs folyadék fiolájának membránján, és töltsse fel a fecskendőt 2,5 ml kalibrációs folyadékkal. Távolítsa el a légbuborékokat.



2. Csatlakoztassa a Syringe Orange-t az MD Sensor-n található narancssárga Luer-csatlakozóhoz.



**START**



Perform pre-use check

- Connect the MD Amplifier cable to the MD Unit ●
- Connect MD Test Sensor to the MD Amplifier ●
- Verifying MD Amplifier ●
- Disconnect MD Test Sensor from MD Amplifier ●
- Enter the patient's ID ●

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

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

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

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

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

- Insert MD Cartridge in the MD Unit ●
- Connect the MD Amplifier cable to the MD Unit ●
- Connect the MD Sensor to the MD Amplifier ●
- Place the MD Amplifier near the catheter insertion point ●
- Filling up the Catheter and Microvial, is there liquid in the Microvial? ●
- Is there liquid in the Microvial? ●
- Connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor ●

**NEXT**

Glu  
**N/A**

Lac  
**N/A**

Pyr  
**N/A**

L/P  
**N/A**

HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA

START

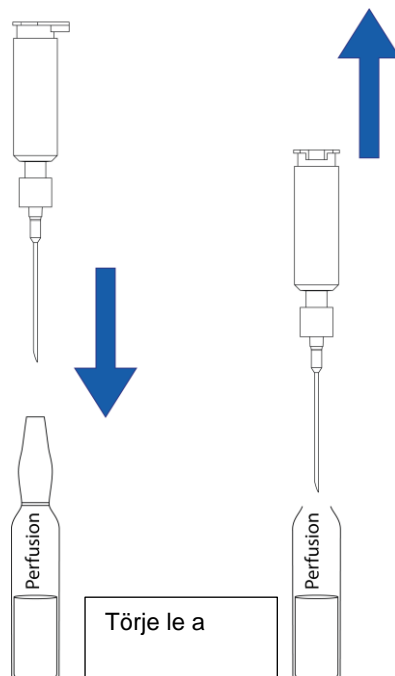
MICROVIAL SAMPLE

2021-02-08

06:59:50

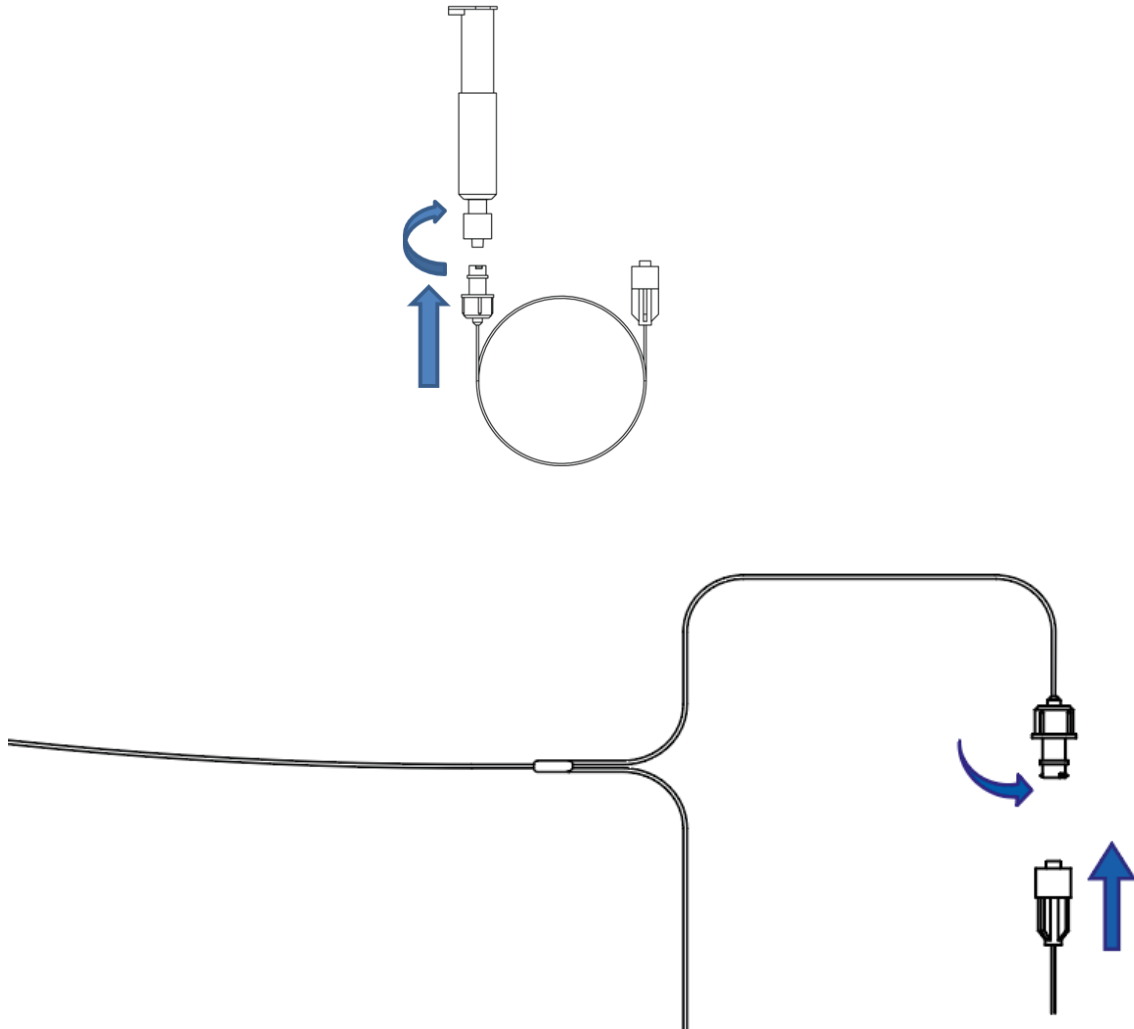
**LOKE**  
μ dialysis

3. Töltse fel a 106 Syringe-t (színtelen dugattyú) 2,7 ml steril perfúziós folyadékkal. Győződjön meg róla, hogy a szobahőmérsékletű és légbuborékoktól mentes.



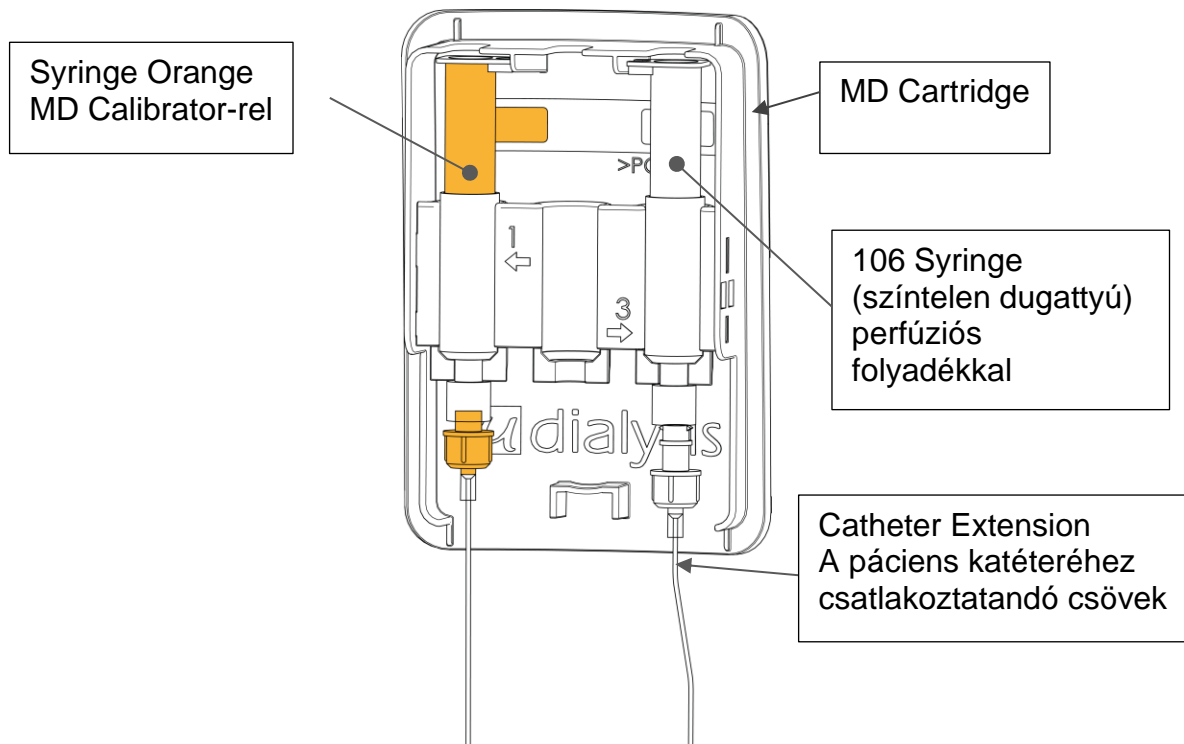
**!** **Figyelem!** A nem megfelelő folyadékok használata károsodáshoz vagy rossz vizsgálati eredményhez vezethet

4. Csatlakoztassa a Catheter Extension-t a 106 Syringe-höz (színtelen dugattyú), vegye le a steril kupakot, és töltsse fel a csővezetékét perfúziós oldattal a fecskendőből manuálisan, amíg a fecskendőben 2,5 mL nem marad. Csatlakoztassa az MD Catheter bevezetését a Catheter Extension-hez, majd helyezzen egy üres mikrocsővet a katéteren található mikrocsőtartóba



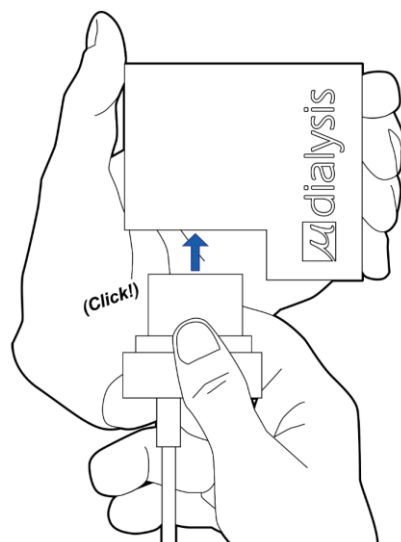
- Figyelem!** Gondoskodjon minden Luer-lock csatlakozás megfelelően meghúzásáról.
- Figyelem!** Gondoskodjon róla, hogy Catheter Extension ne legyen túl feszes az MD Cartridge és az MD Catheter között
- Figyelem!** Legyen nagyon körültekintő az MD Cartridge elhelyezésekor és kezelésekor, ha az nincs az MD Unit-ben.
- Figyelem!** Amennyiben a katéter véletlenül kihúzódik a betegből, akkor a visszahelyezést egy új katéterrel kell elvégezni.

- Helyezze a Syringe Orange-t a kazetta első (1) foglatába. A foglatok színkóddal rendelkeznek.
- Helyezze a 106 Syringe-t (színtelen dugattyú) a kazetta harmadik (3) foglatába.

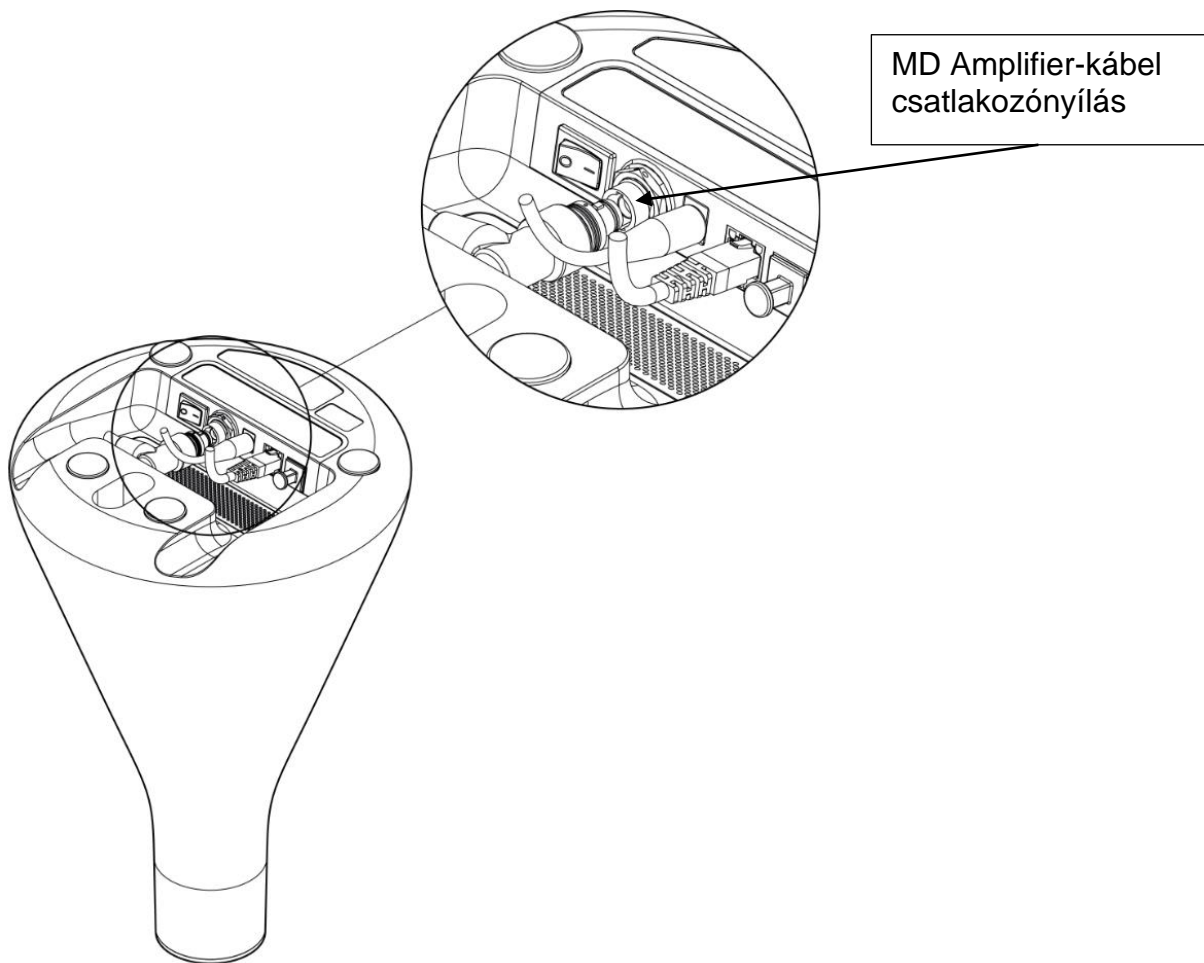


**!** **Figyelem!** Gondoskodjon minden luer-lock csatlakozás megfelelően meghúzásáról.

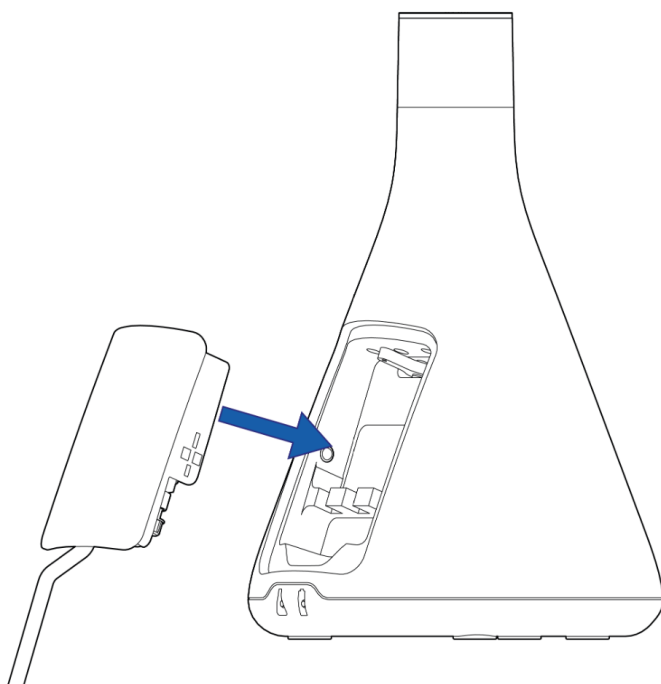
- Csatlakoztassa az MD Sensor-t az MD Amplifier-hez.

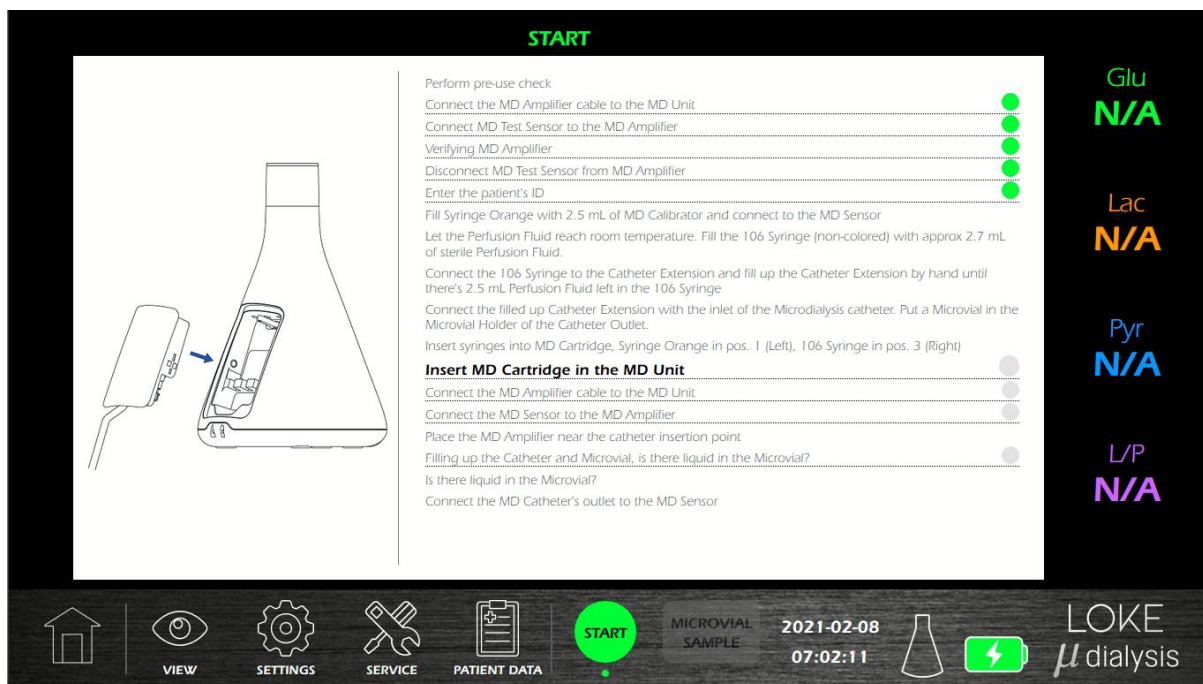


8. Csatlakoztassa az MD Amplifier-kábelt az MD Unit-hez (ha még nem csatlakoztatta).



9. Helyezze az MD Cartridge-t az MD Unit-be. Igazítsa az MD Cartridge-t középre, majd egyenesen helyezze be a nyílásba.



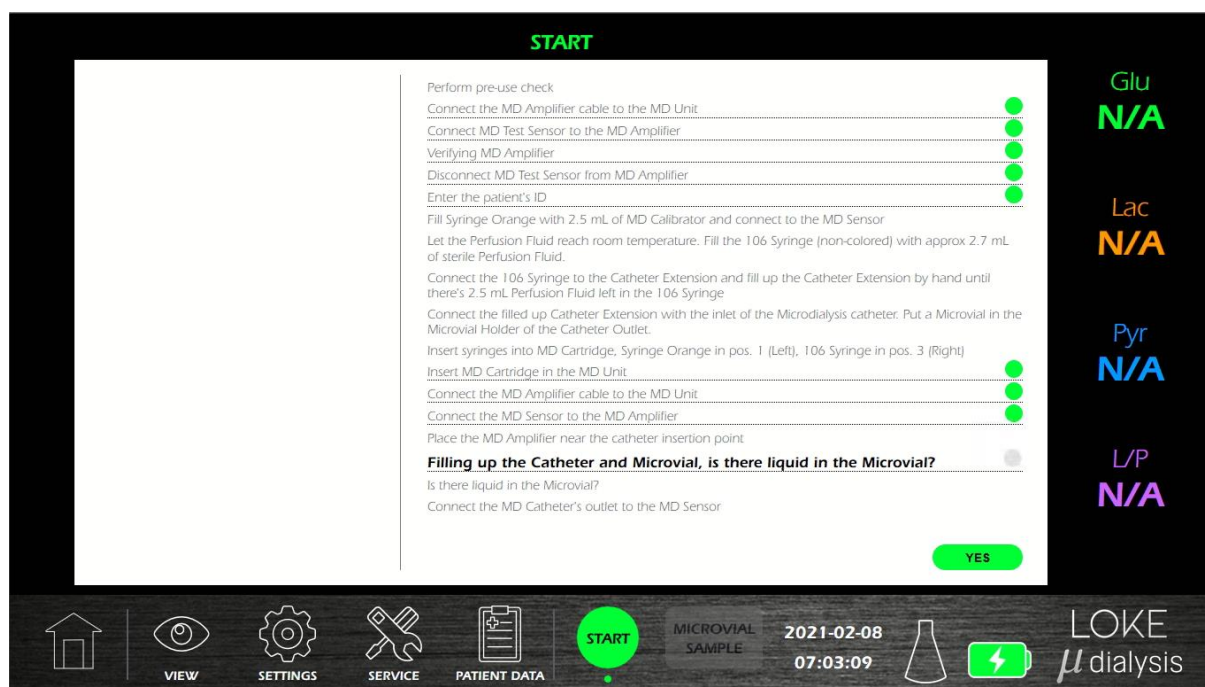


10. Nyomja meg a Tovább lehetőséget, és kövesse az MD Monitor-on megjelenő utasításokat a folytatáshoz.

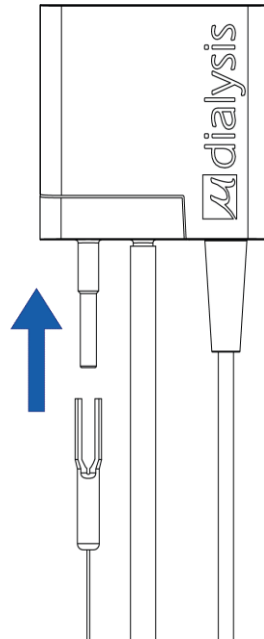
**Megjegyzés!** Az MD Sensor-t az MD Catheter MD Sensor-hez csatlakoztatása ELŐTT kell az MD Amplifier-hez csatlakoztatni.

11. A rendszer automatikusan feltöltődik folyadékkal.

12. Öblítés ellenőrzése. Győződjön meg róla, hogy van perfúziós folyadék az MD Catheter kivezetésén található mikrocsőtartóban, mielőtt azt az MD Sensor-hez csatlakoztatná.



13. Ha folyadék jelenik meg a mikrocsőben, csatlakoztassa az MD Catheter kivezetését az MD Sensor-hez a mikrocsőtartóval, majd nyomja meg az Igen gombot.



14. A rendszer ezt követően automatikusan megkezdí a kalibrálást és a bemelegítést. Ez az eljárás akár 30 percig is eltarthat. A kalibrációs folyamatot követően megkapjuk az első értékeket. Az adatok elemzése megtörténik, és megjelenítésre kerülnek az MD Monitor-on.



**Figyelem!** Fordítson nagy figyelmet a beteg és az MD Unit közötti csövekre és kábelekre. Ne nyomja össze a csővezetékét.

Helyezze az MD Amplifier-t a katéterbehelyezési pont közelébe. Rögzítse kötszerrel vagy más módon. A távolságot a katéter csővezetékének hossza határozza meg.

**Megjegyzés!** Mérés közben rögzítse az MD Unit-et egy meghatározott szintre, és az MD Sensor legyen mindig alacsonyabban mint a katéter membránja

**Megjegyzés!** Gondoskodjon arról, hogy az MD Amplifier ne érintkezzen a beteggel (párnázással) a felfekvések elkerülése érdekében.

**Megjegyzés!** Gondoskodjon róla, hogy az MD Unit az MD Catheter-rel azonos magasságban legyen.

**Megjegyzés!** Gondoskodjon arról, hogy az MD Amplifier-t biztonságosan rögzítse a beteghez.



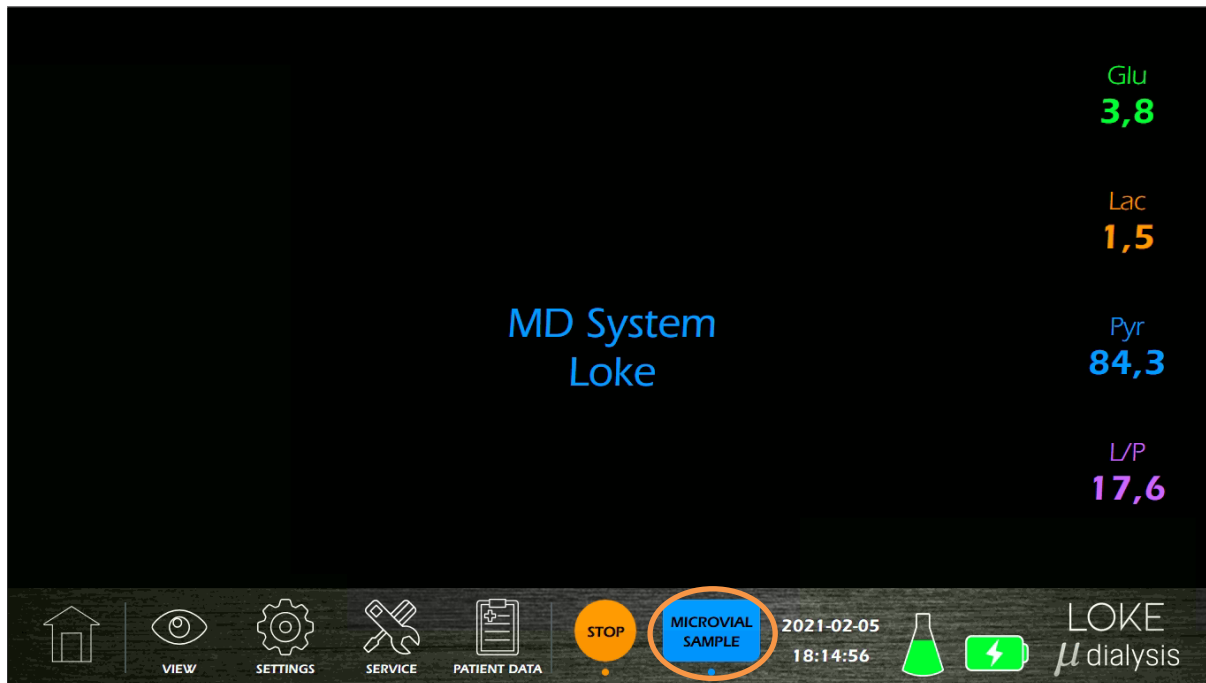
**Figyelem!** Rendszeresen ellenőrizze a bőr állapotát az MD Amplifier rögzítésénél a fertőzésekre tekintettel és a felfekvések elkerülése érdekében. Az MD Amplifier-t legfeljebb 5 napig szabad a beteghez rögzíteni.



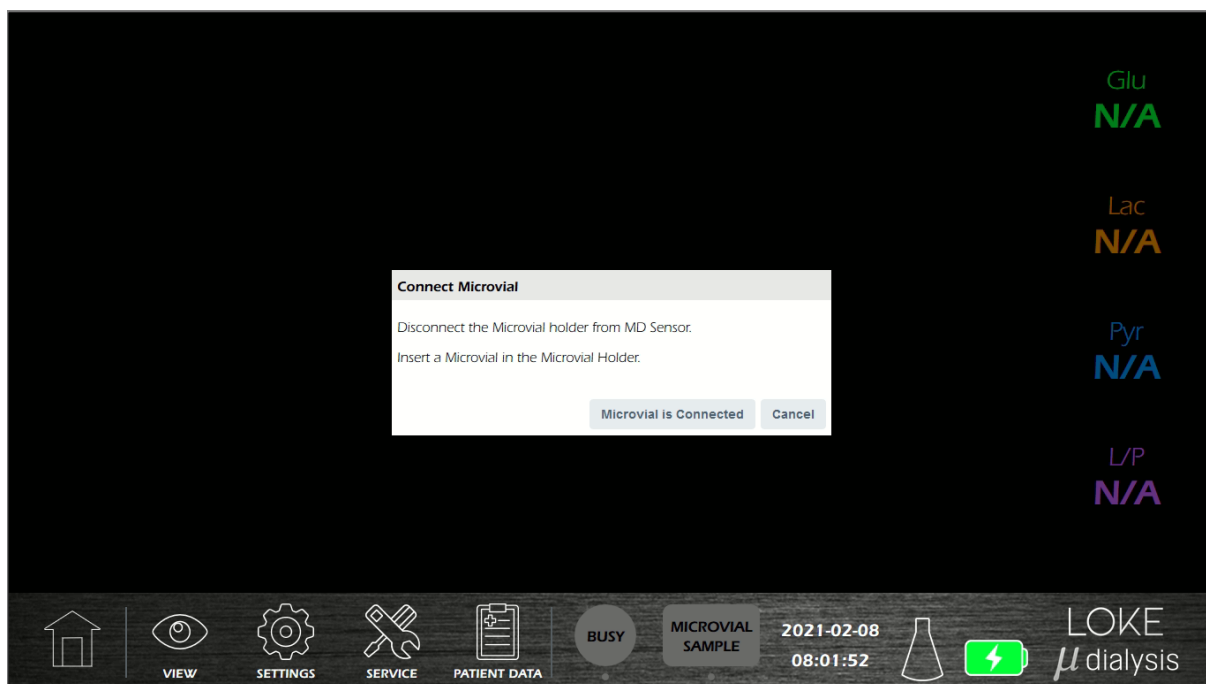
### 3.18. Mikrocsoves mintavétel külső analízishoz

Lehetőség van minta felszívására egy mikrocsőben külső analízis céljára (a folyamatos megfigyelést ideiglenesen szüneteltetni kell).

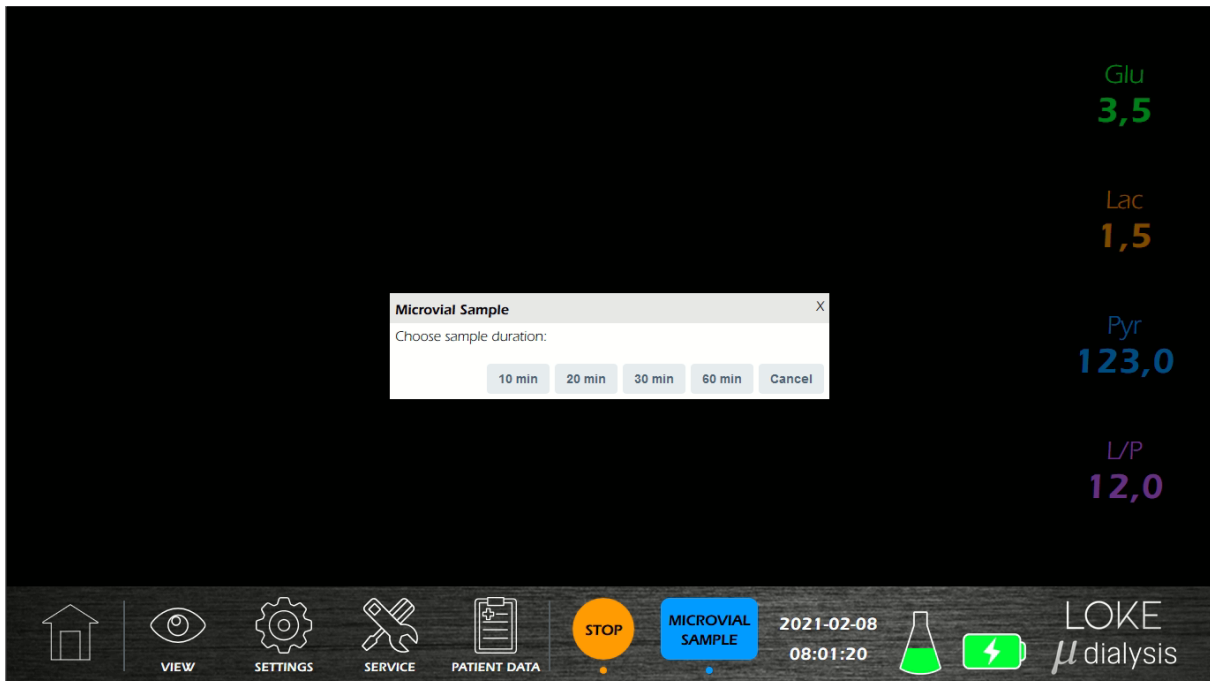
1. Nyomja meg a Mikrocsoves minta lehetőséget, és kövesse az utasításokat.



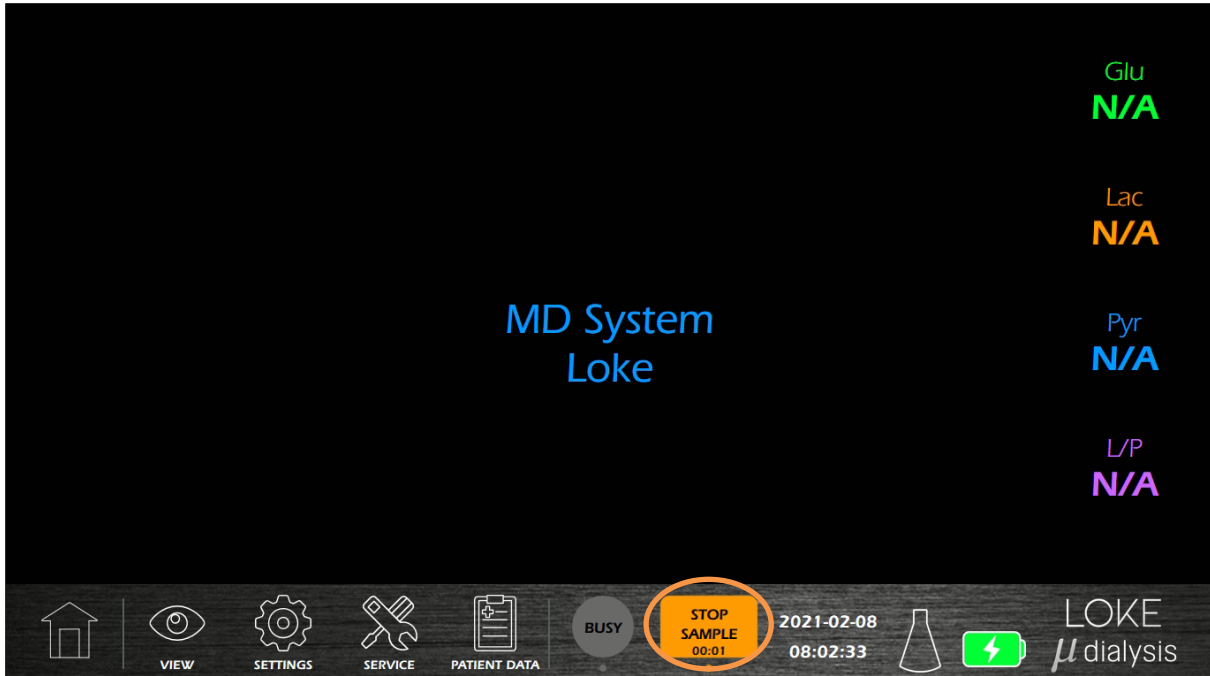
2. Válassza le a mikrocsőtartót az MD Sensor-rel, és helyezzen egy mikrocövet a mikrocsőtartóba. Nyomja meg a Mikrocső csatlakoztatva lehetőséget.



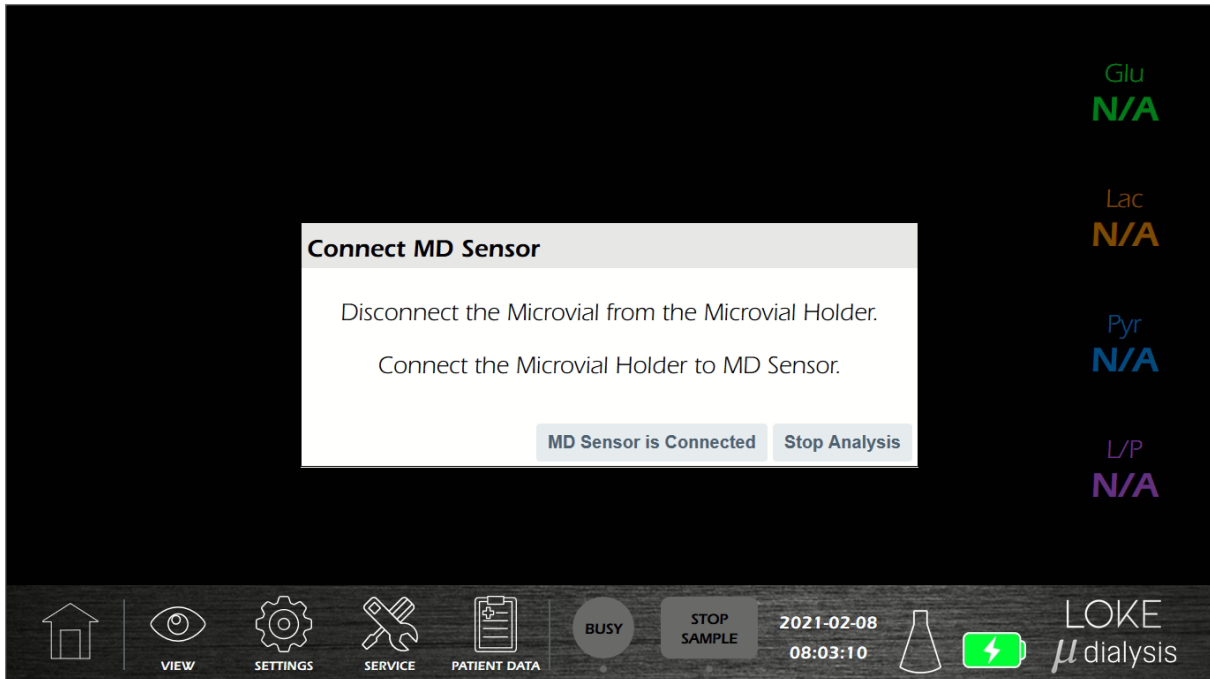
3. Válassza ki a Minta időtartama lehetőséget. Mindig lehetőség van a mintavételezés előzetes leállítására vagy a mikroső bennhagyására a mintavétel hosszabb ideig történő folytatásához.



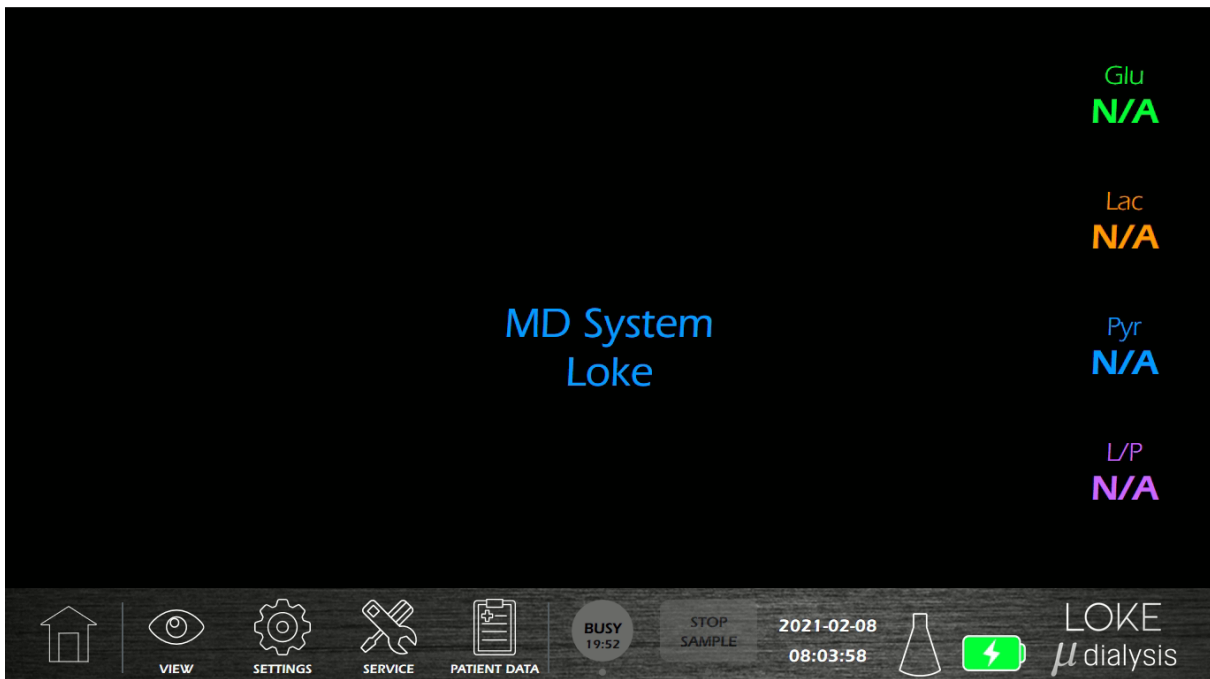
4. Várjon, amíg a minta összegyűjtésre kerül. A mintavétel a Minta leállítása gomb megnyomásával megszakítható.



5. A mintavétel befejezése után vegye ki a mikrocsovét a mikrocsovartartóból, és csatlakoztassa újra a mikrocsovartartót az MD-szenzorhoz. Nyomja meg az MD Sensor Csatlakoztatva lehetőséget.

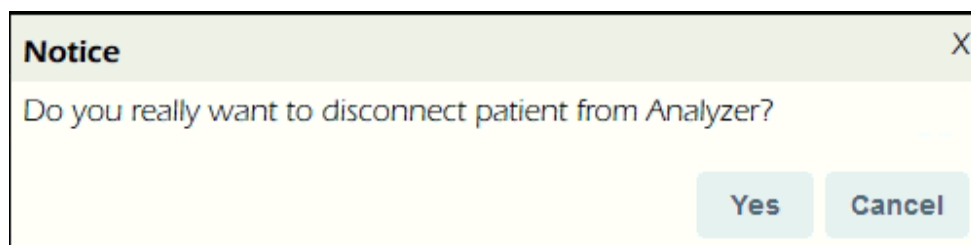
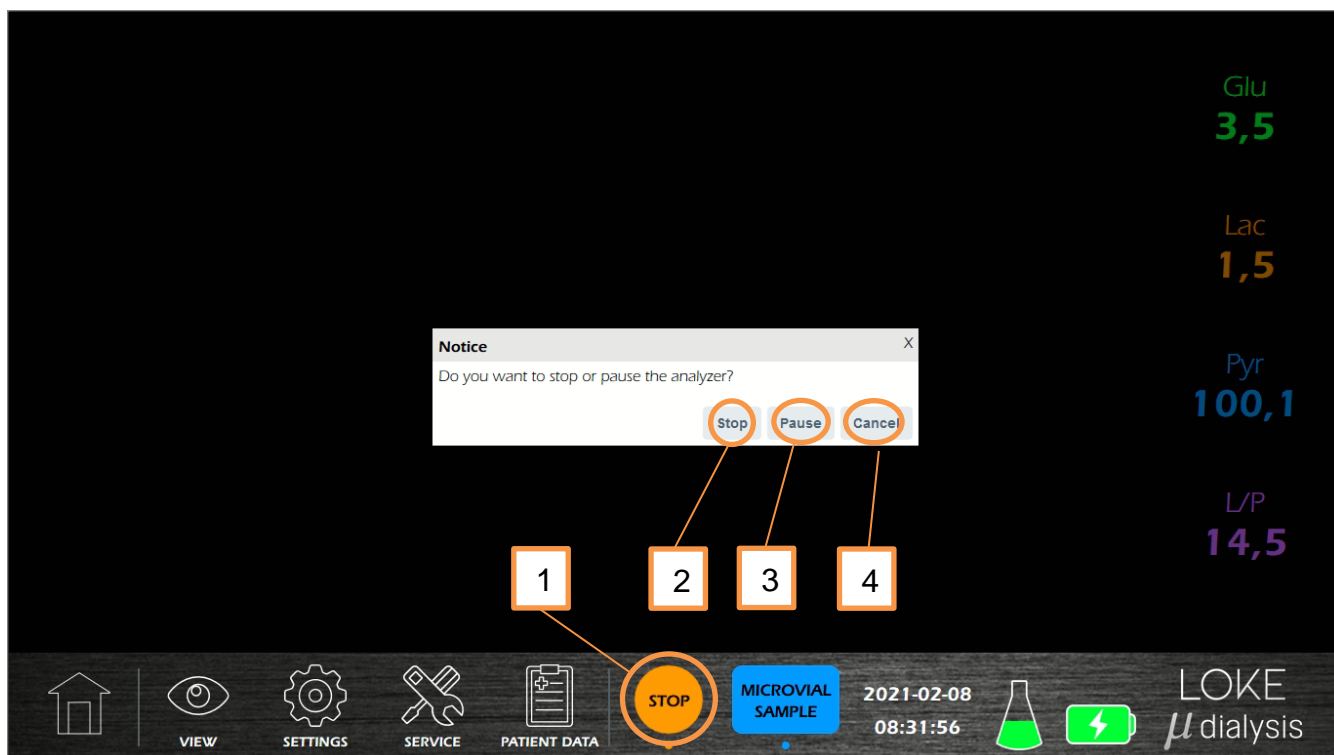


6. A mikrocsovartartó MD Sensor-hez történő ismételt csatlakoztatása után, 20 percet vesz igénybe, amíg az MD Sensor stabil értékeket kap. Ez alatt az idő alatt nem jelennek meg új értékek a képernyőn.



### 3.19. A mikrodialízis vizsgálat leállítása vagy szüneteltetése

1. A vizsgálat leállításához érintse meg a LEÁLLÍTÁS (1) gombot.
2. A mikrodialízis leállításához és a beteg módosításához érintse meg a Leállítás (2) gombot, és hagyja jóvá a következő ablakban az „Igen” gomb megnyomásával.
3. Az analízis átmeneti szüneteltetéséhez és ugyanazon beteg későbbi csatlakoztatásához használja a Szünet opciót (3), és hagyja jóvá a következő ablakban az „Igen” gomb megnyomásával.  
**Megjegyzés!** A rendszer a szüneteltetés során is tárolja az aktuális beteg adatait.
4. A leállítás megszakításához és a mikrodialízis folytatásához érintse meg a Mégse (4) gombot.



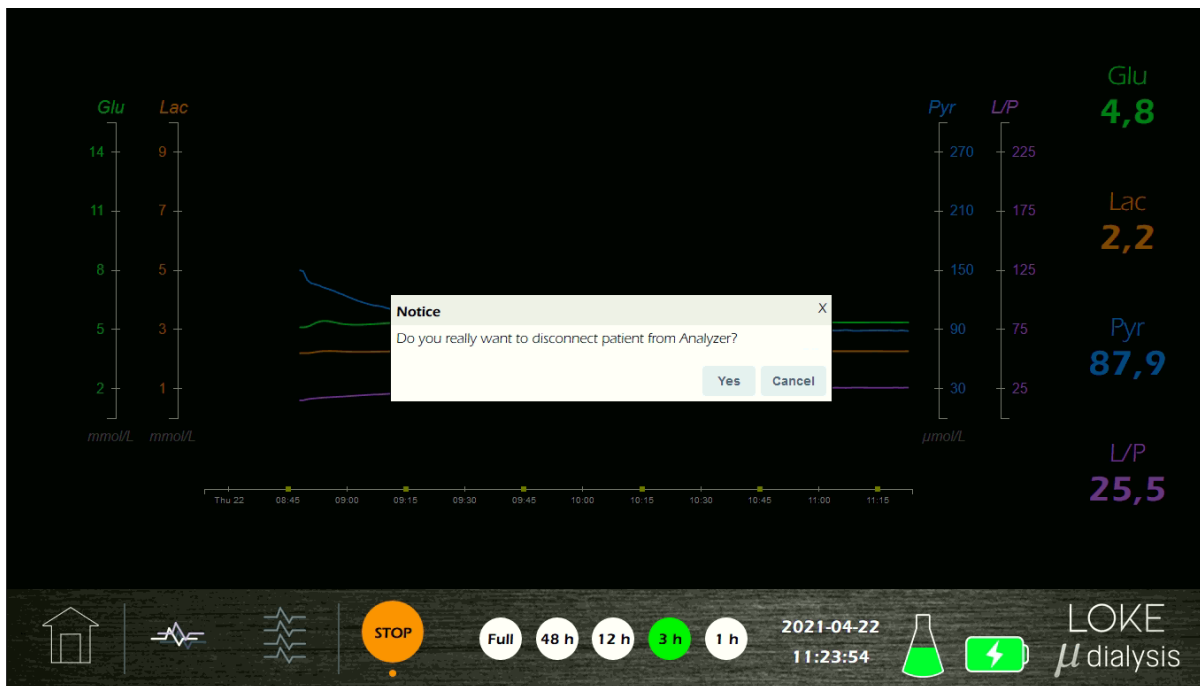
Válaszoljon a kérdésre a folytatáshoz vagy a megszakításhoz

### 3.20. A beteg ideiglenes leválasztása (Vizsgálat szüneteltetése)

**Megjegyzés!** A rendszer a szüneteltetés során is tárolja az aktuális beteg adatait.

#### 3.20.1. A beteg leválasztása

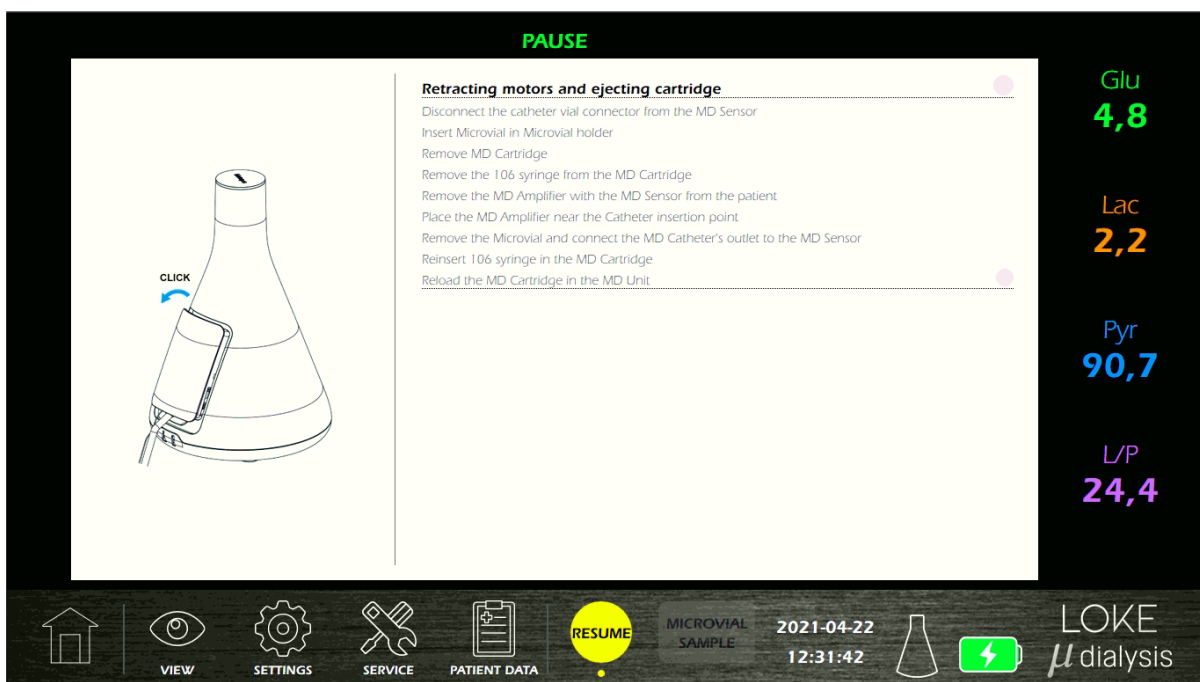
1. A LEÁLLÍTÁS (1) gomb megérintése után érintse meg a szünet gombot (3) az MD Monitor-on, és kövesse az utasításokat.



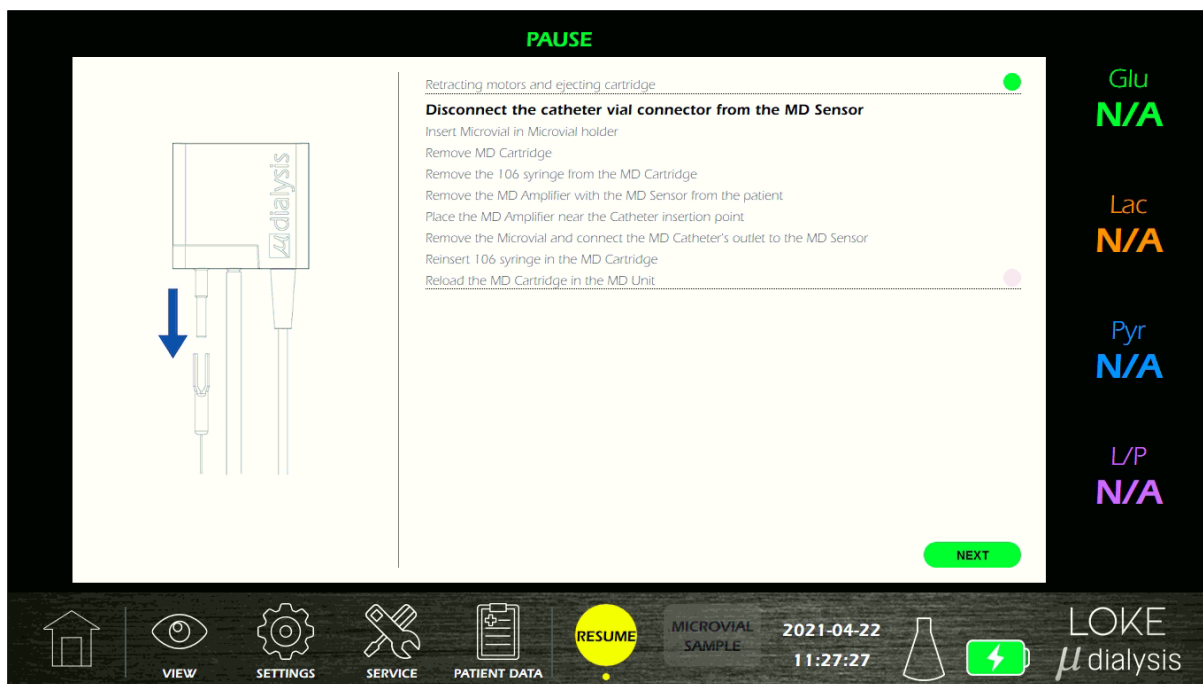
2. Várja meg, amíg a rendszer kiadja az MD Cartridge-t.



**Figyelem!** Ne nyomja össze a csővezetékét az MD Cartridge MD Unitből történő kiadását követően.

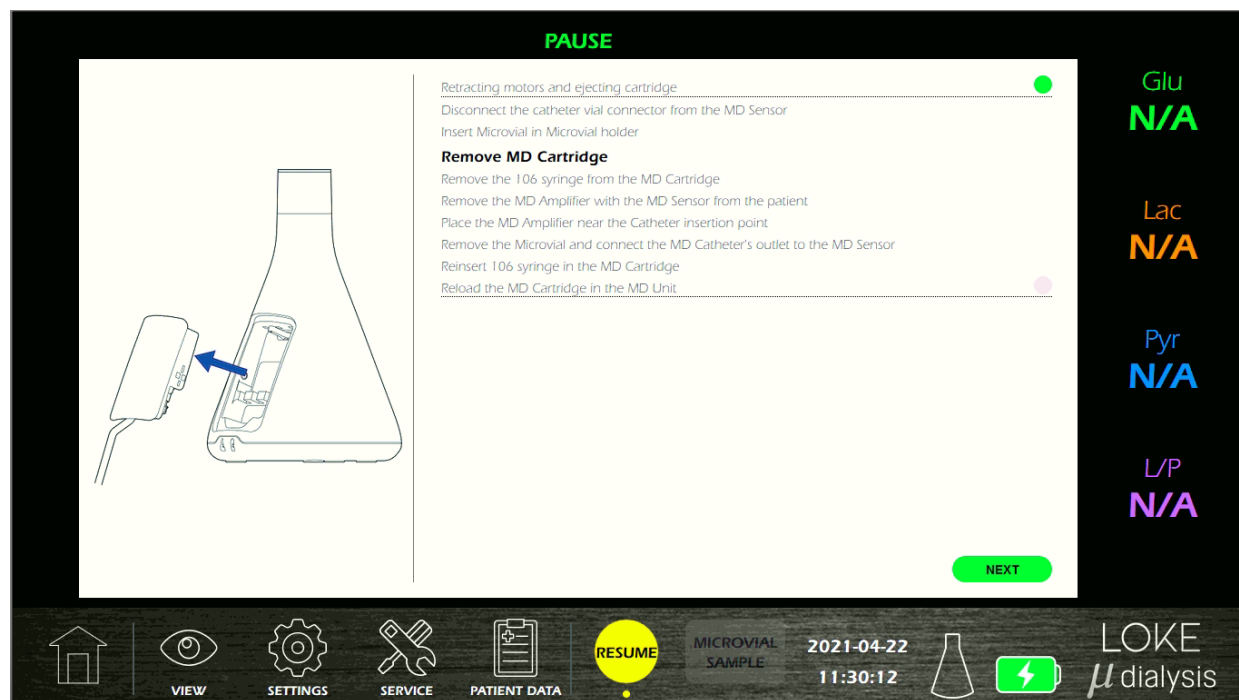


3. Válassza le a mikrodialízis katéter fiolatartóját az MD Sensor-rel, és csatlakoztasson egy mikrocsőtartót a fiolatartóhoz.



 **Figyelem!** Az MD Catheter kivezetéséhez csatlakoztatni kell egy mikrocsővet.

4. Vegye ki az MD Cartridge-t az MD Unit-ből. Az eltávolítás előtt győződjön meg róla, hogy az MD Unit kiadta az MD Cartridge-t.



5. Távolítsa el a perfúziós folyadékot tartalmazó 106 Syringe-t az MD Cartridge-ból.



**Figyelem!** Például MR vizsgálat során a 106 Syringe-t ki kell venni az MD Cartridge-ból, de azt nem szabad leválasztani a Catheter Extension-rel.

**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. Távolítsa el az MD Amplifier-t az MD Sensor-vel a betegből.

**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

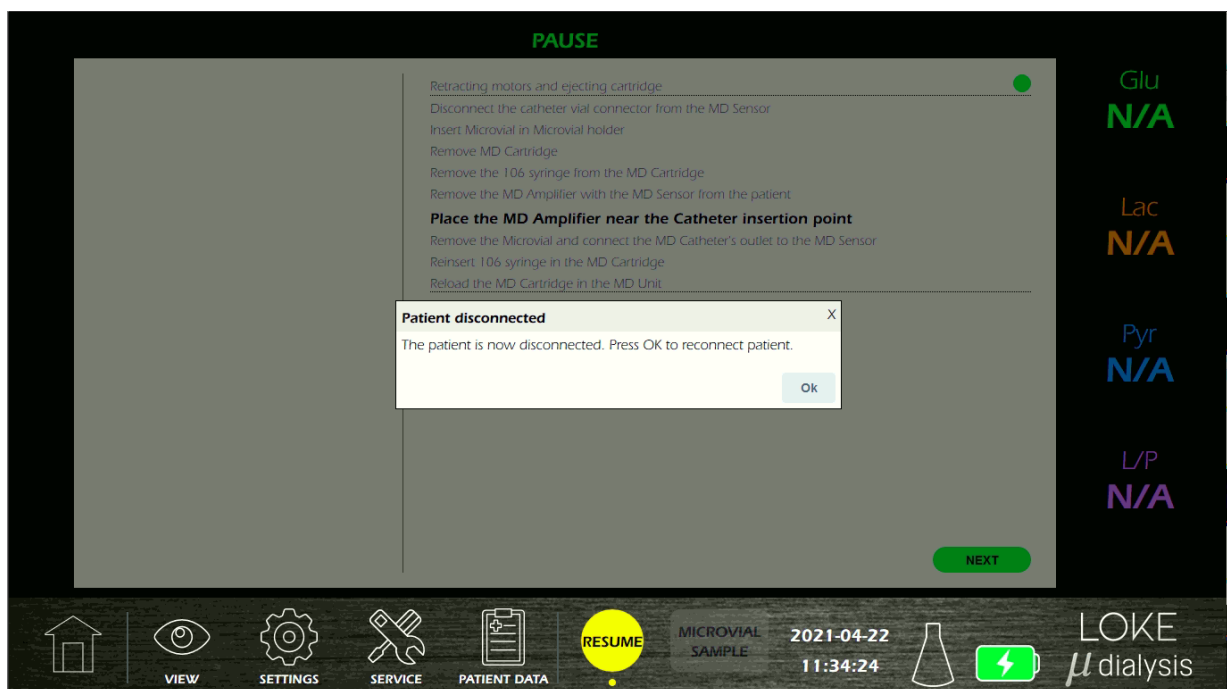
Pyr  
N/A

L/P  
N/A

NEXT

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

## 7. A beteget így leválasztotta az MD Systemről.





### 3.20.2. A beteg ismételt csatlakoztatása

1. Helyezze az MD Amplifier-t a katéterbehelyezési pont közelébe.

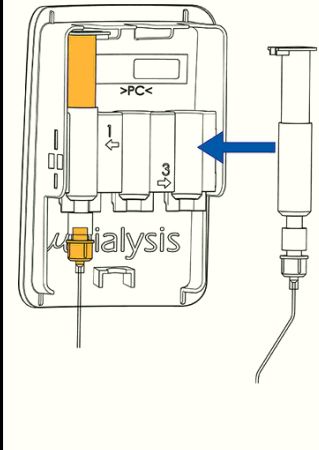
The screenshot shows the control panel in a 'PAUSE' state. The main display area contains a list of instructions: 'Retracting motors and ejecting cartridge', 'Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor', 'Insert Microvial in Microvial holder', 'Remove MD Cartridge', 'Remove the 106 syringe from the MD Cartridge', 'Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient', 'Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point', 'Remove the Microvial and connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor', 'Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge', and 'Reload the MD Cartridge in the MD Unit'. A green progress indicator is at the top right of the list. On the right side, there are four rows of data: 'Glu N/A', 'Lac N/A', 'Pyr N/A', and 'L/P N/A'. At the bottom right of the main display is a green 'NEXT' button. The bottom navigation bar includes icons for Home, View, Settings, Service, Patient Data, a yellow 'RESUME' button, 'MICROVIAL SAMPLE', the date '2021-04-22' and time '11:35:24', a battery icon, and the 'LOKE μdialysis' logo.

2. Távolítsa el a fiolát, és csatlakoztassa az MD Catheter csatlakozóját az MD Sensor-hez.

The screenshot shows the control panel in a 'PAUSE' state. The main display area contains a list of instructions: 'Retracting motors and ejecting cartridge', 'Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor', 'Insert Microvial in Microvial holder', 'Remove MD Cartridge', 'Remove the 106 syringe from the MD Cartridge', 'Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient', 'Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point', 'Remove the Microvial and connect the MD Catheter's outlet to the MD Sensor', 'Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge', and 'Reload the MD Cartridge in the MD Unit'. A green progress indicator is at the top right of the list. On the left side, there is a diagram showing a syringe being inserted into a device labeled 'μdialysis', with a blue arrow pointing upwards. On the right side, there are four rows of data: 'Glu N/A', 'Lac N/A', 'Pyr N/A', and 'L/P N/A'. At the bottom right of the main display is a green 'NEXT' button. The bottom navigation bar includes icons for Home, View, Settings, Service, Patient Data, a yellow 'RESUME' button, 'MICROVIAL SAMPLE', the date '2021-04-22' and time '11:36:01', a battery icon, and the 'LOKE μdialysis' logo.

- Helyezze vissza a perfúziós folyadékot tartalmazó 106 Syringe-t az MD Cartridge-be.

**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**

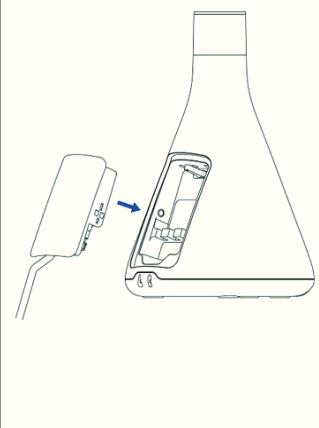
L/P  
**N/A**

**NEXT**

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

- Helyezze az MD Cartridge-t az MD Unit-be. Igazítsa az MD Cartridge-t középre, majd egyenesen helyezze be a nyílásba.

**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

- Nyomja meg az MD Monitor-on található „FUTTATÁS” gombot, és az MD System folytatja a mikrodialízis megfigyelését.

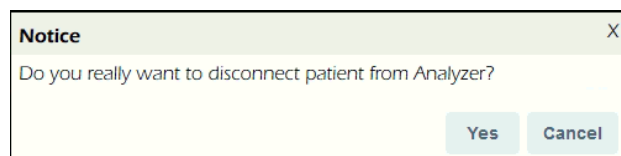
## 3.21. A mikrodialízis folyamat befejezése

### 3.21.1. A rendszer kikapcsolása

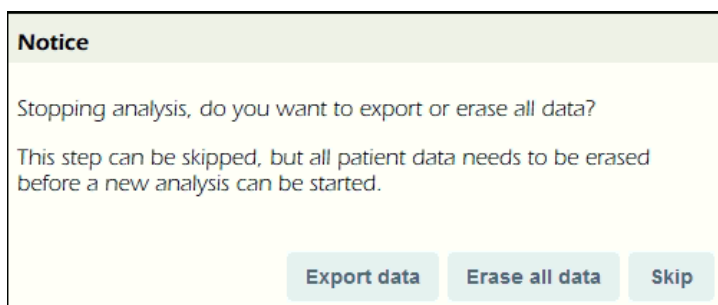
1. Nyomja meg az MD Monitor-on található Leállítás gombot és hagyja jóvá (lásd: 3.19 előbbfejezet).



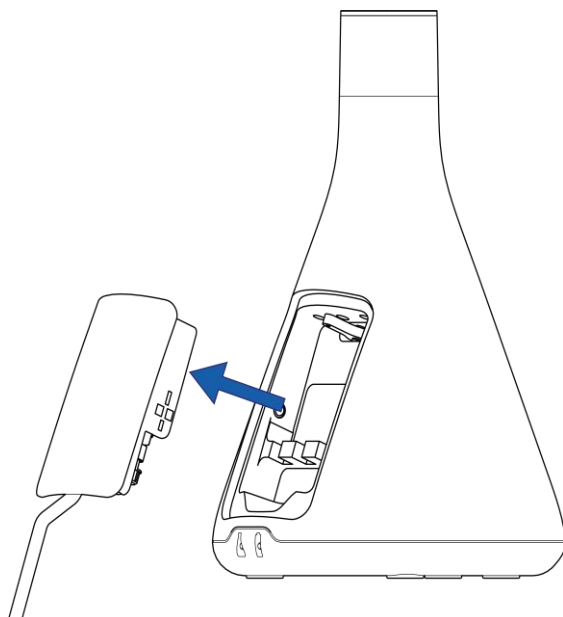
2. A jóváhagyáshoz nyomja meg az Igen gombot



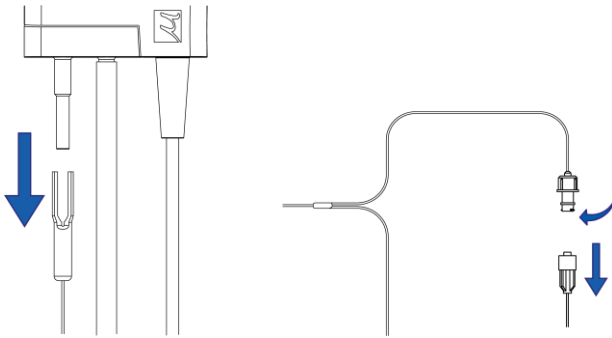
3. Analízis leállítása folyamatban. Az összes adatot exportálni vagy törölni kívánja? Ez a lépés kihagyható, de minden betegadatot törölni kell egy új vizsgálat megkezdése előtt. Válassza ki, mi a teendő.



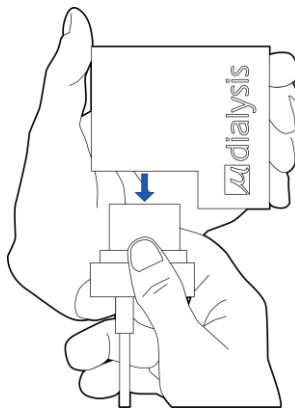
4. Az MD Unit kiadja a kazettát, ezt követően lehetővé válik az MD Cartridge eltávolítása.
5. Vegye ki az MD Cartridge-t az MD Unit-ből. Az eltávolítás előtt győződjön meg róla, hogy az MD Unit kiadta az MD Cartridge-t.



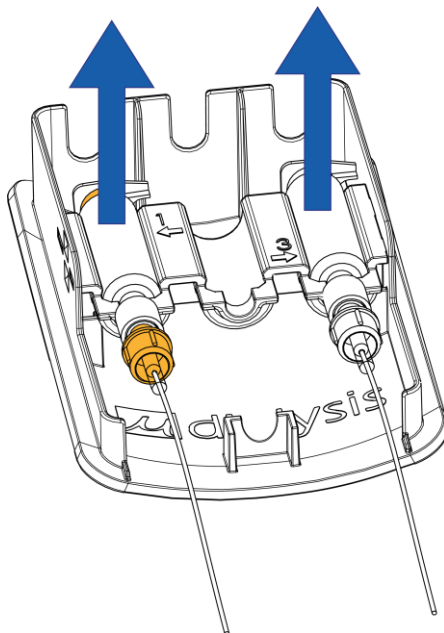
6. Válassza le az MD Catheter-t az MD Sensor-rel és a hosszabbító csővezetékéről.



7. Távolítsa el az MD Sensor-t és MD Amplifier-t a betegről.

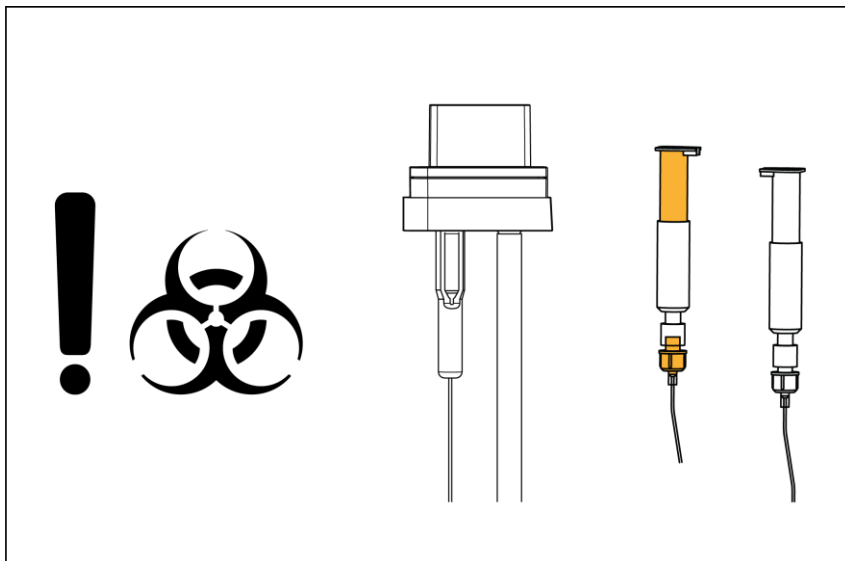


8. Vegye ki az összes fecskendő az MD Cartridge-ból



### 3.21.2. Az MD Sensor hulladékba helyezése

Az MD Sensor-t veszélyes biológiai hulladéknak kell tekinteni.



Az MD Cartridge újrafelhasználható.

 **Figyelem!** Ne használjon sérült MD Cartridge-t, a sérült kazettát azonnal cserélje ki.

## 4. Rutinkarbantartás

### 4.1. A műszer tisztítása

Törölje le az MD System alkatrészeinek külső részét fertőtlenítőszerrel (70%-os etanol vagy azzal egyenértékű), az MD Sensor kivételével.

**Megjegyzés!** Az MD Unit-en nátrium-hipoklorit nem használható.

A nátrium-hipoklorit az alumínium felületeken elszíneződést okozhat, és csak korlátozott mértékben használható.



**Figyelem!** Ne használjon éles tárgyakat a készülék vagy a tartozékok tisztításához



**Figyelem!** Ne használjon túl sok vizet vagy más folyadékot tisztítás közben

## 5. Hibaelhárítás

Hiba:	MD Monitor-on megjelenő üzenet; <i>Várákozás kapcsolatra</i>
Teendő:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy az MD Unit be van-e kapcsolva és működik-e</li><li>• Ellenőrizze, hogy az MD Unit és az MD Monitor közötti ethernet kábel csatlakoztatása megfelelő-e, és nincs-e rajta látható sérülés</li><li>• Az MD Monitor újraindítása</li><li>• Az MD Unit újraindítása</li><li>• Ha lehetséges, próbáljon ki egy másik ethernet kábelt</li><li>• Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az M Dialysis Szervizközponthoz vagy a helyi forgalmazóhoz</li></ul>
Hiba:	MD Monitor-on megjelenő üzenet; <i>MD Sensor nincs csatlakoztatva</i>
Teendő:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ellenőrizze, hogy az MD Sensor MD Amplifier-hez csatlakoztatása megfelelő-e</li><li>• Ellenőrizze, hogy az MD Unit és az MD Amplifier közötti kábel csatlakoztatása megfelelő-e, és nincs-e rajta látható sérülés.</li><li>• Ellenőrizze, hogy az MD Sensor-n nincs-e látható sérülés</li><li>• Ellenőrizze, hogy az MD Amplifier-en nincs-e látható sérülés</li><li>• Ha lehetséges, próbáljon meg egy másik MD Sensor-t csatlakoztatni</li><li>• Ha lehetséges, próbáljon meg másik MD Amplifier-t használni</li><li>• Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az M Dialysis Szervizközponthoz vagy a helyi forgalmazóhoz</li></ul>
Hiba:	Nincs üzenet, a rendszer kifagyott
Teendő:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Az MD Monitor újraindítása</li><li>• Az MD Unit újraindítása</li><li>• Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az M Dialysis Szervizközponthoz vagy a helyi forgalmazóhoz</li></ul>

## 5.1. Hibalista

#	Szöveg
-1	-1: „Ismeretlen hiba”,
0	0: „ADC folyamat: Az ADC nem inicializálható a {retries} kísérletek után, az ADC letiltása.”,
1	1: „Az adatbázishoz csatlakozás sikertelen - {e}.”,
2	2: „Meghajtó/Vezérlő inicializálási hiba - {e}.”,
3	3: „A betöltési folyamatokra várakozás túllépte az időt, kilépés.”,
4	4: „Kazetta vezérlő kiadás: Hiba a kazetta kiadásakor - {e}.”,
5	5: „LED vezérlő LEDS1 Ki: Hiba a LED-ek kikapcsolásakor - {e}.”,
6	6: „LED vezérlő LEDS2 Ki: Hiba a LED-ek kikapcsolásakor - {e}.”,
7	7: „{module_name}: Kalibrációs hiba: A kalibrációs tényezőt törölni kell a mérések új számításához történő gyűjtése előtt.”,
8	8: „{module_name}: Kalibrációs hiba: Nincsenek tárolt mérések.”,
9	9: „{module_name}: A bioszenzorból érkező átlagos jel 0, a kalibrációs tényező nem számítható ki.”,
10	10: „{module_name}: A bioszenzorból érkező átlagos jel 0-nál kisebb ({avg_snorm}), a kalibrációs tényező nem számítható ki.”,
11	11: „{module_name}: A gyári kalibrációs tényező 0, nem összehasonlítható.”,
12	12: „{module_name}: Az új kalibrációs tényező {calibration_factor} gyári kalibrációtól számított különbsége nagyobb mint {cal_factory_cal_max_difference}: {factory_cal}.”,
13	13: „Teszt szkriptfájl nem elemezhető: {e}.”,
14	14: „Betegmodul vezérlő bioszenzor észlelés visszahívása: Az EEPROM bioszenzor nem olvasható, a bioszenzor típusa nem meghatározható.”,
15	15: „Betegmodul vezérlő EEPROM adatok olvasása: {e}.”,
16	16: „Betegmodul vezérlő mérési hőmérséklet - Az {retries} újrapróbálkozások után a hőmérséklet nem mérhető: {e}.”,
17	17: „A perfúziós áramlási arány nincs meghatározva az Analízis vezérlőben, az öblítés nem végezhető el - analízis megszakítása.”,
18	18: „A szkriptben már meg van határozva egy szivattyúzási feladat a perfúzióhoz, öblítés nem végezhető el - analízis megszakítása.”,
19	19: „Öblítés: Hiba a motor feladatlistájában - analízis megszakítása.”,
20	20: „Bioszenzor eltávolítva öblítés közben, analízis megszakítása.”,
21	21: „Kazetta kényszerített kiadása öblítés közben, analízis megszakítása.”,
22	22: „Indítási idő nem írható az EEPROM-hoz: {e}.”,
23	23: „A perfúziós fecskendő üres. Töltse fel a fecskendőt.”,
24	24: „Hiba szivattyúzás közben, analízis megszakítása.”,
25	25: „Analízis hiba - Bioszenzor lejárat: {expired_dt_str}.”,
26	26: „Bioszenzor eltávolítva, analízis megszakítása.”,
27	27: „Kazetta kényszerített kiadása, analízis megszakítása.”,
28	28: „Érzékelő hőmérséklet érzékelőhiba, cserélje ki az érzékelőt.”,
29	29: „Érzékelőhiba - Rövidzárlatot észlelt, cserélje ki az érzékelőt.”,
30	30: „Kalibrációs fecskendő üres. Töltse fel a fecskendőt.”,
31	31: „Kalibrálás sikertelen {attempts} kísérletek után. Ellenőrizze a fecskendő elhelyezését vagy cserélje ki az érzékelőt.”,
32	32: „Bioszenzor eltávolítva kalibrálás közben, analízis megszakítása.”,
33	33: „Kazetta kényszerített kiadása kalibrálás közben, analízis megszakítása.”,
34	34: „Érvénytelen betegazonosító/név ({patient_id} - {patient_name}) vagy áramlási sebesség {flow_rate}, analízis megszakítása.”,
35	35: „Analízis hiba - Hiba a motor feladatlistáján a szkript kitöltése közben.”,
36	36: „Analízis hiba - Időtúllépés feltöltés közben.”,
37	37: „Rendszerhiba. Ellenőrizze a fecskendőket, vagy cserélje ki az érzékelőt.”,

#	Szöveg
38	38: „Analízis hiba - Hiba a motor feladatlistáján a Postscript kitöltése közben.”,
39	39: „Bioszenzor eltávolítva feltöltési folyamat közben, analízis megszakítása.”,
40	40: „Kazetta kényszerített kiadása feltöltési folyamat közben, analízis megszakítása.”,
41	41: „Bioszenzor eltávolítva, analízis indításának megszakítása.”,
42	42: „Kazetta kényszerített kiadása, analízis megszakítása.”,
43	43: „Dugattyú keresése hiba- Hiba a motor feladatlistában a dugattyú keresése közben.”,
44	44: „Időtűllépés a használat előtti ellenőrzés során, a mérési adatokra várakozás közben.”,
45	45: „Bioszenzor csatorna {channel} határérték teszt sikertelen, érték: {ncurrent}.”,
46	46: „Motorok teljes visszahúzása sikertelen, vegye ki a kazettát kézzel, és vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.”,
47	47: „Az MD egység dátum/idő beállítása helytelen ({timestamp}), vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.”,
48	48: „Hiba a motorok inicializálása közben, vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.”,
49	49: „Öblítési hiba - Hiba a motor feladatlistáján.”,
50	50: „Bioszenzor eltávolítva öblítés közben, analízis megszakítása.”,
51	51: „Kazetta kényszerített kiadása öblítés közben, analízis megszakítása.”,
52	52: „Motorok teljes visszahúzása sikertelen, vegye ki a kazettát kézzel.”,
53	53: „Motorok teljes visszahúzása sikertelen.”,
54	54: „Motorok teljes visszahúzása sikertelen, teszt mód megszakítása.”,
55	55: „Hiba a feladatlista azonosítóban {task_list_id}: {task_list_errors}.”,
56	56: „Hiba a feladatban {task_motor_name} / {task_task_name}: {task_errors}.”,
57	57: „Hiba az akkumulátor adatszálon: {e}.”,
58	58: „Bioszenzor adatjel hiányának ellenőrzése sikertelen.”,
59	59: „{key}: Jel hiányzik - maximum érték időtartama {duration}s: {ncurrent} nA határérték alatt {limit_na} nA.”,
60	60: „{key}: Jel túl magas - átlagos érték időtartam {duration}s: {ncurrent} nA határérték felett {limit_na} nA.”,
61	61: „Bioszenzor rövidzárlat ellenőrzése sikertelen.”,
62	62: „Hőmérséklet megengedett alsó határérték alatt ({limit_low}) - átlagos érték időtartama {temperature_sanity_length} mérések: {avg_temp:2f}°C.”,
63	63: „Hőmérséklet megengedett felső határérték felett ({limit_high}) - átlagos érték időtartama {temperature_sanity_length} mérések: {avg_temp:2f}°C.”,
64	64: „Csatorna átlagos ncurrent értékének megszerzése sikertelen: {e}.”,
65	65: „MD Amplifier visszaállítása teljesítményciklussal...”,
66	66: „Már próbálta visszaállítani az MD Amplifier-t egyszer, hőmérséklet nem olvasható.”,
67	67: „Használat előtti ellenőrzés sikertelen: {channel_data}.”,
68	68: „Hiba a maximum adat lekérdezésekor: {e}.”,
69	69: „Hiba az adatbázisba bevitelkor: {e}.”,
70	70: „Kért adatok elemzése sikertelen: {json_data}, hiba: {e}.”,
71	71: „Ismeretlen naplóüzenet szint: {log_message}.”,
72	72: „Adatátvitel elemzése sikertelen: {data}, hiba: {e}.”,
73	73: „Aljzat eseménykezelő kivétel: {e}, eseményadatok: {event_data}”,
74	74: „Érvénytelen aljzat kérelem érkezett: {request}.”,
75	75: „Aljzat kérelemkezelő kivétel: {e}.”,
76	76: „ADS1254 meghajtó: Legalább 1 minta olvasása sikertelen.”,
77	77: „ADS1254 meghajtó: Elérte az olvasási kísérletek maximális számát.”,
78	78: „ADS1254 meghajtó: Hiba ADC-ről olvasás közben - {e}.”,
79	79: „ADS1254 meghajtó: Olvasási bitek időtűllépése, DREADY jelminta nem található.”,



#	Szöveg
80	80: „Kivétel: {e}.”,
81	81: „Felhasználói beállítások egyesítése az alapértelmezett beállításokkal sikertelen: {e}.”,
82	82: „Tartalék fájl célhelyre másolása sikertelen: {e}.”,
83	83: „Tartalék felhasználói beállítások egyesítése az alapértelmezett beállításokkal sikertelen: {e}.”,
84	84: „Felhasználói beállítások hibakeresés fájl egyesítése az alapértelmezett beállításokkal sikertelen: {e}.”,
85	85: „Beállítások fájl betöltése sikertelen: {e}.”,
86	86: „Útvonal {elem} nem található a beállításokban.”,
87	87: „ADC folyamat: Hiba ADC inicializálás közben, számlálás {init_retry_count} újrapróbálása - {e}.”,
88	88: „ADC folyamat: ADC regisztrációs konfiguráció nem állítható be, számlálás {init_retry_count} újrapróbálása.”,
89	89: „Motor folyamat: Soros port illesztőprogramjának inicializálása sikertelen - {e}.”,
90	90: „Lehetséges légbuborékot észlelt - Az {mtype} és {reftype} típusú mérések közötti különbség nagyobb mint a {max_diff}, minimum különbség időtartama {min_duration}s = {min_diff}. Aktuális {reftype} mérési érték: {ref_meas}mmol/L.”,
91	91: „A bioszenzor referenciaszintjeinek kiszámítása sikertelen - {e}.”,
92	92: „{key}: A jel túlzottan eltér a referenciaszinttől - maximum érték időtartama {duration}s: {ncurrent} nA határérték felett {limit_na} nA.”,
93	93: „Referenciaszint ellenőrzése sikertelen.”,
94	94: „Érzékelő hiba - Jelhiány hibát észlelt, cserélje ki az érzékelőt.”,
95	95: „Érzékelő hiba - Lehetséges levegőbuborékokat észlelt, automatikus helyreállítás sikertelen.”,
96	96: „Érzékelő hiba - Referenciaszint hiba, valószínűleg az áramlás leállása miatt, automatikus helyreállítás sikertelen.”,
97	97: „{key}: Jel túl magas - minimum érték időtartam {duration}s: {ncurrent} nA határérték felett {limit_na} nA.”,
98	98: „Utó-kalibrálás ellenőrzése sikertelen.”,
99	99: „Érzékelő hiba - Hiba, valószínűleg az áramlás leállása miatt, automatikus helyreállítás sikertelen.”,
100	100: „Utó-kalibrálási ellenőrzés sikertelen a {name} - minimum érték időtartama {duration}s: {min_value} mmol/L határérték felett {limit} mmol/L.”,
101	101: „Analízis megszakítása {attempts} kísérlet után a mikrocső feltöltésénél.”,
102	102: „Mintavétel időtartama érvénytelen: {sample_duration}.”

## 6. Besorolás és előírások

### 6.1. Az MDD (Orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelv) szerint

Az MDD, 9. cikkelye szerint az MD System besorolása IIa osztályú orvostechnikai eszköz.

### 6.2. Az EN 60601-1:2006 szabvány szerint

#### 6.2.1. Az áramütés elleni védelem típusa

Teljes rendszer, az MD Monitor kivételével, II. osztályú berendezés. Az MD Monitor I. osztályú berendezés.

#### 6.2.2. Az áramütés elleni védelem mértéke

CF típusú berendezés

#### 6.2.3. A víz káros bejutása elleni védelem mértéke

IPX1 – Csak rögzített MD Cartridge és függőleges helyzetben lévő MD Unit esetén.

#### 6.2.4. Üzem mód

Folyamatos működés

#### 6.2.5. Mechanikai szilárdság

Hordozható berendezés

#### 6.2.6. Alkalmazhatóság oxigéndús környezetben


Nem alkalmas oxigéndús környezetben történő használatra


### 6.3. Előírások


Az MD Unit megfelel az EN 60601 nemzetközi szabvány IIa osztályának.


Az MD Unit CE címkével rendelkezik a következő Európai Irányelveknek megfelelően: 93/42/EK (MDD) EU irányelv, (2014/30/EU) (EMC) EU-irányelv, 2012/19/EK (WEEE II) EU irányelv, valamint EU 2011/65/EK (RoHS II) EU irányelv

## 6.4. EMC - Elektromágneses összeférhetőség

 **Figyelem!** A megadottaktól eltérő kiegészítők, átalakítók és kábelek használata, kivéve az M Dialysis AB által belső alkatrészek pótalkatrészként értékesített jelátalakítókat és kábeleket, megnövekedett Kibocsátást vagy csökkentheti az MD System IMMUNITÁSÁT.

 **Figyelem!** Az MD Systemt nem szabad más berendezések mellett vagy halmozottan használni. Ha szomszédos vagy halmozott használatra van szükség, akkor figyelni kell az MD Systemt, hogy ellenőrizni lehessen a normál működését abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.

 **Figyelem!** A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) legfeljebb 30 cm (12 hüvelyk) távolságra szabad használni az MD System bármely részéhez, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben ennek a berendezésnek a teljesítménye romolhat.

 **Figyelem!** Az MD Systemt nem szabad kitenni az IEC 60601-1-2 szabványban megadott értéket meghaladó zavar szintnek.

**Megjegyzés!** A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11 A osztály). Ha lakókörnyezetben használják (amelyhez általában a CISPR 11 B osztály szükséges), akkor előfordulhat, hogy ez a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak mérséklő intézkedéseket kell tennie, például a berendezés áthelyezését vagy átirányítását.

### A kábelek listája:

Hálózati kábel - Max. Hossz 2 méter

Tápkábel - Powerbox PSU, hossza 1,8 méter

További információkért lásd az EMC - Elektromágneses összeférhetőség című részt az MD System műszaki kézikönyvében.

## 7. Műszaki specifikációk

### 7.1. Műszaki adatok

Feszültség:	100 - 240, VAC 50 / 60 Hz
Teljesítményfelvétel:	max. 40 VA
Megfelelőség:	A hálózati adapter megfelel a 60601-1 szabványnak
Szigetelés:	Az MD Unit hálózati adaptere kettős szigetelésű
Méret Szé x Mé x Ma:	220 mm x 220 mm x 332 mm
Tömeg:	5 kg
Alapelv:	Elektrokémiai bioszenzor
Minták:	A Mikrodializátum folyamatos online mérése
Monitor kábel:	Szabványos Ethernet, árnyékolt (Cat 5e vagy újabb)
Helyreállítási idő defibrillációs feszültségnek való kitétettség után:	5 perc



**Figyelem!** Az MD Unit nehezebb, mint amilyennek tűnik. Az MD Unit mozgatásakor vagy emelésekor legyen körültekintő.

Az MD System az alábbi intervallumokban és az alábbi pontosságokkal méri a glükózt, laktát és piruvát szintjét:

Glükóz 0,2–15 mM,  $\pm 30\%$  vagy 0,1 mM, amelyik a legnagyobb

Laktát 0,1–10 mM,  $\pm 30\%$  vagy 0,1 mM, amelyik a legnagyobb

Piruvát 10–300  $\mu\text{M}$ ,  $\pm 30\%$  vagy 10  $\mu\text{M}$ , amelyik a legnagyobb

Számított paraméterek: A laktát-piruvát aránya

Az M Dialysis AB fenntartja a műszaki specifikációk előzetes értesítés nélküli módosításának jogát.

### 7.2. Az alkalmazott alkatrészekkel és elérhető alkatrészekkel történő érintkezés időtartama

Az MD Amplifier és az MD Sensor alkalmazott alkatrész, és legfeljebb 5 napig folyamatosan érintkezik a beteggel. Az MD Unit használt alkatrésznek minősül, ha az érintkezés időtartama  $10 \text{ mp} < t < 1 \text{ perc}$ .

A többi alkatrészt elérhető alkatrésznek minősül, az érintkezés időtartama:  $10 \text{ mp} < t < 1 \text{ perc}$ .

### 7.3. Várható hasznos élettartam

Várható hasznos élettartam;

MD Unit 7 év

MD Amplifier 1 év

MD Cartridge 1 év

### 7.4. Üzemeltetési környezet

- Az MD Unit beltéri használatra készült, és huzatmentes helyen, közvetlen napsugárzástól védve kell elhelyezni.
- Az MD Unit közelében ne használjon rádióadót, mobiltelefont és egyéb vezeték nélküli kommunikációs eszközöket.

- Az MD Unit-et nem szabad az EN 60601-1-2 és az EN 61010 szabványokban meghatározottnál magasabb szintű zavarok kitenni.
- Az MD System nem használható az AP vagy APG kategóriájú gyúlékony érzéstelenítőkkel.

Az MD Sensor kivételével az MD System-t az alábbi környezeti feltételek között kell tárolni:

### **Üzemeltetés**

Hőmérséklet: +15 °C - +30 °C

Páratartalom; 10% és 90% között (nem kicsapódó)

Nyomás; 700 hPa - 1060 hPa

### **Tárolás**

Hőmérséklet: -10 °C - +60 °C

Páratartalom; 10% és 90% között (nem kicsapódó)

Nyomás; 500 hPa - 1060 hPa

### **Szállítás**

Hőmérséklet: -10 °C - +60 °C

Páratartalom; 10% és 90% között (nem kicsapódó)

Nyomás; 500 hPa - 1060 hPa

Az MD Sensor-t az alábbi környezeti feltételek mellett kell tárolni:

### **Üzemeltetés**

Hőmérséklet: +15 °C - +30 °C

Páratartalom; 10% és 90% között (nem kicsapódó)

Nyomás; 700 hPa - 1060 hPa

### **Tárolás és szállítás**

Hőmérséklet: +2 °C - +8 °C

Páratartalom; 10% és 90% között (nem kicsapódó)

Nyomás; 500 hPa - 1060 hPa



**Figyelem!** Ne üzemeltesse/tárolja/szállítsa az MD System-t és az MD Sensor-t a fenti környezeti feltételeket nem teljesítő helyen.

## **7.5. Az MD System anyagai és a összetevői, amelynek a beteg vagy kezelő ki van téve**

MD Amplifier: Gyógyászati minőségű PC, Polikarbonát

MD Sensor kábel: PVC, polivinil-klorid

MD Sensor: Gyógyászati minőségű PC, Polikarbonát

MD Sensor csővezetéke: Gyógyászati minőségű TPE, Hőre lágyuló elasztomer

Perfúziós folyadék: A perfúziós folyadék nem mérgező, steril, izotóniás folyadék

Kalibrációs folyadék: Az érzékelő kalibrálását támogató folyadék meghatározott koncentrációban tartalmaz glükózt, laktátot és piruvátot.

## **7.6. Zavarok**

Rádiófrekvencián sugárzó eszközök befolyásolhatják az MD System teljesítményét az MD System közvetlen közelében történő használat esetén.

## 8. Fogyóeszközök



**Figyelem!** Csak az M Dialysis-tól származó fogyóeszközöket használjon.

A legfrissebb információkért keresse fel honlapunkat: <http://www.mdialysis.com>

## 9. Pótalkatrészek és tartozékok



**Figyelem!** Csak az M Dialysis-tól származó pótalkatrészeket és tartozékokat használja.

A jóváhagyott cserealkatrészeket és tartozékokat illető legfrissebb információkért keresse fel honlapunkat: <http://www.mdialysis.com>.

### 8050204 MD Sensor és kalibrátor készlet

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

### 8050206 MD System fecskendő készlet, Agyszövet

- **8050200** MD System fecskendők, Agyszövet  
Egy 106 Syringe a **8010191** 106 Syringe 20 db/csomagból  
Egy Syringe Orange a **8070081** Syringe Orange 20 db/csomagból  
Egy ampulla a **P000151** Perfusion Fluid CNS 10x5 mL-ből
- 8072001 Catheter Extension

### 8050207 MD System fecskendő készlet, Perifériás szövet

- **8050201** MD System fecskendők, Perifériás szövet  
Egy 106 Syringe a **8010191** 106 Syringe 20 db/csomagból  
Egy Syringe Orange a **8070081** Syringe Orange 20 db/csomagból  
Egy ampulla a **P000034** Perfusion Fluid T1 10x5 mL-ből
- 8072001 Catheter Extension

A fenti MD Sensor és kalibrátorok készlet (Ref 8050204) hűtőszekrényben, +2 és +8 °C hőmérsékleten tárolandó

## 10. Felelősség, jótállás és szerviz

### 10.1. Felelősség

Az M Dialysis AB csak abban az esetben tehető felelőssé a berendezés biztonsága és megbízhatósága miatt, ha:

- a javítást, karbantartást és módosításokat kizárólag hivatalos szakemberek végzik;
- az alkatrészek cseréjét az M Dialysis által jóváhagyott pótalkatrészekkel végzik;
- a készülékeket csak az M Dialysis által jóváhagyott tartozékokkal és fogyóeszközökkel használják;
- a készülékeket az M Dialysis használati útmutatójának betartásával használják.
- Az MD Unit javítása nem a helyszínen történik, az egységet ki kell cserélni, és el kell küldeni az M Dialysis AB-hoz

## 10.2. Jótállás

Az M Dialysis AB egy éves jótállást nyújt a vásárlás napjától számítva a hibás anyagokat és szerelvényeket illetően.

A jótállás nem vonatkozik a helytelen használatból vagy karbantartásból, illetve a szoftver jogosulatlan módosításából eredő károkra.

Az M Dialysis AB csak a hibás alkatrészek cseréjéért vállal felelősséget, az fogyó- vagy kopóalkatrészekért nem. Az M Dialysis AB nem vállal felelősséget az MD Unit helytelen használatából eredő bármilyen személyi sérülésért vagy kárért.

## 10.3. Szerviz

A tizenkét havonta időközönként rutin szervizt kell végezni meghatalmazott szakemberek által. A rendszeres karbantartás hét (7) év várható hasznos élettartamot tesz lehetővé.

A rutin szerviz az alábbiakat foglalja magában:

- Az MD Unit általános ellenőrzése.
- Funkcionális teszt.
- Szoftverfrissítés, ha elérhető.

A jótállási időszak lejártá után szervizszerződés köthető.

További információért vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval vagy az M Dialysis szervizrészlegével:

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

## 10.4. Ellenőrzés megérkezés után

Az MD System épségét megérkezéskor és kicsomagoláskor az alábbi pontok alapján kell ellenőrizni:

- Ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a külső csomagolás, minden látható sérülést fel kell jegyezni a futárnak kézbesítéskor.
- A kicsomagoláskor bármilyen látható sérülést azonnal jelenteni kell az M Dialysis-nak.

## 10.5. Funkcionális teszt

Az üzembe helyezési útmutatóban van egy opció a használat előtti ellenőrzés végrehajtásához (lásd: 3.17.1 fejezet).

## 11. Szöveg és szimbólum magyarázata



Kövesse a használati útmutatót



Figyelem



Gyártói információ



Defibrillációbiztos CF típusú alkalmazott alkatrész



Bemeneti egyenáram feszültsége



MD Amplifier



Be/Ki



Monitor csatlakozóaljzat



Szerviz csatlakozóaljzat



Ne kezelje normál hulladékként



IPX1

Védettségi osztály, csepegő víz ellen védett



Veszélyes hulladék



Sorozatszám



MR nem biztonságos





ETL - listázott termék.  
Megfelel az UL 60601-1:2003 Átdolg. 2006 szabványnak és  
CSA C22.2#601.1 (R2001) tanúsítvánnyal rendelkezik



CE jelöléssel rendelkezik az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD 93/42/EK), az EU irányelv (2014/30/EU) (EMC), a 2012/19/EK (WEEE II) irányelv és a 2011/65/EK (RoHS II) EU irányelvnek megfelelően



Steril, aszeptikus feldolgozási technikákkal



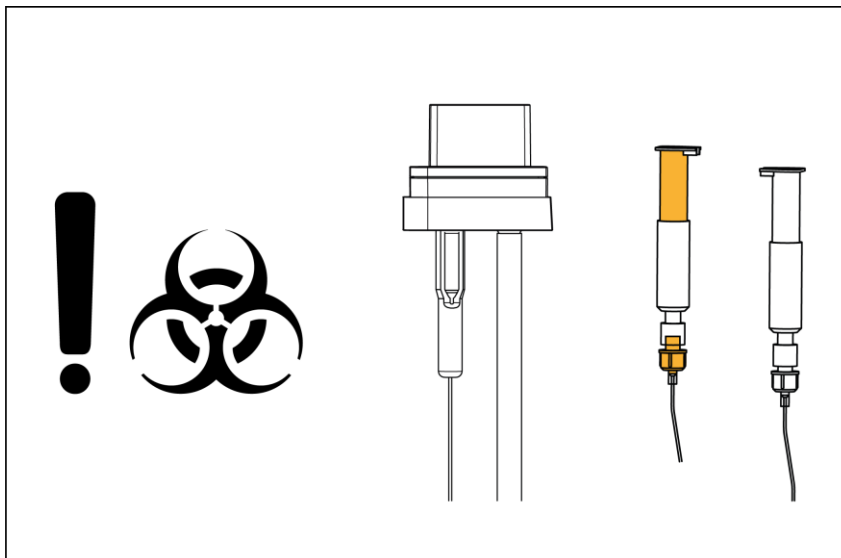
Besugárzással sterilizált



Etilén-oxiddal sterilizált

## 12. A termék és a tartozékok kezelése hulladékként

A már nem használt MD Sensorket a kórházi eljárásnak megfelelően biológiailag veszélyes anyagokként kell kezelni.



Az MD Unit-et vagy annak alkatrészeit a helyi előírásoknak megfelelően kell hulladékként kezelni.