

MD System

8072077B 2021-11-11 PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA, polski



Instrukcja obsługi systemu MD System

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

MD System

Treść niniejszego podręcznika stanowi własność firmy M Dialysis AB. Jakiegokolwiek kopiowanie w całości lub częściowe jest surowo zabronione.

Producent uznany zostanie za podmiot odpowiedzialny za urządzenie w zakresie bezpieczeństwa, niezawodności i działania wyłącznie, jeśli:

- Urządzenie używane jest zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania;
- Instalacja, rozbudowa, ponowne regulacje, modyfikacje oraz naprawy wykonywane były przez producenta lub upoważnionych przedstawicieli.
- Firma M Dialysis AB ponosi odpowiedzialność wyłącznie za wymianę części wadliwych, a nie za zużyte części.
- Firma M Dialysis AB nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia ciała lub szkody wynikające z nieprawidłowego użytkowania MD System.

Uwaga! W momencie druku niniejszy podręcznik poprawnie opisuje urządzenie oraz jego funkcje. Jednakże, ze względu na to, że mogły zostać wprowadzone modyfikacje od momentu przygotowania podręcznika, pakiet sytemu może zawierać jedną lub więcej poprawek do niniejszego podręcznika. Należy dokładnie zapoznać się z niniejszym podręcznikiem i wszelkimi poprawkami przed zastosowaniem urządzenia.

Spis treści

1.	INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	1
2.	OPIS URZĄDZENIA.....	3
2.1.	PRZEZNACZENIE.....	3
2.1.1.	Dedykowany użytkownik.....	3
2.1.2.	Dedykowany cel.....	3
2.1.3.	Dedykowane środowisko użytkownika.....	3
2.2.	WSKAZANIA DO UŻYTKOWANIA	3
2.2.1.	Warunek.....	3
2.2.2.	Część ciała lub rodzaj tkanki, z którymi urządzenie wchodzi w interakcje.....	3
2.2.3.	Częstotliwość użytkowania	3
2.2.4.	Cel fizjologiczny	4
2.2.5.	Populacja pacjentów	4
2.3.	TERMINOLOGIA I DEFINICJE	4
2.4.	PRZEGLĄD SYSTEMU	5
2.5.	SCHEMAT BLOKOWY SYSTEMU	6
2.6.	CZĘŚCI JEDNOSTKI MD UNIT	7
2.7.	ZASILACZ DO MD UNIT	9
2.8.	CZUJNIK MD SENSOR	9
2.9.	MD AMPLIFIER - WZMACNIACZ	10
2.10.	MD CARTRIDGE.....	10
2.11.	ZAPASOWY AKUMULATOR	11
2.12.	UCHWYT JEDNOSTKI MD UNIT	11
3.	OBSŁUGA SYSTEMU MD SYSTEM	12
3.1.	OGÓLNE	12
3.2.	PODRĘCZNIK I POMOC (PODRĘCZNIK ON-LINE)	12
3.3.	ODPAKOWANIE I INSTALACJA	12
3.4.	WYMOGI EN 60601	12
3.5.	POSTĘPOWANIE Z CZUJNIKIEM MD SENSOR.....	12
3.6.	EDYCJA USTAWIEŃ W OPROGRAMOWANIU MD SOFTWARE	12
3.7.	WYMIANA CZUJNIKA MD SENSOR.....	12
3.8.	WYMIANA PŁYNU PERFUZYJNEGO ORAZ PŁYNU DO KALIBRACJI	13
3.9.	ODŁĄCZENIE I PRZECHOWYWANIE SYSTEMU	13
3.10.	KALIBRACJA	13
3.11.	ŚWIATEŁKA WSKAŹNIKA W MD UNIT.....	13
3.11.1.	Status systemu MD System	13
3.11.2.	Status akumulatora	13
3.12.	INSTALACJA UCHWYTU MD UNIT.....	13
3.12.1.	Instalacja na szynie.....	14
3.12.2.	Instalacja na stojaku OIOM, średnica 24-30mm.....	15
3.13.	INSTALACJA MONITORA MD MONITOR.....	16
3.13.1.	Podłączanie monitora MD Monitor	17
3.14.	WŁĄCZANIE JEDNOSTKI MD UNIT	18
3.15.	WŁĄCZANIE MONITORA MD MONITOR.....	19
3.16.	OBSŁUGA GUI: INTERFEJS GRAFICZNY UŻYTKOWNIKA	20
3.16.1.	Ekran główny	20
3.16.2.	Wyświetlanie statusu sytemu na ekranie głównym.....	21
3.16.3.	Wyświetlanie wartości analitu	21
3.16.4.	Zmiana ustawień systemu.....	23
3.16.5.	Menu serwisowe.....	25
3.16.6.	Dane pacjenta	25
3.17.	ROZPOCZĘCIE PROCESU I PODŁĄCZENIE MD SYSTEM.....	27
3.17.1.	Kontrola przed użyciem.....	28
3.17.2.	Przygotowanie czujnika MD Sensor oraz MD Cartridge	28
3.18.	POBIERANIE PRÓBKII ZA POMOCĄ MIKROFIOLKI DO ANALIZY ZEWNĘTRZNEJ.....	36
3.19.	PRZERWANIE LUB ZATRZYMANIE (PAUZA) SESJI MIKRODIALIZY	39
3.20.	CZASOWE ODŁĄCZANIE PACJENTA (PRZERWANIE SESJI).....	40
3.20.1.	Odłączanie pacjenta.....	40
3.20.2.	Ponowne podłączenie pacjenta	44
3.21.	ZAKOŃCZENIE PROCESU MIKRODIALIZY	46
3.21.1.	Zamknięcie systemu	46

3.21.2.	Usunięcie czujnika MD Sensor.....	48
4.	PROCEDURA SERWISOWA	49
4.1.	CZYSZCZENIE INSTRUMENTU	49
5.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	49
5.1.	LISTA BŁĘDÓW.....	50
6.	KLASYFIKACJA I REGULACJE.....	55
6.1.	ZGODNIE Z MDD (KATALOG WYROBÓW MEDYCZNYCH)	55
6.2.	ZGODNIE Z EN 60601-1:2006	55
6.2.1.	Rodzaj ochrony przed porażaniem prądem.....	55
6.2.2.	Stopień ochrony przed porażeniem prądem.....	55
6.2.3.	Stopień ochrony przed szkodliwym przedostaniem się wody	55
6.2.4.	Sposób działania.....	55
6.2.5.	Siła mechaniczna.....	55
6.2.6.	Przydatność do zastosowania w środowisku bogatym w tlen	55
6.3.	REGULACJE	55
6.4.	EMC – KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	56
7.	SPECYFIKACJE TECHNICZNE	57
7.1.	DANE TECHNICZNE	57
7.2.	OKRES KONTAKTU DLA PRZYŁOŻONYCH CZĘŚCI I DOSTĘPNYCH CZĘŚCI	57
7.3.	PRZEWIDYWANA ŻYWOTNOŚĆ	57
7.4.	ŚRODOWISKO DZIAŁANIA.....	57
7.5.	MATERIAŁY I SKŁADNIKI MD SYSTEM, NA KTÓRE NARAŻONY JEST PACJENT I OPERATOR	58
7.6.	ZAKŁÓCENIA.....	59
8.	MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE	59
9.	CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA.....	59
10.	ODPOWIEDZIALNOŚĆ, GWARANCJA I SERWIS.....	60
10.1.	ODPOWIEDZIALNOŚĆ	60
10.2.	GWARANCJA	60
10.3.	SERWIS	60
10.4.	KONTROLA PO DOSTARCZENIU	61
10.5.	TEST FUNKCJONALNY	61
11.	OBJAŚNIENIA TEKSTOWE I SYMBOLI	62
12.	USUNIĘCIE PRODUKTU I AKCESORIÓW	63

1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed zastosowaniem MD System należy uważnie przeczytać całą instrukcję obsługi oraz zapoznać się z działaniem urządzenia.

Ze względu na brak funkcji monitorowania limitu wartości, MD System nie może być stosowany w trybie pracy samodzielnej w celu monitorowania pacjentów intensywnej terapii.

Decyzja odnośnie terapii nie może zostać podjęta wyłącznie w oparciu o informacje przekazane przez MD System, ale muszą zostać połączone z inną metodą, np. pomiar ICP (ciśnienie wewnątrzczaszkowe), pbtO₂ (utlenowanie tkanek mózgu) oraz inne.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa, niezawodności oraz działania systemu należy uważnie przestrzegać poniższych zaleceń:

- MD System powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. (Patrz dedykowany użytkownik 2.1.1)
- Przed zastosowaniem MD System, należy w pełni zapoznać się z obsługą systemu.
- Jeśli dwa lub więcej urządzeń z odrębnymi głównymi złączami zasilania stosowane są na tym samym pacjencie, sumuje się prąd upływowy urządzenia, co może powodować potencjalne zagrożenie. W takim przypadku, użycie powinno być dozwolone wyłącznie, jeśli zapewnione zostało bezpieczeństwo pacjenta i operatora oraz spełnione zostały wymogi normy IEC 60601-1-1.
- Przed użyciem MD System należy sprawdzić prawidłowy stan urządzenia oraz wszelkich akcesoriów. Należy sprawdzić wiarygodność odczytów przed zastosowaniem urządzenia w celu monitoringu. Urządzenie i akcesoria nie mogą być uszkodzone lub zabrudzone; w przeciwnym przypadku, nie należy stosować niniejszego urządzenia.
- Nie wolno stosować urządzenia, jeśli wykazuje ono w sposób oczywisty oznaki niepoprawnego działania; w takim przypadku należy przekazać jednostkę do serwisu posprzedażowego producenta.
- Należy bezpośrednio kontaktować się z producentem w sprawach dotyczących serwisu. Jeśli będzie to wymagane, producent skieruje Państwa do miejscowego upoważnionego partnera serwisowego.
- MD System powinien zostać ustawiony oraz / lub przymocowany w sposób, który zapewnia, że urządzenie jest bezpieczne i nie może zostać uszkodzone lub powodować ryzyka. Należy dołożyć starań, aby zapobiec trącaniu kabli przyłączonych do MD System lub przesuwaniu systemu.
- Po zastosowaniu, należy oczyścić, zdezynfekować oraz /lub wysterylizować akcesoria zgodnie z instrukcją obsługi. Jeśli akcesoria dostarczone zostały z odrębnymi instrukcjami użytkowania, należy stosować się do przekazanych instrukcji.

- Żadne ciecze lub płyny nie mogą dostać się do urządzenia. Jeśli mimo to dojdzie do takiej sytuacji, po pierwsze należy wyciągnąć główny zasilacz z portu i wyłączyć system za pomocą wyłącznika. Należy przekazać urządzenie do działu serwisu posprzedażowego w celu przeprowadzenia kontroli. Następnie konieczne będzie przeprowadzenie kontroli bezpieczeństwa.
- MD System zaprojektowany został zgodnie z IEC 60601-1. Jest to produkt klasy II z wewnętrznym źródłem zasilania, zewnętrznym głównym zasilaczem oraz przypisany został do klasy IIa (MPG).
- Nie wolno stosować MD System w połączeniu z rezonansem magnetycznym.
- W celu uniknięcia prądów upływowych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami przy instalacji systemu:
 - Na podłodze nie powinny leżeć listwy zasilające sieciowe.
 - Dodatkowe listwy zasilające lub przedłużacze nie powinny być bezpośrednio podłączone do urządzenia.
 - Nie wolno podłączać urządzeń, które nie stanowią części systemu.
 - Listwy zasilające sieciowe muszą być odpowiednie do obciążenia systemu.



Ostrzeżenie! MD System stanowi dodatkowe urządzenie analityczne, które zawsze stosowane musi być razem z innymi środkami oceny stanu klinicznego pacjenta. Diagnoza i zmiana terapii nie może opierać się wyłącznie na danych pochodzących z MD System.



Ostrzeżenie! MD System przeznaczony jest do użytku w środowisku szpitalnym, za wyjątkiem:

- w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości;
- podczas wykonywania badań za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI);
- podczas hiperbarycznej terapii tlenem;
- w pomieszczeniach, gdzie temperatura ciepła przekracza +38°C

- Informacje dotyczące cyberbezpieczeństwa:
 - Informacje dotyczące pacjenta: Imię i nazwisko pacjenta nie jest wymagane; istnieje możliwość zastąpienia prawdziwego imienia i nazwiska pseudonimem.
 - Porty USB przy monitorze MD Monitor przeznaczone są do eksportu danych pacjenta lub przesyłania prośby o zdalne wsparcie.

Myszka, klawiatura i skaner mogą zostać podłączone wyłącznie, jeśli jest to konieczne w celu zastosowania zgodnie z przeznaczeniem lub w celach serwisowania. Podłączenie jakiegokolwiek urządzenia w jakimkolwiek innym celu jest surowo zabronione.

- Port Ethernet „Serwis” w MD Unit przeznaczony jest do podłączenia serwisowego przez upoważnionego technika serwisu. Podłączenie w jakimkolwiek innym celu jest surowo zabronione.

2. Opis urządzenia

2.1. Przeznaczenie

MD System to system analizujący podczas mikrodializy, stosowany wyłącznie w połączeniu z cewnikami firmy M Dialysis, który wykonuje stały monitoring poziomu glukozy, mleczanów i pirogronianów w mikrodializatach.

2.1.1. Dedykowany użytkownik

MD System przeznaczony jest do użytku przez doświadczonych pracowników ochrony zdrowia.

2.1.2. Dedykowany cel

MD System to urządzenie monitorujące do mierzenia i wyświetlania poziomów stężenia glukozy, mleczanów i pirogronianów w tkankach lub krwi. Informacje te wspierają podejmowanie decyzji klinicznych lub mogą być przydatne w celach badań klinicznych. Urządzenie podaje takie informacje wyłącznie, gdy jest podłączone do cewnika MD Catheter.

2.1.3. Dedykowane środowisko użytkowania

MD System przeznaczony jest do użytku w środowisku klinicznym przez doświadczony personel opieki zdrowotnej, a także w środowisku badań klinicznych. Produkt ten nie jest przeznaczony do użytku poza szpitalem, w miejscach takich jak helikopter lub karetka pogotowia. MD System nie jest przeznaczony do użytku domowego. Posiadający odpowiednie kwalifikacje lekarze, z doświadczeniem na tym polu zastosowania muszą zawsze dokonać oceny czy zastosowanie MD System jest odpowiednie w przypadku określonego pacjenta czy też nie.

2.2. Wskazania do użytkowania

2.2.1. Warunek

MD System wskazany jest do zastosowania, gdy klinicysta zdecyduje, że konieczne jest dokonywanie pomiaru i wyświetlanie zmian metabolicznych poprzez analizy glukozy, mleczanów i pirogronianów.

2.2.2. Część ciała lub rodzaj tkanki, z którymi urządzenie wchodzi w interakcje

Cewnik MD Catheter przeznaczony jest do użytku in vivo. Wzmacniacz MD Amplifier nie jest przeznaczony do kontaktu z ciałem pacjenta i powinien zostać przymocowany z podkładką pomiędzy wzmacniaczem MD Amplifier a skórą.

2.2.3. Częstotliwość użytkowania

System MD System przeznaczony jest do stosowania zgodnie ze wskazaniami klinicysty.

2.2.4. Cel fizjologiczny

Zastosowanie systemu MD System wskazane jest w celu uzyskania informacji na potrzeby leczenia, oceny stosowności leczenia lub w celu wykluczenia powodów symptomów.

2.2.5. Populacja pacjentów

MD System powinien być stosowany w stosunku do pacjentów niechodzących. Użytkownik powinien korzystać z instrukcji obsługi dla każdego cewnika do mikrodializy.

2.3. Terminologia i definicje

Części przyłożone – MD Amplifier (wzmacniacz) oraz and MD Sensor (czujnik) stanowią części przyłożone, umieszczone blisko pacjenta. MD Unit uznawany jest za część przyłożoną o okresie kontaktu $10 \text{ s} < t < 1 \text{ min}$.

Bio-czujnik – powlekane elektrody, które wytwarzają prąd pierwotny z różnych analitów w mikrodializacie. Bio-czujnik zawarty jest w MD Sensor.

MD Unit – jednostka centralna zawierająca kontrolę procesu i jednostkę analizującą.

MD Amplifier – Część niezużywalna (wielokrotnego użytku) umieszczona blisko pacjenta. Zawiera wzmacniacz i przetwornik A/D. Wzmacnia sygnał pierwotny z bio-czujnika i przesyła wartości cyfrowe do jednostki MD Unit.

MD Calibrator – kalibrator MD Calibrator to płyn specjalnie opracowany w celu regularnej kalibracji systemu MD dla glukozy, mleczanów i pirogronianów. Płyn ten należy przechowywać w lodówce w temperaturze $+2 - +8 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

MD Cartridge – Część zawierająca wypełnione strzykawki podłączone do czujnika MD Sensor. MD Cartridge, przygotowany ze strzykawkami, wkładany jest do jednostki MD Unit, a strzykawki są uruchamiane przez silniki strzykawek. MD Cartridge przeznaczony jest do wielokrotnego użytku.

MD Sensor – Część, do której podłączony jest odpływ cewnika mikrodializy pacjenta. Zawiera bio-czujnik oraz dreny łączące do MD Cartridge. Czujnik MD Sensor stanowi część jednorazowego użytku.



Ostrzeżenie! Przed zastosowaniem należy upewnić się, że paczka zawierająca czujnik MD Sensor nie została uszkodzona.

106 Syringe – Specjalna strzykawka do mikrodializy dostarczana przez firmę M Dialysis AB. Strzykawka typu 106 Syringe jest przeznaczona do użytku jednorazowego.

Syringe Orange – Specjalna strzykawka do kalibracji MD System, dostarczana przez firmę M Dialysis. Strzykawka typu Syringe orange jest przeznaczona do użytku jednorazowego.

Perfusion Fluid CNS – Płyn do perfuzji to sterylny, izotoniczny płyn w szczególności opracowany do mikrodializy mózgu.

Perfusion Fluid T1 – Płyn do perfuzji to sterylny, izotoniczny płyn w szczególności opracowany do mikrodializy tkanek obwodowych.

Umocowanie czujnika – Miejsce, gdzie MD Sensor przymocowany jest do wzmacniacza MD Amplifier.

MD Catheter (cewnik) – cewnik do mikrodyalizy dostarczany przez firmę M Dialysis. Na przykład, cewnik typu 70 Brain Microdialysis Catheter, 63 Microdialysis Catheter oraz inne. Aby zapoznać się z zasadami postępowania z cewnikiem MD Catheter należy zapoznać się z instrukcją obsługi MD Catheter.

Uwaga! MD System musi być stosowany wyłącznie z cewnikami do mikrodyalizy o wielkości otworów w membranie 20.000 Dalton.

Dren Podłączenia cewnika – Sterylny jednorazowy dren przedłużający ze złączami typu luer lock, przyłączone pomiędzy strzykawką 106 Syringe, a cewnikiem do mikrodyalizy. Dren Podłączenia cewnika przeznaczony jest do jednokrotnego użytku.

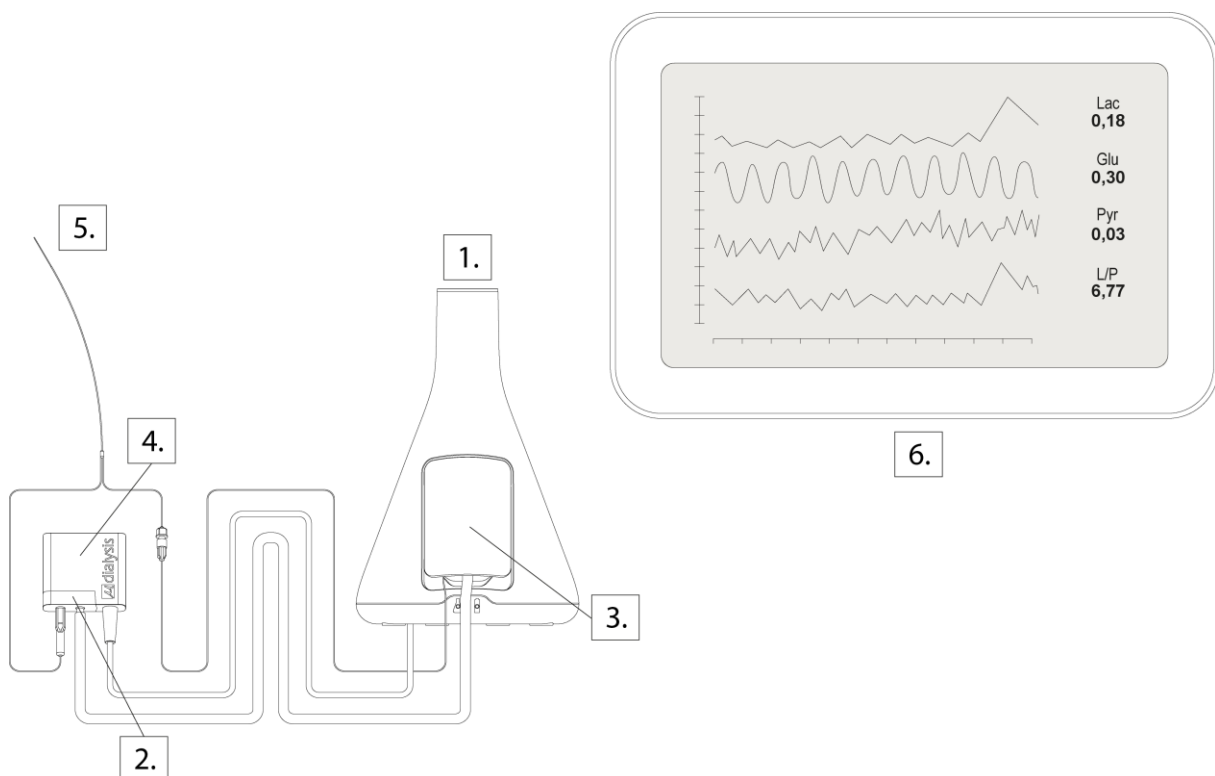
2.4. Przegląd systemu

MD System składa się z:

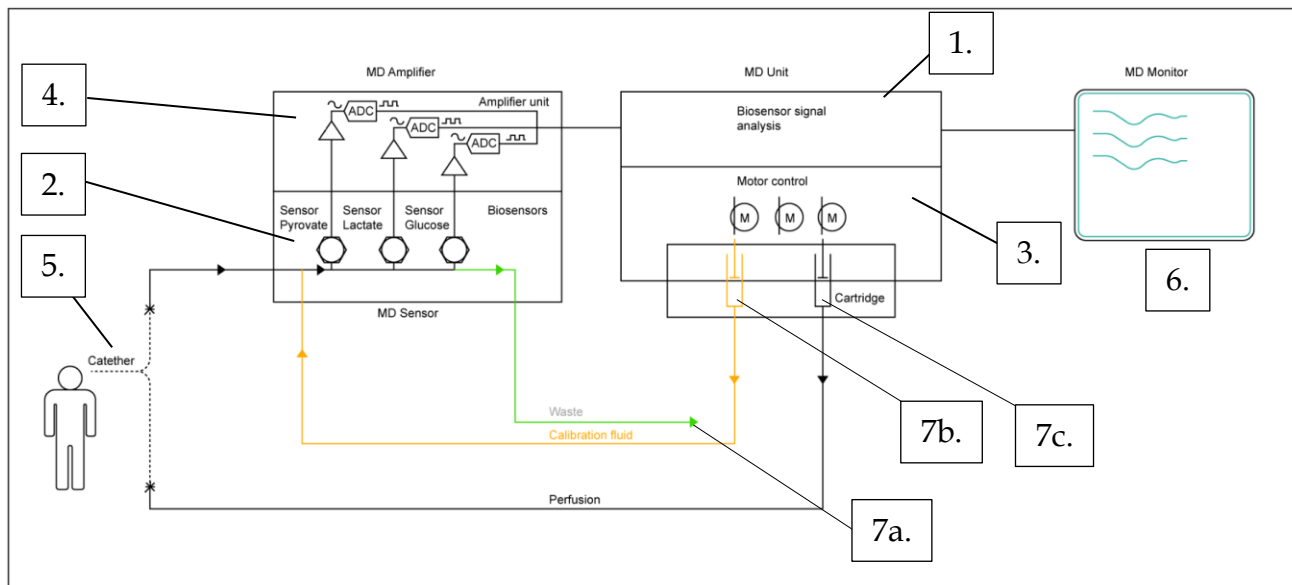
1. MD Unit, jednostki składającej się z zasilacza, pomp strzykawkowych i komputera.
2. MD Sensor, składającego się z bio-czujnika i drenów.
3. MD Cartridge, składającego się z interfejsu do MD Unit oraz umocowania strzykawki.
4. MD Amplifier, składającego się ze wzmacniacza z kablem.
5. MD Catheter, odnosi się do różnych cewników do mikrodyalizy dostarczanych przez firmę M Dialysis, na przykład cewnik typu 70 Microdialysis Brain Catheter, 63 Microdialysis Catheter i inne.

Uwaga! System MD powinien być stosowany wyłącznie z cewnikami do mikrodyalizy, o wielkości otworów membrany 20.000 Dalton.

6. MD Monitor, składający się z wcześniej skonfigurowanego Windows PC ze zintegrowanym monitorem i zasilaczem.



2.5. Schemat blokowy systemu



MD System posiada pięć głównych funkcji:

- Kontrolowany przepływ płynu perfuzyjnego do cewnika MD Catheter.
- Kontrolowany przepływ dla płynu kalibracyjnego w celu powtarzających się kalibracji.
- Bio-czujnik, który przekształca zawartość mikro-dializatu w prąd elektryczny.
- Wzmacniacz, który wzmacnia sygnał z bio-czujnika.
- Oprogramowanie analityczne, które wyświetla sygnał z bio-czujnika.

W celu ułatwienia przepływu perfuzji 0,3 $\mu\text{l}/\text{min}$ – 2,0 $\mu\text{l}/\text{min}$, uruchamiana jest jedna standardowa strzykawka 106 Syringe (7c) silnikiem Piezo o wystarczającej rozdzielczości.

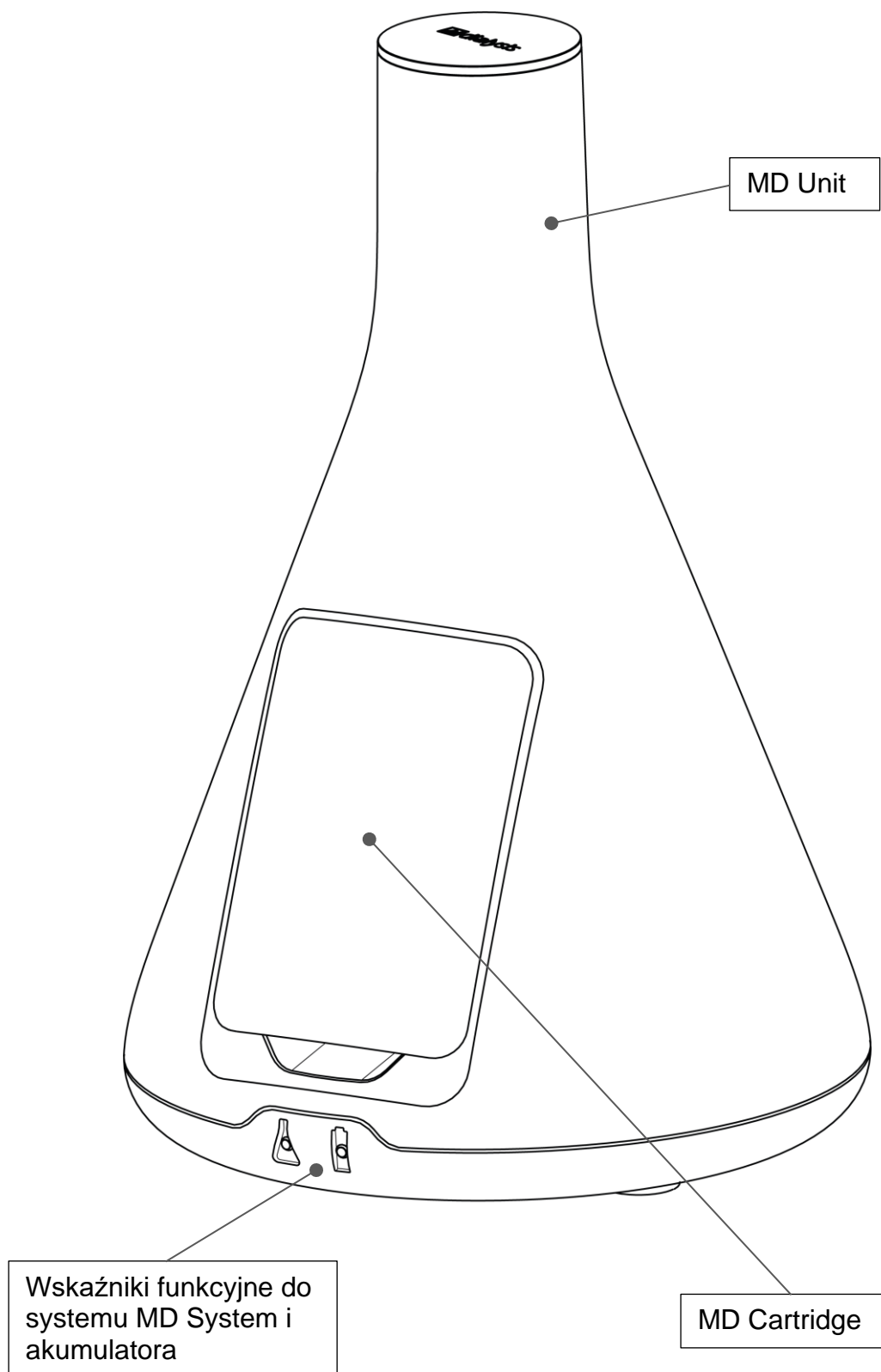
Strzykawka 106 Syringe dostarcza cewnik MD Catheter (5) z płynem perfuzyjnym, który pozwala, aby molekuly przenikały przez membranę cewnika do dializy z otaczającej tkanki, tworząc tak zwany mikro-dializat lub dializat.

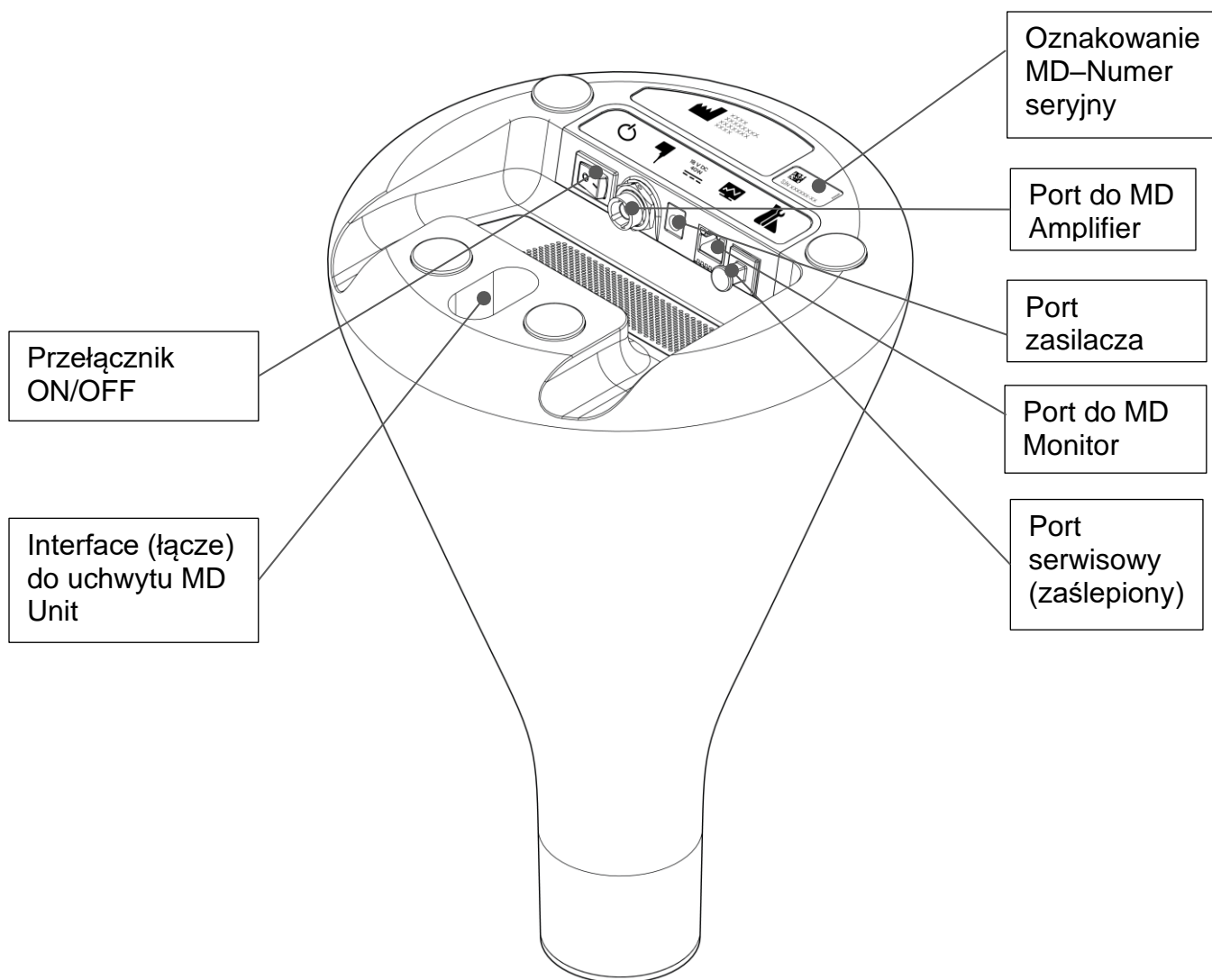
Uwaga! Należy stosować system MD System wyłącznie z cewnikami do mikrodializy o rozmiarze otworów membrany 20.000 Dalton.

Dializat przechodzi przez bio-czujnik w MD Sensor (2), gdzie elektrody powlekane enzymem każda wytwarza prąd, który jest proporcjonalny do ilości molekuł endogennych określonego analitu. Po przejściu przez bio-czujnik, dializat przepływa dalej do drenów obudowy jako odpad (7a). Wzmacniacz MD Amplifier (4) wzmacnia i przekształca sygnał analogowy w sygnał cyfrowy, który przetwarzany jest w jednostce MD Unit (1) i wyświetlany na monitorze MD Monitor (6).

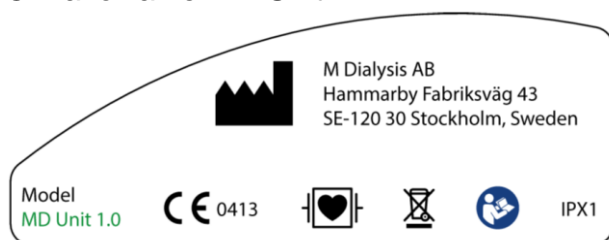
Powtarzające się kalibracje, gdzie płyn do kalibracji jest pompowany przez MD Sensor, zamiast standardowego perfuzatu do mikrodializy, zapewnią, że jakiegokolwiek odchylenie w sygnałach analitów podlega kompensacji.

2.6. Części jednostki MD Unit

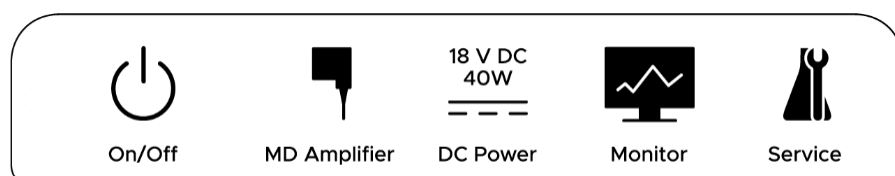




Oznakowanie MD Unit



Oznakowanie MD Unit – objaśnienia portu

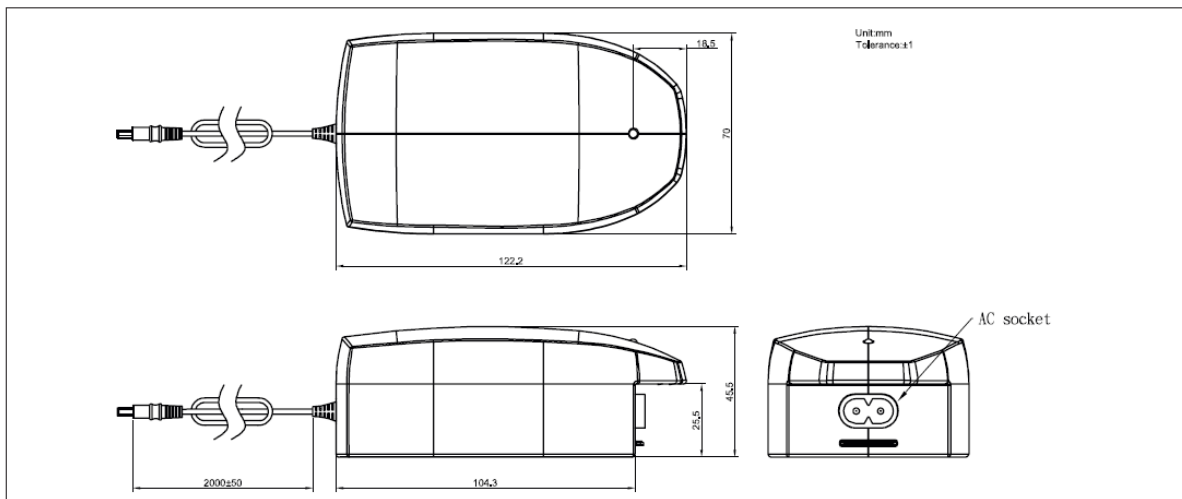


2.7. Zasilacz do MD Unit

Do MD Unit dołączony został zasilacz, 18V DC.

Producent: Powerbox

Kod modelu: EXM 80 5120



Ostrzeżenie! Stosować wyłącznie zasilanie określone przy wlocie zasilania. Jeśli podejrzewane jest uszkodzenie lub inna wada zasilania, należy wymienić na nowe. W przypadku pojawienia się wątpliwości należy skonsultować się z firmą M Dialysis AB.

2.8. Czujnik MD Sensor

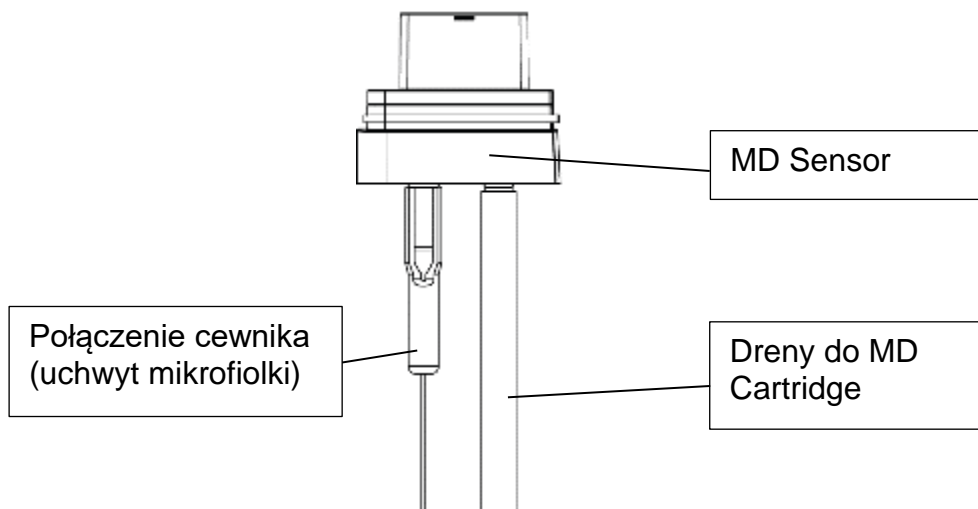
Czujniki MD Sensors przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je usuwać zgodnie z procedurami szpitalnymi, jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne po użyciu.



Ostrzeżenie! Nie należy używać, jeśli opakowanie jest pólamane lub uszkodzone.

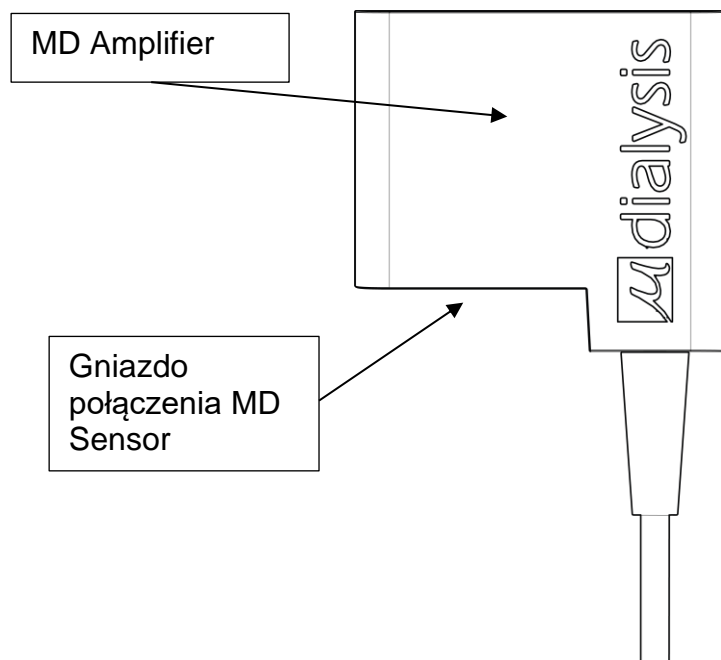


Ostrzeżenie! Czujnik MD Sensor przeznaczony jest wyłącznie do użytku jednorazowego.



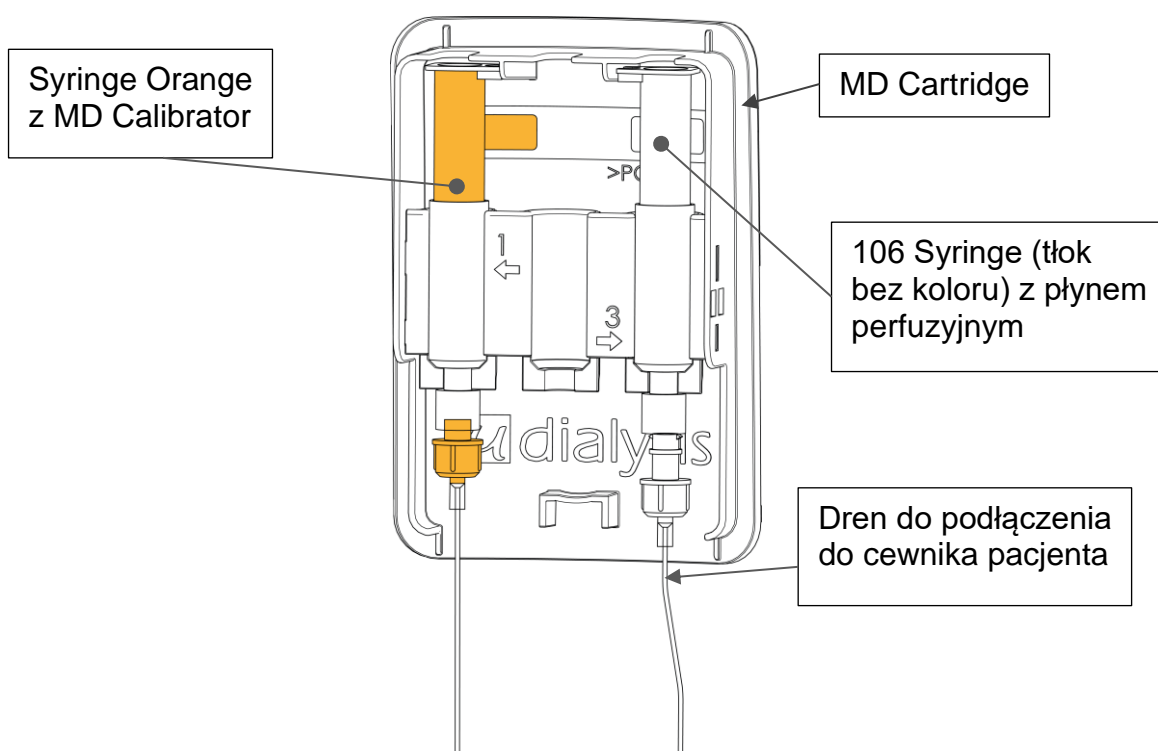
2.9. MD Amplifier - wzmacniacz

MD Amplifier może być wielokrotnie użytkowany przez okres do 1 roku.



! **Ostrzeżenie!** Czyścić jedynie obudowę środkiem dezynfekującym (70% etanolem lub odpowiednikiem). Nie należy czyścić lub dotykać gniazda przyłączeniowego czujnika MD Sensor. Nie czyścić przy użyciu ostrych przedmiotów.

2.10. MD Cartridge

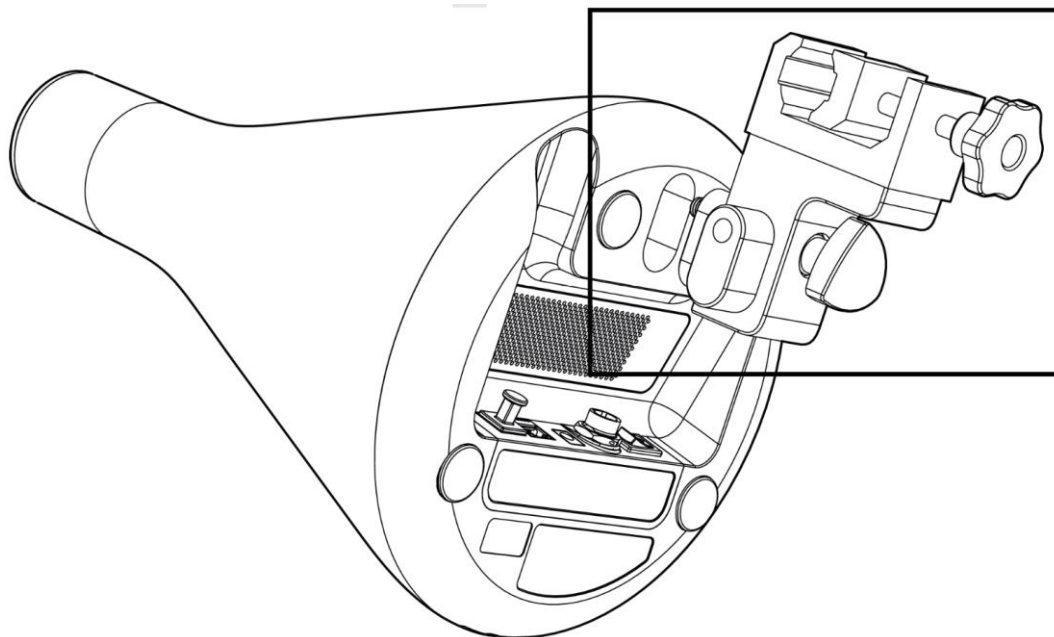


2.11. Zapasowy akumulator

Jednostka MD Unit zawiera zapasowy akumulator, jeśli MD System miałby zostać odłączony od głównego zasilania sieciowego. Również możliwość zabezpieczenia na wypadek awarii zasilania sieciowego.

2.12. Uchwyt jednostki MD Unit

Uchwyt jednostki MD Unit to akcesorium w celu zamontowania jednostki MD Unit na szynie OIOM lub na stojaku.



3. Obsługa systemu MD System

3.1. Ogólne

MD Unit sterowany jest za pomocą oprogramowania MD Software. Użytkownik obsługuje MD Unit stosując ekran dotykowy podłączonego monitora MD Monitor.

Użytkownik powinien zapoznać się z niniejszym podręcznikiem przed rozpoczęciem obsługi instrumentu.

3.2. Podręcznik i Pomoc (Podręcznik On-line)

W niniejszym podręczniku opisano najważniejsze funkcje MD System oraz w jaki sposób obsługiwać MD System.

3.3. Odpakowanie i instalacja

Przeszkoleni pracownicy kliniczni lub personel wyznaczony przez firmę M Dialysis dokona instalacji MD Unit. Jednostka MD Unit powinna zostać ustawiona na stole lub stojaku lub przymocowana do jakichkolwiek statywów OIOM stosowanych do instrumentów na oddziale intensywnej opieki z użyciem uchwytu jednostki MD Unit.

Uwaga! Wszystkie porty komunikacyjne oraz przełącznik ON / OFF znajdują się z tyłu jednostki MD Unit; należy upewnić się, że zapewniony został łatwy dostęp do nich po instalacji. W celu zapoznania się z zakresami dopuszczalnej temperatury i wilgotności, patrz specyfikacje techniczne.



Ostrzeżenie! Należy upewnić się, że zastosowany został wózek lub stół o wystarczającej stabilności w celu umieszczenia MD Unit. MD Unit powinien zostać przymocowany wyłącznie do części o wystarczającej ładowności.

3.4. Wymogi EN 60601

W celu spełnienia wymogów normy EN 60601 w zakresie prądu upływowego i elektrycznej separacji, instalacja musi spełniać normę EN 60601-1-1.



Ostrzeżenie! Nie należy podłączać jednostki MD System do listwy zasilającej sieciowej lub przedłużacza.

3.5. Postępowanie z czujnikiem MD Sensor

Czujniki MD Sensor przeznaczone są wyłącznie do jedнокrotnego użytku i należy je przechowywać w lodówce, +2 - +8 °C. Przed zastosowaniem należy je wyjąć i umieścić w temperaturze pokojowej około 20 minut przed podłączeniem do systemu MD System.

3.6. Edycja ustawień w oprogramowaniu MD Software

Edycja ustawień systemu MD System powinna zostać wykonana przez przeszkolony personel lub wyznaczony przez firmę M Dialysis.

3.7. Wymiana czujnika MD Sensor



Ostrzeżenie! Wymiany czujnika MD Sensor należy dokonywać w warunkach czystości, stosować rękawiczki.



Ostrzeżenie! Czujnik MD Sensor i jego części, strzykawki oraz dren przedłużający przeznaczone są do jednokrotnego użytku i nie wolno ich ponownie stosować przy innych pacjentach.

W celu wymiany czujnika MD Sensor po pierwsze należy postępować zgodnie z procedurą tymczasowego odłączenia pacjenta, opisaną w sekcji 3.20. Należy przygotować nowy czujnik MD Sensor zgodnie z 3.17.2 (sam MD Cartridge może zostać użyty ponownie). Strzykawka z pomarańczowym płynem do kalibracji zazwyczaj nie zostaje zużyta, ale nie wolno jej użyć ponownie. Pozostały płyn perfuzyjny również nie może zostać użyty ponownie. Należy ponownie podłączyć czujnik MD Sensor i uruchomić MD System jak opisano w sekcji 3.17.

3.8. Wymiana płynu perfuzyjnego oraz płynu do kalibracji

Wymiana płynów może zostać dokonana w ten sam sposób jak opisano w sekcji 3.7, ale zamieniając płyny zamiast czujnika MD Sensor.

3.9. Odłączenie i przechowywanie systemu

Po zakończeniu procesu mikrodializy zgodnie z sekcją 3.21, należy połączyć pusty MD Cartridge z MD Unit, odłączyć zasilacz i wzmacniacz MD Amplifier. Teraz jednostka jest gotowa do przechowywania.

3.10. Kalibracja

Jednostka MD Unit automatycznie przeprowadzi kalibrację co 6 godzin. Może zostać ona odroczone o 30 minut. Kalibrację ręczną można przeprowadzić z menu ustawienia.

3.11. Światelka wskaźnika w MD Unit

3.11.1. Status systemu MD System

Status MD Unit wskazują światelka LED w jednostce MD Unit w następujący sposób:

Ciągle zielone	Jednostka MD Unit gotowa dla pacjenta, w gotowości
Migające zielone	MD Unit pracuje
Ciągle niebieskie	Rozpoczęcie pracy Systemu
Ciągle pomarańczowe	Błąd pomiaru lub techniczny



Ostrzeżenie! System MD System nie posiada systemu alarmowego zgodnego z IEC 60601-1-8.

3.11.2. Status akumulatora

Status akumulatora wskazują światelka LED w jednostce MD Unit w następujący sposób:

Ciągle zielone	> pozostało 1h, ładowanie
Migające zielone	> pozostało 1h, brak ładowania
Ciągle niebieskie	< pozostało 1h, ładowanie
Migające niebieskie	< pozostało 1h, brak ładowania
Ciągle pomarańczowe	< pozostało 15min, ładowanie
Migające pomarańczowe	< pozostało 15min, brak ładowania


3.12. Instalacja uchwytu MD Unit

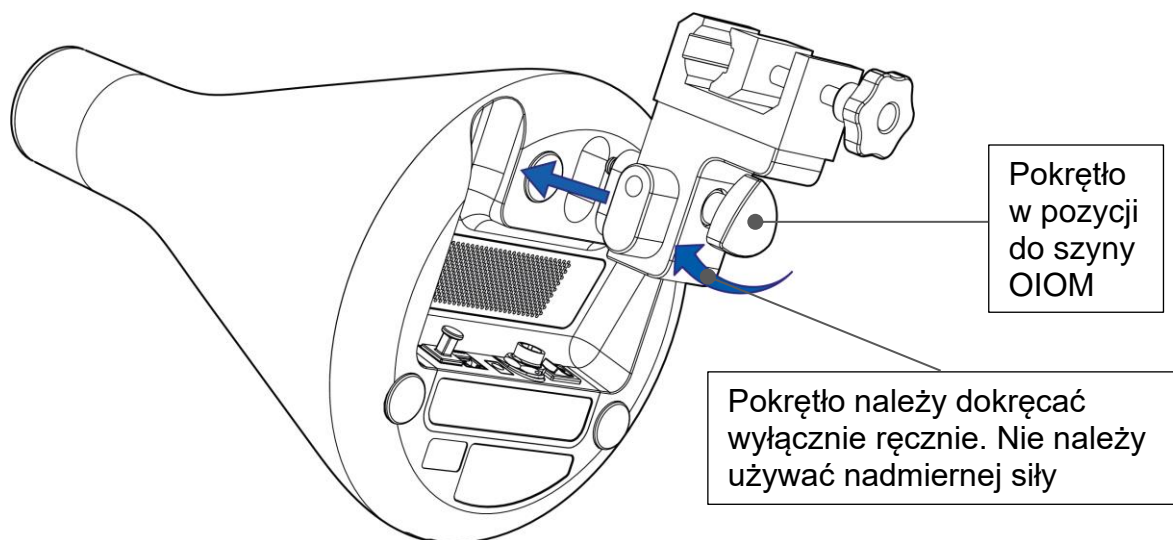
Uchwyt jednostki MD Unit dołączony jest do tylnej strony MD Unit.

3.12.1. Instalacja na szynie

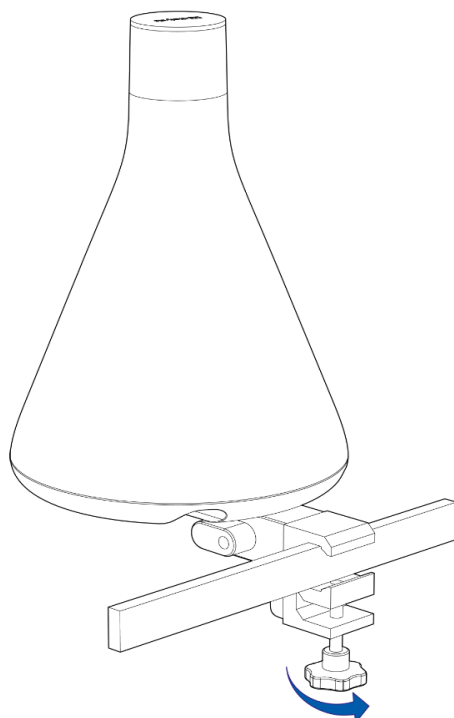
Uchwyt MD Unit jest odpowiedni dla szyny projektu UE (25x 10mm) oraz powinien wyłącznie zostać przyłączony do szyny o wystarczającej nośności.

Uwaga! Jeśli zamontowane zostało pokrętło do montażu na stojaku, patrz poniżej, należy odkręcić pokrętło i ponownie je przyłączyć jak pokazano na obrazku. Należy upewnić się, że zacisk przyłączony został w prawidłowej pozycji na szynie.

 **Ostrzeżenie!** Jeśli miało miejsce przyłączenie na szynach innych typów, należy upewnić się, że sprawdzono, iż MD Unit został mocno przymocowany. Jeśli pojawią się wątpliwości, nie należy przyłączać do szyny.

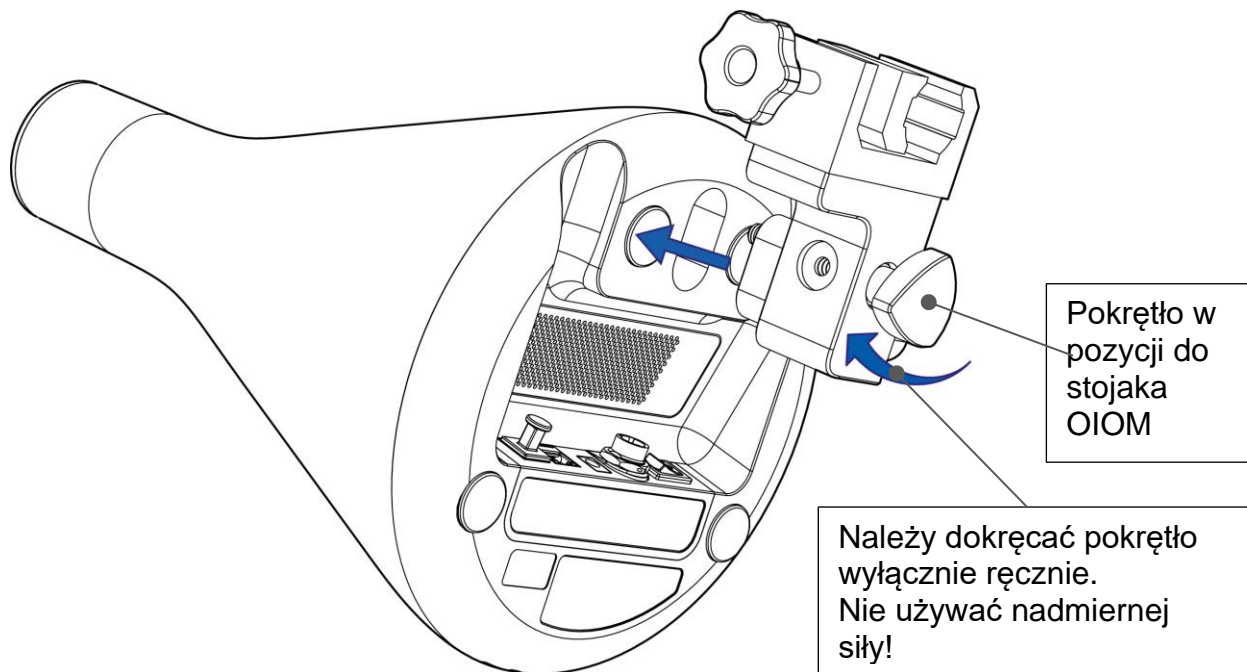


Należy przyłączyć MD Unit do szyny. Należy mocno zablokować pokrętło, ale dokręcać należy tylko ręcznie.



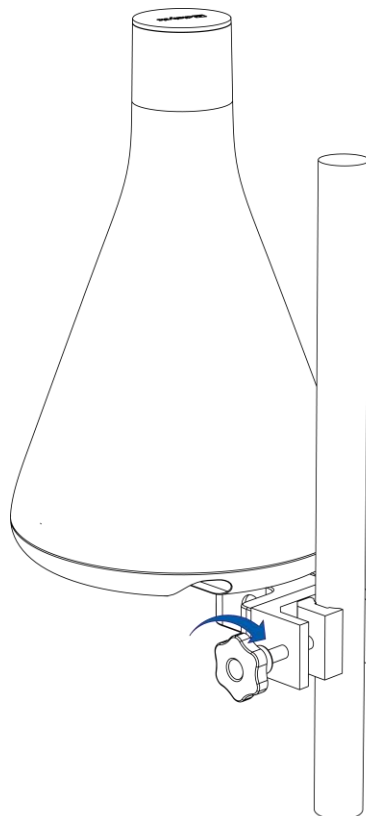
3.12.2. Instalacja na stojaku OIOM, średnica 24-30mm.

Uwaga! Jeśli pokrętło zostało zamocowane w celu zamocowania szyny OIOM, patrz wyżej, należy odkręcić pokrętło i ponownie przyłączyć jak pokazano na rysunku poniżej.



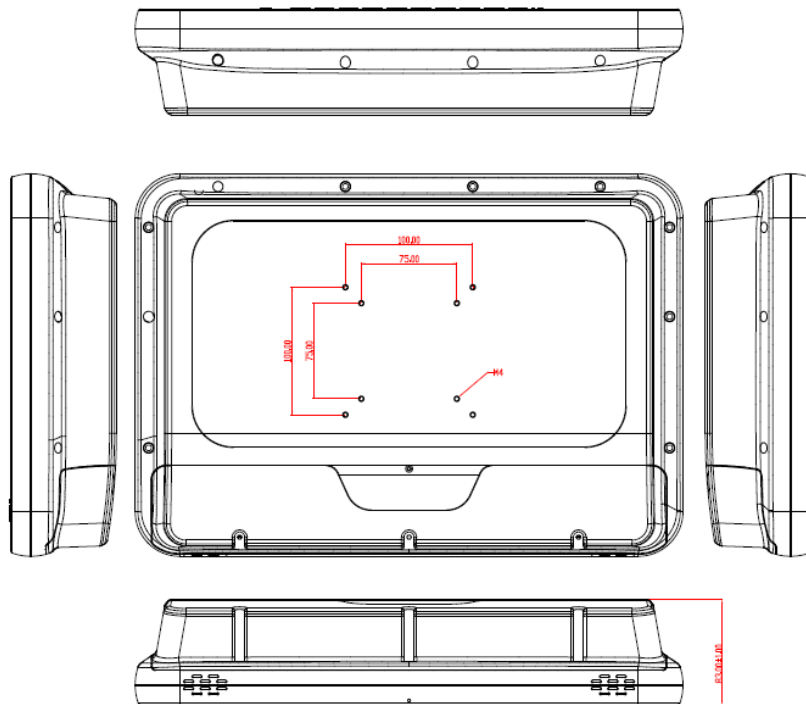
Należy przyłączyć MD Unit do stojaka. Należy mocno zablokować pokrętło, ale dokręcać wyłącznie ręcznie.

Uwaga! MD Unit powinien zostać przyłączony wyłącznie do stojaka z wystarczającą nośnością.



3.13. Instalacja monitora MD Monitor

MD Monitor posiada standardowy interfejs VESA do mocowania w celu instalacji w pobliżu pacjenta. Niniejszy produkt posiada certyfikację jako produkt Klasy I zgodnie z MDD oraz IEC 60601-1, oraz musi zostać zainstalowany z zachowaniem dystansu poza zasięgiem pacjentów. MD Monitor musi zostać zamontowany wyłącznie do części o wystarczającej nośności.



Zestaw zawiera również uchwyt do monitora MD Monitor. Prosimy zapoznać się z podręcznikiem w zakresie instalacji uchwytu monitora MD Monitor.

Monitor holder with VESA 75 / 100 adaptation



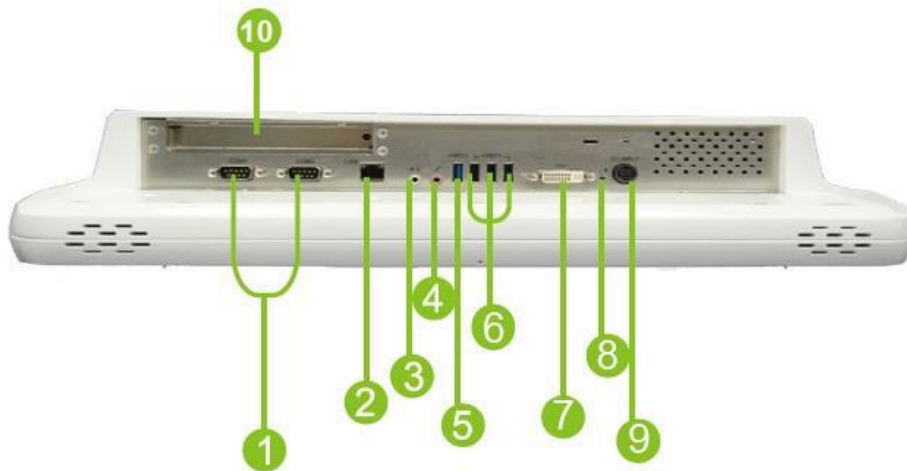
Application



Application



3.13.1. Podłączenie monitora MD Monitor

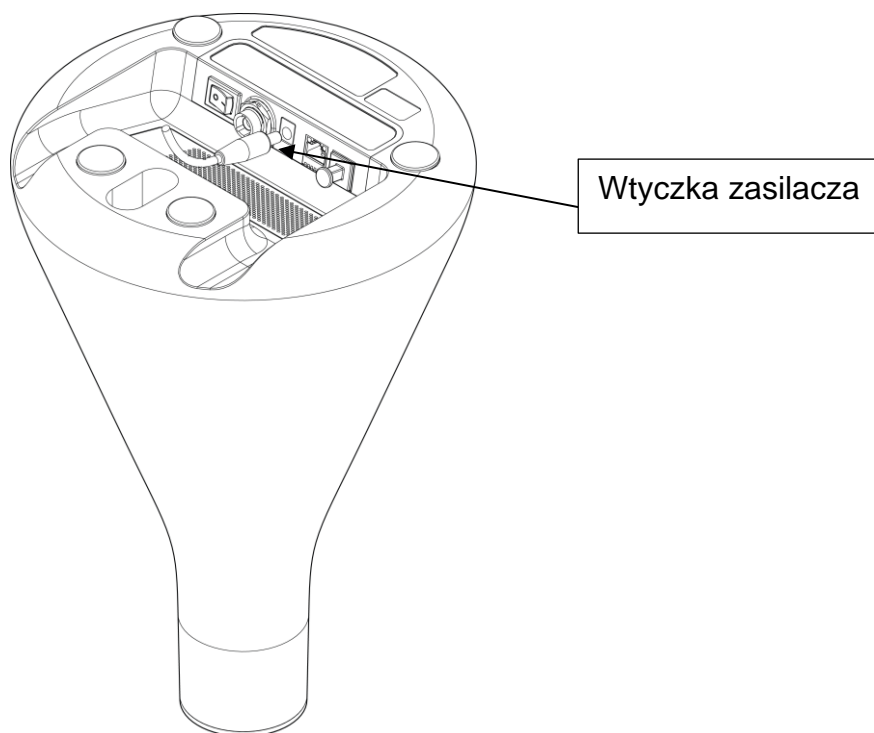


- | | |
|-----------------|-----------------------|
| ① COM x 2 | ⑥ USB 2.0 x 3 |
| ② LAN x 1 | ⑦ DVI-I output |
| ③ Line-out | ⑧ Reset |
| ④ Microphone-in | ⑨ DC-in |
| ⑤ USB 3.0 x 1 | ⑩ PCI-E/PCI expansion |

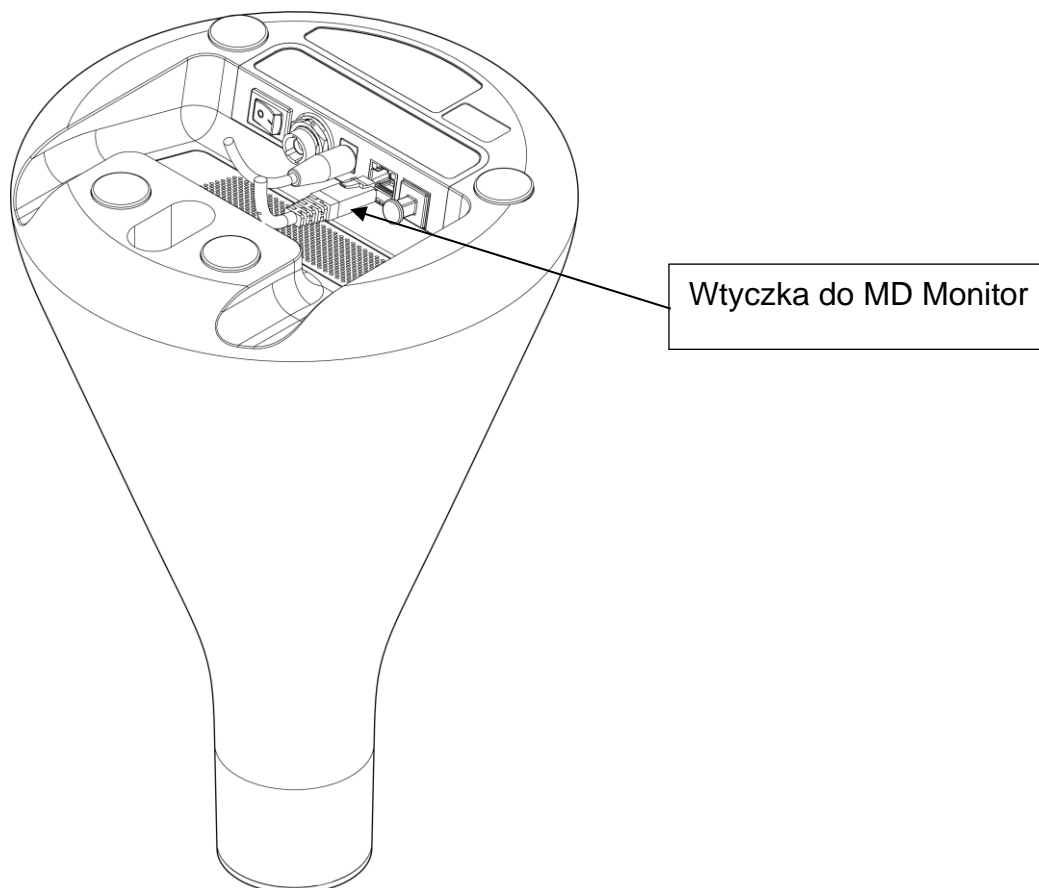
Zasilacz podłączony jest do (9) DC-in, kabel MD Monitor podłączony jest do (2) a pamięć USB podłączona jest do (6).

3.14. Włączanie jednostki MD Unit

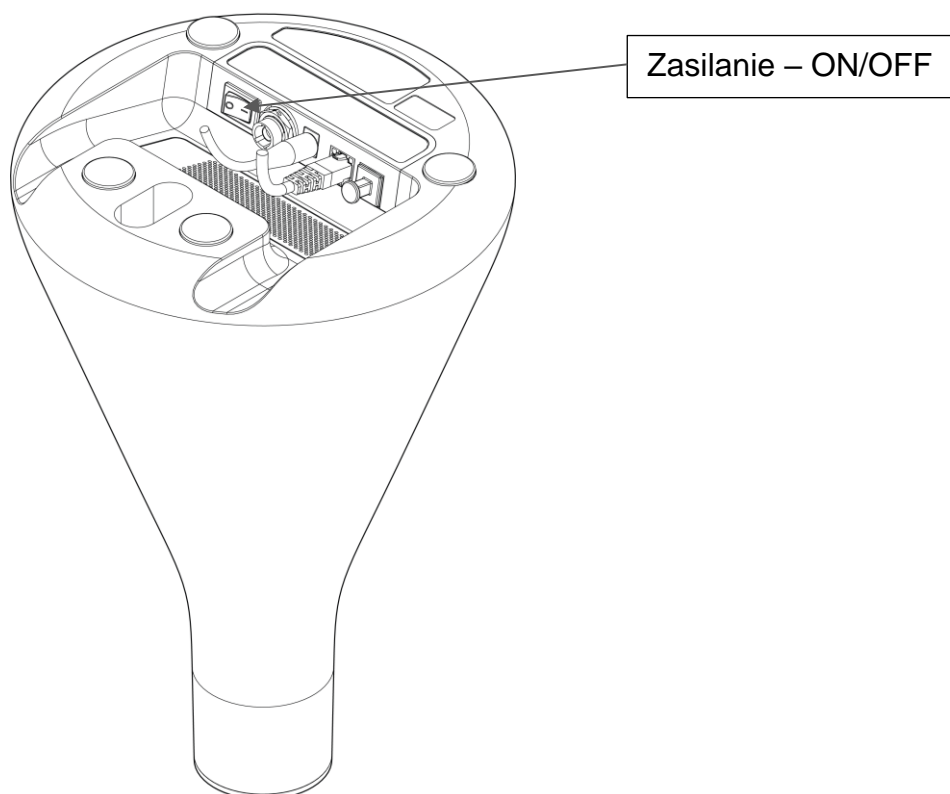
1. Podłączyć zasilacz do gniazda i MD Unit.



2. Podłączyć monitor MD Monitor do MD Unit za pomocą kabla Ethernet.

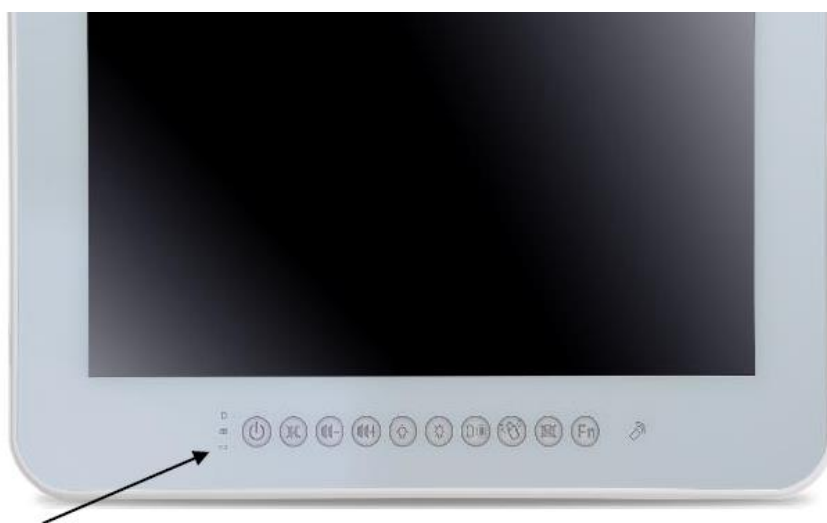


3. Włączyć MD Unit naciskając przełącznik - ON/OFF pod jednostką.



3.15. Włączanie monitora MD Monitor

Należy włączyć monitor MD Monitor naciskając przełącznik zasilania -ON/OFF na MD Monitor. Zostanie wysunięty MD Cartridge. Panel przedni z przyciskiem szybkiego dostępu i definiowaniem LED



Klawisz skrótu i definicja diody LED na panelu

3.16. Obsługa GUI: Interfejs Graficzny Użytkownika

3.16.1. Ekran główny



MD Monitor interfejs graficzny użytkownika:

Home (strona główna) – Wyświetla panel główny

View (przegląd) – Wyświetlenie bieżącej mierzonej mikrodiatalizy w wykresach i liczbach

Settings (ustawienia) – Ogólne ustawienia takie jak dzień, godzina i miejsce

Service (serwis) – Panel chroniony hasłem dla serwisu MD System

Patient data (dane pacjenta) – Zarządzanie danymi pacjenta

Start/Pause/Stop (start/pauza/stop) – Rozpoczęcie nowego pacjenta / czasowa pauza w mikrodiatalizie oraz zakończenie sesji pacjenta

Microvial Sample (próbka mikrofiolki) – Przerwanie analizy w celu pobrania dializatu w próbce mikrofiolki.

Date/Time (data / godzina) – Przedstawia datę i godzinę, synchronizacja z ustawieniem jednostki MD Unit.

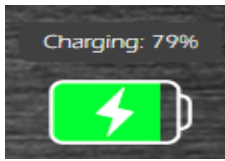
MD System icon (ikona MD System) – Status systemu MD System

Battery icon (ikona akumulatora) – Obecny status akumulatora

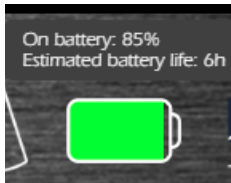
Logotype (logotyp) – Wyświetla wersję oprogramowania systemu

3.16.2. Wyświetlanie statusu sytemu na ekranie głównym

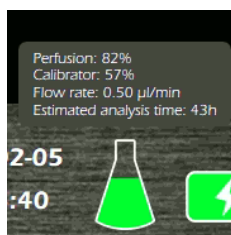
Po naciśnięciu palcem ikon wyświetlony zostanie bieżący status systemu.



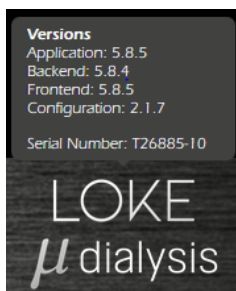
MD Unit podłączona do gniazda. Ładowanie akumulatora.



MD Unit odłączona od gniazda. Korzystanie z akumulatora zapasowego.



Pozostały płyn perfuzyjny w kartridżu i ustawione tempo przepływu dla Mikrodializy.



Bieżąca wersja oprogramowania.

3.16.3. Wyświetlanie wartości analitu

W celu wyświetlenia wykresów wartości mikrodializy uderz palcem symbol przeglądu na ekranie głównym.

Symbol przeglądu



Spowoduje to wyświetlenia wykresów analizy



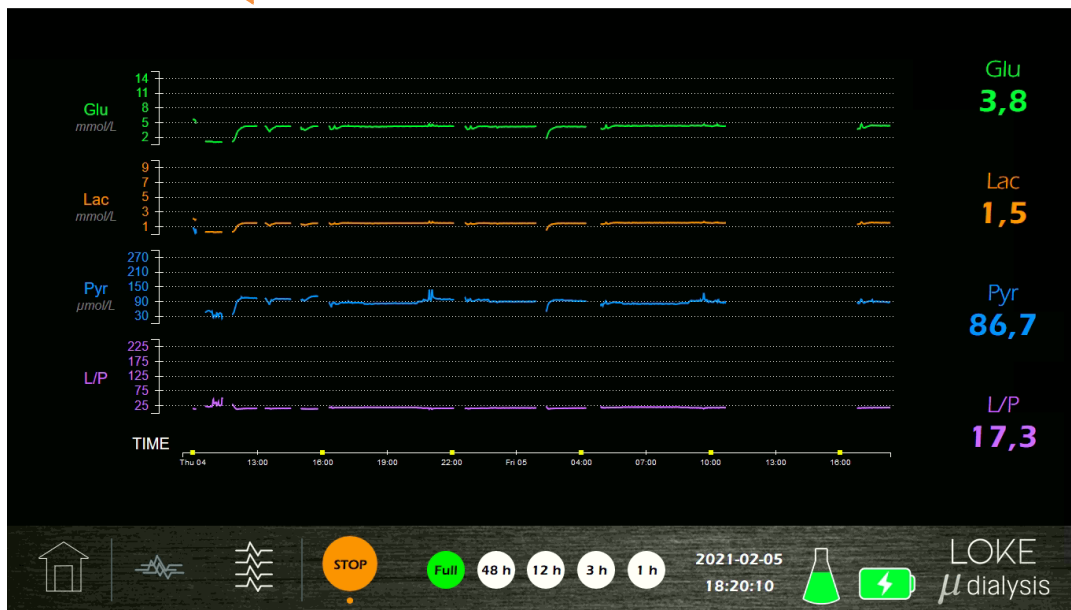
Wartości liczbowe

Wyświetla każdy wykres odrębnie

Wybierz ramę czasową podświetloną na zielono

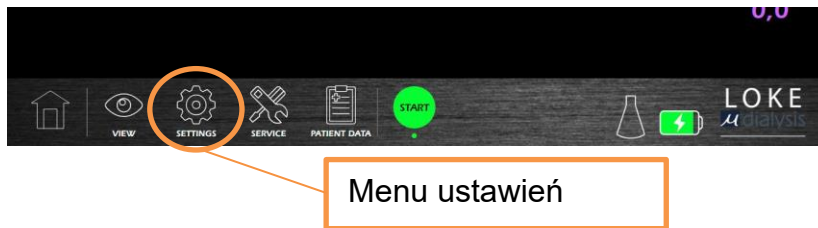
Oś czasu

Oś dla każdego analitu



3.16.4. Zmiana ustawień systemu

Menu ustawień chronione jest hasłem.



W Menu Ustawień można dokonać Ustawień Systemu.

3.16.4.1. Menu ustawień systemu



Menu ustawień

- Date & Time - Data i godzina
- Language - Język
- Flow rate - Wskaźnik przepływu
Dializat transportowany jest z cewnika do bio-czujnika, co wytworzy opóźnienie czasowe. Większe tempo przepływu zredukuje opóźnienie czasowe, ale skróci całkowity czas monitorowania. Przepływ 0,5 $\mu\text{l}/\text{min}$ zapewni czas monitorowania około 3 dni, podczas gdy przepływ 2,0 $\mu\text{l}/\text{min}$ zapewni czas monitorowania około 18 godzin przed tym jak strzykawka 106 Syringe w MD Cartridge będzie musiała zostać wymieniona.
- Analyte Presentation - Prezentacja analitu
Odstęp na wykresie i wyświetlenie wartości
- Reset Default Settings - Reset ustawień domyślnych

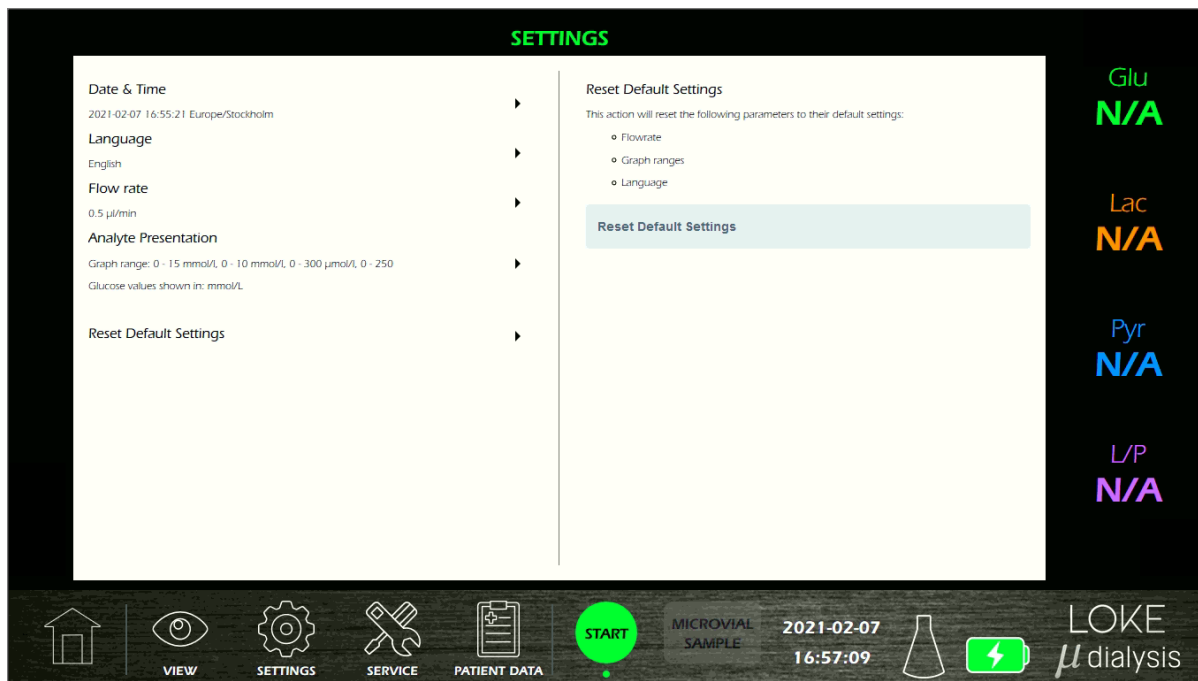
3.16.4.2. Prezentacja analitu

Na ekranie prezentacji analitu możliwe jest dokonanie zmiany wartości maksymalnych osi Y w wykresie oraz jednostki prezentacji dla glukozy (mmol/L lub mg/dL). Istnieje również możliwość wyboru, w jaki sposób wartości poniżej limitu wykrycia (LD) oraz powyżej limitu linearności (LL) będą prezentowane na ekranie.



3.16.4.3. Resetowanie ustawień domyślnych

Istnieje również możliwość resetowania parametrów (wskaźnik przepływu, zakres wykresu i język) do ich ustawień domyślnych.



3.16.5. Menu serwisowe

Menu serwisowe zabezpieczone jest hasłem i może mieć do niego dostęp wyłącznie upoważniony personel firmy M Dialysis. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z firmą M Dialysis lub z Państwa miejscowym przedstawicielem.

3.16.6. Dane pacjenta

Menu danych pacjenta służy do zarządzania danymi analitycznymi, które zostały zapisane w systemie. MD System zapisuje wyłącznie bieżącą sesję pacjenta; po każdym pacjencie, dane powinny zostać eksportowane. Dane zapisane w MD System zostają usunięte w momencie zakończenia sesji pacjenta.

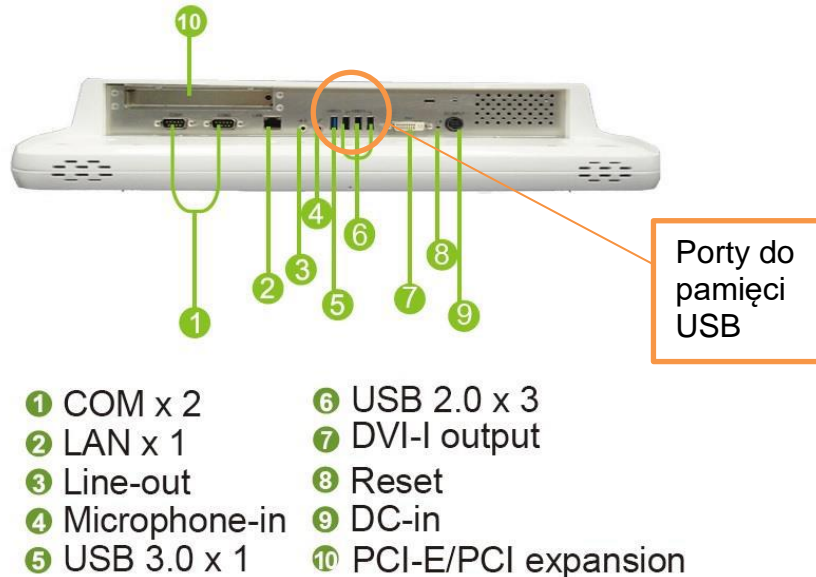


3.16.6.1. Edycja danych pacjenta

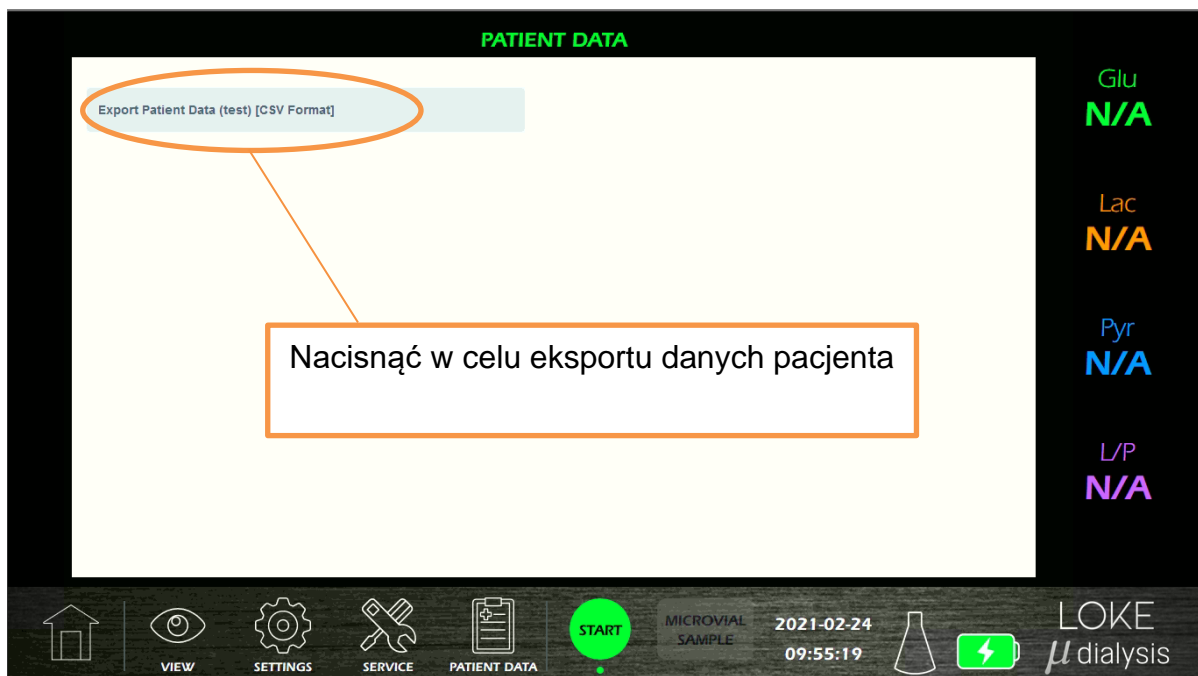


3.16.6.2. Eksport danych pacjenta

Dane mogą zostać eksportowane poprzez podłączenie przenośnej pamięci USB do MD Monitor. Należy użyć portów przedstawionych na zdjęciu poniżej.



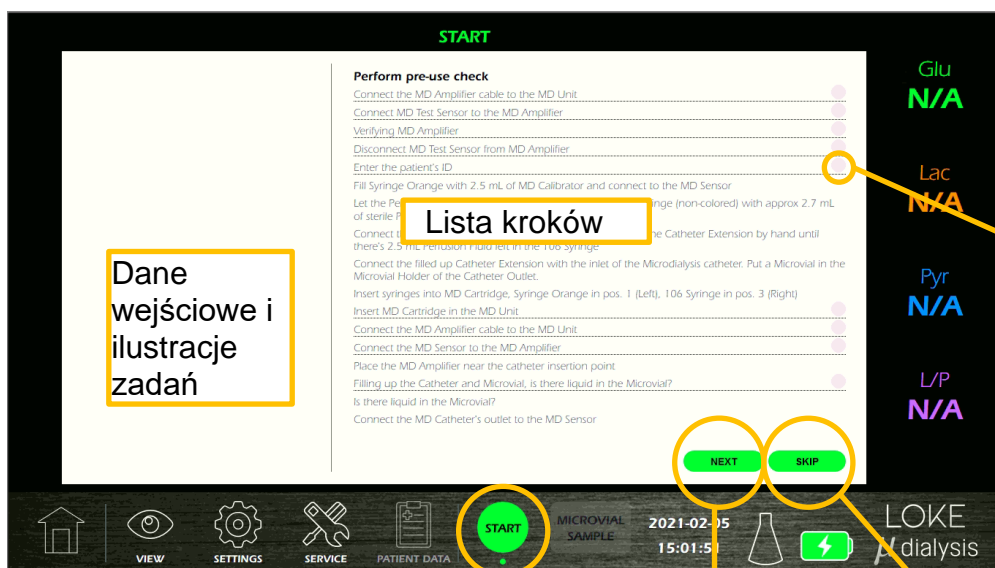
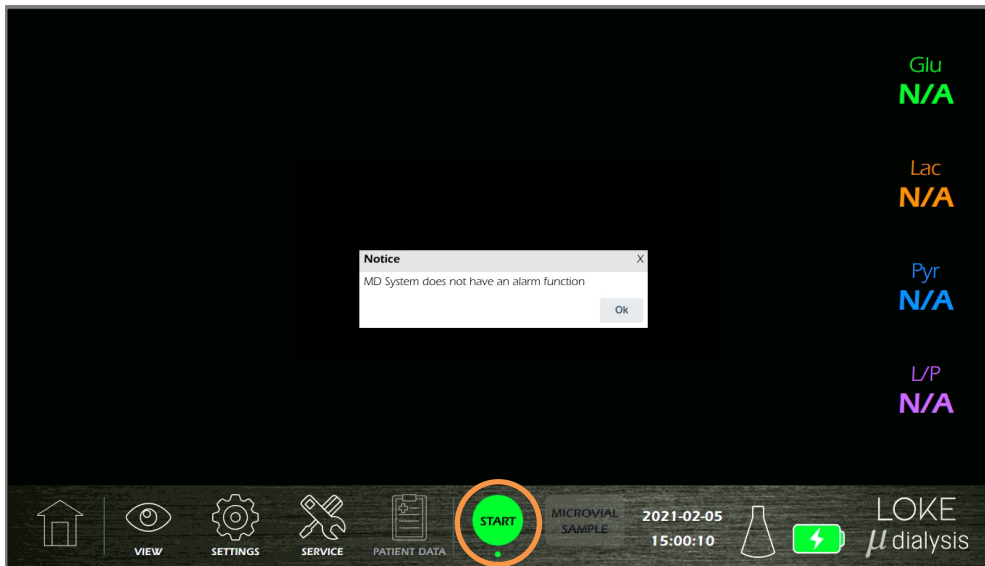
W celu eksportu danych należy nacisnąć [pobrać lub eksportować dane pacjenta jako csv], znalezione pod Danymi Pacjenta.



Okienko dialogowe zapisania otworzy się w odrębnym oknie. Należy zapisać plik w pamięci USB.

3.17. Rozpoczęcie procesu i podłączenie MD System

Należy sprawdzić ustawienie przepływu, domyślne to 0,5 µL/min.
Nacisnąć przycisk **START** na monitorze dotykowym MD Monitor. Instrukcje, w jaki sposób podłączyć cały MD System oraz cała procedura uruchomienia wyświetlana będzie na monitorze MD Monitor, prosimy postępować zgodnie z tymi instrukcjami. Instrukcje te zostały również opisane poniżej:



Dane wejściowe i ilustracje zadań

Lista kroków

Pole zielone w momencie zakończenia kroku

Przycisk Start

Przejdź do kolejnego kroku

Pomiń ten krok

Po zakończeniu każdego kroku, pole u góry po prawej będzie zielone. Istnieje również opcja pominięcia kroku, gdy ma to zastosowanie.

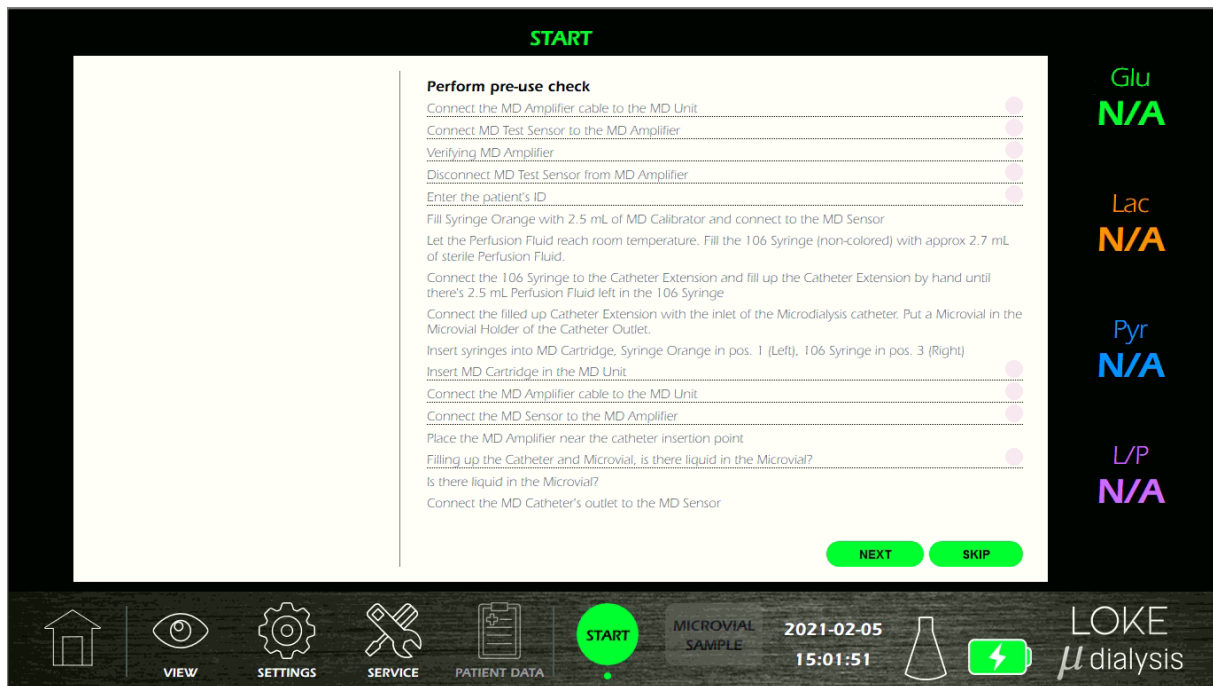
Uwaga! Zdjęcia na ekranie służą jako wytyczne; zawsze należy przeczytać podręcznik, a tam gdzie stosowne zapoznać się z aktualnymi zmianami, aby posiadać szczegółowe instrukcje.



Ostrzeżenie! Należy upewnić się, że dokonano sprawdzenia uszkodzeń MD System przed każdą sesją pacjenta.

3.17.1. Kontrola przed użyciem

Kontrola przed użyciem opisana została w kroku 1–5 na ekranie monitora. Nacisnąć **SKIP**, aby przejść bezpośrednio do kroku 6, „Wpisać ID pacjenta”.
Uwaga! Kontrolę przed użyciem należy przeprowadzić, gdy rozpoczyna się nowego pacjenta



3.17.2. Przygotowanie czujnika MD Sensor oraz MD Cartridge

Uwaga! Przygotowanie MD Cartridge i czujnika musi odbywać się w czystych warunkach. Przygotowanie może mieć miejsce przed uruchomieniem MD System.

Przygotowanie wymaga następujących pozycji:

- 1 Butelka płynu do kalibracji
- 1 Strzykawka Syringe Orange (tłok oznaczony kolorem pomarańczowym)
- 1 Czujnik MD Sensor jednokrotnego użytku
- 1 MD Cartridge
- 1 Strzykawka 106 Syringe (tłok bez koloru)
- 1 Dren do podłączenia cewnika
- 1 Płyn perfuzyjny (patrz Instrukcja stosowania cewnika do mikrodializy, jaki płyn perfuzyjny powinien zostać użyty)
- 1 cewnik do mikrodializy

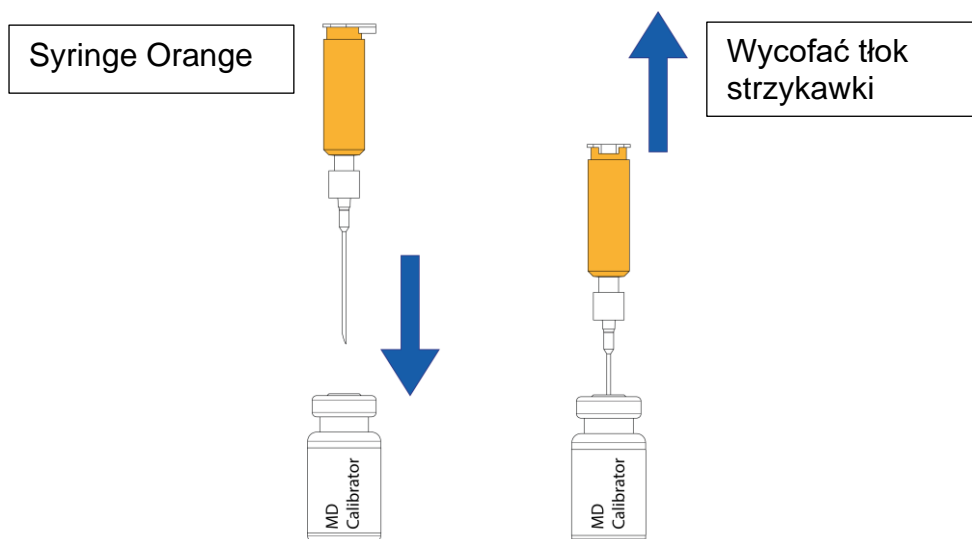


Ostrzeżenie! Ważne jest, aby oznakowanie kolorami strzykawków oraz łączników typu Luer przestrzegane były podczas całego procesu od wypełniania strzykawków do podłączenia oraz umieszczenia strzykawków w MD Cartridge.

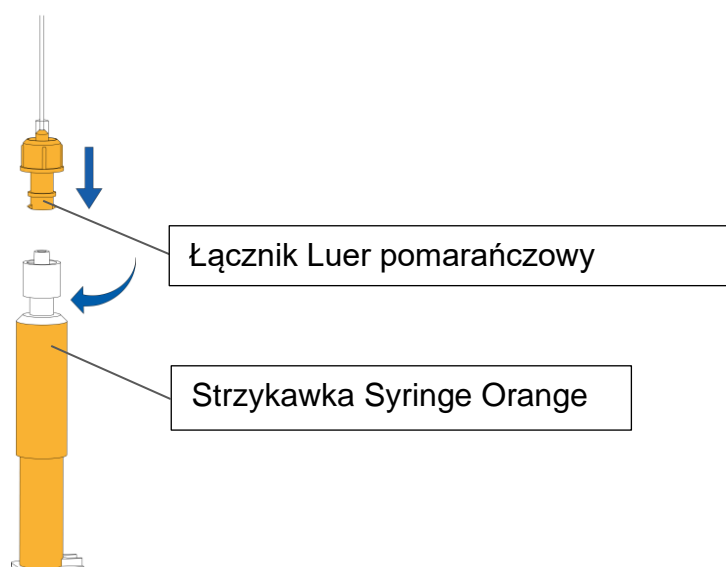


Ostrzeżenie! Należy upewnić się, że sprawdzono czy opakowanie nie zostało uszkodzone przed zastosowaniem.

1. Należy przebić membranę fiolki płynu do kalibracji rurką strzykawki z pomarańczowym tłokiem i napełnić strzykawkę 2,5 ml płynu do kalibracji. Usunąć pęcherzyki powietrza.



2. Połączyć pomarańczową strzykawkę Syringe Orange z pomarańczowym łącznikiem typu Luer na czujniku MD Sensor.



START

Perform pre-use check

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

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

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

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

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

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

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

NEXT

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA
START

MICROVIAL SAMPLE

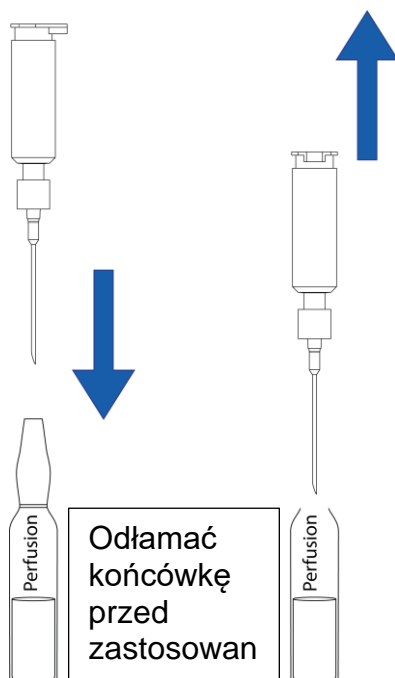
2021-02-08

06:59:50

LOKE

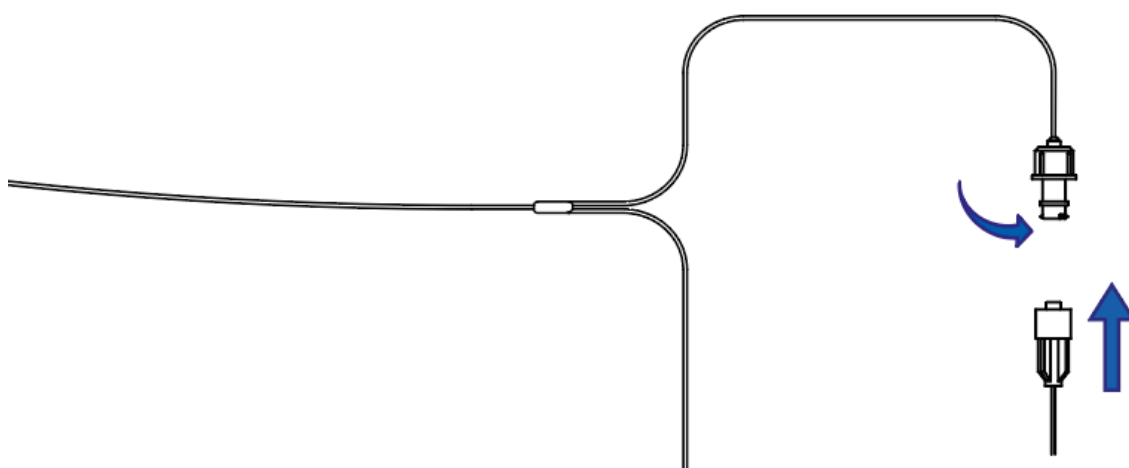
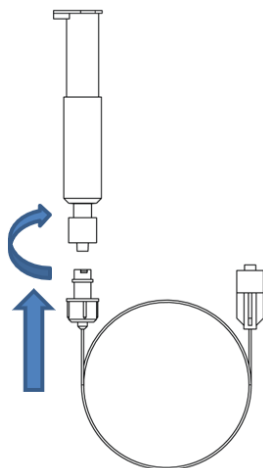
μ dialysis





3. Napełnić strzykawkę 106 Syringe (bez kolorowego tłoka) 2.7 ml sterylnego płynu perfuzyjnego. Należy upewnić się, że ma on temperaturę pokojową oraz, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte.



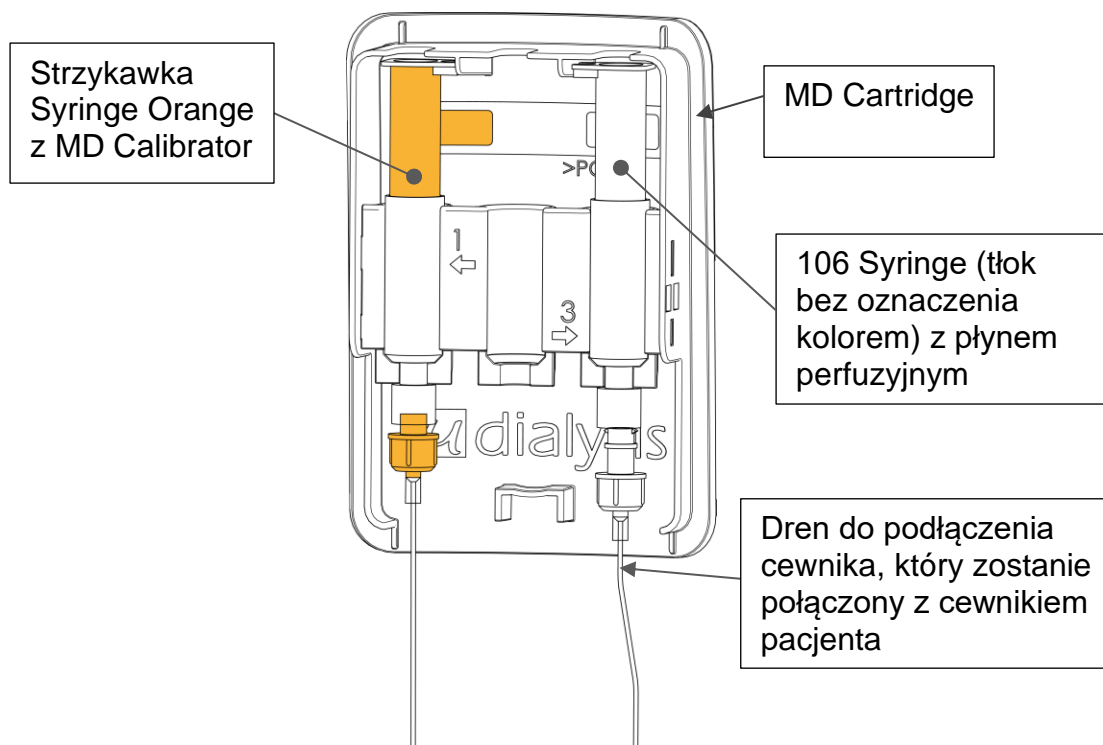
! **Ostrzeżenie!** Zastosowanie nieprawidłowych płynów może upośledzić lub skutkować uzyskaniem błędnych wyników analizy.

4. Podłączyć dren do podłączenia cewnika do strzykawki 106 Syringe (tłok bez koloru), zdjąć sterylne zamknięcie i wypełnić rurkę ręcznie płynem perfuzyjnym ze strzykawki aż pozostanie w strzykawce 2,5 mL. Podłączyć wejście cewnika MD Catheter do drenu przedłużającego i umieścić pustą mikrofolkę w uchwycie mikrofolki na cewniku.



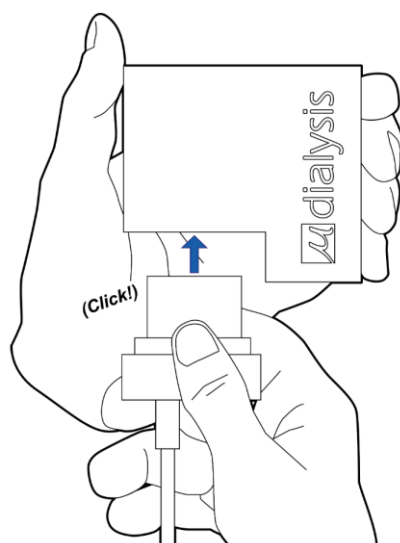
-  **Ostrzeżenie!** Należy upewnić się, czy złącza typu luer lock zostały mocno dokręcone.
-  **Ostrzeżenie!** Należy upewnić się, że na drenie do podłączenia cewnika jest wystarczający luz pomiędzy MD Cartridge a cewnikiem MD Catheter
-  **Ostrzeżenie!** Należy zwrócić szczególną uwagę na umiejscowienie oraz manipulacje MD Cartridge, gdy nie jest on włożony do jednostki MD Unit.
-  **Ostrzeżenie!** Jeśli cewnik zostanie przypadkowo wyciągnięty z pacjenta, ponowne wprowadzenie musi zostać wykonane przy użyciu nowego cewnika.

5. Należy umieścić strzykawkę pomarańczową Syringe Orange w pierwszej przegródce (1) kartridża. Przegródki zostały zakodowane kolorami.
6. Należy umieścić strzykawkę 106 Syringe (tłok bez koloru) w trzeciej przegródce (3) kartridża.

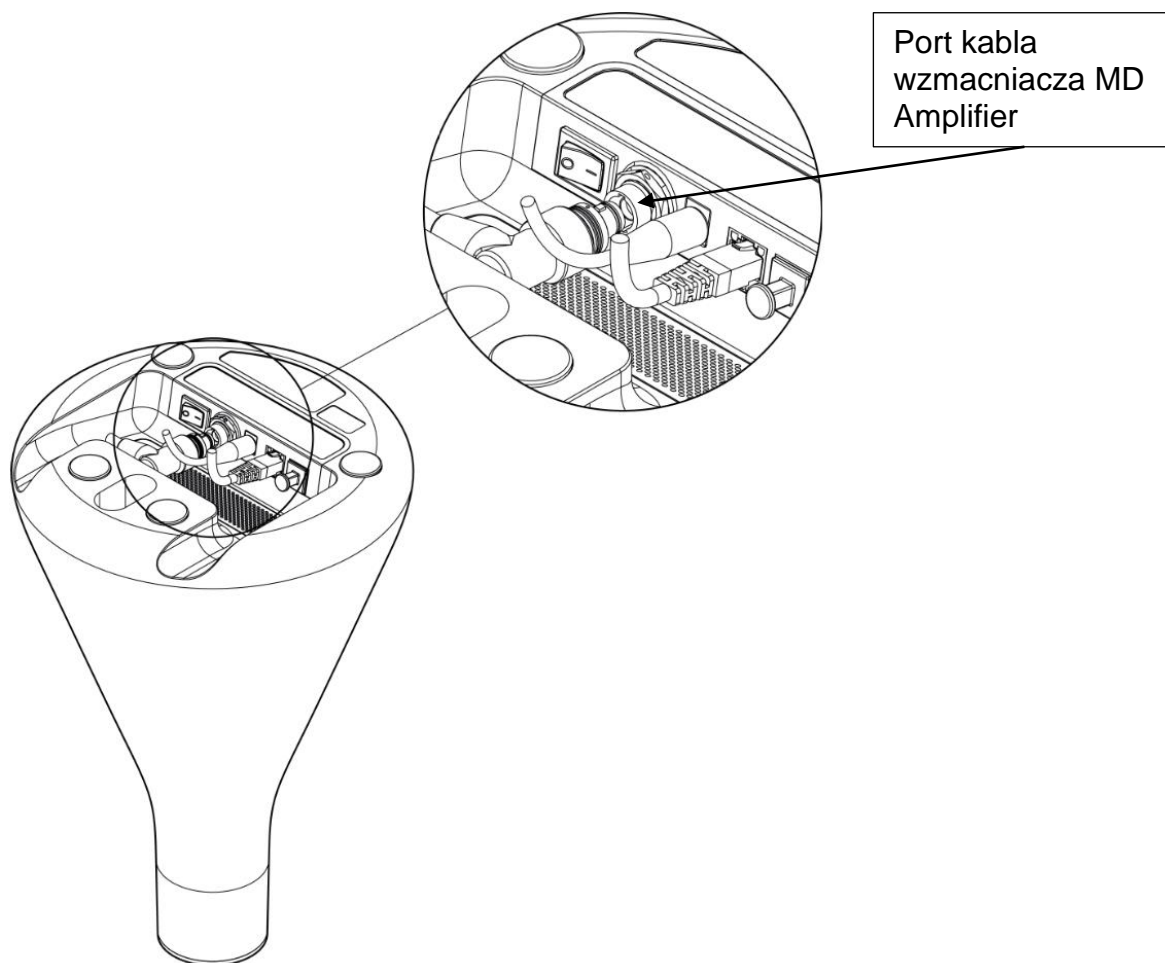


! **Ostrzeżenie!** Należy upewnić się, że złącza typu Luer Lock zostały mocno dociśnięte.

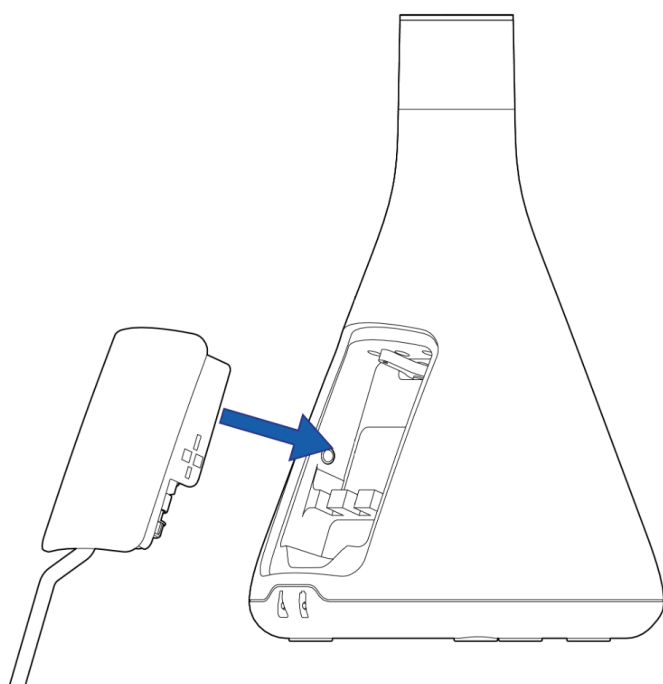
7. Połączyć czujnik MD Sensor ze wzmacniaczem MD Amplifier.

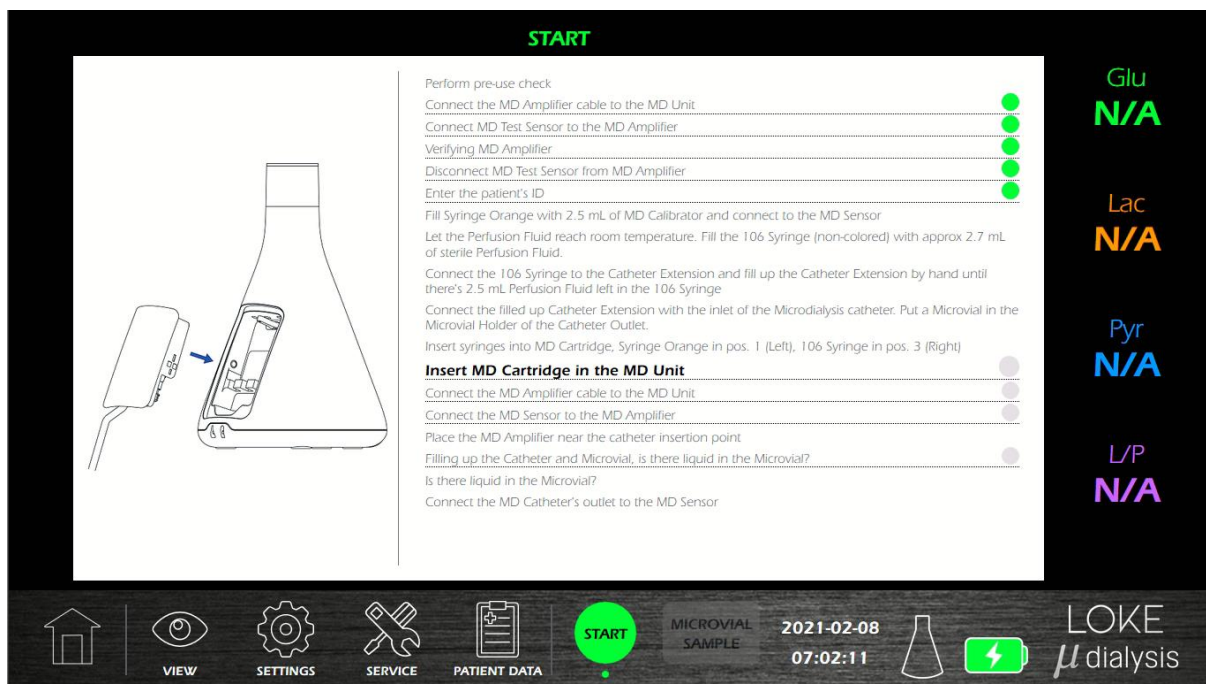


8. Podłączyć kabel wzmacniacza MD Amplifier do MD Unit (jeśli już nie został podłączony).



9. Włożyć MD Cartridge do MD Unit. Należy ustawić MD Cartridge pośrodku i włożyć go prosto do zagłębienia.



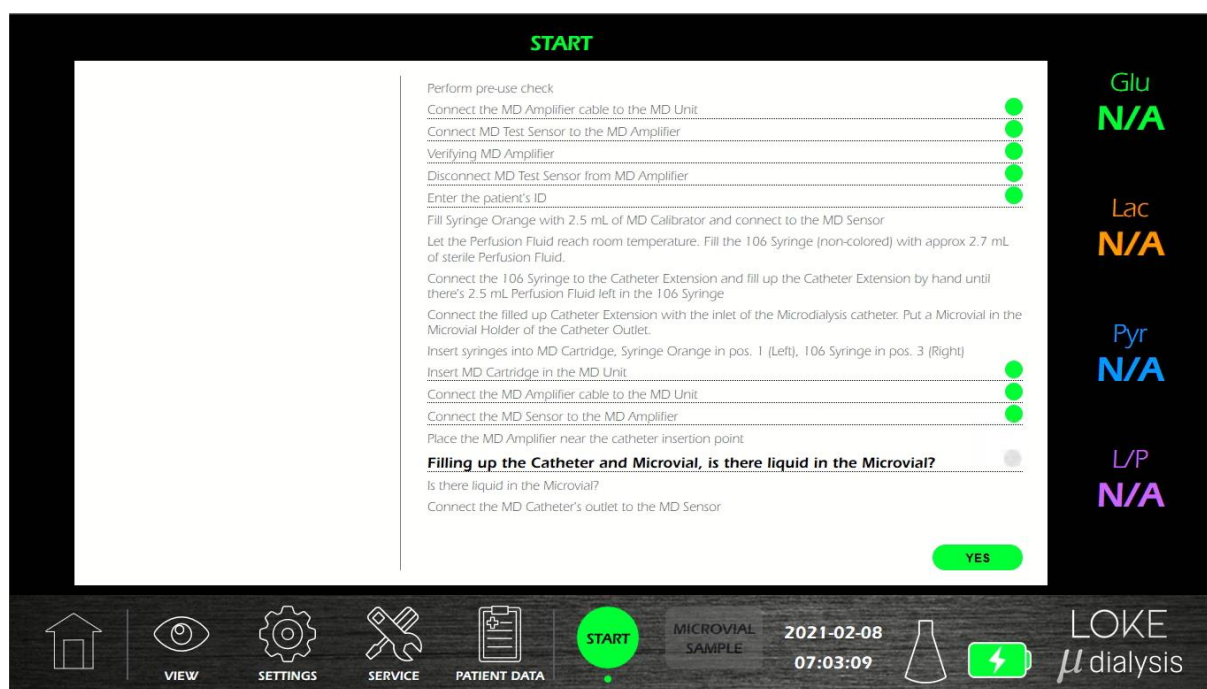


10. Należy nacisnąć Kolejny i postępować zgodnie z instrukcjami na monitorze MD Monitor, aby przejść dalej.

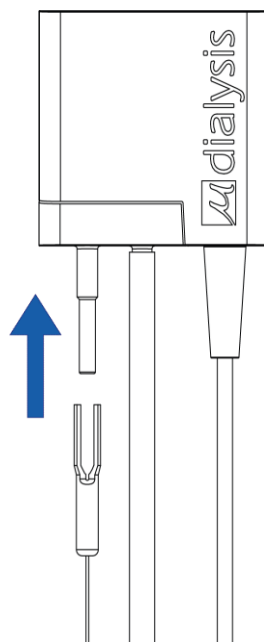
Uwaga! Czujnik MD Sensor powinien zostać podłączony do wzmacniacza MD Amplifier PRZED podłączeniem cewnika MD Catheter do czujnika MD Sensor.

11. System automatycznie wypełni się płynem.

12. Sprawdzenie przyptywu. Należy upewnić się, że płyn perfuzyjny znajduje się w uchwycie mikrofolki przy wylocie cewnika MD Catheter przed podłączeniem go do czujnika MD Sensor.



13. Gdy płyn pojawi się w mikrofolce, należy połączyć wylot cewnika MD Catheter z czujnikiem MD Sensor, korzystając z uchwytu mikrofolki i naciskając 'YES'.



14. Teraz system automatycznie rozpocznie kalibrację i nagrzej się. Niniejsza procedura może trwać do 30 minut. Po procesie kalibracji uzyskane zostaną pierwsze wartości. Dane zostaną poddane analizie i przedstawione na monitorze MD Monitor.



Ostrzeżenie! Należy zwrócić szczególną uwagę na dreny oraz kable pomiędzy pacjentem a jednostką MD Unit. Nie wolno uciskać drenów.

Należy umieścić wzmacniacz MD Amplifier blisko punktu wkładania cewnika. Przymocować za pomocą bandaża lub innych materiałów. Odległość ograniczona jest długością drenów cewnika.

Uwaga! Należy umieścić jednostkę MD Unit na stałym poziomie podczas prowadzenia pomiarów, a czujnik MD Sensor powinien być zawsze umieszczony poniżej membrany cewnika.

Uwaga! Należy upewnić się, że wzmacniacz nie styka się bezpośrednio z pacjentem (poprzez wyściółkę) w celu uniknięcia odleżyn.

Uwaga! Należy upewnić się, że jednostka MD Unit znajduje się na podobnym poziomie wysokości jak cewnik MD Catheter.

Uwaga! Należy upewnić się, że wzmacniacz MD Amplifier został prawidłowo zabezpieczony na pacjencie.

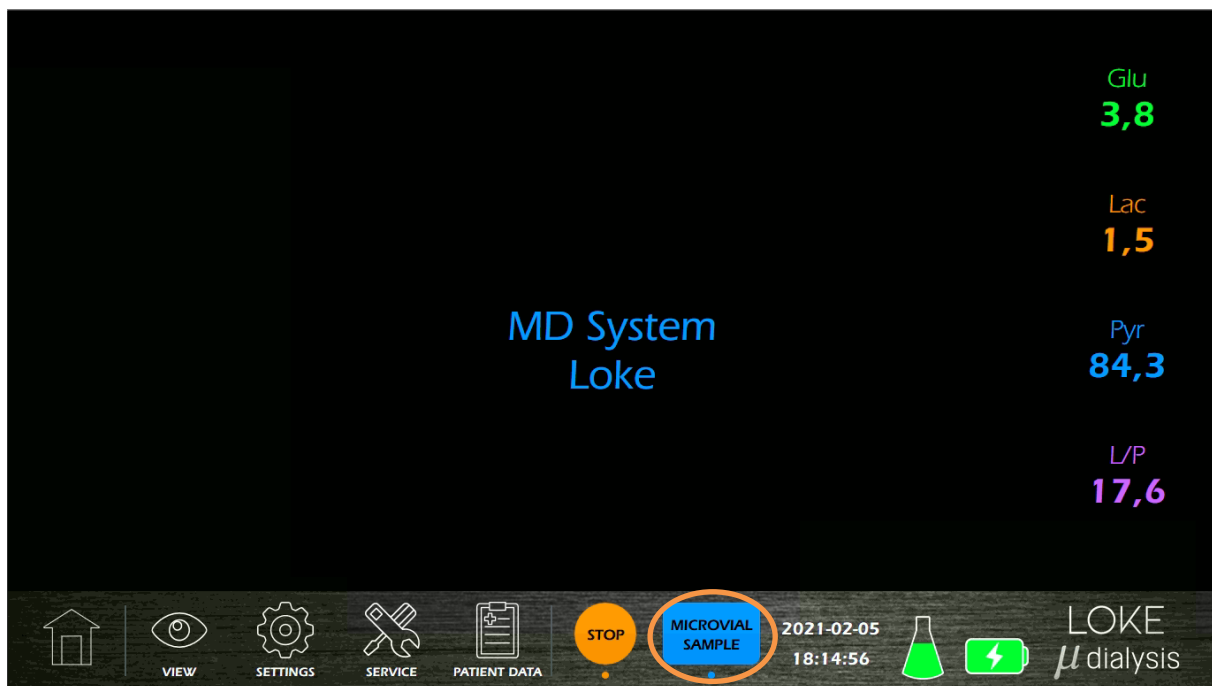


Ostrzeżenie! Należy regularnie kontrolować stan skóry pod zamocowanym wzmacniaczem MD Amplifier pod względem infekcji oraz w celu uniknięcia odleżyn. Wzmacniacz MD Amplifier nie może być ciągle podłączony przez okres dłuższy niż 5 dni.

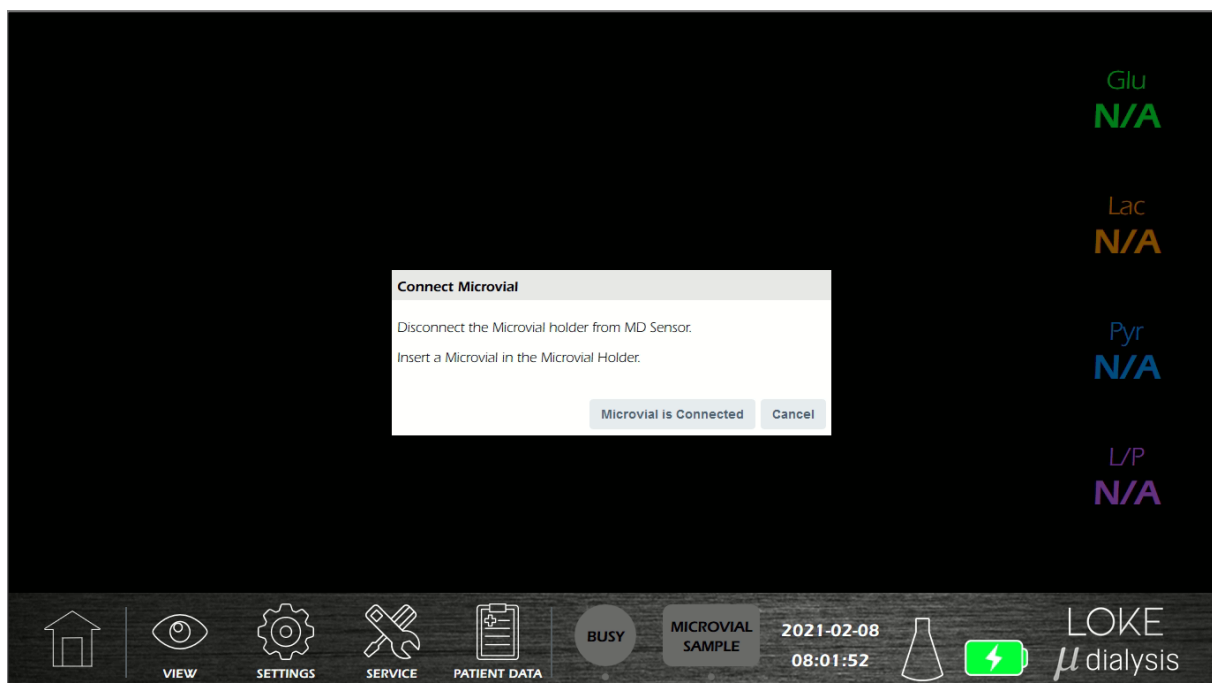
3.18. Pobieranie próbki za pomocą mikrofiolki do analizy zewnętrznej

Istnieje możliwość pobrania próbki do mikrofiolki do analizy zewnętrznej (stały monitoring zostanie czasowo wstrzymany).

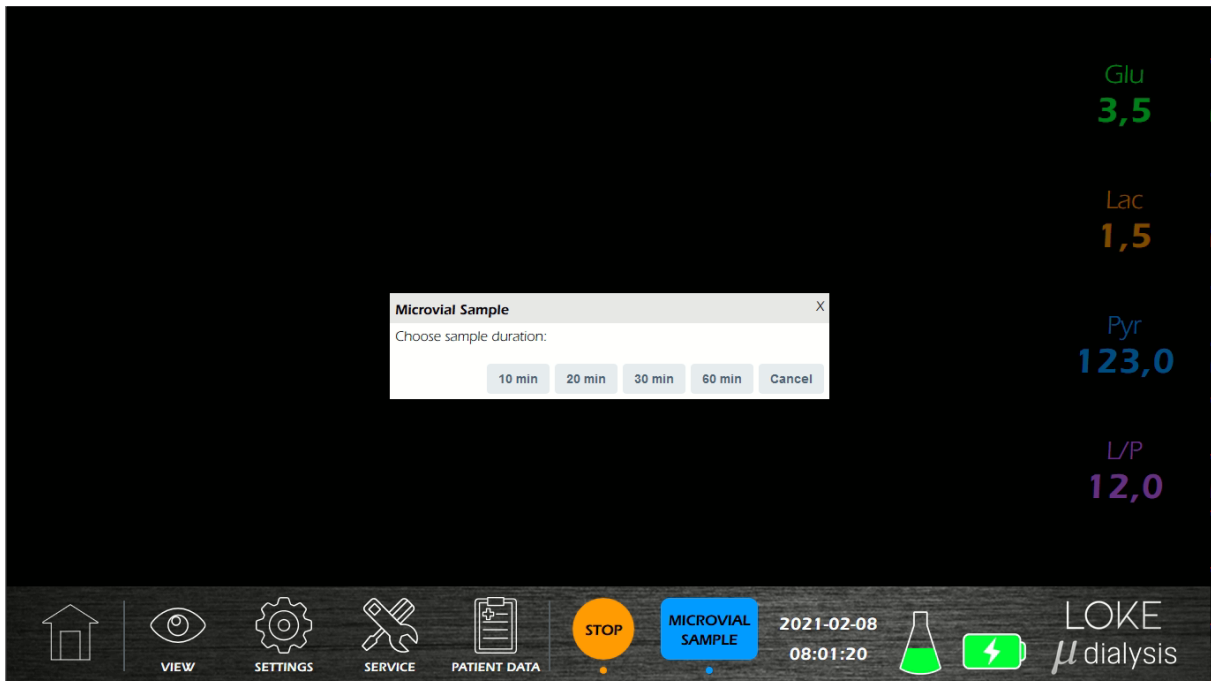
1. Należy wcisnąć **MICROVIAL SAMPLE** i postępować zgodnie z instrukcjami.



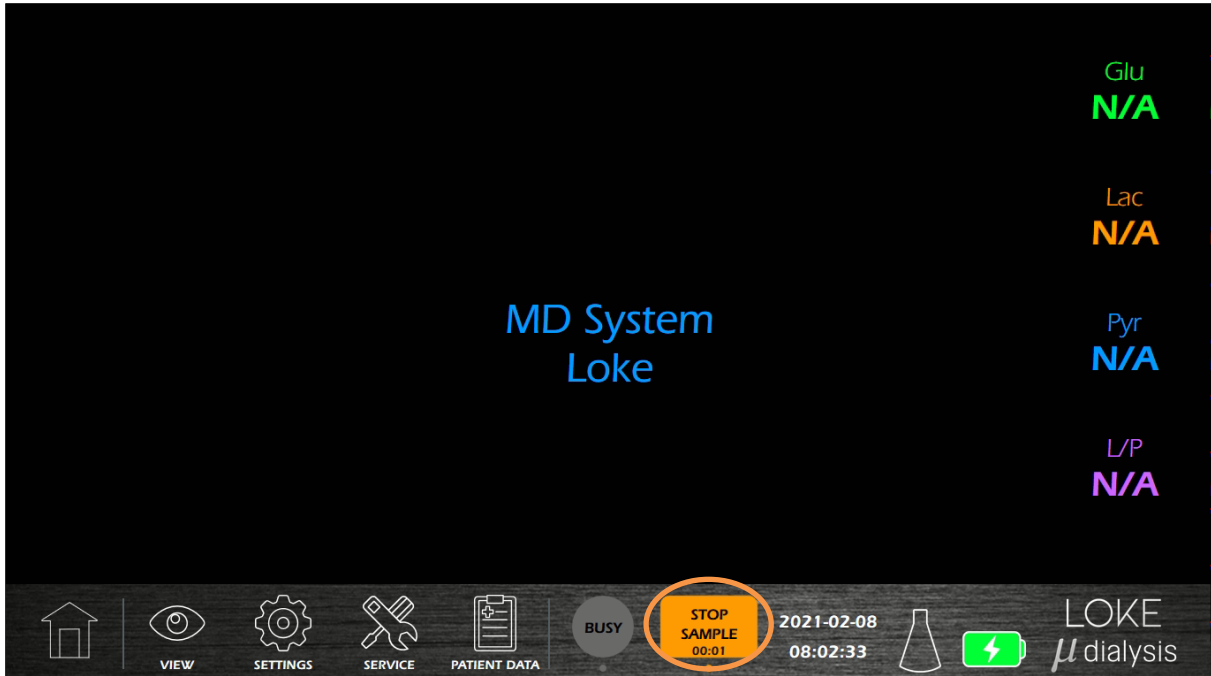
2. Należy odłączyć uchwyt mikrofiolki od czujnika MD Sensor i włożyć mikrofiolkę do uchwytu mikrofiolki. Nacisnąć mikrofiolka jest podłączona.



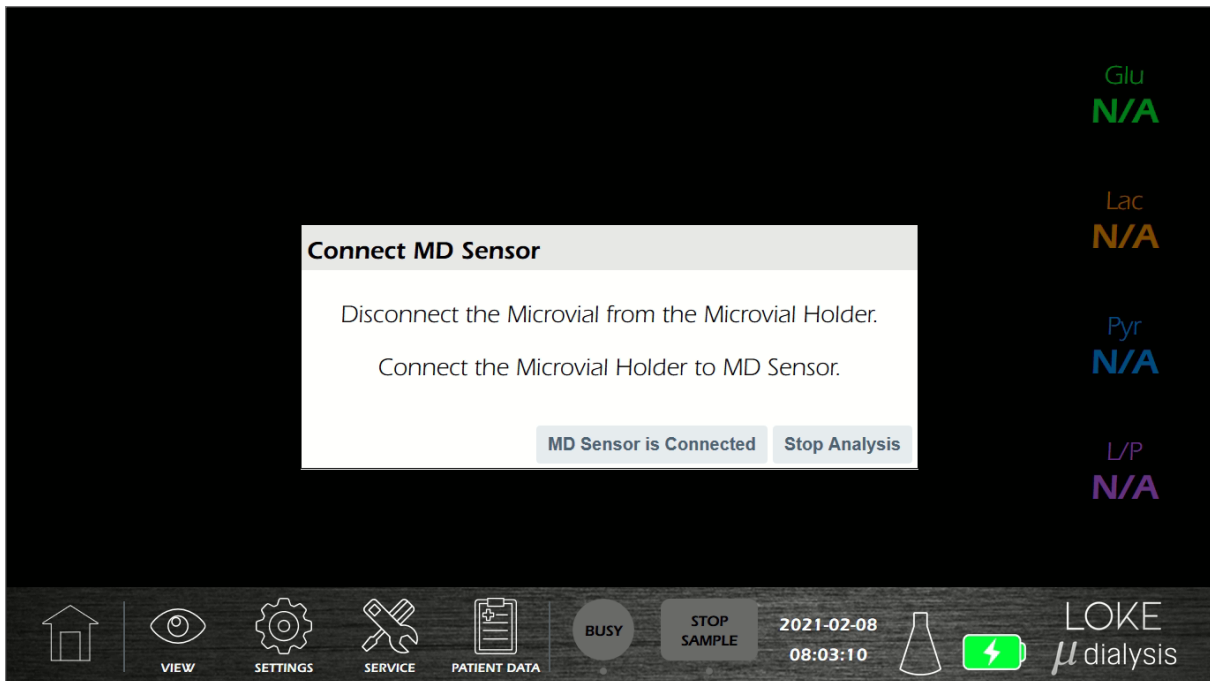
3. Należy wybrać okres trwania próbki. Zawsze istnieje możliwość zatrzymania pobierania próbek z wyprzedzeniem lub pozostawić włożoną mikrofolkę, aby kontynuować pobieranie próbek przez dłuższy okres czasu.



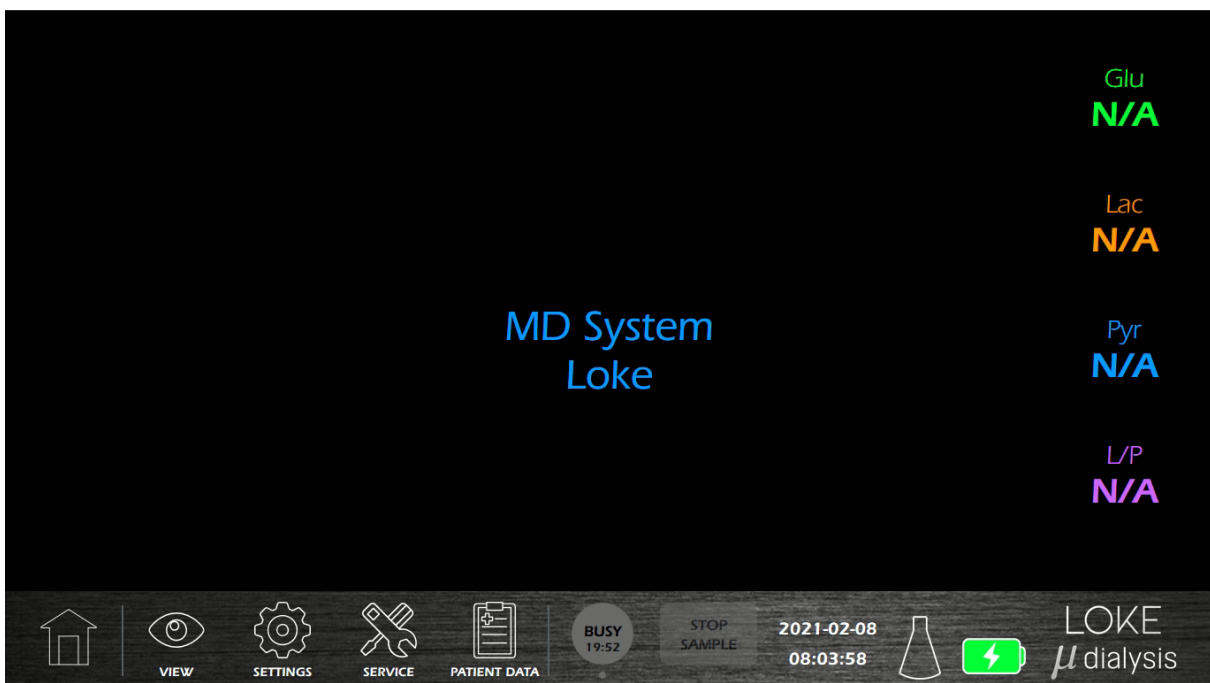
4. Począć, podczas gdy pobierana jest próbka. Pobieranie próbek może zostać wstrzymane poprzez naciśnięcie **STOP SAMPLE**.



5. Gdy pobieranie próbek zostanie zakończone, należy usunąć mikrofiolkę z uchwytu mikrofiolki i ponownie połączyć uchwyt mikrofiolki z czujnikiem MD Sensor. Należy nacisnąć **MD Sensor is Connected**.

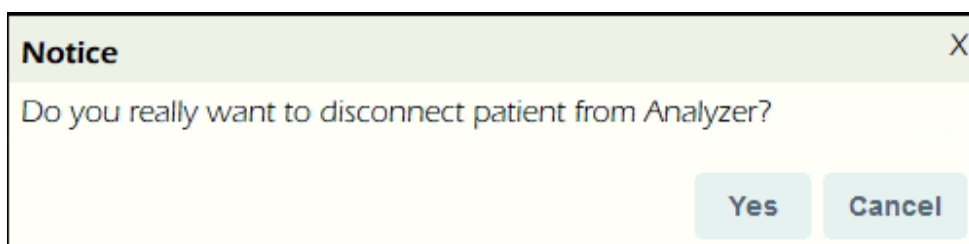
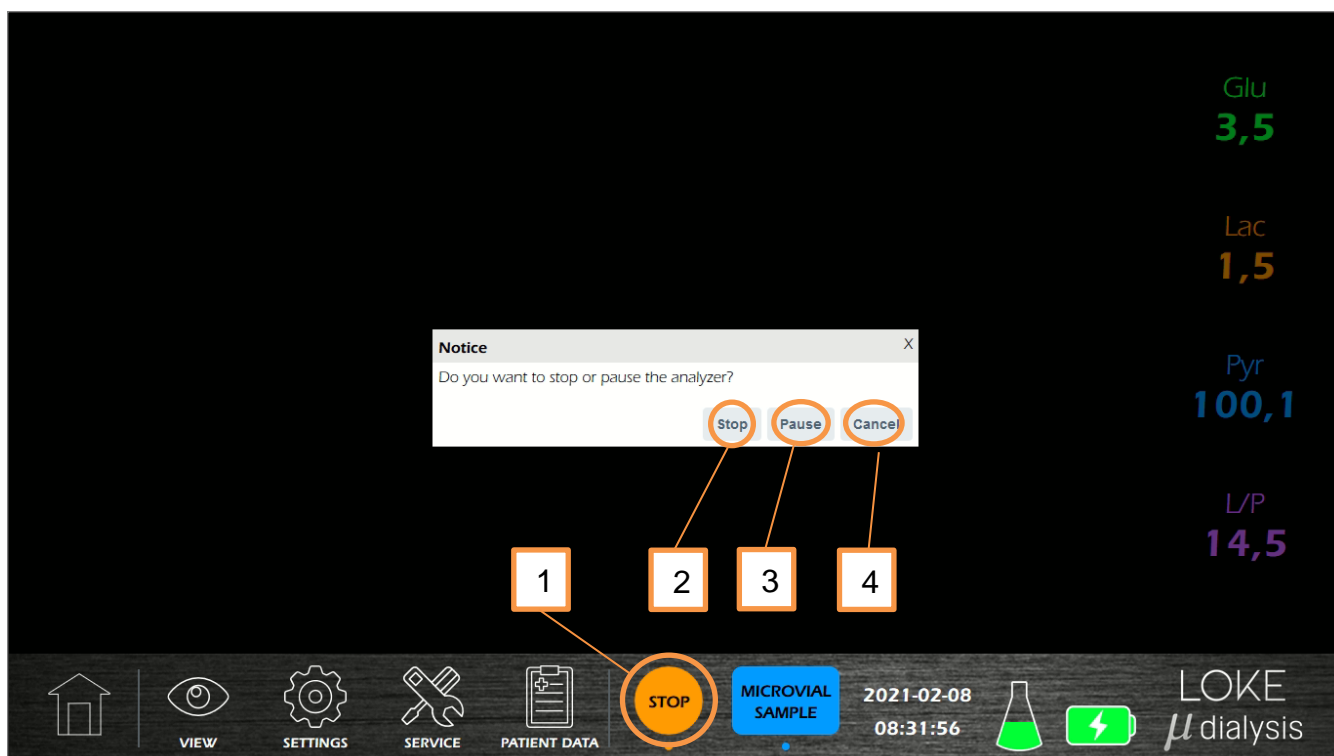


6. Po tym jak uchwyt mikrofiolki został ponownie podłączony do czujnika MD Sensor, system potrzebuje 20 minut, aby czujnik MD Sensor uzyskiwał stabilne wartości. W tym czasie nie wyświetlają się żadne nowe wartości na ekranie.



3.19. Przerwanie lub zatrzymanie (pauza) sesji mikrodializy

1. Aby przerwać sesję należy nacisnąć na **STOP** (1).
2. Aby przerwać mikrodializę i dokonać zmiany pacjenta, należy nacisnąć **STOP** (2) i potwierdzić w kolejnym oknie naciskając **YES**.
3. W celu czasowego zatrzymania analizy i podłączenia tego samego pacjenta w późniejszym terminie, należy zastosować opcję **PAUSE** (3) i potwierdzić w kolejnym oknie naciskając **YES**.
Uwaga! Dane obecnego pacjenta pozostaną przechowywane w systemie podczas pauzy.
4. Aby zakończyć przerwanie i kontynuować mikrodializę, należy nacisnąć **CANCEL** (4).



Należy odpowiedzieć na pytanie, aby kontynuować lub anulować.

3.20. Czasowe odłączenie pacjenta (Przerwanie sesji)

Uwaga! Bieżące dane pacjenta pozostaną przechowywane w systemie podczas przerwy.

3.20.1. Odłączenie pacjenta

1. Po naciśnięciu **STOP** (1) należy nacisnąć przycisk pauza (3) na monitorze MD Monitor i postępować zgodnie z instrukcjami.



2. Należy zaczekać, aż wysunięty zostanie MD Cartridge.



Ostrzeżenie! Nie wolno uciskać drenów, gdy wysunięty jest z MD Unit MD Cartridge.

The screenshot shows the MD Monitor interface in a 'PAUSE' state. The main display area is divided into two sections: a diagram on the left and a list of instructions on the right. The diagram shows a conical MD Cartridge with a 'CLICK' label and a blue arrow indicating the direction of movement. The instructions are: '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'. The bottom bar includes a 'RESUME' button, a 'MICROVIAL SAMPLE' button, and the date/time '2021-04-22 12:31:42'.

3. Odłączyć uchwyt fiolki cewnika mikrodyalizy od czujnika MD Sensor i połączyć mikrofiolkę z uchwytem fiolki.

PAUSE

Retracting motors and ejecting cartridge ●

Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor

Insert Microvial in Microvial holder

Remove MD Cartridge

Remove the 106 syringe from the MD Cartridge

Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient

Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point

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

Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge

Reload the MD Cartridge in the MD Unit ○

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

NEXT

HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA
RESUME
MICROVIAL SAMPLE
2021-04-22
11:27:27
LOKE
μdialysis

! Ostrzeżenie! Mikrofiolka musi zostać połączona z wylotem cewnika MD Catheter.

4. Należy usunąć MD Cartridge z MD Unit. Upewnić się, że MD Cartridge został wysunięty przez MD Unit przed usunięciem.

PAUSE

Retracting motors and ejecting cartridge ●

Disconnect the catheter vial connector from the MD Sensor

Insert Microvial in Microvial holder

Remove MD Cartridge

Remove the 106 syringe from the MD Cartridge

Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient

Place the MD Amplifier near the Catheter insertion point

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

Reinsert 106 syringe in the MD Cartridge

Reload the MD Cartridge in the MD Unit ○

Glu
N/A

Lac
N/A

Pyr
N/A

L/P
N/A

NEXT

HOME
VIEW
SETTINGS
SERVICE
PATIENT DATA
RESUME
MICROVIAL SAMPLE
2021-04-22
11:30:12
LOKE
μdialysis

5. Usunąć strzykawkę 106 Syringe z płynem perfuzyjnym z MD Cartridge.



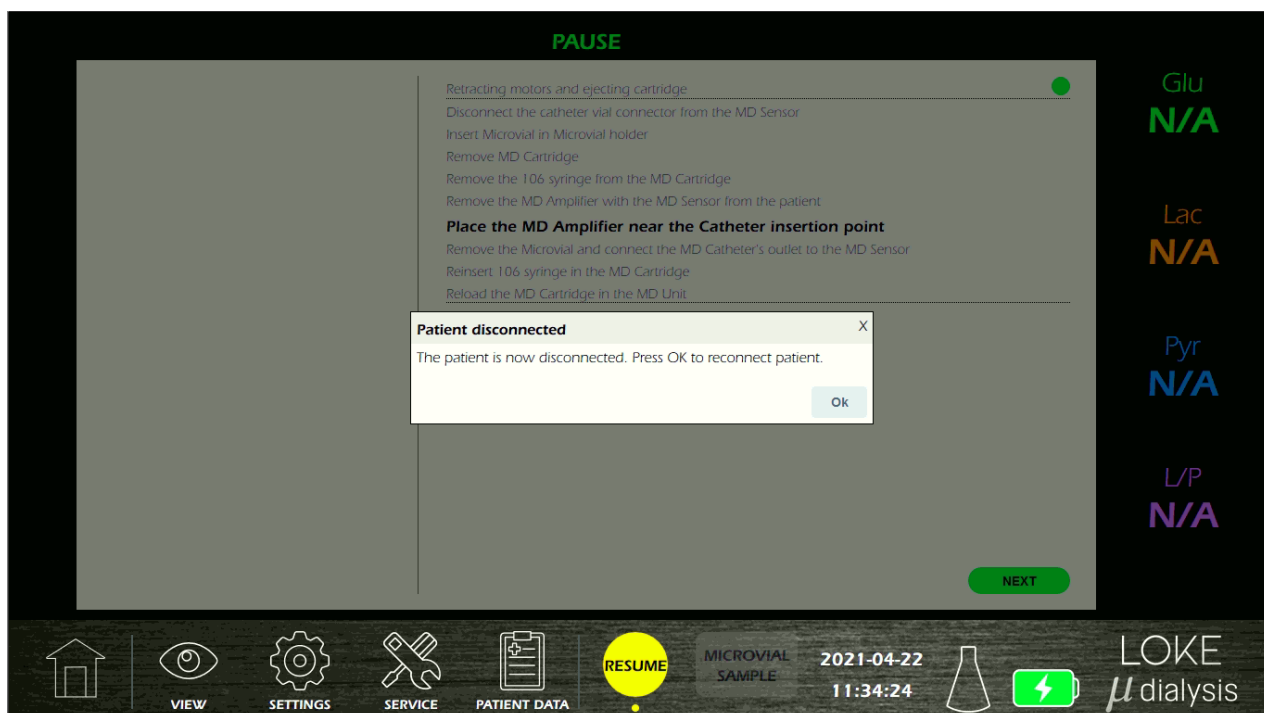
Ostrzeżenie! Podczas przykładowo badania rezonansem magnetycznym strzykawka 106 Syringe musi zostać usunięta z MD Cartridge, ale nie powinna zostać odłączona od drenu przedłużającego cewnika.

The screenshot shows the control panel in a 'PAUSE' state. On the left, a diagram illustrates the removal of a 106 syringe from the MD Cartridge. A blue arrow points from the syringe in the cartridge to the syringe being held. The diagram is labeled 'dialysis' and has '>PC<' above it. On the right, a list of instructions is shown with a progress indicator. The current step is 'Remove the 106 syringe from the MD Cartridge'. Below the instructions is a 'NEXT' button. On the far right, a vertical panel displays test results: Glu N/A, Lac N/A, Pyr N/A, and L/P N/A. At the bottom, a navigation bar includes icons for Home, View, Settings, Service, Patient Data, a yellow 'RESUME' button, and a status bar with 'MICROVIAL SAMPLE', date '2021-04-22', time '11:30:45', a battery icon, and the 'LOKE μdialysis' logo.

6. Usunąć wzmacniacz MD Amplifier z czujnikiem MD Sensor z pacjenta.

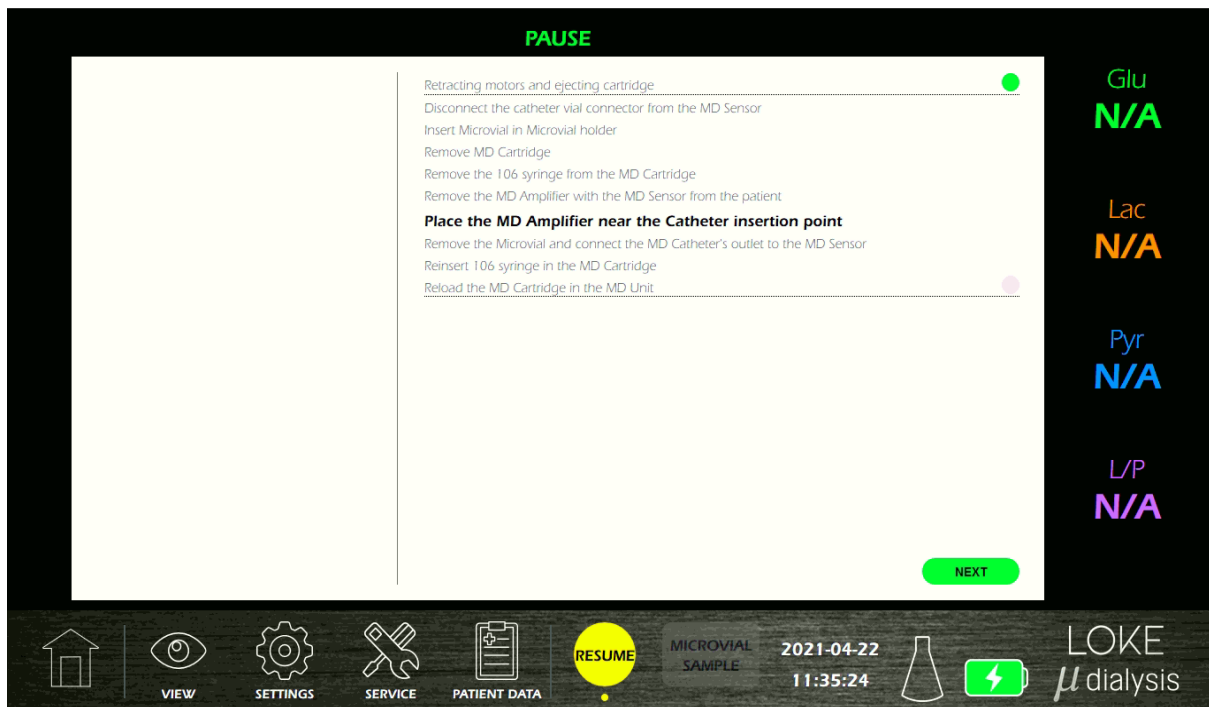
The screenshot shows the control panel in a 'PAUSE' state. The list of instructions on the right has advanced to 'Remove the MD Amplifier with the MD Sensor from the patient'. The diagram on the left is no longer visible. The 'NEXT' button is at the bottom right. The test results panel on the right shows Glu N/A, Lac N/A, Pyr N/A, and L/P N/A. The bottom navigation bar is identical to the previous screenshot, showing the 'RESUME' button and status information.

7. Teraz pacjent jest odłączony od MD System.

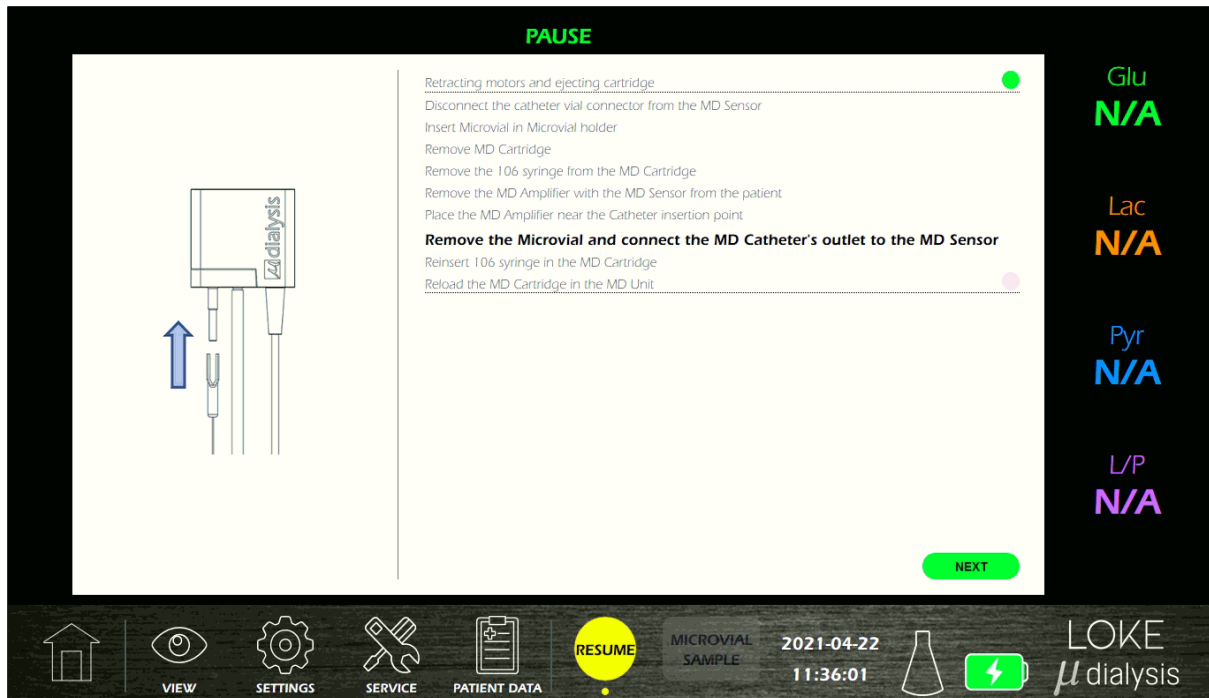


3.20.2. Ponowne podłączenie pacjenta

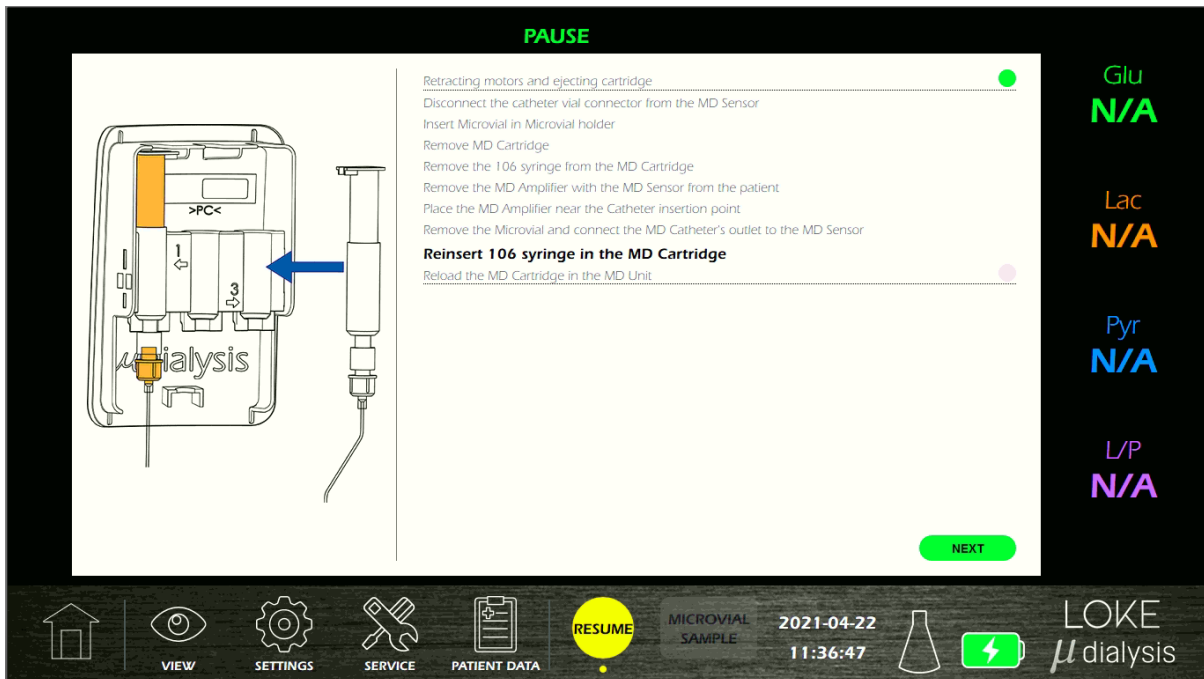
1. Umieścić wzmacniacz MD Amplifier w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika.



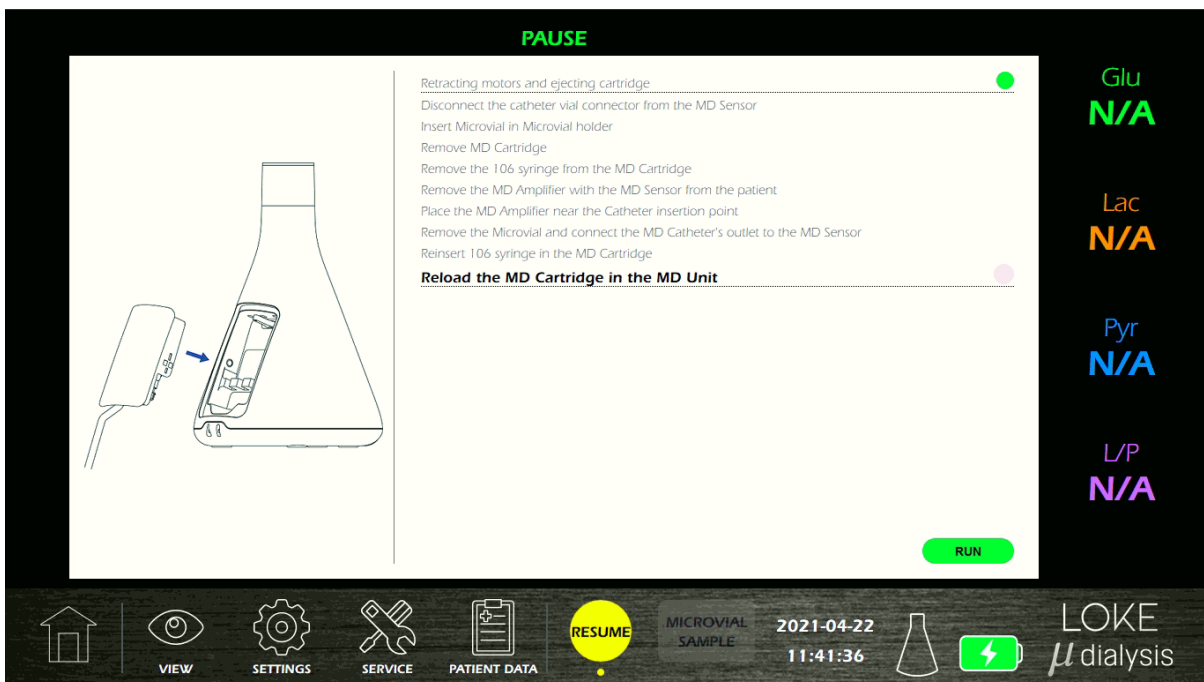
2. Usunąć mikrofiolkę i podłączyć łącznik cewnika MD Catheter do czujnika MD Sensor.



3. Ponownie włożyć strzykawkę 106 Syringe z płynem perfuzyjnym do MD Cartridge.



4. Włożyć MD Cartridge do MD Unit. Ustawić MD Cartridge pośrodku i włożyć prosto do zagłębienia.

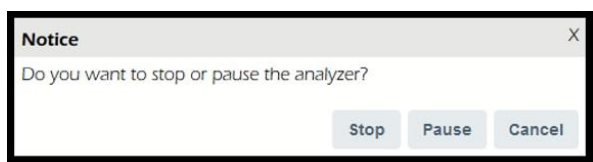


5. Nacisnąć **RUN** na monitorze MD Monitor, a MD System będzie kontynuował monitorowanie Mikrodializy.

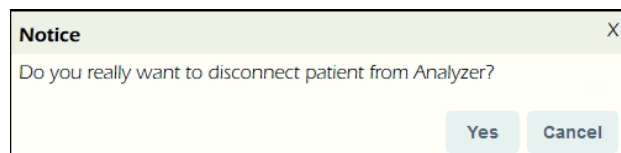
3.21. Zakończenie procesu mikrodializy

3.21.1. Zamknięcie systemu

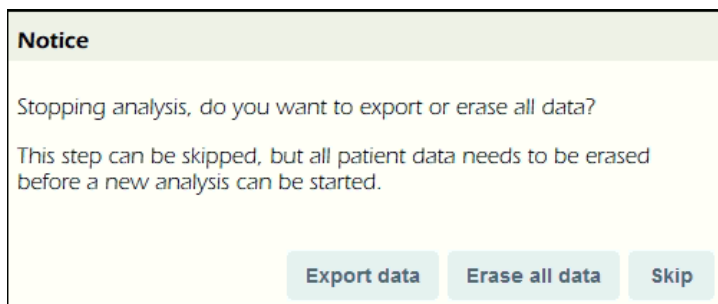
1. Nacisnąć **Stop** na monitorze MD Monitor i potwierdzić (patrz sekcja 3.19 wyżej).



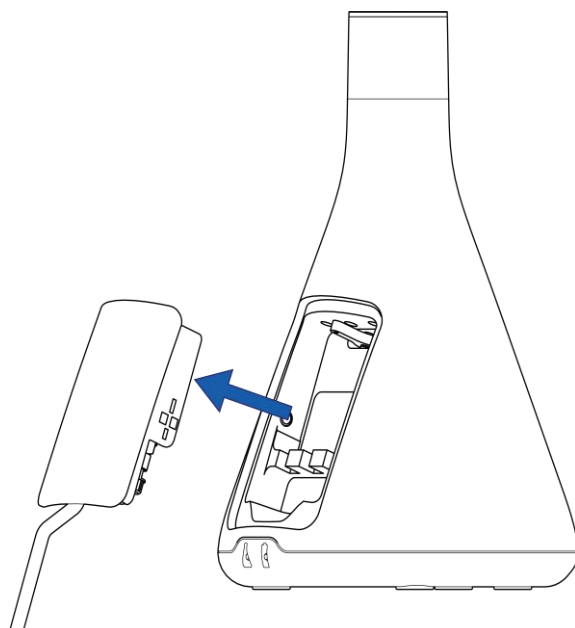
2. Nacisnąć **YES** w celu potwierdzenia



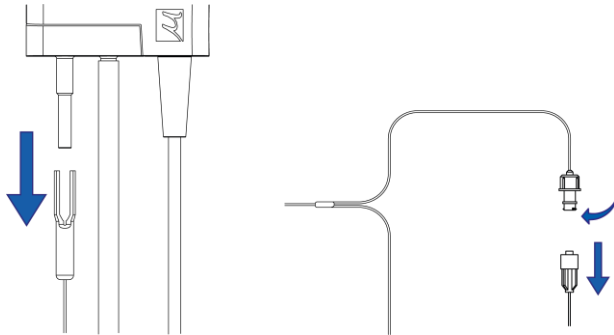
3. Przerwanie analizy, czy chcesz eksportować lub wymazać wszystkie dane. Ten krok może zostać pominięty, ale wszystkie dane pacjenta muszą zostać wymazane przed rozpoczęciem nowej analizy. Wybierz co należy zrobić.



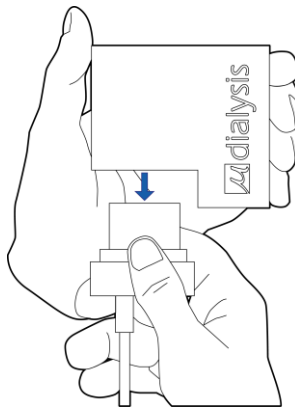
4. Z MD Unit wysunięty zostanie kartridż, po czym możliwe jest usunięcie MD Cartridge.
5. Usunąć MD Cartridge z MD Unit. Należy upewnić się, że MD Cartridge został wsunięty przez MD Unit przed usunięciem.



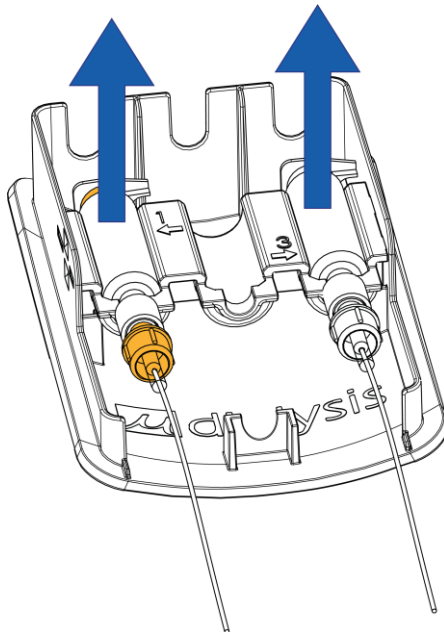
6. Odłączyć cewnik MD Catheter od czujnika MD Sensor i drenu podłączenia cewnika.



7. Usunąć czujnik MD Sensor i wzmacniacz MD Amplifier z pacjenta.

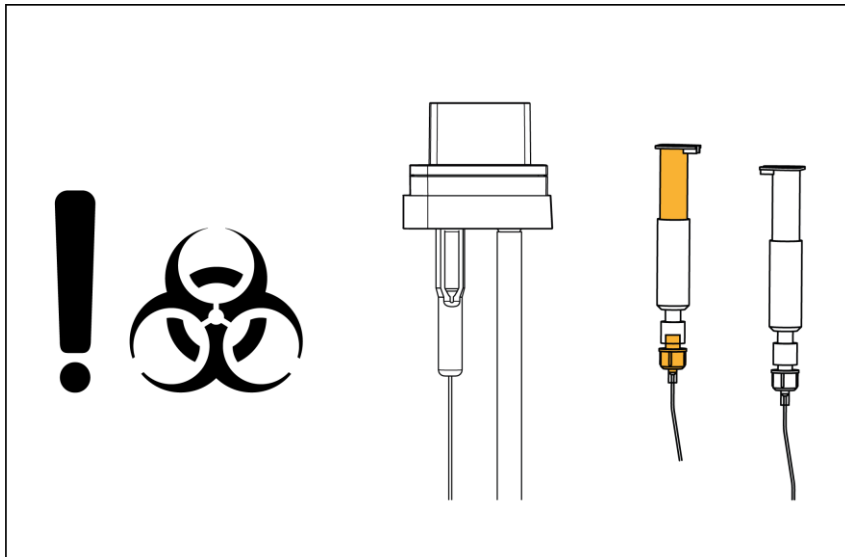


8. Usunąć wszystkie strzykawki z MD Cartridge



3.21.2. Usunięcie czujnika MD Sensor

Należy postępować z czujnikiem MD Sensor jak z odpadem biologicznie niebezpiecznym.



Kartridż MD Cartridge może zostać użyty ponownie.



Ostrzeżenie! Nie wolno używać uszkodzonego MD Cartridge, należy natychmiast wymienić uszkodzony MD Cartridge.

4. Procedura serwisowa

4.1. Czyszczenie instrumentu

Należy przetrzeć zewnętrzne części MD System, za wyjątkiem czujnika MD Sensor, środkiem dezynfekującym (70% etanol lub odpowiednik).

Uwaga! Nie należy stosować podchlorynu sodu do MD Unit.

Podchloryn sodu może spowodować przebarwienia na powierzchniach aluminiowych i należy go stosować tylko w ograniczonym zakresie.



Ostrzeżenie! Nie należy używać ostrych przedmiotów do czyszczenia urządzenia lub akcesoriów.



Ostrzeżenie! Nie należy używać zbyt dużej ilości wody lub innych płynów podczas czyszczenia.

5. Rozwiązywanie problemów

Błąd:	Wiadomość na monitorze MD Monitor; <i>Waiting for a connection</i>
Działanie:	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić czy MD Unit jest włączony i czy pracuje• Sprawdzić czy kabel Ethernet pomiędzy MD Unit a MD Monitor został prawidłowo podłączony i nie nosi oznak widocznego uszkodzenia• Restart MD Monitor• Restart MD Unit• Jeśli możliwe, spróbuj zastosować inny kabel Ethernet• Jeśli problem utrzymuje się, prosimy skontaktować się z Centrum Serwisowym firmy M Dialysis lub miejscowym dystrybutorem
Błąd:	Wiadomość na monitorze MD Monitor; <i>MD Sensor is not connected</i>
Działanie:	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić czy czujnik MD Sensor został poprawnie podłączony do wzmacniacza MD Amplifier• Sprawdzić czy kabel pomiędzy MD Unit a MD Amplifier został prawidłowo podłączony oraz nie nosi widocznych śladów uszkodzenia.• Sprawdzić czy czujnik MD Sensor nie nosi widocznych śladów uszkodzenia• Sprawdzić czy wzmacniacz MD Amplifier nie nosi widocznych śladów uszkodzenia• Jeśli możliwe, spróbować podłączyć inny czujnik MD Sensor• Jeśli możliwe, spróbować zastosować inny wzmacniacz MD Amplifier• Jeśli problem utrzymuje się, prosimy skontaktować się z Centrum Serwisowym M Dialysis lub z miejscowym dystrybutorem
Błąd:	Brak wiadomości, zamrożenie systemu
Działanie:	<ul style="list-style-type: none">• Uruchomić ponownie MD Monitor• Uruchomić ponownie MD Unit• Jeśli problem utrzymuje się, prosimy o kontakt z Centrum Serwisowym firmy M Dialysis lub miejscowym dystrybutorem

5.1. Lista błędów

#	Tekst
-1	-1: "Unknown error", Nieznany błąd
0	0: "ADC Process: Unable to initialize ADC after {retries} attempts, disabling ADC.", Proces ADC: brak możliwości zainicjowania ADC po {wznowieniu prób} próbach, wyłączenie ADC
1	1: "Unable to connect to database - {e}.", Brak możliwości połączenia z bazą danych – {e}
2	2: "Driver/Controller initialize error - {e}.", Błąd uruchomienia sterownika / kontrolera – {e}
3	3: "Waiting for processes to load timed out, exiting.", Zbyt długi czas oczekiwania na załadowanie procesów, zakończenie
4	4: "Cartridge Controller Eject: Error ejecting cartridge - {e}.", Wysunięcie kontrolera kartridża: błąd wysuwania kartridża – {e}
5	5: "LED Controller LEDS1 Off: Error turning off LEDs - {e}.", Kontroler LED LEDS1 wyłączone: Błąd wyłączenia LEDs – {e}
6	6: "LED Controller LEDS2 Off: Error turning off LEDs - {e}.", Kontroler LED LEDS2 wyłączone: błąd wyłączenia LEDs – {e}
7	7: "{module_name}: Calibration Error: Calibration factor needs to be cleared before gathering measurements for new calculation.", {moduł_nazwa}: Błąd kalibracji: Współczynnik kalibracji musi zostać wymazany przed zebraniem pomiarów do nowych wyliczeń
8	8: "{module_name}: Calibration Error: No measurements stored.", {moduł_nazwa}: Błąd kalibracji: Brak przechowywania pomiarów
9	9: "{module_name}: Average signal from biosensor is 0, cannot calculate calibration factor.", {moduł_nazwa}: Średni sygnał z bio-czujnika wynosi 0, nie można wyliczyć współczynnika kalibracji
10	10: "{module_name}: Average signal from biosensor is less than 0 ({avg_snorm}), cannot calculate calibration factor.", {moduł_nazwa}: Średni sygnał z bio-czujnika jest niższy niż 0 ({avg_snorm}), nie można wyliczyć wskaźnika kalibracji
11	11: "{module_name}: Factory calibration factor is 0, cannot do comparison.", {moduł_nazwa}: Fabryczny wskaźnik kalibracji wynosi 0, nie można przeprowadzić porównania
12	12: "{module_name}: New calibration factor {calibration_factor} differs more than {cal_factory_cal_max_difference} from factory calibration: {factory_cal}.", {moduł_nazwa}: Nowy wskaźnik kalibracji {calibration_factor} różni się bardziej {cal_factory_cal_max_difference} niż od kalibracji fabrycznej {factory_cal}
13	13: "Unable to parse test script file: {e}.", Brak możliwości odpytania pliku skryptu testowego: {e}
14	14: "Patient Module Controller Biosensor Detect Callback: Could not read biosensor EEPROM, type of biosensor could not be determined.", Przywołanie kontrolera wykrycia bio-czujnika w module pacjenta: Brak odczytu EEPROM bio-czujnika, nie można określić typu bio-czujnika
15	15: "Patient Module Controller Read EEPROM Data: {e}.", Odczyt danych EEPROM w kontrolerze modułu pacjenta: {e}
16	16: "Patient Module Controller Measure Temperature - Could not measure temperature after {retries} retries: {e}.", Moduł kontroli mierzenia temperatury u pacjenta – nie można zmierzyć temperatury po {ponownych próbach} ponownych próbach: {e}
17	17: "Perfusion Flow rate not defined in Analysis Controller, cannot perform flush - aborting analysis.", Nie określono tempa przepływu perfuzji w Kontrolerze Analizy, nie można wykonać napływu – przerwanie analizy
18	18: "A pump task for perfusion has already been defined in the script, cannot perform flush - aborting analysis.", Zadanie pompy do perfuzji zostało już określone w skrypcie, nie można wykonać napływu – analiza przerwana
19	19: "Flush: Error in motor task list - aborting analysis.", Napływ: Błąd w liście zadań motorycznych – przerwanie analizy

#	Tekst
20	20: "Biosensor removed during flush, aborting analysis.", Bio-czujnik został usunięty podczas napływu, przerwanie analizy
21	21: "Cartridge forcibly ejected during flush, aborting analysis.", Kartridż wysunięty na siłę podczas napływu, przerwanie analizy
22	22: "Unable to write start time to EEPROM: {e}.", Brak możliwości wpisania czasu rozpoczęcia do EEPROM: {e}
23	23: "Perfusion syringe empty. Re-fill syringe.", Strzykawka perfuzyjna pusta. Napełnić strzykawkę
24	24: "Error during pumping, aborting analysis.", Błąd podczas pompowania, przerwanie analizy
25	25: "Analysis Error - Biosensor expired on {expired_dt_str}.", Błąd analizy – bio-czujnik stracił ważność {expired_dt.str}
26	26: "Biosensor removed, aborting analysis.", Usunięty bio-czujnik, przerwanie analizy
27	27: "Cartridge forcibly ejected, aborting analysis.", Kartridż został wysunięty siłą, przerwanie analizy
28	28: "Sensor temperature sensor error, replace sensor.", Temperatura czujnika, błąd czujnika, wymienić czujnik
29	29: "Sensor Error - Short circuit detected, replace sensor.", Błąd czujnika – wykryte zwarcie, wymienić czujnik
30	30: "Calibrator syringe empty. Re-fill syringe.", Pusta strzykawka kalibratora. Napełnić strzykawkę
31	31: "Calibration failed after {attempts} attempts. Check syringe placement or replace sensor.", Kalibracja nie powiodła się po {próbach} próbach. Sprawdzić ułożenie strzykawki lub wymienić czujnik
32	32: "Biosensor removed during calibration, aborting analysis.", Bio-czujnik usunięty podczas kalibracji, przerwanie analizy
33	33: "Cartridge forcibly ejected during calibration, aborting analysis.", Kartridż został wysunięty siłą podczas kalibracji, przerwanie analizy
34	34: "Invalid patient id/name ({patient_id} - {patient_name}) or flow rate {flow_rate}, aborting analysis.", Nieważne id/nazwisko pacjenta ({patient_id}) lub wskaźnik przepływu {flow_rate}, przerwanie analizy
35	35: "Analysis Error - Error in motor task list during fill-up script.", Błąd analizy – Błąd w liście zadań motorycznych podczas wypełniania skryptu
36	36: "Analysis Error - Timeout during fill up.", Błąd analizy – przekroczenie czasu podczas wypełniania
37	37: "System error. Check syringes or replace sensor.", Błąd systemu. Sprawdzić strzykawki lub wymienić czujnik
38	38: "Analysis Error - Error in motor task list during fill up post script.", Błąd analizy – Błąd w liście zadań motorycznych podczas wypełniania post script
39	39: "Biosensor removed during fill-up sequence, aborting analysis.", Usunięty bio-czujnik podczas sekwencji wypełniania, przerwanie analizy
40	40: "Cartridge forcibly ejected during fill-up sequence, aborting analysis.", Kartridż usunięty na siłę podczas sekwencji wypełniania, przerwanie analizy
41	41: "Biosensor removed, aborting start of analysis.", Usunięty bio-czujnik, przerwanie rozpoczęcia analizy
42	42: "Cartridge forcibly ejected, aborting analysis.", Kartridż wysunięty na siłę, przerwanie analizy
43	43: "Find Piston Error - Error in motor task list during find piston.", Znajdź błąd tłoka – Błąd w liście zadań motorycznych podczas szukania tłoka
44	44: "Timed out during Pre-Use Check while waiting for measurement data.", Przekroczony limit czasu podczas Sprawdzania przed użyciem, podczas oczekiwania na dane pomiaru
45	45: "Biosensor Channel {channel} limit test failed, value: {ncurrent}.", Nie powiódł się test limitu kanału bio-czujnika {kanał}, wartość {niebieżąca}

#	Tekst
46	46: "Could not fully retract motors, remove cartridge carefully by hand and contact service.", Brak możliwości pełnego wycofania silników, usunąć ostrożnie kartridż ręcznie i skontaktować się z serwisem.
47	47: "Date/Time for MD Unit set incorrectly ({timestamp}), contact service.", Dzień / godzina dla MD Unit ustawiona niepoprawnie {datownik}, skontaktować się z serwisem
48	48: "Error during initialization of motors, contact service.", Błąd podczas uruchamiania silników, skontaktować się z serwisem.
49	49: "Flush Error - Error in motor task list.", Błąd przyływu – Błąd w liście zadań mechanicznych
50	50: "Biosensor removed during flush, aborting analysis.", Bio-czujnik usunięty podczas napływu, przerwanie analizy
51	51: "Cartridge forcibly ejected during flush, aborting analysis.", Kartridż wyciągnięty na siłę podczas napływu, analiza przerwana
52	52: "Could not fully retract motors, remove cartridge carefully by hand.", Nie można w pełni wyciągnąć silników, usunąć kartridż ostrożnie ręcznie
53	53: "Could not fully retract motors.", Nie można w pełni wycofać silników
54	54: "Could not fully retract motors, aborting test mode.", Nie można w pełni wyciągnąć silników, przerywa tryb testowy
55	55: "Error in task list ID {task_list_id}: {task_list_errors}.", Błąd w zadaniu lista ID {zadanie_lista_id}: {zadanie_lista_błędy}
56	56: "Error in task {task_motor_name} / {task_task_name}: {task_errors}.", Błąd w zadaniu {zadanie_silnik_nazwa} / {zadanie_zadanie_nazwa}: {zadanie_błędy}
57	57: "Error in battery info thread: {e}.", Błąd w ciągu informacji o akumulatorze: {e}
58	58: "Biosensor data signal missing check failed.", Nieudane sprawdzenie brakującego sygnału danych bio-czujnika
59	59: "{key}: Signal missing - max value last {duration}s: {ncurrent} nA below limit {limit_na} nA.", {kluczowy}: Brak sygnału – maksymalna ostatnia wartość {trwanie}: {niebieżący} nA poniżej normy (limit_na) nA
60	60: "{key}: Signal too high - average value last {duration}s: {ncurrent} nA over limit {limit_na} nA.", {kluczowe}: Sygnał zbyt wysoki – średnia ostatnia wartość {okres trwania}: (niebieżący) nA ponad limit (limint_na) nA.
61	61: "Biosensor data short circuit check failed." Nieudane sprawdzenie zwarcia danych bio-sensora.
62	62: "Temperature below allowed low limit ({limit_low}) - average value last (temperature_sanity_length) measurements: {avg_temp:.2f}°C.", Temperatura poniżej dozwolonego limitu dolnego ({dolny_limit}) – średnia ostatnia wartość {temperatura_poprawność_długość} pomiary: {avg_temp: 2f}° C
63	63: "Temperature above allowed high limit ({limit_high}) - average value last {temperature_sanity_length} measurements: {avg_temp:.2f}°C.", Temperatura powyżej dozwolonego limitu górnego ({limit_górny}) – średnia ostatnia wartość {temperatura_poprawność_długość} pomiary: {avg_temp: 2f}° C
64	64: "Unable to get channel average ncurrent: {e}.", Brak możliwości uzyskania średniej z kanału, niebieżąca: {e}
65	65: "Resetting MD Amplifier by power cycle...", Resetowanie wzmacniacza MD Amplifier poprzez cykl zasilania...
66	66: "Already tried resetting MD Amplifier once, temperature cannot be read.", Już próbowałeś zresetować wzmacniacz MD Amplifier raz, nie można odczytać temperatury
67	67: "Pre-Use Check Failed, values: {channel_data}.", Nie powiodło się sprawdzenie przed użyciem, wartości: {kanał dane}
68	68: "Error quering the max date: {e}.", Błąd zapytań data maksymalna: {e}
69	69: "Error inserting into database: {e}.", Błąd wprowadzenia do bazy danych: {e}

#	Tekst
70	70: "Unable to parse request data: {json_data}, error: {e}.", Brak możliwości odpytania danych wniosku: {json_data}, błąd: {e}
71	71: "Unknown LogMessage level: {log_message}.", Nieznany poziom wiadomości z logami: {log_message}
72	72: "Unable to parse push data: {data}, error: {e}.", Brak możliwości analizy danych w technologii push: {data}, błąd: {e}
73	73: "Socket Event Handler Exception: {e}, Event Data: {event_data}", Wyjątek dla części kodu zdarzenia w gnieździe: {e}, Dane zdarzenia: {dane_zdarzenia}
74	74: "Invalid socket request received: {request}.", Otrzymano nieważny wniosek o gniazdo: {wniosek}
75	75: "Socket Request Handler Exception: {e}.", Wyjątek dla części kodu wniosku o gniazdo: {e}
76	76: "ADS1254 Driver: Unable to read at least 1 sample.", Sterownik ADS 1254: nie może odczytać przynajmniej 1 próbki
77	77: "ADS1254 Driver: Max read sample attempts reached.", Sterownik ADS1254: Maksymalna ilość prób odczytu próbek osiągnięta
78	78: "ADS1254 Driver: Error reading from ADC - {e}.", Sterownik ADS1254: Błąd czytania z ADC – {e}
79	79: "ADS1254 Driver: Read bits timeout, couldn't find DREADY signal pattern.", Sterownik ADS1254: przekroczenie czasu czytania bitów, nie można znaleźć wzorca sygnału DREADY
80	80: "Exception:: {e}.", Wyjątek: {e}
81	81: "Unable to merge user settings with default settings: {e}.", Brak możliwości połączenia ustawień użytkownika z ustawieniami domyślnymi: {e}
82	82: "Could not copy fallback file to destination: {e}.", Nie można skopiować pliku zapasowego do miejsca przeznaczenia: {e}
83	83: "Unable to merge fallback user settings with default settings: {e}.", Nie można połączyć zapasowych ustawień użytkownika z ustawieniami domyślnymi: {e}
84	84: "Unable to merge user settings debug file with default settings: {e}.", Nie można połączyć pliku usuwania błędów ustawień użytkownika z ustawieniami domyślnymi: {e}
85	85: "Unable to load settings file: {e}.", Nie można załadować pliku ustawień: {e}
86	86: "Could not find path {element} in settings.", Nie można odszukać ścieżki {elementu} w ustawieniach
87	87: "ADC Process: Error intializing ADC, retry count {init_retry_count} - {e}.", Proces ADC: Błąd rozpoczęcia ADC, spróbuj ponownie naliczać {init_retry_count} – {e}
88	88: "ADC Process: Unable to set ADC Registry Configuration, retry count {init_retry_count}.", Proces ADC: Nie można ustawić Konfiguracji Rejestru ADC, ponów zliczanie {init_retry_count}
89	89: "Motor Process: Unable to initialize Serial Port Driver - {e}.", Proces mechaniczny: Nie można uruchomić Sterownika seryjnego portu – {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.", Możliwe wykrycie pęchrzy powietrza – Różnica pomiędzy rodzajem pomiaru {mtype} a {rodzajem ref} większa niż {max_diff}, minimalna różnica ostatnia {min_duration} = {min_diff}. Bieżąca {reftype} wartość pomiaru: {ref_meas} mmol/L
91	91: "Unable to calculate biosensor reference levels - {e}.", Brak możliwości wyliczenia poziomów referencyjnych dla bio-czujnika
92	92: "{key}: Signal differs too much from reference level - max value last {duration}s: {ncurrent} nA over limit {limit_na} nA.", {kluczowy}: Sygnał różni się zbyt mocno od poziomu referencyjnego – maksymalna wartość ostatnio {okres}: {niebieżące} nA ponad limit {limit_na} nA
93	93: "Reference level check has failed.", Nieudane sprawdzenie poziomu odniesienia

#	Tekst
94	94: "Sensor Error - Signal missing error detected, replace sensor.", Błąd czujnika – Brak sygnału wykryty błąd, wymienić czujnik
95	95: "Sensor Error - Possible air bubble detected, unable to automatically recover.", Błąd czujnika – możliwe, że wykryto pęcherz powietrza, brak możliwości automatycznego odzyskania
96	96: "Sensor Error - Reference level error possibly due to stop in flow, unable to automatically recover.", Błąd czujnika – Błąd poziomu odniesienia możliwie ze względu na zatrzymanie przepływu, brak możliwości automatycznego odzyskania
97	97: "{key}: Signal too high - min value last {duration}s: {ncurrent} nA over limit {limit_na} nA.", {kluczowy}: Sygnał zbyt wysoki – minimalna wartość ostatnio {okres trwania}: {niebieżący} nA ponad limit {limit_na}
98	98: "Post calibration check has failed.", Nieudane sprawdzenie po dokonaniu kalibracji
99	99: "Sensor Error - Error possibly due to stop in flow, unable to automatically recover.", Błąd czujnika – Błąd prawdopodobnie spowodowany zatrzymaniem przepływu, brak możliwości automatycznego wznowienia
100	100: "Post calibration check failed for {name} - min value last {duration}s: {min_value} mmol/L over limit {limit} mmol/L.", Nieudane sprawdzenie po dokonaniu kalibracji dla {nazwa} – ostatnia wartość min {czas trwania} czasy: {min_wartość} mmol/L ponad limit {limit} mmol/L
101	101: "Aborting analysis after {attempts} attempts at filling up the Microvial.", Zakończenie analizy po {próbach} próbach napełnienia mikrofiolki
102	102: "Take Sample duration invalid: {sample_duration}." Czas trwania pobierania próbki błędny: {próbka_czas trwania}

6. Klasyfikacja i regulacje

6.1. Zgodnie z MDD (Katalog Wyrobów Medycznych)

Zgodnie z MDD, Artykuł 9, MD System został zaklasyfikowany do wyrobów medycznych Klasy IIa.

6.2. Zgodnie z EN 60601-1:2006

6.2.1. Rodzaj ochrony przed porażaniem prądem

Cały system, za wyjątkiem monitora MD Monitor, stanowi sprzęt klasy II. MD Monitor należy do sprzętu klasy I.

6.2.2. Stopień ochrony przed porażeniem prądem

Sprzęt typu CF

6.2.3. Stopień ochrony przed szkodliwym przedostaniem się wody

IPX1 – Wyłącznie z zamontowanym MD Cartridge oraz ustawieniem MD Unit w pozycji pionowej.

6.2.4. Sposób działania

Stałe działanie

6.2.5. Siła mechaniczna

Sprzęt przenośny

6.2.6. Przydatność do zastosowania w środowisku bogatym w tlen


Nieprzydatny do zastosowania w środowisku bogatym w tlen


6.3. Regulacje


MD Unit spełnia międzynarodową normę EN 60601 klasy IIa.


MD Unit posiada znak CE zgodnie z postanowieniami Dyrektyw Europejskich, w zakresie Dyrektywy UE 93/42/EC (MDD), Dyrektywy UE (2014/30/EU) (EMC), Dyrektywy UE 2012/19/EC (WEEE II) oraz Dyrektywy UE 2011/65/EC (RoHS II)

6.4. EMC – kompatybilność elektromagnetyczna

 **Ostrzeżenie!** Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę M Dialysis AB jako części zamienne dla komponentów wewnętrznych, może skutkować zwiększeniem EMISJI lub zmniejszeniem ODPORNOŚCI MD System.

 **Ostrzeżenie!** MD System nie wolno używać stykając z lub ustawiając jeden na drugim z innym sprzętem. Jeśli użycie stykając z lub ustawiając jeden na drugim jest konieczne, należy obserwować MD System w celu weryfikacji czy pracuje normalnie w takiej konfiguracji, w jakiej zostanie użyty.

 **Ostrzeżenie!** Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinno się używać w bliskości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części MD System, łącznie z kablami wskazanymi przez producenta. W przeciwnym razie, może wystąpić pogorszenie działania niniejszego sprzętu.

 **Ostrzeżenie!** MD System nie wolno narażać na poziomy zakłóceń przekraczające te podane w IEC 60601-1-2.

UWAGA! Charakterystyka emisji niniejszego sprzętu czyni go odpowiednim do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli będzie on stosowany w środowisku zamieszkanym (w przypadku którego zazwyczaj wymagana jest CISPR 11 klasa B), sprzęt ten może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacyjnych o częstotliwości radiowej. Użytkownik będzie musiał podjąć środki łagodzące, takie jak przemieszczenie lub reorientacja sprzętu.

Lista kabli:

Kabel sieciowy – maksymalna długość 2 metry

Przewód zasilający – Powerbox PSU, długość 1,8 m

Patrz EMC – Zgodność elektromagnetyczna, podręcznik techniczny MD System w celu uzyskania dalszych informacji.

7. Specyfikacje techniczne

7.1. Dane techniczne

Napięcie:	100 - 240, VAC 50 / 60 Hz
Zużycie energii:	maksymalnie 40 VA
Zgodność:	Zasilacz zgodny z 60601-1
Izolacja:	Zasilacz MD Unit posiada podwójną izolację
Wymiary szer x głęb x wys:	220 mm x 220 mm x 332 mm
Waga:	5 kg
Zasada:	bio-czujnik elektro-chemiczny
Próbki:	Stały pomiar online mikrodyalizy
Kabel monitora:	standardowy Ethernet, ekranowany (Cat 5e lub nowszy)
Czas przywrócenia po narażeniu na napięcie defibrylacji:	5 minut



Ostrzeżenie! MD Unit jest cięższy niż się wydaje. Należy zachować ostrożność przy przemieszczaniu lub podnoszeniu MD Unit.

MD System dokonuje pomiarów glukozy, mleczanów i pirogronianów w następujących odstępach czasu oraz z następującą dokładnością:

Glukoza 0,2–15 mM, $\pm 30\%$ lub 0,1 mM w zależności, które jest większe

Mleczany 0,1–10 mM, $\pm 30\%$ lub 0,1 mM w zależności, które jest większe

Pirogroniany 10–300 μM , $\pm 30\%$ lub 10 μM w zależności, które jest większe

Wyliczane parametry: wskaźnik mleczany – pirogroniany

Firma M Dialysis AB zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w specyfikacjach bez uprzedniego zawiadomienia.

7.2. Okres kontaktu dla przyłożonych części i dostępnych części

Wzmacniacz MD Amplifier i czujnik MD Sensor stanowią części przyłożone, mające stały kontakt z pacjentem do 5 dni. MD Unit uznawana jest za część stosowaną z okresem kontaktu 10 sekundy $< t < 1$ minuta.

Pozostałe komponenty uznawane są za części dostępne z czasem kontaktu 10 sekundy $< t < 1$ minuta.

7.3. Przewidywana żywotność

Przewidywana żywotność:

MD Unit 7 lat

MD Wzmacniacz 1 rok

MD Cartridge 1 rok

7.4. Środowisko działania

- MD Unit wyprodukowany został w celu użytkowania wewnątrz i powinien zostać ustawiony w miejscu wolnym od przeciągów i nie bezpośrednio na słońcu;

- W pobliżu MD Unit nie wolno używać nadajników radiowych, telefonów komórkowych lub innych urządzeń do komunikacji bezprzewodowej.
- MD Unit nie wolno poddawać zakłóceniom na wyższych poziomach, jak określono w EN 60601-1-2 i EN 61010.
- MD System nie wolno używać z palnymi środkami do znieczulenia kategorii AP lub APG.

MD System, za wyjątkiem czujnika MD, powinien być przechowywany w następujących warunkach środowiskowych:

Warunki pracy

Temperatura: +15 °C do +30 °C

Wilgotność: 10% do 90% (bez kondensacji)

Ciśnienie: 700 hPa do 1060 hPa

Przechowywanie

Temperatura: -10 °C do +60 °C

Wilgotność: 10% do 90% (bez kondensacji)

Ciśnienie: 500 hPa do 1060 hPa

Transport

Temperatura: -10 °C do +60 °C

Wilgotność: 10% do 90% (bez kondensacji)

Ciśnienie: 500 hPa do 1060 hPa

Czujnik MD Sensor powinien być przechowywany w następujących warunkach środowiskowych:

Działanie

Temperatura: +15 °C do +30 °C

Wilgotność: 10% do 90% (bez kondensacji)

Ciśnienie: 700 hPa do 1060 hPa

Przechowywanie i transport

Temperatura: +2 °C do +8 °C

Wilgotność: 10% do 90% (bez kondensacji)

Ciśnienie: 500 hPa do 1060 hPa



Ostrzeżenie! Nie wolno obsługiwać / przechowywać / transportować MD System i czujnika MD Sensor poza wyżej wymienionymi warunkami środowiskowymi.

7.5. Materiały i składniki MD System, na które narażony jest pacjent i operator

Wzmacniacz MD Amplifier:	komputer klasy medycznej, poliwęglan
Kabel czujnika MD Sensor:	PCV, polichlorek winylu
Czujnik MD Sensor:	komputer klasy medycznej, poliwęglan
Dreny czujnika MD Sensor	TPE klasy medycznej, termoplastik
Płyn perfuzyjny:	Płyn perfuzyjny to nietoksyczny, sterylny płyn izotoniczny
Płyn do kalibracji:	Płyn zawierający określone stężenia glukozy, mleczanów i pirogronianów w celu wspomaganie kalibracji czujnika.

7.6. Zakłócenia

Urządzenia przesyłające na częstotliwościach radiowych mogą wpływać na działanie MD System, jeśli używane są w bliskiej odległości do MD System.

8. Materiały eksploatacyjne



Ostrzeżenie! Należy używać materiałów eksploatacyjnych wyłącznie z firmy M Dialysis.

W celu zapoznania się z aktualnymi informacjami zachęcamy do odwiedzenia naszej strony: <http://www.mdialysis.com>

9. Części zamienne i akcesoria



Ostrzeżenie! Należy używać wyłącznie części zamiennych i akcesoriów pochodzących od firmy M Dialysis.

W celu zapoznania się z aktualnymi informacjami dotyczącymi zatwierdzonych części zamiennych i akcesoriów zachęcamy do odwiedzenia naszej strony: <http://www.mdialysis.com>.

8050204 MD Sensor & zestaw kalibratorów

- 8070203 MD Sensor LPG
- **8072009** MD kalibratory (2 butelki)

8050206 Zestaw strzykawek do systemu MD System, tkanka mózgowa

- **8050200** Strzykawki do systemu MD System, tkanka mózgowa
Jedna strzykawka 106 Syringe od **8010191** 106 Syringe 20/pkg
Jedna strzykawka Syringe Orange od **8070081** Syringe Orange 20/pkg
Jedna ampułka od **P000151** Perfusion fluid CNS 10x5 mL
- 8072001 Dren przedłużający cewnika

8050207 Zestaw strzykawek do MD System, tkanka obwodowa

- **8050201** Strzykawki do MD System, tkanka obwodowa
Jedna strzykawka 106 Syringe od **8010191** 106 Syringe 20/pkg
Jedna strzykawka Syringe Orange od **8070081** Syringe Orange 20/pkg
Jedna ampułka od **P000034** Perfusion fluid T1 10x5 mL
- 8072001 Dren przedłużający cewnika

MD Sensor & zestaw kalibratorów powyżej (Nr ref. 8050204) musi być przechowywany w lodówce +2 - +8 °C

10. Odpowiedzialność, gwarancja i serwis

10.1. Odpowiedzialność

Firma M Dialysis AB odpowiada za bezpieczeństwo i niezawodność swojego sprzętu wyłącznie, jeśli:

- a) Naprawa, serwisowanie i modyfikacje przeprowadzane są przez upoważniony personel;
- b) Komponenty wymieniane są na zatwierdzone części zamienne firmy M Dialysis;
- c) Urządzenia stosowane są wyłącznie z zatwierdzonymi akcesoriami i materiałami eksploatacyjnymi firmy M Dialysis;
- d) Urządzenia stosowane są zgodnie z instrukcjami obsługi firmy M Dialysis;
- e) MD Unit nie była naprawiana na miejscu, jednostka powinna zostać wymieniona i przestana do firmy M Dialysis.

10.2. Gwarancja

Firma M Dialysis AB oferuje jednoroczną gwarancję od dnia zakupu na wadliwy materiał i montaż.

Gwarancja nie obejmuje uszkodzenia wynikającego z nieprawidłowego użycia lub obsługi, lub z nieuprawnionej modyfikacji oprogramowania.

Firma M Dialysis AB ponosi odpowiedzialność wyłącznie za wymianę wadliwych części, a nie za materiały eksploatacyjne lub części, które ulegają zużyciu.

Firma M Dialysis AB nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia osób lub szkody wynikłe z nieprawidłowego użycia MD Unit.

10.3. Serwis

Upoważniony personel powinien przeprowadzić rutynowe serwisowanie co dwanaście miesięcy. Rutynowe serwisowanie pozwala na zachowanie przewidywanej żywotności przez okres siedmiu (7) lat.

Procedura rutynowego serwisowania obejmuje:

- Ogólną kontrolę MD Unit.
- Test funkcjonowania.
- Aktualizację oprogramowania, jeśli ma to zastosowanie.

Istnieje możliwość wykupienia umowy serwisowej po zakończeniu okresu gwarancji.

Aby uzyskać więcej informacji prosimy skontaktować się ze swoim miejscowym dostawcą lub działem serwisowym firmy M Dialysis:

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

10.4. Kontrola po dostarczeniu

MD System musi zostać poddany kontroli pod względem uszkodzeń w momencie dostawy i rozpakowania zgodnie z następującymi punktami:

- Kontrola opakowania zewnętrznego pod względem uszkodzeń, wszelkie widoczne uszkodzenia muszą zostać zgłoszone kurierowi w momencie dostawy.
- Wszelkie widoczne uszkodzenia po rozpakowaniu muszą natychmiast zostać zgłoszone do firmy M Dialysis.

10.5. Test funkcjonalny

Istnieje opcja przeprowadzenia kontroli przed użyciem w instrukcji uruchomienia (patrz sekcja 3.17.1).

11. Objaśnienia tekstowe i symboli



Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi



Ostrzeżenie



Informacje o producencie



Zastosowana część typu CF odporna na defibrylację



Wejście zasilania DC



MD Amplifier – wzmacniacz MD Amplifier



On/Off – Włączone / Wyłączone



Gniazdo monitora



Gniazdo serwisowe



Nie wyrzucać jak zwykłe odpady



IPX1

Klasa ochrony, zabezpieczone przed kapiącą wodą



Niebezpieczne odpady



Numer seryjny



Niebezpieczne w RM



Produkt znajduje się na liście ETL.
Zgodny z UL 60601-1:2003 wersja 2006 oraz posiada certyfikację
CSA C22.2#601.1 (R2001)



Oznakowanie CE zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych
(MDD 93/42/EWG), Dyrektywa UE (2014/30/UE) (EMC), Dyrektywa
UE 2012/19/EC (WEEE II) oraz Dyrektywa UE 2011/65/EC (RoHS II)



Sterylnie przy użyciu technik przetwarzania aseptycznego



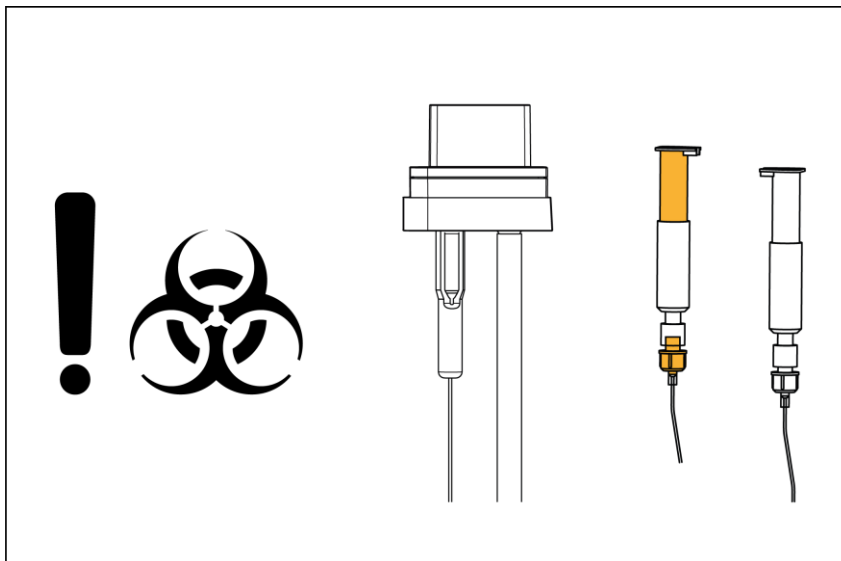
Sterylizowane przy użyciu napromieniowania



Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu

12. Usunięcie produktu i akcesoriów

Należy postępować z wycofanymi czujnikami MD Sensors zgodnie z procedurami szpitalnymi dla materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.



Usunięcie MD Unit, lub jej części, musi odbyć się zgodnie z miejscowymi regulacjami.