



Copyright © 2019 M Dialysis AB. Tutti i diritti riservati.

I contenuti di questo manuale sono di proprietà della M Dialysis AB. Qualsiasi riproduzione totale o parziale è severamente proibita.

Quando è stato stampato, questo manuale descriveva correttamente l'apparecchio e le sue funzioni. Comunque, poiché dal momento della produzione di questo manuale possono essere state effettuate delle modifiche, la confezione contiene questo manuale e può contenere una o più rettifiche a questo manuale. Questo manuale, incluse le rettifiche, deve essere letto accuratamente, prima di usare l'apparecchio.

La M Dialysis AB è responsabile solo per il regolare funzionamento e le prestazioni dell'apparecchio, se viene osservato attentamente quanto segue:

- Personale autorizzato effettua tutta la manutenzione, le riparazioni e le modifiche (vedere il retro del manuale per i centri assistenza autorizzati).
- L'apparecchio deve essere usato conformemente all'uso e alle istruzioni presenti nella sezione Informazioni di sicurezza.
- La M Dialysis AB offre un anno di garanzia, dal giorno della consegna, sul materiale difettoso e su tutto l'insieme. La garanzia non copre i danni provocati dall'uso scorretto o dalla manutenzione da parte dell'utente o da modifiche non autorizzate al software.
- La M Dialysis AB è responsabile solo per la sostituzione di pezzi difettosi e non per la loro usura.
- La M Dialysis AB non è responsabile per alcun tipo di lesione personale o per alcun danno provocato dall'uso scorretto dell'analizzatore.

Se i punti qui sopra citati non vengono osservati attentamente, la garanzia non sarà considerata valida.

Indice

Informazioni di sicurezza	4
Introduzione	5
Destinazione d'uso	5
Condizione d'impiego	
Procedura di disimballaggio	
Installazione	
Visione d'insieme dell'apparecchio	
Funzionamento	
Interfaccia dell'utente	
Schermate principali	
Schermata del paziente	
Schermata delle impostazioni e di controllo	
Schermata dei grafici	10
Barra di stato	11
Stato della manutenzione	11
Indicatore di errore	
Funzione in corso	
Stato della stampante	
Stato della temperatura interna	
Stato del reagente	
Stato della fiala	
Data e ora	
Tasti di selezione della schermata principale	
Tipo e revisione del software	12
Schermata del paziente	13
Prima installazione o sostituzione della posizione della fiala del paziente	
Schermata delle impostazioni e di controllo	
Cassetta dei reagenti	
Preparazione dei reagenti	15
Sostituzione della cassetta dei reagenti	10
Utilizzare i codici delle cassette	
Cassetta personalizzata	
Cambio della posizione dei reagenti	
Calibratura	18
Nuova calibratura	18
Archivio dati del paziente	19
Impostazioni	
Impostazioni – Proporzionamento in scala	
Impostazioni – Unità	
Impostazioni – Catetere	
Impostazioni – <i>Stampa</i>	
Impostazioni – Varie	
Impostazioni – Dati	
Impostazioni – Scheda SD/Chiavetta USB/Rete	
Impostazioni – Analisi	
Impostazioni – Garanzia di qualità	25
Analisi del lotto	26
Visualizzare i campioni di controllo	27
La cannula per il campionamento	
Svuotare la bottiglia di scarto e riempire la bottiglia di risciacquo	
Regolare Ora & Data	
Mostrare il registro di manutenzione	
Codice di manutenzione	
Schermata dei grafici	
Schermata dei grafici – Evento	
Caricare e analizzare un paziente	
Schermata dei grafici - Analizzare	
Schermata dei grafici – Serie di dati	
	35
Schermata dei grafici – Stampa	
Schermata dei grafici – <i>Stampa</i> Caricare e analizzare più pazienti	
Caricare e analizzare più pazienti	
Caricare e analizzare più pazienti	36
Caricare e analizzare più pazienti	36
Caricare e analizzare più pazienti	36 36
Caricare e analizzare più pazienti	36 36 36
Caricare e analizzare più pazienti	36 36 36 37
Caricare e analizzare più pazienti	36 36 36 37 37

I campioni di controllo	38
Destinazione d'uso	38
Utilizzo	38
Risoluzione dei problemi	
Informazioni iniziali	39
Assistenza	40
Manutenzione	41
Pulizia	41
Avviso	
Smaltimento dei rifiuti	41
Utenti dell'Unione Europea	41
Pericolo biologico	41
Informazioni tecniche	42
Gamma lineare	42
Condizioni di funzionamento	42
Condizioni di immagazzinaggio e trasporto	43
Misure e pesi	43
Classificazione	43
EMC – Compatibilità elettromagnetica	43
Dati tecnici	
Simboli e marcature	45
Parti di ricambio e materiali di consumo	46
Trasporto e imballaggio	
Assistenza e centro di formazione	

Informazioni di sicurezza

ISCUS flex ha il marchio CE per due diverse destinazioni d'uso:

uso per scopi medici secondo la Direttiva IVDD sulla diagnostica in vitro 98/79/EC

е

uso per scopi di ricerca secondo le Direttive LVD sulla bassa tensione (2006/95/EC) ed EMC sulla compatibilità elettromagnetica (2004/108/EC)

Attenersi alle seguenti raccomandazioni per la sicurezza e il corretto funzionamento dell'apparecchio:

Leggere attentamente il manuale dell'utente prima di procedere all'uso di questo apparecchio. La M Dialysis AB si riserva il diritto di apportare modifiche al design e ai dati tecnici qui contenuti senza bisogno di preavviso. Rivolgersi a M Dialysis AB o ad un nostro distributore per le informazioni più attuali

Seguire le procedure di disimballaggio per evitare lesioni personali, danni all'attrezzatura o all'ambiente circostante

Non usare l'apparecchio vicino a telefoni cellulari, alle radio CB o ad altre forme di comunicazione radio e/o a campi elettromagnetici. Questi possono compromettere le prestazioni dell'apparecchio. L'analizzatore è conforme agli standard EN 60601-1-2, IEC 61326 e non deve essere esposto ad elevati livelli di disturbo

Riguardo all'emissione di campi elettronici, ISCUS^{flex} corrisponde alla Classe B secondo gli standard IEC 60601-1-2, IEC 61326 se il cavo Ethernet non è più lungo di 3 metri

Non cercare di aprire l'apparecchio o i coperchi a meno che non sia indicato espressamente sul manuale

Non immergere l'apparecchio nell'acqua o in alcun altro liquido (vedere la sezione Manutenzione/Pulizia a pag. 41 per i dettagli specifici)

Gli apparecchi elettromedicali hanno bisogno di precauzioni particolari che riguardano l'EMC e che hanno bisogno di essere installate e messe in funzione in conformità con le indicazioni dell'EMC fornite nella sezione "Informazioni tecniche"

Scollegare il connettore di alimentazione dalla presa prima di pulire l'apparecchio o effettuare lavori di manutenzione. In caso contrario possono verificarsi danni all'attrezzatura e lesioni personali

Assicurarsi che il cavo di alimentazione non venga schiacciato durante il funzionamento dell'ISCUS ^{flex}. Questo può provocare danni all'attrezzatura e lesioni personali

Per evitare attacchi da parte di virus, ISCUS^{flex} dovrebbe essere collegato solo ad una rete controllata protetta da firewall e software antivirus



È possibile connettere l'ISCUS flex ad altre attrezzature tramite il connettore Ethernet. Se altre attrezzature sono connesse all'ISCUS flex nell'ambiente in cui si trova il paziente, l'installazione deve corrispondere ai requisiti di corrente di fuga e di separazione elettrica in conformità con lo standard EN 60601-1-1, per esempio attraverso l'uso di un apparecchio di separazione

La porta Ethernet è isolata elettricamente dai circuiti secondari interni dell'ISCUS^{flex} con l'isolamento base in conformità con i requisiti dello standard IEC 60950, che sopporta una tensione di 1500V. La porta USB non è isolata elettricamente dai circuiti interni dell'ISCUS^{flex}.

La porta USB deve essere utilizzata esclusivamente per collegare una chiavetta USB o una tastiera esterna

L'apparecchio non deve essere utilizzato con gas anestetici infiammabili. Si corre il rischio di possibili esplosioni, lesioni personali o danni all'apparecchiatura

L'analizzatore non deve essere esposto alla luce del sole diretta e non deve essere messo in un ambiente con correnti d'aria

Usare solo le parti di ricambio, gli accessori ed i consumabili della M Dialysis

Tutti i lavori di manutenzione devono essere eseguiti dal personale autorizzato della M Dialysis AB

La manipolazione di campioni, liquidi di scarto e cannule deve essere conforme alle procedure ospedaliere per la prevenzione dei rischi di infezione

L'esito di misurazioni singole potrebbe risultare negativo a causa della presenza di aria nella microfiala

Per spegnere l'ISCUS^{flex} prima di trasportarlo premere il tasto "Spegni". Seguire le istruzioni sullo schermo, svuotare le bottiglie di lavaggio e degli scarti, rimuovere la cassetta dei reagenti e le fiale

Introduzione

ISCUS^{flex} è utilizzato per l'analisi di campioni di microdialisi, con lo scopo di favorire una diagnosi precoce di casi di ischemia e altre complicazioni in diversi tessuti ed organi nei quali sono stati impiantati cateteri per la microdialisi.

L'interfaccia dell'utente di ISCUS flex è semplice da capire e utilizzare. Visualizza i cambiamenti del metabolismo dei tessuti sotto forma di curve di tendenza, simboli (frecce) di tendenza e valori numerici. Tali dati possono essere stampati su carta o memorizzati su una scheda SD, una chiavetta USB e una posizione di condivisione di rete e trasferiti su altri computer.

ISCUS^{flex} può essere spento, spostato in un altro luogo e riavviato per continuare l'analisi di uno stesso paziente. È possibile trasportare l'apparecchio grazie al suo peso relativamente ridotto. Può essere addirittura collocato a lato del letto in un reparto di medicina generale, visto il rumore ridotto emesso durante il funzionamento.

Destinazione d'uso

ISCUS^{flex} è un analizzatore di microdialisi per più pazienti, destinato al supporto nelle decisioni cliniche o alla ricerca basata sulla chimica dei tessuti. È adatto all'uso nella routine clinica e nella ricerca clinica.

I dati di ISCUS^{flex} non devono costituire l'unica base per la diagnosi. Come con ogni reazione chimica, l'utente deve tenere conto dei possibili effetti sul risultato dovuti all'interferenza sconosciuta causata da medicinali o sostanze endogene. Tutti i risultati del paziente devono essere valutati considerando lo stato clinico totale del paziente.

L'analizzatore è destinato all'uso da parte di medici professionisti, ricercatori e personale di laboratorio. ISCUS ^{flex} è progettato per essere usato solo per le analisi di campioni di microdialisi ottenuti dai cateteri della M Dialysis AB irrorati con le pompe della M Dialysis AB usando fluidi di perfusione della M Dialysis AB. ISCUS ^{flex} non è in grado di analizzare campioni di sangue o di plasma.

Condizione d'impiego

ISCUS^{flex} è usato per analizzare campioni di microdialisi con lo scopo di supportare la diagnosi precoce di complicazioni in varie applicazioni cliniche e nella ricerca basata sulla chimica locale in tessuti e organi.

Oggi i cateteri clinici sono disponibili per cervello, fegato, tessuto adiposo sottocutaneo, muscolo in riposo, pelle e per la collocazione nella cavità peritoneale. Le applicazioni cliniche più comuni sono traumi al cervello, emorragia sottoaracnoide, chirurgia plastica e ricostruttrice, trapianto di fegato e monitoraggio post intervento di complicazioni gastrointestinali.

L'ischemia causa cambiamenti ben noti nel metabolismo del glucosio abbassandone il tasso ed elevando quello di lattato e più specificamente alzando il rapporto lattato/piruvato. Nel cervello il danneggiamento cellulare provoca un aumento del glicerolo e del glutammato. I reagenti sono disponibili per le analisi del glucosio, lattato, piruvato, glicerolo, glutammato e urea.

Le misurazioni ottenute con questo sistema si riferiscono all'ambiente circostante alla collocazione del catetere e non devono essere considerati un riferimento generale.

Le proprietà dializzanti del catetere/sonda di microdialisi possono essere espresse come il recupero di una data sostanza. Confrontando la concentrazione della sostanza nel liquido effluente dal catetere/sonda di microdialisi con la concentrazione del soluzione sottoposta a dialisi è possibile calcolare il recupero della sostanza. I fattori che influenzano principalmente il recupero sono l'area di superficie della membrana del catetere/sonda di microdialisi (diametro e lunghezza) e la portata del perfusato attraverso la sonda o il catetere. Maggiore è l'area del catetere, maggiore sarà il recupero e viceversa. Allo stesso modo, minore è la portata, maggiore sarà il recupero.

Procedura di disimballaggio



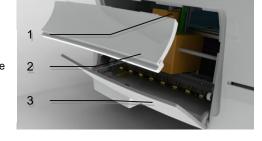
Impiegare metodi di sollevamento appropriati durante lo spostamento o il sollevamento della scatola in alluminio (RIF 8002921); in caso contrario si corre il rischio di lesioni personali, danni all'attrezzatura e all'ambiente circostante. Non usare alcun tipo di attrezzo affilato per la rimozione della protezione di imballaggio dall'apparecchio. In caso contrario si potrebbero arrecare danni all'attrezzatura

Esaminare l'imballaggio per verificare la presenza di eventuali danni provocati dal trasporto; in caso di danni contattare il proprio rappresentante della M Dialysis AB. Impiegare metodi di sollevamento appropriati durante l'estrazione di ISCUS^{flex} dalla scatola in alluminio. **Conservare la scatola in alluminio e il sacchetto di plastica per un uso futuro**

Aprire il portello inferiore (3) manualmente. Rimuovere il coperchio di manutenzione (2). Rimuovere l'ammortizzatore (1) e conservarlo per uso

futuro.

- 1. Ammortizzatore
- 2. Coperchio di manutenzione
- 3 Portello del reagente

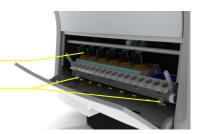


Esaminare le parti per verificare la presenza di eventuali danni ed accertarsi della presenza di tutti gli elementi elencati sull'imballaggio. Accertarsi che tutte le parti ordinate siano presenti, in caso contrario contattare il proprio rappresentante della M Dialysis AB.

Per il trasporto e il confezionamento si veda pagina 47.

Installazione

- Collocare ISCUS^{flex} su un ripiano appropriato o su un tavolo in grado di reggere il suo peso (13 kg). Assicurarsi che ci sia abbastanza spazio attorno all'apparecchio, assicurando l'accesso all'interruttore principale e agli ingressi sul lato sinistro, ai coperchi sul davanti e alla porta a destra. Lo spazio sul lato posteriore deve essere sufficiente a consentire un raffreddamento efficiente dell'analizzatore
- 2. Connettere il cavo di alimentazione alla presa a parete (presa a terra di protezione)
- 3. Verificare che la bottiglia con il fluido di scarto sia vuota e mettere una nuova bottiglia con il fluido di risciacquo nel compartimento dei fluidi (vedere pag. 30)
- 4. Accendere ISCUS^{flex} premendo l'interruttore di accensione/spegnimento sul lato sinistro; la spia di accensione illuminata indica che l'apparecchio è acceso
- Attendere che lo schermo iniziale appaia (vedere pag. 10).
 Sfiorare il tasto "Avvio" per continuare
- 6. Registrare un nuovo paziente (vedere pag. 13)
- 7. Aprire, mischiare e registrare una cassetta dei reagenti o reagenti separati (vedere pag. 15-18)
- 8. Controllare che il porta-fiale sia premuto saldamente verso il basso. Se necessario, fissarlo con le viti.
- 9. Inserire una scheda SD per consentire copie di sicurezza dei dati paziente
- ISCUS^{flex} è ora pronto ad accogliere fiale di campioni (vedere pag. 26, 34 e 35). Le analisi di un dato elemento inizieranno quando l'apparecchio è calibrato per quel tipo di elemento che si desidera analizzare
 - Porta-fiale
 - 2. Viti di blocco



Visione d'insieme dell'apparecchio

- Schermo a sfioramento
 Controllo della luminosità del display
 Scheda di memoria SD
 Connessioni esterne
 Alimentazione ed interruttore di accensione e spegnimento
 - Manico per il trasporto

 Bottiglie di risciacquo e di scarto

 Stampante termica



Funzionamento



- Inserire il cavo di alimentazione nella presa di alimentazione e nell'entrata di alimentazione di ISCUS^{flex}
- Usare l'interruttore di accensione/spegnimento
- Attendere che venga visualizzata la schermata iniziale
- 4. Sfiorare il tasto"Avvio"

ATTENZIONE! Non c'è un arresto di emergenza!

Interfaccia dell'utente

L'interfaccia dell'utente ISCUS^{flex} è costituita da poche schermate semplici. Si può interagire con esse toccando lo schermo con un dito. Per passare da una schermata principale all'altra sfiorare uno dei tasti di selezione della schermata principale nell'angolo in basso a destra.



Schermata del paziente



Schermata delle impostazioni e di controllo



Schermata dei grafici



Lo sfioramento dello schermo equivale al clic del mouse (toccare per selezionare).

Quando si desidera inserire parole o numeri basta sfiorare il campo del testo e la tastiera apparirà sullo schermo. È ora possibile inserire il testo e premere il tasto invio sulla tastiera per passare al campo di testo successivo.



Schermate principali

La schermata iniziale appare dopo pochi minuti. Una volta premuto il tasto Avvio è possibile scorrere tra le varie schermate utilizzando i tasti di selezione nella schermata principale se si desidera immettere dei dati ed esaminare i risultati delle analisi. Alcune finestre contengono tasti che permettono di aprire altre schermate per immettere delle informazioni, definire i parametri e visualizzare i dati. Sotto sono illustrate la schermata iniziale e le tre schermate principali che possono essere selezionate utilizzando i tasti di selezione delle schermate principali.

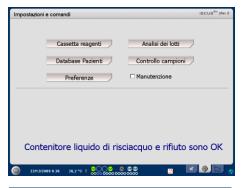
Schermata iniziale



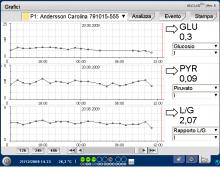
Schermata del paziente



Schermata delle impostazioni e di controllo



Schermata dei grafici



Barra di stato



Stato del reagente

ബ

Calibratura OK



Calibratura non OK



Stato della calibratura sconosciuto



Calibratura non OK, ulteriori calibrature bloccate



Nessun reagente

Stato della fiala



Analizzata e pronta



Da analizzare



(lampeggiante) Analisi in



Nessuna fiala inserita

Data e ora

10/06/2008 12:42

Tasti di selezione della schermata principale



Tipo e revisione del software

* Barra di stato superiore **ISCUSflex**



ATTENZIONE! Questo manuale è stato compilato per la Revisione L (Ver. 2.1.0.475) del software. Se si usa una revisione del software successiva, si prega di contattare un rappresentante M Dialysis AB per controllare se esiste un'edizione più recente del manuale

Schermata del paziente

Aggiungere un nuovo paziente

Selezionare una posizione paziente vuota o sfiorare il tasto "Libera posizione"

Aggiungere l'ID del paziente (**obbligatorio**), il nome e il cognome

Aggiungere se necessario una breve nota sul paziente

È possibile aggiungere fino ad otto pazienti alla volta. La posizione del paziente è contrassegnata da colori e numeri

Prima installazione o sostituzione della posizione della fiala del paziente

Scegliere la posizione delle fiale per una specifica posizione paziente aggiungendo il nome di un catetere nella posizione della fiala desiderata nel menu inferiore

È possibile definire fino a 16 diverse posizioni delle fiale per un paziente

Le posizioni per i campioni di controllo possono essere definite in qualsiasi punto libero e sono valide per tutti i pazienti.



ATTENZIONE! Due pazienti non possono avere lo stesso ID paziente



ATTENZIONE! È possibile aggiungere diversi nuovi nomi di cateteri direttamente dal menu a discesa o su Impostazioni – Menu del catetere

ATTENZIONE! Per modificare la posizione dei campioni è necessario attivare l'opzione in Impostazioni - Altri (vedere pag. 22).

Schermata delle impostazioni e di controllo

Cassetta dei reagenti

Archivio dati del paziente

Impostazioni

Analisi del lotto

Visualizzare i campioni di controllo

Manutenzione

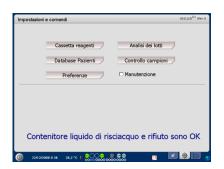
Selezionare l'opzione Manutenzione per accedere alle funzioni aggiuntive

Cannula per il campionamento

Regolare data e ora

Mostrare il registro di manutenzione

Codice di manutenzione





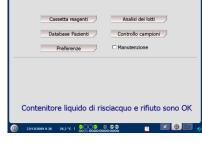
Cassetta dei reagenti

Sfiorare il tasto "Cassetta dei Reagenti" sulla schermata delle impostazioni e di controllo per visualizzare la schermata della cassetta dei reagenti

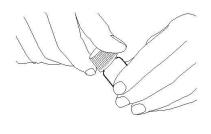


Preparazione dei reagenti

1. Svitare il tappo della bottiglia di soluzione tampone



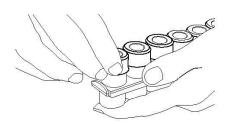
4. Svuotare lentamente la soluzione tampone nella rispettiva bottiglia dei reagenti



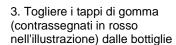
2. Svitare il tappo della bottiglia dei reagenti

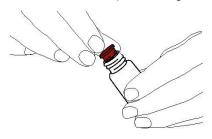


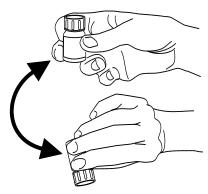
5. Sostituire il tappo con la membrana bianca alla bottiglia dei reagenti. Non sostituire il tappo di gomma



- 6. Ripetere la precedente procedura con ciascun reagente contenuto nella cassetta.
- 7. Assicurarsi di rimuovere il tappo di gomma dalla bottiglia del calibratore.
- 8. Sciogliere il contenuto completamente girando delicatamente la bottiglia capovolta almeno dieci







ATTENZIONE! Una volta miscelati, i reagenti scadono dopo cinque giorni. Si raccomanda di cambiare il fluido di risciacquo ad ogni inserimento di nuovi reagenti

Sostituzione della cassetta dei reagenti

Per sostituire i reagenti sfiorare il tasto "Cambio"

Il contenitore dei reagenti uscirà

Per tornare al menu principale sfiorare il tasto "OK"



Il tasto permette di scegliere tra due opzioni

- Utilizzare i codici delle cassette
- Cassette personalizzate

Per tornare al menu principale sfiorare il tasto "OK"

Utilizzare i codici delle cassette

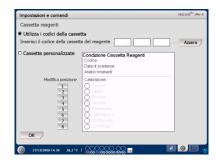
Inserire il codice di nove cifre riportato sull'etichetta della cassetta dei reagenti

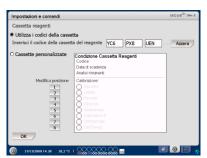
Posizionare la cassetta sulla sinistra nel contenitore dei reagenti

Per iniziare la calibratura e tornare al menu principale sfiorare il tasto "OK"

È possibile utilizzare il tasto "Azzera" per togliere un codice della cassetta scaduto

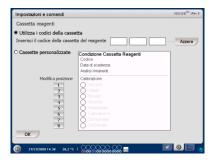
Per tornare al menu principale senza effettuare la calibratura sfiorare il tasto "OK"





ATTENZIONE! Una volta miscelati, i reagenti scadono dopo cinque giorni

ATTENZIONE! La posizione in alto sulla schermata è la prima a sinistra nel contenitore dei reagenti

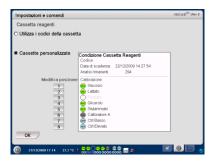


Cassetta personalizzata

Questa opzione va utilizzata solo per bottiglie di reagenti separate, calibratore e campioni di controllo

Inserire le bottiglie nel contenitore dei reagenti.
Verificare che il reagente corretto sia indicato sulla posizione corretta. Se necessario, cambiarla sfiorando il tasto corrispondente sotto "Modificare Posizione".

Per iniziare la calibratura e tornare al menu principale sfiorare il tasto "OK"



ATTENZIONE! Tutte le posizioni hanno un reagente predefinito:

- 1) Glucosio
- 2) Lattato
- 3) Piruvato
- 4) Glicerolo
- 5) Glutammato
- 6) Calibratore A
- 7) Campione di controllo automatico normale
- 8) Campione di controllo automatico elevato

ATTENZIONE! Una volta miscelati e registrati i reagenti non devono essere rimossi dall'analizzatore a meno che non siano scaduti o il sistema sia stato spento per il trasporto

Cambio della posizione dei reagenti

Sfiorare il tasto desiderato sotto "Modificare Posizione"

Scegliere il reagente desiderato per la posizione dal menu a discesa

Cambio della gamma lineare Per glucosio, lattato, piruvato e glicerolo è possibile scegliere tra gamma lineare normale o bassa

Raccomandazione: Utilizzare la gamma bassa se i campioni di microdialisi hanno concentrazioni molto basse. Per ulteriori informazioni vedere Informazioni tecniche – Gamma lineare

Per tornare alla schermata della cassetta dei reagenti e salvare le modifiche, sfiorare il tasto "OK"

Per tornare alla schermata della cassetta dei reagenti senza salvare le modifiche, sfiorare il tasto "Annulla"



ATTENZIONE! Per ulteriori informazioni sui campioni di controllo automatico vedere Impostazioni – Garanzia di qualità

ATTENZIONE! Le modifiche al contenuto della bottiglia vengono ripristinate come impostazioni predefinite al nuovo avvio di ISCUS^{flex}



Calibratura

La calibratura inizierà dopo avere registrato i reagenti e sfiorato il tasto "OK". Dopo il riscaldamento dei reagenti (30 minuti) l'analizzatore effettuerà una nuova calibratura

L'analizzatore calibrerà automaticamente il sistema ogni 6 ore



Nuova calibratura

Se vi è un errore nella calibratura è possibile calibrare nuovamente uno o più reagenti sfiorando il tasto numerato alla sinistra del relativo nome

Sfiorare il tasto "Sì" per iniziare la nuova calibratura

Sfiorare il tasto "No" per evitare la nuova calibratura e tornare alla schermata della cassetta dei reagenti



Archivio dati del paziente

Sfiorare il tasto "Archivio Dati del Paziente" sulla schermata delle impostazioni e di controllo per visualizzare il database del paziente

La finestra in alto mostra i pazienti aggiunti all'archivio dati. La casella elenco Supporto esterno appare se è disponibile una scheda SD, una chiavetta USB o una posizione di rete

Evidenziando il paziente nella finestra in alto appaiono i tasti "Mostra", "Elimina" e "Memorizza".

Selezionare una posizione libera tramite il menu a discesa "Fa entrare". Sfiorare il tasto "Mostra" per mostrare il paziente.

Sfiorare il tasto "Elimina" per eliminare i dati del paziente dall'archivio dati.

Sfiorare il tasto "Memorizza" per memorizzare il paziente su una scheda SD, una chiavetta USB o una posizione di rete.

La finestra del supporto esterno mostra i pazienti memorizzati nella scheda SD, nella chiavetta USB o in una posizione di rete.

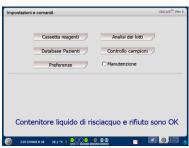
Evidenziando il paziente nella finestra del supporto esterno appaiono i tasti "Carica" e "Elimina"

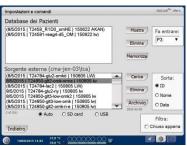
Sfiorare il tasto "Carica" per copiare i dati del paziente nell'archivio dati

Sfiorare il tasto "Elimina" per eliminare il paziente dalla scheda SD, dalla chiavetta USB o dalla posizione di rete.

Toccare il pulsante "Archivio" per archivio (spostamento) di tutti i dati del paziente più vecchia della data indicata sotto il pulsante.

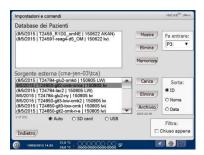
Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo





ATTENZIONE! I pazienti già attivi (P1-P8) non possono essere memorizzati, cancellati o mostrati in una nuova posizione. Iniziare sfiorando "Azzera la Posizione" nella schermata del paziente e selezionare il paziente dall'archivio dati

ATTENZIONE! I dati dei campioni non vengono memorizzati per più di sei settimane. Assicurarsi di trasferire prima i dati ad un computer esterno



ATTENZIONE! La chiavetta USB ha la priorità sulla scheda SD. Alcune marche di memorie USB non sono compatibili con ISCUS^{flex}

ATTENZIONE! Non è possibile eliminare o memorizzare un paziente ancora attivo. Iniziare sfiorando "Azzera la Posizione" nella schermata del paziente

ATTENZIONE! Utilizzare il codice di servizio ARCHIVE per cambiare la data di archiviazione.

Impostazioni

Sfiorare il tasto "Impostazioni" sulla schermata delle impostazioni e di controllo per visualizzare le impostazioni



Impostazioni – Proporzionamento in scala

È possibile impostare il proporzionamento in scala per una specifica combinazione elemento da analizzare/catetere

Scegliere l'elemento da analizzare dal menu a discesa

Scegliere il catetere dal menu a discesa

Scegliere le concentrazioni massima e minima

È possibile scegliere in opzione "Intervallo Normale"

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

La scala temporale può essere impostata in ore dal menu a discesa

Il tasto "Impostazioni di Stampa" stamperà le impostazioni della scala per tutte le combinazioni di elementi da analizzare e cateteri

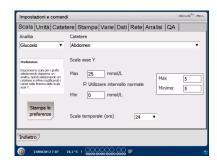
Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

È possibile scegliere un segnale audio se l'esito dell'analisi è fuori dall'intervallo normale (vedere Impostazioni Varie)



ATTENZIONE! L'intervallo normale apparirà come un'ombra blu di fondo nella finestra della schermata dei grafici

ATTENZIONE! Se si utilizzano gli intervalli normali, è necessario considerare la variazione biologica tra individui. La responsabilità di impostare l'intervallo normale e di accertarsi che sia adeguato spetta all'utente



ATTENZIONE! Durante la stampa i dati vengono inoltre copiati sulla scheda SD, sulla chiavetta USB e sulla posizione di rete, se disponibili.

Impostazioni - Unità

È possibile impostare un'unità specifica per ciascun elemento da analizzare

Scegliere l'elemento da analizzare dal menu a discesa

Scegliere l'unità dal menu a discesa

L'unità scelta sarà applicata automaticamente a tutti i cateteri

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

Impostazioni - Catetere

Aggiungere un nome di catetere

Sfiorare il campo del testo e digitare il nome del nuovo catetere

Sfiorare il tasto"Aggiungi"

Il catetere verrà aggiunto alla finestra e sarà pronto per l'uso

Rimuovere un nome di catetere

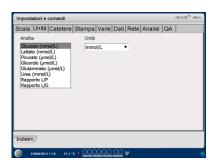
Evidenziare il nome del catetere

Sfiorare il tasto "Elimina" e confermare l'azione

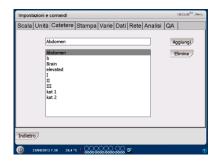
Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

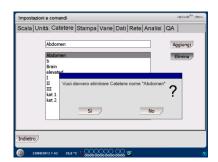
Non è possibile aggiungere un nome di catetere già esistente

Non è possibile eliminare un catetere in uso!

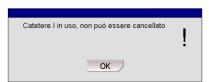


ATTENZIONE! I rapporti L/P e L/G non dispongono di un'unità. Per ulteriori informazioni vedere il manuale tecnico











Impostazioni - Stampa

Per stampare tutti i dati disponibili per il paziente attivo (visibili sulla schermata dei grafici) sfiorare il tasto "Stampa tutti i dati ora"

Selezionare "Stampa automatica" per stampare tutti i dati per il paziente attivo (schermata dei grafici) giornalmente

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo



ATTENZIONE! Durante la stampa i dati vengono inoltre copiati sulla scheda SD e sulla chiavetta USB, se disponibili

Impostazioni - Varie

Selezionando l'opzione "Suono di Sfioramento" apparirà un suono. È possibile scegliere due diversi suoni

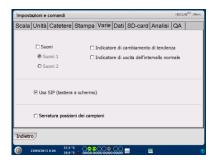
Se l'opzione "Indicatore del cambio di tendenza" è selezionata verrà emesso un suono ad ogni cambio di tendenza dell'elemento da analizzare

Selezionando l'opzione
"Indicatore di fuori dall'intervallo
normale" verrà emesso un suono
ogni volta che un esito
dell'analisi è esterno all'intervallo
normale (Vedere Impostazioni –
Proporzionamento in scala)

Se si usa una tastiera esterna si raccomanda di deselezionare la cella "Usa SIP" per nascondere la tastiera virtuale su schermo.

Se "Serratura posizioni dei dei campioni" è selezionata non è possibile cambiare la posizione dei campioni nello schermo paziente.

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo



Impostazioni - Dati

Inserire un cavo di rete per utilizzare queste funzioni

"Spedire i dati attraverso la rete" permette di raccogliere tutti i dati in un computer centrale

Selezionare l'opzione "Spedire i dati attraverso la rete"

Inserire il nome di "Host remoto" e il numero della "Porta"

Scegliere il protocollo (XML, CMAExt o ASTM)

La casella di selezione per la memorizzazione di rete consente di memorizzare su una rete condivisa. Fare riferimento alla sezione 6.3 nel manuale tecnico. Inserire un segno di spunta nella casella di selezione per la memorizzazione di rete. Inserire la posizione di rete nel campo visualizzato.

"Inviare il registro ad un host remoto (manutenzione)" permette all'utente di raccogliere informazioni sulla manutenzione

Selezionare l'opzione "Inviare il registro ad un host remoto (manutenzione)"

Inserire il nome di "Host remoto" e il numero della "Porta"

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo





Impostazioni – Scheda SD/Chiavetta USB/Rete

È necessario inserire una scheda SD o una chiavetta USB nell'apparecchio o specificare una posizione di rete valida per usufruire delle seguenti opzioni:

Sfiorare il tasto "Memorizza" per memorizzare le impostazioni sulla scheda SD, sulla chiavetta USB o sulla posizione di rete.

Sfiorare il tasto "Carica" per caricare le impostazioni più recenti dalla scheda SD, dalla chiavetta USB o dalla posizione di rete.

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

Impostazioni - Analisi

Scegliere il tipo di fiala sfiorando quella desiderata. Utilizzare gli adattatori per le fiale CMA in vetro (CMA Microdialysis AB/ Chromacol)

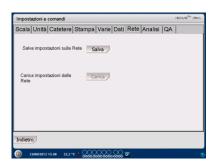
L'ID fiala permette di inserire un ID specifico per ogni fiala durante le analisi

Per effettuare più iniezioni analitiche di un campione selezionare il tasto "Iniezione di campioni multipli" e scegliere il numero (2-50)

Selezionando i pulsanti di opzione è possibile scegliere diversi ordini delle analisi

- Normale: Analizza i campioni nell'ordine di posizionamento delle fiale
- Tempo: Analizza i campioni in ordine di tempo
- Casuale: Analizza i campioni in ordine casuale

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo



ATTENZIONE! Se il tasto carica è ancora nascosto dopo aver inserito una scheda SD/chiavetta USB non vi sono sul dispositivo impostazioni da caricare

ATTENZIONE! Alcune marche di memorie USB non sono compatibili con ISCUSflex



ATTENZIONE! L'uso di fiale CMA in vetro e plastica renderà impossibile avvertirle automaticamente

ATTENZIONE! Le fiale CMA in vetro e plastica richiedono gli adattatori posizionati nella cassetta Collocare gli adattatori in tutte le posizioni della rastrelliera di fiale prima di analizzare i campioni

ATTENZIONE! È possibile utilizzare solo un tipo di fiala alla volta. Il tipo di fiala si applica a tutte le posizioni dei campioni

ATTENZIONE! Per le iniezioni multiple è necessario un volume del campione maggiore

ATTENZIONE! Se si utilizzano fiale CMA in vetro con tappo, impiegare tappi/sigilli CMA non richiudibili RIF 7432175 (CMA Microdialysis AB)

Impostazioni – *Garanzia di* qualità

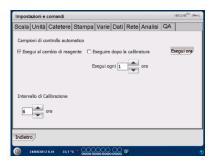
I campioni di controllo automatico possono essere analizzati solo se si aggiunge una bottiglia di controllo automatico nel contenitore del reagente Gli esiti appariranno nella schermata "Campione di controllo"

Se si seleziona l'opzione "Eseguire al cambio del reagente" campioni di controllo automatico verranno analizzati ogni volta che viene aggiunto un nuovo reagente nel contenitore

Il tasto "Eseguire Ora" inizia l'analisi dei campioni di controllo automatico

L'intervallo di calibrazione può essere impostato a un qualsiasi valore tra 1 e 12 ore (l'impostazione predefinita è di 6 ore).

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo



ATTENZIONE! I campioni di controllo automatico sono eseguiti dopo ogni calibrazione (predefinito).

ATTENZIONE! Se l'esito di un'analisi di controllo automatico è al di fuori del valore nominale del campione di controllo di ±20 % (±30 % per controlli ridotti), verrà visualizzato un messaggio di stato.

Analisi del lotto

Sfiorare il tasto "Analisi del Lotto" sulla schermata delle impostazioni e di controllo per visualizzare le analisi del lotto



Sfiorare la posizione della prima fiala nella sequenza del lotto (assicurarsi che l'icona contenga una freccia verde a destra). Le posizioni del lotto sono contrassegnate da un riquadro (vedere la figura)

Selezionare un paziente e un catetere dai relativi elenchi a discesa

Inserire l'eventuale ID fiala nel relativo campo di testo.

Selezionare la data del campione nel campo di immissione della data e inserire l'ora nel relativo campo

Inserire l'intervallo di tempo tra i campioni del lotto nella casella di immissione

Selezionare gli elementi da analizzare contrassegnando i reagenti corretti

Sfiorare l'ultima fiala nella sequenza del lotto. Notare che le fiale sono contrassegnate da riquadri per indicare le analisi del lotto

Sfiorare il tasto "Controlla" o una posizione qualsiasi delle fiale nella sequenza per vedere un elenco delle fiale definite del lotto

Verificare che le informazioni siano corrette. Correggere se necessario

Il tasto "Annulla" serve a cancellare **tutti** i campi







Caricare più lotti

Una volta terminato con il primo lotto ricominciare la procedura:

Sfiorare la prima fiala nella successiva sequenza del lotto. Le fiale del lotto sono contrassegnate da un riquadro (vedere sopra)

Inserire le restanti informazioni secondo quanto riportato sopra

Sfiorare il tasto "Espelli Fiale"

La cassetta delle fiale uscirà

Aggiungere le fiale nelle posizioni preselezionate. Per un più facile caricamento è possibile rimuovere la cassetta sollevandola

Per iniziare l'analisi, sfiorare il tasto "OK"

ATTENZIONE! È inoltre possibile sfiorare le posizioni delle fiale sullo schermo per indicarne la presenza Questa è l'unica possibilità durante l'utilizzo di fiale CMA in vetro





ATTENZIONE! Gli esiti dell'analisi del lotto sono riportate nella finestra sotto il paziente, il catetere e l'elemento scelti

Visualizzare i campioni di controllo

Sfiorare il tasto "Visualizzare i Campioni di Controllo" sulla schermata delle impostazioni e di controllo per visualizzare i campioni di controllo

Per mostrare i campioni di controllo selezionare l'opzione "Controlli"

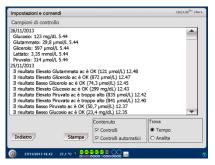
Per mostrare i campioni di controllo automatico selezionare l'opzione "Controlli Automatici"

L'analisi può essere ordinata per tempo o elemento da analizzare

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

Per ulteriori informazioni sui campioni di controllo vedere pag. 38





ATTENZIONE! I campioni di controllo vengono analizzati utilizzando il tasto "Analizza" sulla Schermata dei grafici (vedi Schermata dei grafici – Analizzare)

ATTENZIONE! Per ulteriori informazioni sui campioni di controllo automatico vedere Impostazioni – Garanzia di qualità

La cannula per il campionamento

La cannula per il campionamento è una parte di ricambio che va sostituita dopo un uso prolungato. La cannula può essere facilmente sostituita dall'utente. Dopo la sostituzione della cannula per il campionamento, ISCUS flex effettuerà automaticamente la calibratura.

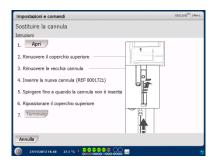
Selezionare l'opzione Manutenzione sulla schermata delle impostazioni e di controllo per mostrare tutti i tasti

Sfiorare il tasto "Cannula per il campionamento" per visualizzare la schermata di sostituzione cannula

Seguire le istruzioni sullo schermo (vedere sotto)

Per annullare il processo, sfiorare il tasto "Annulla"





ATTENZIONE! Non toccare in nessun caso la punta della cannula, poiché ciò può provocare lesioni causate dagli aghi; inoltre la cannula potrebbe essere contaminata. Attenersi rigorosamente alle procedure ospedaliere per la prevenzione dei rischi di infezione

1. Per la cannula a scatto (RIF 8001721) effettuare le seguenti operazioni:



2. Sollevare e rimuovere il coperchio superiore. Questo mostra la parte interna dell'apparecchio e permette di vedere la posizione della cannula

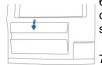


4. Inserire una nuova cannula per il campionamento

5. Premere con forza per bloccarla



3. Staccare la vecchia cannula spostando la linguetta verso l'interno



6. Sistemare il coperchio superiore.

7. Premere il tasto "Eseguito"

Per la cannula ad avvitamento (RIF 8050012) effettuare le seguenti operazioni:



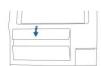
2. Sollevare e rimuovere il coperchio superiore. Questo mostra la parte interna dell'apparecchio e permette di vedere la posizione della cannula



- 4. Inserire una nuova cannula per il campionamento
- 5. Premere con forza e avvitare la cannula



3. Staccare la vecchia cannula svitandola



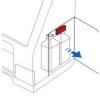
6. Sistemare il coperchio superiore.

7. Premere il tasto "Eseguito"

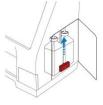
Svuotare la bottiglia di scarto e riempire la bottiglia di risciacquo



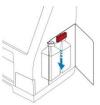
1. Aprire la porta del contenitore dei fluidi effettuando una leggera pressione



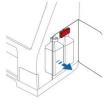
4. Svuotare la bottiglia di scarto (bottiglia a collo stretto posizionata nella parte posteriore) e rimetterla nella stessa posizione.



2. Spostare la linguetta (contrassegnata in rosso) verso l'alto



5. Spostare la linguetta verso il basso



3. Sostituire la bottiglia di risciacquo (bottiglia a collo largo posizionata nella parte anteriore) con una nuova (REF 8002171)



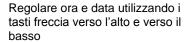
6. Chiudere la porta

ATTENZIONE! Il liquido di scarto potrebbe essere contaminato (ad es. da epatite). Assicurarsi di impiegare le normali procedure ospedaliere. Se le procedure ospedaliere non prevedono il riutilizzo della bottiglia di scarto, sostituirla con una bottiglia nuova vuota ed utilizzare il tappo della nuova bottiglia per sigillare la bottiglia usata (REF 8002161)

ATTENZIONE! Per ottimizzare i risultati, si consiglia di cambiare il fluido di lavaggio nello stesso momento in cui si sostituiscono i reagenti

Regolare Ora & Data

Selezionare l'opzione Manutenzione sulla schermata delle impostazioni e di controllo per mostrare tutti i tasti Sfiorare il tasto "Impostare Data e Ora" per visualizzare la schermata di impostazione data e ora



Sfiorare il tasto "Impostare" per salvare e tornare alla schermata delle impostazioni e di controllo





Mostrare il registro di manutenzione

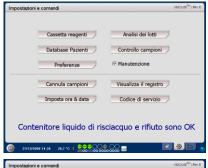
Selezionare l'opzione Manutenzione sulla schermata delle impostazioni e di controllo per mostrare tutti i tasti Sfiorare il tasto "Mostrare il registro di manutenzione" per visualizzare la schermata del registro di manutenzione

Il registro di manutenzione mostra i fattori di calibratura e i vuoti dei solventi. Mostra inoltre i messaggi di errore ed altri messaggi importanti per gli addetti al servizio di tecnico Le due opzioni "Solventi di riferimento" e "Calibrature" mostra/nasconde le informazioni

L'opzione "A Capo Automatico" stampa le parole per intero

Sfiorare "Annulla" per cancellare tutti i dati eccetto quelli di calibratura e dei livelli dell'acqua Sfiorare "Stampa" per stampare il registro di manutenzione.
Sfiorare "Aggiorna" per aggiornare il registro di manutenzione
Sfiorare il tasto "Indietro" per ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

Codice di manutenzione
Gli addetti al servizio di
manutenzione autorizzati
possono accedere alla modalità
di manutenzione inserendo un
codice di manutenzione. Per
ulteriori informazioni vedere pag.





ATTENZIONE! L'opzione "A Capo Automatico" rende possibile leggere tutte le informazioni sul foglio di stampa (in alternativa vengono stampati al massimo 32 caratteri per ciascuna riga)



ATTENZIONE! I dati vengono inoltre copiati sulla scheda SD/chiavetta USB e sulla posizione di rete, se disponibili (\BACKUP\LOGFILE.TXT). ATTENZIONE! Anche il file di registro di installazione viene copiato sulla scheda SD, sulla chiavetta USB e sulla posizione di rete, se disponibili (\INSTALLATIONLOG.TXT).



Schermata dei grafici

La schermata dei grafici mostra i dati dei pazienti selezionati

Selezionare un paziente dall'elenco a discesa in alto

Per aggiungere un evento al paziente sfiorare il tasto "Evento" (vedere Schermata dei grafici – Evento)

Per analizzare un campione di microdialisi sfiorare il tasto "Analizzare" (vedere Schermata dei grafici - Analizzare)

È possibile impostare singolarmente ciascuna finestra di un grafico con una combinazione di reagente/rapporto e catetere

Selezionare un reagente/rapporto dal menu a discesa

Selezionare il catetere dal menu a discesa

Il valore dell'ultimo campione analizzato in ordine di tempo viene mostrato sotto l'abbreviazione del reagente selezionato

Un campione di microdialisi è contrassegnato da una piccola "

" e un evento da un "!" nel grafico

Per informazioni più dettagliate su un campione o evento sfiorare " º " o " ! "

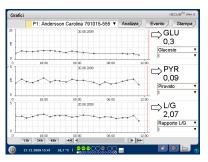
Per informazioni più dettagliate su una serie di campioni o eventi sfiorare la barra delle informazioni gialla

Per ulteriori informazioni vedere Schermata dei grafici – Serie di dati/eventi

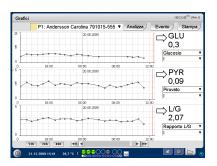
Per cambiare temporaneamente l'asse y per una vista migliore, sfiorare l'area dell'asse y

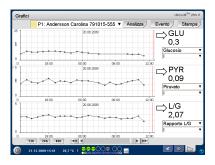
Per cambiare temporaneamente l'asse temporale per una vista migliore, sfiorare uno fra i tasti 12h, 24h e 48h in basso a sinistra

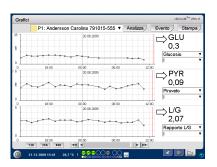
La linea verticale rossa indica l'ora attuale

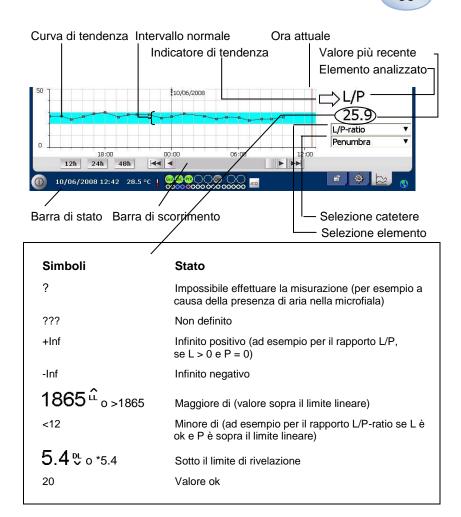


ATTENZIONE! Una volta selezionato il paziente la finestra a discesa assumerà il colore della posizione del paziente









Schermata dei grafici – Evento

Sfiorare il tasto "Evento" sulla schermata dei grafici per visualizzare la schermata dell'evento

oppure

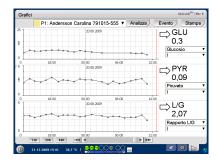
Sfiorare "!" e la barra delle informazioni gialla per accedere alla schermata dell'evento

Evidenziare un evento e sfiorare il tasto "Elimina" per eliminare l'evento

Sfiorare il tasto "Nuovo" per inserire un nuovo evento

Evidenziare un evento e sfiorare il tasto "Cambia" per cambiare l'evento

Sfiorare il tasto "Chiudi" per ritornare alla schermata dei grafici





ATTENZIONE! Gli eventi per il paziente selezionato sono ordinati per data e ora

Caricare e analizzare un paziente

Schermata dei grafici - Analizzare

Sfiorare il tasto "Analizzare" sulla schermata dei grafici per visualizzare la schermata di analisi

La cassetta delle fiale uscirà

Aggiungere le fiale nelle posizioni predefinite. Una volta inserita la microfiala appare il nome del catetere predefinito

Se necessario aggiungere una nuova ora

Opzionale: Aggiungere l'ID fiala (Vedere Impostazioni – Analisi)

Selezionare cosa analizzare selezionando e deselezionando i reagenti

I campioni di controllo possono sempre essere analizzati nelle loro posizioni predefinite

Sfiorare "Chiudi" per analizzare i campioni e ritornare alla schermata dei grafici

Schermata dei grafici – Serie di dati

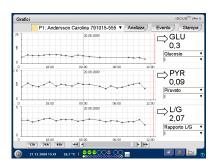
Sfiorare il punto campione " º " e la barra delle informazioni gialla nella finestra dei grafici per accedere alla schermata della serie di dati

La finestra mostra tutti i punti di microdialisi analizzati per la combinazione selezionata di reagente e catetere elencata per ora e data

È possibile nascondere un punto di misurazione di microdialisi evidenziandolo nella finestra e selezionando l'opzione "Nascondi punto"

È possibile inoltre nascondere una fiala completa tramite la stessa procedura, selezionando l'opzione "Applica alle Fiale"

Sfiorare il tasto "Chiudi" per ritornare alla schermata dei grafici

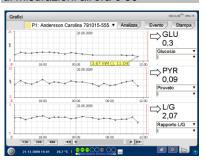


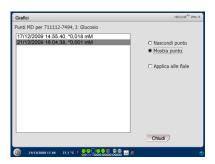


ATTENZIONE! La posizione della fiala avrà lo stesso colore di fondo di quella del paziente

ATTENZIONE! Se si aggiunge una fiala in una posizione non definita per il paziente apparirà una croce rossa e il campione non verrà analizzato

ATTENZIONE! Il numero massimo di misurazioni all'ora è 30

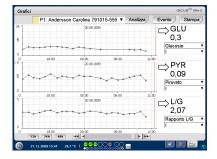




ATTENZIONE! I punti nascosti nel grafico sono in grigio chiaro. Dietro il punto di microdialisi viene mostrato un messaggio

Schermata dei grafici – Stampa

Sfiorare il tasto "Stampa"



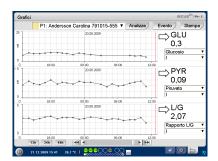
Vengono mostrate le informazioni sul paziente che è possibile stampare sfiorando il tasto "Stampa"

Sfiorare il tasto "Chiudi" per ritornare alla schermata dei grafici senza stampare



Caricare e analizzare più pazienti

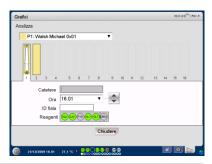
Sfiorare il tasto "Analizza".



ATTENZIONE! Una volta selezionato il paziente l'indicatore di colore nella finestra a discesa assumerà il colore di quella secifica posizione del paziente ATTENZIONE! Il numero massimo di misurazioni all'ora è 30

Schermata dei grafici – Analizzare il paziente 1

Aggiungere le fiale nelle posizioni predefinite. Una volta inserita la microfiala appare il nome del catetere predefinito



ATTENZIONE! La posizione della fiala avrà lo stesso colore di fondo di quella del paziente

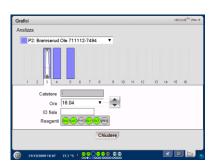


Schermata dei grafici – Analizzare il paziente successivo

Selezionare un nuovo paziente dal menu a discesa in alto nella schermata di analisi

Aggiungere le fiale nelle posizioni predefinite del nuovo paziente

Sfiorare "Chiudi" per analizzare i campioni (da tutti i pazienti) e ritornare alla schermata dei grafici



Procedura di spegnimento

Per spegnere ISCUS flex sfiorare il tasto "Spegnere" nell'angolo in basso a sinistra e seguire le istruzioni



ATTENZIONE! Svuotare le bottiglie di risciacquo e di scarto e rimuovere i reagenti e la cassetta delle fiale per ridurre il rischio di danneggiare l'apparecchio, che <u>non è coperto</u> né dall'assistenza né dalla garanzia.

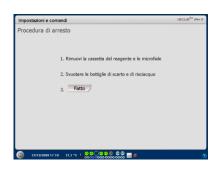
Istruzioni

Rimuovere i reagenti e le fiale

Svuotare le bottiglie di risciacquo e di scarto

Rimuovere la cassetta delle fiale¶

Sfiorare il tasto"Eseguito"



È ora sicuro spegnere il sistema tramite l'interruttore di accensione/spegnimento sul lato sinistro dell'analizzatore

Informazioni sulla stampante

Finestra delle informazioni sulla stampante

Verificare lo stato dello sportello e della carta della stampante!



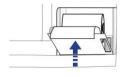
ATTENZIONE! Se la stampante sembra non in linea, riavviare ISCUS^{flex} prima di stampare nuovamente seguendo la procedura di spegnimento

Caricare la carta per la stampa

La stampante è caricata con un rullo di carta termica per stampa (RIF 8002162)



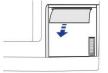
1. Aprire il coperchio



4. Chiudere il coperchio della stampante



2. Aprire il coperchio della stampante



5. Estrarre una piccola quantità di carta dal rotolo



3. Sostituire la carta assicurandosi che la carta venga leggermente srotolata in modo che la parte finale del rotolo fuoriesca



6. Chiudere il coperchio

I campioni di controllo

Destinazione d'uso

I campioni di controllo sono destinati a essere utilizzati come campioni di riferimento per il controllo qualità di ISCUSflex Microdialysis Analyzer.

Utilizzo

L'utilizzo dei campioni di controllo della qualità è spesso regolato da programmi locali volti a garantire la qualità. I campioni di controllo sono normalmente analizzati dopo il cambio dei reagenti, dopo la calibratura e in relazione alle analisi dei campioni del paziente. L'analisi dei campioni di controllo permette quindi di seguire la performance del sistema analitico, compresi l'analizzatore, i reagenti, il calibratore e la calibratura.

È possibile utilizzare i campioni di controllo automatico collocando le rispettive bottiglie nelle due posizioni all'estrema destra del contenitore dei reagenti. Il sistema effettuerà i controlli automaticamente ogni sei ore (impostazione predefinita). È possibile modificare l'intervallo in Impostazioni – Garanzia di qualità e vedere gli esiti nella schermata Visualizza campioni di controllo

Se l'esito di un'analisi di controllo automatico è al di fuori del valore nominale del campione di controllo di ±20 % verrà visualizzato un messaggio di stato

Un'altra alternativa è quella di effettuare le misure dei campioni di controllo nelle microfiale. Seguire le istruzioni sottostanti:

- · Predefinire le posizioni di controllo sulla schermata del paziente
- •Rimuovere e scartare il tappo grande sulla parte più larga della microfiala
- Usando una pipetta o una siringa monouso riempire la fiala con 50–100 μL del campione di controllo
- •Rimuovere l'aria dall'estremità stretta della microfiala, usando preferibilmente una piccola centrifuga (30 s a 2000g)
- •Sfiorare Analizzare sulla schermata dei grafici e posizionare la microfiala nella posizione predefinita della cassetta delle fiale
- •Per visualizzare i risultati sfiorare "Visualizzare i Campioni di Controllo" sulla schermata delle impostazioni e di controllo
- •Un livello soddisfacente delle prestazioni si raggiunge quando i valori dell'elemento analizzato per il controllo rientrano all'interno della "Gamma di Controllo Accettabile", (±30 % per controlli ridotti). illustrata nell'inserto in dotazione con i campioni di controllo

Risoluzione dei problemi

Informazioni iniziali

Iniziare raccogliendo informazioni sul problema (vedere Visualizzare il registro di manutenzione di cui sopra). Chiedere al tecnico di identificare e verificare il problema



Solo il personale autorizzato può occuparsi della risoluzione dei problemi e della manutenzione dell'Analizzatore clinico di microdialisi ISCUS flex. La riparazione dei guasti da parte di una persona non autorizzata può provocare lesioni personali, danni all'attrezzatura o all'ambiente circostante

L'utente può sostituire le parti di ricambio e i materiali di consumo (vedere pag.46). Per qualsiasi dubbio riguardo alla sostituzione dei pezzi contattare il rappresentante della M Dialysis AB.

Seguire le istruzioni sul presente manuale per effettuare sostituzioni o occuparsi di problemi che possono essere risolti dall'utente senza bisogno di una particolare formazione

ATTENZIONE! Se il problema persiste contattare un rappresentante della M Dialysis AB per l'assistenza

Prodotto LED classe 1M. LED posizionato nel modulo rivelatore di ISCUS^{flex}.

CAUTION - CLASS 1M LED RADIATION WHEN OPEN . DO NOT VIEW DIRECTLY OR WITH OPTICAL INSTRUMENTS

Assistenza

ISCUS^{flex} dev'essere revisionato una volta ogni 12 mesi da un tecnico qualificato certificato dalla M Dialysis AB

Accedere alla modalità di manutenzione

Selezionare l'opzione Manutenzione sulla schermata delle impostazioni e di controllo per mostrare tutti i tasti

Sfiorare il tasto "Codice di Manutenzione"

Domanda di controllo (1)

Inserire il codice di accesso e toccare OK per ottenere l'accesso a codici di servizio ISCUSflex.





Domanda di controllo (2)

Inserire il codice di manutenzione e sfiorare OK per entrare nella modalità di manutenzione di ISCUS^{flex}



Manutenzione

E' necessaria la manutenzione regolare periodica di pulizia del filtro della ventola (vedi sotto) e la sostituzione della cannula per il campionamento (vedere pagina 27).

Pulizia

Il filtro del ventilatore deve essere pulito una volta alla settimana con un panno morbido inumidito con alcool al 70 %.

L'esterno dello strumento deve essere pulita regolarmente con un panno morbido inumidito con acqua e, se necessario, un detergente e / o disinfettante delicato (70% di etanolo o equivalente). Lo schermo deve essere pulito con un detergente schermo quando necessario.



Avviso

Non immergere l'apparecchio né alcun ingresso in liquido o detergente

Non versare del liquido o detergente nelle aperture dell'apparecchio.

Non pulire gli ingressi o le porte di comunicazione con del liquido o detergente a meno che un rappresentante della M Dialysis AB o una persona autorizzata non abbiano approvato.

Smaltimento dei rifiuti





Non smaltire questo prodotto come un qualsiasi altro tipo di rifiuto urbano

Seguire le ordinanze locali sui rifiuti urbani per le disposizioni sull'adeguato smaltimento dei rifiuti per ridurre l'impatto ambientale provocato da apparecchiature di scarto elettriche e elettroniche (WEEE)

Utenti dell'Unione Europea

Contattare il vostro rappresentante locale della M Dialysis AB o l'autorità locale per informazioni



Pericolo biologico

Il liquido di risciacquo e di scarto può essere smaltito come acqua a meno che non ci siano rischi di infezione **ATTENZIONE!** Il liquido di scarto potrebbe essere contaminato. Attenersi rigorosamente alle procedure ospedaliere per la prevenzione dei rischi di infezione. I liquidi di risciacquo e di scarto possono essere smaltiti come acqua a meno che non ci siano rischi di infezione

I reagenti e il calibratore possono essere smaltiti come normali rifiuti. Le microfiale e le fiale M Dialysis AB in plastica possono essere smaltite come normali rifiuti e quelle in vetro come rifiuti in vetro a meno che non ci siano rischi di infezione

ATTENZIONE! I campioni potrebbero essere contaminati. Attenersi rigorosamente alle procedure ospedaliere per la prevenzione dei rischi di infezione

I rotoli di carta possono essere smaltiti come normali rifiuti

La cannula per il campionamento dev'essere smaltita secondo le procedure ospedaliere utilizzate per gli aghi

ATTENZIONE! La cannula potrebbe essere contaminata. Attenersi rigorosamente alle procedure ospedaliere per la prevenzione dei rischi di infezione

Informazioni tecniche

Gamma lineare

Nella ricerca i campioni di microdialisi vengono generalmente acquisiti utilizzando una portata più alta (1-5 µl/min) che causa recuperi più bassi degli elementi da analizzare. Per facilitare l'analisi di questi campioni, ISCUS flex essere configurato per utilizzare metodi più sensibili per le analisi di livelli bassi dei seguenti composti: glucosio, lattato, piruvato e glicerolo.

Per cambiare le gamme lineari vedere Cassetta dei reagenti - Cambiare la gamma lineare. Sono riportati di seguito i dati tecnici per la gamma lineare normale e bassa.

Gamma lineare normale

REAGENTE	GAMMA LINEARE	VOLUME DEL CAMPIONE	VOLUME DEL REAGENTE
Glucosio	0,1 - 25 mmol/l	0,5 μΙ	14,5 µl
Lattato	0,1 - 12 mmol/l	0,2 μΙ	14,8 µl
Piruvato *	10 - 1500 μmol/l	0,5 μΙ	14,5 µl
Glicerolo	10 - 1500 μmol/l	0,5 μΙ	14,5 µl
Glutammato	1 - 150 μmol/l	1,5 μΙ	7,5 µl
Urea	0,5 - 25 mmol/l	0,5 μΙ	14,5 µl

Gamma lineare bassa

REAGENTE	GAMMA LINEARE	VOLUME DEL CAMPIONE	VOLUME DEL REAGENTE	
Glucosio	0,02 – 6,0 mmol/l	2,0 μΙ	13,0 µl	
Lattato	0,02 – 2,5 mmol/l	0,8 μΙ	14,2 µl	
Piruvato *	2 - 300 µmol/l	2,0 μΙ	13,0 µl	
Glicerolo	2 - 500 µmol/l	2,0 μΙ	13,0 µl	

^{*} Gamma piruvato lineare di default è bassa

Condizioni di funzionamento

TEMPERATURA	UMIDITÀ	PRESSIONE ATMOSFERICA	
Da +18 °C a +28 °C	10 % - 70 % umidità relativa non condensata	500–1060 hPa	

La temperatura interna del sistema è indicata accanto all'indicatore barra di stato.

Se la temperatura supera i 35 °C, eliminare la polvere dal filtro della ventola sul retro dell'analizzatore e assicurarsi che ci sia abbastanza spazio attorno al dispositivo per consentire un raffreddamento efficiente dell'analizzatore.

Se la temperatura rimane elevata, si consiglia di cercare di abbassare la temperatura dell'ambiente circostante ed avviare una misura dei campioni di controllo

Condizioni di immagazzinaggio e trasporto

TEMPERATURA	UMIDITÀ	PRESSIONE ATMOSFERICA	
Da 0 °C a +50 °C	10 % - 80 % umidità relativa non condensata	500–1060 hPa	

Misure e pesi

ALTEZZA	LARGHEZZA	PROFONDITÀ	PESO
430 mm	350 mm	270 mm	13 kg

Classificazione

L'Analizzatore di microdialisi ISCUS flex non deve essere collegato al paziente.

Grado di protezione contro lo shock elettrico:

Tipo B (corpo). L'apparecchio fornisce un particolare grado di protezione contro lo shock elettrico, in particolar modo riguardo alla possibile corrente di dispersione

Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua:

IP20

Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili:

L'apparecchio non deve essere utilizzato con gas anestetici infiammabili

Modalità di funzionamento:

Funzionamento continuo

EMC - Compatibilità elettromagnetica



🗥 AVVISO

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati con l'eccezione di quei trasduttori e cavi venduti dalla M Dialysis AB come parti di ricambio per i componenți interni, può portare ad una maggiore EMISSIONE o ad una minore IMMUNITÀ di ISCUS^{fle}

ISCUS^{flex} non dovrebbe essere utilizzato accanto o insieme ad altre apparecchiature. In caso ciò sia necessario, verificare che il funzionamento di ISCUS flex proceda normalmente, anche con una diversa configurazione.

Elenco dei cavi: cavo di rete - lunghezza massima 5 metri, cavo di alimentazione - lunghezza massima 1,8 metri

Per ulteriori informazioni vedere EMC - Compatibilità elettromagnetica nel manuale tecnico ISCUS flex

Dati tecnici

ATTENZIONE! Per ulteriori chiarimenti si prega di contattare il proprio rappresentante M Dialysis AB.

La M Dialysis AB si riserva il diritto di apportare cambiamenti relativi ai dati tecnici senza bisogno di preavviso.

RIF	DATI TECNICI
Modello	Analizzatore di microdialisi ISCUS ^{flex}
Voltaggio	100–240 V ~ 50/60 Hz
Consumo	100 VA
Fusibili	T 1,25 A 250 V. Sostituibili con il fusibile UL.
Tipo di protezione	Classe 1, Tipo B
Principio	Analizzatore enzimatico cinetico
Fiale	Microfiale, fiale CMA in vetro
Campioni	Solvente microdializzato
Volume campione, usato	0,2–2,0 µl/elemento analizzato
Volume minimo del campione richiesto	Somma dei volumi campioni per elemento + 2,0 μl
Consumo dei reagenti	≤ 15 µl/analisi (a seconda dell'elemento da analizzare)
Imprecisione delle pipette	≤2% (0,5 µI) deviazione standard relativa
Calibratura	Automatica
Tempo di riscaldamento	10 minuti
Tempo di misurazione	30 secondi
Tempo per test	60-90 secondi
Velocità	30 misurazioni all'ora
Tipo di rivelatore	Fotometro con filtro a singolo raggio
Sorgente di luce	LED classe 1
Lunghezze d'onda	375 e 530 nm
Cella del rivelatore	Cella per flusso capillare 10 m, 2 µl
Temperatura di lavoro della cella	37 °C/98,6 °F
Volume della bottiglia di risciacquo	500 ml
Volume della bottiglia di scarto	500 ml
Tipo di stampante	Stampante termica
Tipo di carta per stampante	Carta termica
Dimensioni della carta	Larghezza 50mm, diametro 48 mm, lunghezza 30,5 m
Imprecisione delle analisi	4 % deviazione standard relativa durante il funzionamento per campioni di controllo normali*
Inesattezza delle analisi	≤ 10 % per campioni di controllo {n. di rif. 8010201}
Gamma delle analisi	Vedere le istruzioni per l'uso della serie di reagenti (n. di rif. 8002335, 8002336, 8002337)

^{*} I campioni di controllo normale contiene:

^{5,2} mmol/L di glucosio, 3,2 mmol/L lattato, 73,3 μ mol/L piruvato, 260 μ mol/L glicerolo, 40 mmol/L glutammato e 5,0 mmol/L Urea.

Simboli e marcature

Descrizione dei simboli collocati sull'apparecchio e nel manuale dell'utente:

Simbolo	Descrizione
Ţ i	Leggere il Manuale dell'Utente
\triangle	Avviso o Attenzione
	Accensione
	Spegnimento
	Fusibile
SD	Scheda SD (scheda di memoria Secure Digital)
●	Porta Universal Serial Bus (USB)
무	Porta Ethernet (rete)
	Leggere il Manuale dell'Utente
C€	Uso per scopi medici secondo la Direttiva IVDD sulla diagnostica in vitro 98/79/EC
1	Limiti di temperatura

Simbolo	Descrizione		
REF	Numero catalogo		
SN	Numero di serie		
	Produttore		
	Umidità di magazzinaggio		
-\\\\-	Regolazione luminosità (display)		
	Liquido di risciacquo		
	Liquido di scarto		
A	Stampante		
	Pericolo biologico		
Prodotto LED classe 1M	Attenzione – radiazioni LED classe 1M quando aperto (nel modulo del rilevatore). Non osservare direttamente o attraverso strumenti ottici.		

Parti di ricambio e materiali di consumo

L'analizzatore è dotato di diversi materiali di consumo e parti di ricambio installati, forniti o venduti separatamente. I suddetti materiali sono riportati nella seguente tabella.

RIF	Descrizione	In dotazione	Materiale di consumo	Parte di ricambi o	Qtà.
8002171	Rinsing Fluid		√		8 × 0,5 l
8002161	Waste Bottles	1 bottiglia	√		8 × 0,5 l
8002162	Thermal Print Paper	1 rotolo	√		Rotolo da 4 × 30,5 m
8002163	Reagent Set A		√		1
8002164	Reagent Set B		√		1
8002165	Reagent Set C		√		1
P000023	Reagent Glucose		√		5 x 6ml
P000024	Reagent Lactate		√		5 x 6ml
P000063	Reagent Pyruvate		√		5 x 6ml
P000025	Reagent Glycerol		√		5 x 6ml
P000064	Reagent Glutamate		√		5 x 4ml
	Reagent Urea		√		5 x 6ml
P000057	Calibrator A		√		10 x 6ml
P000001	Microvials		√		250
7431100	Vial Plastic, 300µl (CMA Microdialysis AB/ETH)		√		1000
	Vial Glass, 300µl (CMA Microdialysis AB/ Chromacol)		√		500
P000114	Vial Adapter		√		1 pz
8010201	Control Samples		√		5 × 5 ml liv. 2
8001721	Sample Cannula	√		\checkmark	1
8050012	Screwed			√	1
8003806	ISCUSflex SDC (SD-card)	√	√		1
8002792	ISCUS Maintenance Kit			√	1
	Vial Cassette	√			1
8002921	Aluminium Case	√	√		1
8001027	ICUpilot software	√			1

Trasporto e imballaggio



AZIONI OBBLIGATORIE PRIMA DEL TRASPORTO.

VERIFICARE CHE TUTTI I FLUIDI SIANO STATI RIMOSSI PRIMA DI IMBALLARE ISCUS^{flex} NEL PORTAPACCHI (BOTTIGLIE DI RISCIACQUO/SCARTO, SET DI REAGENTI E FIALE DI CAMPIONI).

INSERIRE ISCUS^{flex} NEL PORTAPACCHI IN POSIZIONE VERTICALE CON LA PARTE ANTERIORE RIVOLTA VERSO I CARDINI DEL PORTAPACCHI.

ATTENZIONE! Se i fluidi non sono stati rimossi dall'analizzatore o questo non è posizionato correttamente nel portapacchi sono possibili danni dovuti alla cattiva gestione durante il trasporto. I danni ad ISCUS^{flex} dovuti al mancato rispetto delle presenti istruzioni non saranno coperte dalla garanzia.

Per il trasporto di ISCUS flex al di fuori dell'ospedale utilizzare la scatola in alluminio

Inserire l'ammortizzatore al di sopra del supporto del reagente e del portafiale. Si veda l'immagine a pagina 6.

Avvolgere l'analizzatore nel sacchetto di plastica

Impiegare metodi di sollevamento corretti durante il posizionamento di ISCUS^{flex} nella scatola in alluminio (RIF 8002921)

Impiegare metodi di sollevamento corretti durante lo spostamento o il sollevamento della scatola in alluminio; in caso contrario si corre il rischio di lesioni personali, danni all'attrezzatura o danni all'ambiente circostante.

L'imballaggio dovrà essere trasportato con attenzione e in posizione verticale



Assistenza e centro di formazione

M Dialysis AB Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Svezia

Tel. +46 8 470 10 36 Fax. +46 8 470 10 55

E-mail: service@mdialysis.com
Web: www.mdialysis.com

Rappresentante autorizzato:	

Prodotto da:

M Dialysis AB

Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Svezia.

Tel. +46 8 470 10 20 Fax. +46 8 470 10 55

E-mail: info@mdialysis.com
Web: www.mdialysis.com