

Anwender-Handbuch

Ref No. 80036900 2022-06-30



μ dialysis

Copyright © 2022 M Dialysis AB Alle Rechte vorbehalten.

Die Inhalte dieses Handbuches sind Eigentum der M Dialysis AB. Jede Vervielfältigung im Ganzen oder in Teilen ist strengstens untersagt.

Zum Zeitpunkt des Druckes beschreibt dieses Handbuch das Gerät und seine Funktionen korrekt. Da dennoch Modifikationen nach der Produktion des Handbuches erfolgt sein können, enthält die Verpackung des Gerätes dieses Handbuch und ggf. eine oder mehrere Ergänzungen des Handbuches. Dieses Handbuch und alle Ergänzungen müssen sorgfältig vor dem Betrieb des Gerätes gelesen werden.

M Dialysis AB ist nur für die Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn folgendes strikt beachtet wird:

- Autorisierte Personen (siehe Rückseite des Handbuches für autorisierte Servicezentren) führen alle Servicearbeiten, Reparaturen und Modifikationen aus.
- Das Gerät muss in Übereinstimmung mit dem Zweckbestimmung und den unter „Sicherheitshinweisen“ beschriebenen Anweisungen eingesetzt werden.
- M Dialysis AB bietet eine Ein-Jahres-Garantie, vom Tag der Auslieferung, auf defektes Material und Montagefehler an. Die Garantie deckt keine Schäden infolge unsachgemäßer Handhabung oder Wartung, sowie nicht-autorisierte Software-Modifikation, ab.
- M Dialysis AB ist nur verantwortlich für den Austausch defekter Komponenten, nicht für Verschleißteile.
- M Dialysis AB ist nicht verantwortlich für Personenschäden oder andere Schäden infolge unsachgemäßer Handhabung des Analysatoren.

Wenn die oben genannten Punkte nicht strengstens befolgt werden, wird die Garantie nicht gewährt.

Inhalt

Inhalt	2
Geschichte des Wandels.....	3
Sicherheitshinweise.....	4
Einführung.....	5
Zweckbestimmung	6
Beabsichtigter Benutzer	6
Verwendungszweck	6
Anwendung	7
Vorgehen beim Auspacken	7
Installation	8
Übersicht	9
Betrieb.....	10
Anwenderoberfläche	10
Hauptbildschirme.....	11
Startbildschirm.....	11
Patientenbildschirm	11
Einstellungs- und Kontrollbildschirm.....	11
Diagrammbildschirm.....	11
Statusbalken.....	12
Service-Wartungsstatus.....	12
Fehleranzeige.....	12
Laufende Funktion.....	12
Druckerstatus	12
Externen Speichergerät.....	12
Interner Temperatur-Status	13
Reagenz-Status.....	13
Vial-Status	13
Datum & Uhrzeit	13
Hauptbildschirm-Auswahlfelder	13
Softwaretyp und Revision.....	13
Patientenbildschirm	14
Neuen Patienten hinzufügen	14
Ersteinstellung oder Änderung der PatientenVialn-Position	14
Einstellungs- und Kontrollbildschirm.....	14
Reagenzienkassette.....	15
Die Reagenzien vorbereiten	15
Reagenzienkassette wechseln	16
Kassettencodes verwenden.....	17
Benutzerdefinierte Kassette.....	17
Reagenzienposition ändern	18
Linearen Bereich ändern	18
Kalibration.....	18
Neukalibration.....	18
Patientendatenbank	20
Einstellungen.....	21
Einstellungen - <i>Skalierung</i>	21
Einstellungen - <i>Einheiten</i>	22
Einstellungen - <i>Katheter</i>	22
Einstellungen - <i>Drucken</i>	23
Einstellungen - <i>Sonstiges</i>	23
Einstellungen - <i>Daten</i>	24
Einstellungen - <i>SD-Karte / USB / Netzwerk</i>	24
Einstellungen - <i>Analysen</i>	25
Einstellungen - <i>QM</i>	25
Serienanalyse.....	26
Kontrollproben ansehen	28
Probenkanüle	29
Abfallbehälter entleeren und Spülflüssigkeit einsetzen	31
Datum & Zeit einstellen	31
Serviceprotokoll anzeigen	32
Service code (Wartung)	32
Diagrammbildschirm.....	33
Diagrammbildschirm - <i>Ereignis</i>	35
Einen Patienten laden und analysieren	36
Diagrammbildschirm - <i>Analysieren</i>	36

Diagrammbildschirm - <i>Datenserien</i>	36
Diagrammbildschirm - <i>Drucken</i>	37
Mehrere Patienten laden und analysieren	37
Diagrammbildschirm - <i>Patient 1 analysieren</i>	37
Diagrammbildschirm - <i>Nächsten Patienten analysieren</i>	37
Ausschaltroutine	38
Hinweise	38
Drucker-Information.....	39
Drucker- Informationsfenster.....	39
Druckerpapier nachladen.....	39
Calibrator A.....	40
Zweckbestimmung	40
Kontrollproben	40
Zweckbestimmung	40
Anwendung	40
Problembeseitigung	41
Erstinformationen.....	41
Service.....	42
Wartung	43
Reinigung.....	43
Warnung	43
Abfallentsorgung	43
Kunden in der Europäischen Union	43
Biologisches Risiko	43
Technische Informationen.....	44
Linearer Bereich.....	44
Betriebsbedingungen	44
Bedingungen für Lagerung und Transport	45
Abmessungen und Gewicht	45
Klassifikation	45
EMV – Elektromagnetische Verträglichkeit	45
Technische Spezifikationen	46
Symbole und Kennzeichnungen	47
Verbrauchsmaterial und Ersatzteile	48
Transport und Verpackung	49
Service- und Schulungszentrum	50

Geschichte des Wandels

Datum	Revision	Von	Beschreibung
2022-06-30	80036900	Magnus Hedberg	Erste IVDR Version dieses Handbuchs

Sicherheitshinweise

ISCUS^{flex} ist CE-gekennzeichnet gegen:

EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) 2017/746
und
LVD, Niederspannungsrichtlinie (2006/95/EG) und EMV-Richtlinie,
Elektromagnetische Verträglichkeitsrichtlinie (2004/108/EG)

Halten Sie sich an die folgenden Empfehlungen für die sichere und ordnungsgemäße Handhabung des Gerätes:

Lesen Sie dieses Anwender-Handbuch, bevor Sie das Gerät verwenden. M Dialysis behält sich das Recht vor, die hier enthaltenen Ausführungen und Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Bitte kontaktieren Sie M Dialysis oder einen unserer Händler, um die aktuellsten Informationen zu erhalten.

Folgen Sie der beschriebenen Vorgehensweise zum Auspacken des Gerätes, um Personenschäden, Beschädigung des Gerätes oder Sachschäden zu vermeiden.

Betreiben Sie das Gerät nie in der Nähe von Mobiltelefonen, CB-Radios oder anderen Formen von Radiotransmittern und/oder elektromagnetischen Feldern. Diese können die Funktionsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigen. Der Analyzer erfüllt die IEC 60601-1-2, IEC 61326 und darf keinen höheren Störfeldern ausgesetzt werden.

In Bezug auf elektronische Emissionen erfüllt der ISCUS^{flex} die Anforderungen der Klasse B gemäß der IEC 60601-1-2, IEC 61326, wenn das Ethernetkabel nicht länger als 3 m ist.

Versuchen Sie nicht, das Gerät oder seine Abdeckungen zu öffnen, wenn es nicht im Handbuch beschrieben ist.

Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten (siehe den Abschnitt Wartung/Reinigung auf Seite 43 für detaillierte Hinweise).

Für medizinische elektrische Geräte gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen gemäß EMV; sie müssen gemäß der im Abschnitt „Technische Informationen“ beschriebenen EMV-Information installiert und in Betrieb genommen werden.

Trennen Sie das Gerät vom Netzstrom, bevor Sie es reinigen oder warten. Andernfalls kann dies zu Sach- und Personenschäden führen.

Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel während des normalen Betriebes des ISCUS^{flex} nicht eingeklemmt wird. Andernfalls kann dies zu Sach- und Personenschäden führen.

Der ISCUS^{flex} sollte zur Vermeidung eines Virusbefalls nur an eine kontrollierte Netzwerkumgebung angeschlossen werden, die durch eine Firewall und Antivirus-Software geschützt ist. Es sind jedoch keine Viren für das Betriebssystem des Geräts - Win CE5 - bekannt und die Software ist durch Design geschützt. Nach einem Neustart kehrt das Gerät in den ursprünglichen Zustand zurück.



ACHTUNG

Es ist möglich, den ISCUS^{flex} via Ethernet-Anschluss mit anderen Geräten zu verbinden. Wenn andere Geräte in der Umgebung des Patienten mit dem ISCUS^{flex} verbunden werden, muss die Installation die Anforderungen der IEC 60601-1-1 für Ableitströme und elektrische Trennung erfüllen, z.B. durch Einbindung eines Trenntrafos. Der Ethernetport ist von den internen Sekundär-Stromkreisläufen des ISCUS^{flex} galvanisch mit einer Basis-Isolierung gemäß den Anforderungen der IEC 60950, 1500V widerstehend, isoliert. Der USB-Port ist nicht von den internen Stromkreisläufen im ISCUS^{flex} galvanisch isoliert.

Der USB-Port darf nur für einen USB-Speicher oder eine externe Tastatur verwendet werden.

Das Gerät ist nicht für die Anwendung mit entflammbaren Anästhesie-Gasen geeignet. Es besteht ein potentiell Explosionsrisiko, und Personen- oder Sachschäden können entstehen.

Der Analyzer sollte nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden und nicht in einer zugigen Umgebung aufgestellt werden.

Verwenden Sie nur von M Dialysis bereitgestellte Ersatzteile, Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien.

Alle Wartungsarbeiten sollten von autorisiertem Personal durchgeführt werden, das von M Dialysis autorisiert ist.

Die Handhabung mit Proben, Abfallflüssigkeiten und Kanülen sollte gemäß den Richtlinien der Klinik zur Vermeidung von Infektionsrisiken erfolgen.

Einzelne Messungen können aufgrund von Luftblasen im Flüssigkeitssystem fehlerhaft sein.

Um den ISCUS^{flex} vor jedem Transport herunterzufahren, muss der „Ausschalten“-Knopf betätigt werden. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm; entleeren Sie die Spül-/Abfallbehälter, entfernen Sie die Reagenzienkassette und die Vial.

Einführung

Der ISCUS^{flex} wird für die automatische Analysen mit quantitativen Ergebnissen für die Mikrodialyseproben eingesetzt, mit dem Ziel der Unterstützung einer frühzeitigen Erkennung lokaler Ischämien und anderen Komplikationen in Geweben und Organen, in denen Mikrodialysekatheter / Sonden implantiert wurden.

Die Anwenderoberfläche des ISCUS^{flex} ist leicht verständlich und einfach zu bedienen. Sie stellt die Veränderungen des Gewebestoffwechsels als Trendkurven, Trendsymbole (Pfeile) und numerische Werte dar. Die Daten können auf Papier ausgedruckt sowie auf einer SD-Karte, einem USB-Speicher oder einem Netzwerkspeicher gespeichert und zu anderen Computern übertragen werden.

Der ISCUS^{flex} kann heruntergefahren, an einen anderen Ort transportiert und neu gestartet werden, für eine kontinuierliche Analyse desselben Patienten. Aufgrund des relativ niedrigen Gewichtes ist es möglich, das Gerät zu tragen. Es kann dank der niedrigen Geräusentwicklung auch auf einer Normalstation eingesetzt werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

M Dialysereagenzien sind für die Analyse von Glukose, Laktat, Pyruvat, Glycerin, Glutamat und Harnstoff erhältlich.

Zweckbestimmung

ISCUS^{flex} ist ein Multi-Patienten Mikrodialyse- Analyzer, bestimmt zur Unterstützung klinischer Entscheidungen oder Forschungen, basierend auf Gewebechemie. Er ist geeignet zur Verwendung in der klinischen Routine, in der klinischen und vorklinischen Forschung.

Die Daten des ISCUS^{flex} sollten nicht alleinige Grundlage klinischer Diagnosen sein. Wie bei allen chemischen Reaktionen muss der Anwender auf die mögliche Wirkung des Ergebnisses aufgrund unbekannter Interferenzen von Medikation oder endogenen Substanzen achten. Sämtliche Patientenbefunde müssen unter Berücksichtigung des klinischen Gesamtstatus des Patienten ausgewertet werden.

Die vorgesehenen Benutzer des Analyzers sind medizinisches Fachpersonal sowie Forschungsmitarbeiter und Laborpersonal. Der ISCUS^{flex} ist nur für die Analyse von Mikrodialysaten, die von Mikrodialysekathetern perfundiert mit Perfusionslösung unter Verwendung von Mikrodialysepumpen gewonnen wurden, bestimmt. Der ISCUS^{flex} ist nicht zur Analyse von Blut- oder Plasmaproben geeignet.

Beabsichtigter Benutzer

Die vorgesehenen Benutzer von ISCUSflex sind medizinisches und Laborfachpersonal.

Verwendungszweck

Das Gerät ist für den Einsatz in der Intensivmedizin, Chirurgie, auf allgemeinen Stationen und im Labor vorgesehen.

Anwendung

ISCUS^{flex} wird für die Analyse von Mikrodialysedaten verwendet, mit dem Ziel frühzeitiger Diagnose von Komplikationen in verschiedenen klinischen Anwendungen, sowie zur Forschung, basierend auf den lokalen chemischen Eigenschaften in Geweben und Organen.

Aktuell sind klinische Katheter für Hirngewebe, Leber, subkutanes Fettgewebe, ruhende Skelettmuskel, Haut und zur Platzierung in der Peritonealhöhle verfügbar. Die am weitesten verbreiteten klinischen Anwendungen sind Schädel-Hirn-Trauma, Subarachnoidalblutung, plastische und rekonstruktive Chirurgie und post-operative Überwachung gastrointestinaler Komplikationen.

Ischämien bewirken bekannte Veränderungen des Glukosestoffwechsels wie die Glukoseabnahme und die Laktaterhöhung und spezifischer eine Erhöhung des Laktat / Pyruvat Quotienten. Im Hirngewebe führt die Schädigung der Zellen zu einer Erhöhung von Glycerol und Glutamat. M Dialyse-reagenzien stehen für die Analyse von Glukose, Laktat, Pyruvat, Glycerin, Glutamat und Harnstoff zur Verfügung.

Die mit diesem System erhaltenen Messungen spiegeln die örtliche Umgebung der Katheterplatzierung wieder und sollten nicht als Gesamtindikation angesehen werden.

Die Dialyseeigenschaften des Mikrodialysekatheters können als Wiederherstellung für eine bestimmte Substanz ausgedrückt werden. Indem die Konzentration der Substanz im Mikrodialysekatheter-/ Sondenausfluss mit der Konzentration des Mediums verglichen wird, kann die Wiederherstellung der Substanz berechnet werden. Die Hauptfaktoren, die die Wiederherstellung beeinflussen, sind der Oberflächenbereich der Mikrodialysekatheter-/ Sondenmembran (Durchmesser und Länge) und die Durchflussrate des Perfusats durch die Sonde oder den Katheter. Je größer der Oberflächenbereich des Katheters, desto größer ist die Wiederherstellung und umgekehrt. Ebenso, je kleiner die Durchflussrate, desto größer ist die Wiederherstellung.

Vorgehen beim Auspacken



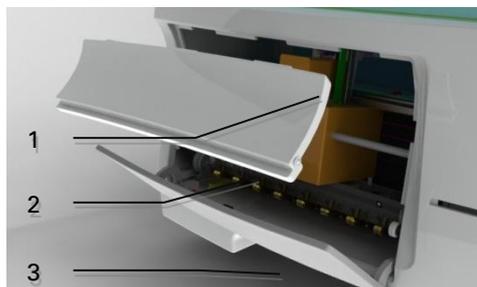
ACHTUNG

Wenden Sie geeignete Hebemethoden an, wenn Sie den Aluminiumkoffer (REF 8002921) transportieren oder anheben. Fehlerhafte Handhabung kann zu Personen-, Geräte- und Sachschäden führen. Verwenden Sie keine scharfkantigen Werkzeuge, wenn Sie die Schutzverpackung des Gerätes entfernen. Fehlerhafte Handhabung kann zur Beschädigung des Gerätes führen.

Überprüfen Sie die Verpackung auf Transportschäden, falls Sie Transportschäden feststellen, kontaktieren Sie Ihren M Dialysis Ansprechpartner. Wenden Sie geeignete Hebemethoden an, wenn Sie den ISCUS^{flex} aus dem Aluminiumkoffer heben. **Bewahren Sie den Aluminiumkoffer und die Plastikverpackung für zukünftigen Bedarf auf.**

Öffnen Sie die untere Klappe (3) manuell. Entfernen Sie den Servicedeckel (2). Entfernen Sie den Stoßdämpfer (1) und bewahren Sie ihn für spätere Verwendung auf.

- 1 Stoßdämpfer
2. Servicedeckel
3. Reagenzklappe



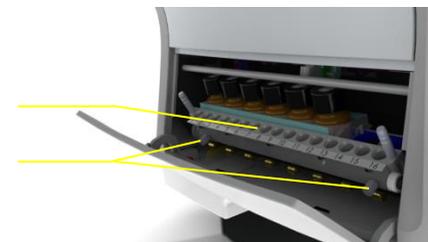
Prüfen Sie die Teile auf Beschädigung und gleichen Sie die Vollständigkeit mit der Packliste ab. Stellen Sie sicher, dass alle bestellten Teile enthalten sind. Sollte dies nicht der Fall sein, kontaktieren Sie Ihren M Dialysis-Ansprechpartner.

Zu Transport und Verpackung siehe Seite 49.

Installation

1. Stellen Sie den ISCUS^{flex} auf ein geeignetes Regal oder einen Tisch, der für das Gewicht (13 kg) geeignet ist. Stellen sie sicher, dass um das Gerät ausreichend Freiraum zur Verfügung steht, um den Zugang zum Hauptschalter und den Anschlüssen auf der linken Seite, den Abdeckungen an der Frontseite und der Tür auf der rechten Seite zu ermöglichen. Der Freiraum auf der Rückseite muss ausreichen, um eine effiziente Kühlung des Analyzers zu gewährleisten.
2. Verbinden Sie das Stromkabel mit der Steckdose (Schutzkontaktsteckdose)
3. Prüfen Sie, dass der Abfallbehälter leer ist, und stellen Sie eine neue Spülflasche in das Flüssigkeitsfach (siehe Seite 31)
4. Schalten Sie den ISCUS^{flex} ein, indem Sie auf den An/Aus-Schalter auf der linken Seite drücken. Achten Sie dabei auf die Netz-Kontrollleuchte
5. Warten Sie auf das Erscheinen des Startbildschirms (siehe Seite 9). Berühren Sie die Taste "Start" um fortzufahren.
6. Registrieren Sie einen neuen Patienten (siehe Seite 14)
7. Entpacken, mischen und registrieren Sie eine Reagenzienkassette (siehe Seite 15-19)
8. Prüfen Sie, dass der Vialenhalter richtig heruntergedrückt wurde. Befestigen Sie ihn, falls nötig, mit Schrauben.
9. Setzen Sie eine SD-Karte ein, um Sicherheitskopien der Patientendaten zu ermöglichen.
10. Der ISCUS^{flex} ist nun bereit, neue Proben vial anzunehmen (siehe Seiten 26, 36 und 37). Die Analyse für einen bestimmten Analyten beginnt, sobald das Gerät für diesen Analyten kalibriert ist.

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Vialenhalter | 1 |
| 2. Sicherungsschrauben | 2 |



Übersicht

1. Touch Screen
2. Helligkeitsregulierung des Displays
3. SD-Speicherkarte
4. Externe Anschlüsse
5. Stromnetz und An/Aus-Schalter



1. Tragegriff
2. Spül- und Abfallbehälter
3. Thermaldrucker



1. Reagenzienhalter
2. Vialkassette



Betrieb



1. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und das Netzkabel in den ISCUS^{flex} Netzanschluss
2. Betätigen Sie den An/Aus-Schalter
3. Warten Sie bis der Startbildschirm erscheint
4. Berühren Sie das Feld „Start“

ACHTUNG! Es gibt keinen Notaus-Schalter!

Anwenderoberfläche

Die Anwenderoberfläche des ISCUS^{flex} besteht aus wenigen einfachen Ansichten. Sie bedienen diese durch Berühren des Bildschirms mit Ihrem Finger. Um zwischen den Hauptansichten zu wechseln, berühren Sie eines der Hauptbildschirm-Auswahlfelder in der unteren rechten Ecke.



Patientenbildschirm



Einstellungs- und Kontrollbildschirm



Diagrammbildschirm



Das Berühren des Bildschirms entspricht dem Anklicken mit der Maus (zum Auswählen berühren).

Zur Eingabe von Text oder Zahlen berühren Sie einfach das Textfeld, und eine virtuelle Tastatur erscheint auf dem Bildschirm. Sie können nun Ihren Text durch Berühren eintippen und die „Enter“ auf der Tastatur drücken, um zum nächsten Textfeld zu wechseln.



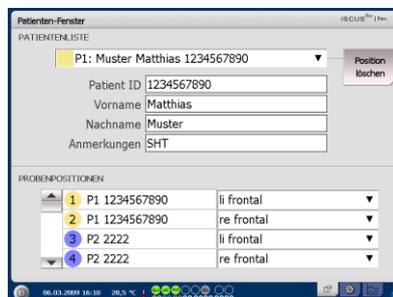
Hauptbildschirme

Der Startbildschirm erscheint nach wenigen Minuten. Nach dem Drücken der Taste „Start“ können Sie die Hauptbildschirm-Auswahltasten berühren, um zwischen den verschiedenen Bildschirmansichten für die Dateneingabe und zur Überprüfung der Analyseergebnisse zu wechseln. In einigen Fenstern sind Felder vorhanden, über die Sie andere Ansichten öffnen, in denen Sie Informationen eingeben, Parameter definieren und Daten darstellen können. Unten sehen Sie den Startbildschirm und die drei Hauptansichten, zwischen denen Sie durch Berühren der Hauptbildschirm-Auswahlfelder wechseln können.

Startbildschirm



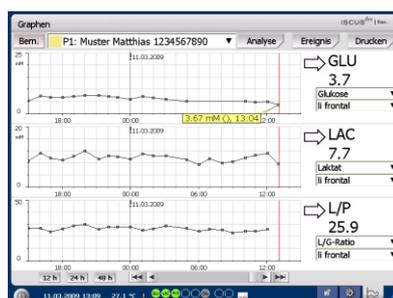
Patientenbildschirm



Einstellungs- und Kontrollbildschirm



Diagrammbildschirm



Statusbalken



Service-Wartungsstatus

 Jährlicher Service erforderlich in weniger als 30 Tagen! Bitte kontaktieren Sie einen Service-Techniker

 Bitte kontaktieren Sie umgehend einen Service-Techniker! Jährlicher Service ist erforderlich

Fehleranzeige

 Spül-/ Abfallprobleme

 Mechanischer Fehler

 Druckerfehler

Laufende Funktion

 A/D Konversion

 Ansaugprobe

 Ansaugspülflüssigkeit

 Dispensionspipettier-Injektion

 Dispensions-Spülinjektion

 Die Kanüle verschieben

 Das System spülen

Druckerstatus

 System druckt

Externen Speichergerät

Die Daten werden immer intern und auf der SD-Karte (oder im Netzwerkspeicher) gespeichert.

 Speicherung auf SD-Karte

 Speicherung auf USB-Stick

 Speicherung im Netzwerk

 Speicherung im Netzwerk nicht verfügbar

Interner Temperatur-Status

Keine Anzeige – Temperatur ist unter 23°C



Temperatur ist 23-27°C



Temperatur ist 27-29°C



Temperatur ist 29-35°C



Temperatur ist über 35°C

Für weitere Informationen siehe Seite 44

Reagenz-Status

Kalibration OK



Kalibration nicht OK



Kalibrations-Status unbekannt



Kalibration nicht OK, weitere Kalibrationen blockiert



Kein Reagenz

Vial-Status

Analysiert und bereit



Wird in Kürze analysiert



(blinkend) Wird gerade analysiert



Keine Vial eingelegt

Datum & Uhrzeit

06.03.2009 16:48

Hauptbildschirm-Auswahlfelder**Softwaretyp und Revision**

ISCUS^{flex} | Rev L

ISCUS^{flex} obere Statusleiste

ACHTUNG! Dieses Handbuch bezieht sich auf Revision L (Version 2.1.0.485) der Software. Wenn Sie eine spätere Revision der Software verwenden, gleichen Sie mit Ihrem Vertreter ab, ob eine neuere Version des Handbuchs existiert.

Patientenbildschirm

Neuen Patienten hinzufügen

Wählen Sie eine leere Patienten-Position oder berühren Sie die Taste „Position löschen“

Fügen Sie die Patienten ID hinzu (vorgeschrieben), Vorname und Nachname

Bei Bedarf fügen Sie eine kurze Anmerkung über den Patienten hinzu

Bis zu acht verschiedene Patienten können gleichzeitig hinzugefügt werden. Die Felder der Patienten unterscheiden sich durch Farben und Nummern.



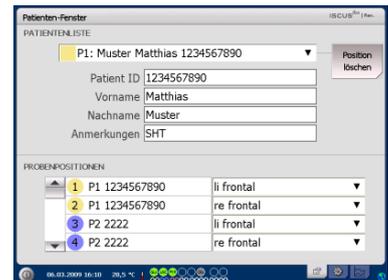
ACHTUNG! Es können nicht zwei Patienten dieselbe Patienten-ID haben

Ersteinstellung oder Änderung der PatientenVialn-Position

Wählen Sie die Position der Ampullen für ein bestimmtes Patienten-Feld, indem Sie einen Katheternamen an der gewünschten Ampullen-Position im unteren Menü hinzufügen.

Bis zu 16 verschiedene Ampullen-Positionen können für einen Patienten definiert werden.

Positionen für Kontrollproben können für jede freie Position definiert werden und sind für alle Patienten gültig.



ACHTUNG! Verschiedene Katheternamen können direkt im Aufklapptmenü oder im Menü unter Einstellungen – Katheter hinzugefügt werden.

ACHTUNG! Um die Ampullenpositionen ändern müssen sie freigeschaltet werden (siehe Site 23, Einstellungen – Sonstiges)

Einstellungs- und Kontrollbildschirm

Reagenz-Kassette

Patienten-Datenbank

Einstellungen

Stapel-Analyse

Kontrollproben ansehen

Wartung

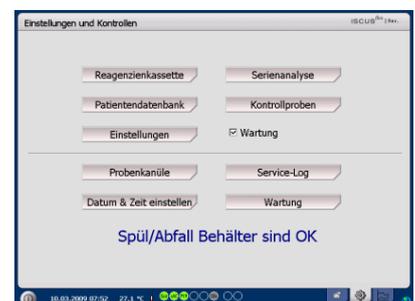
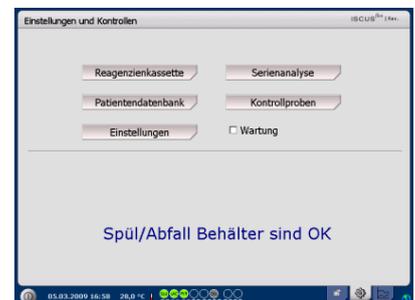
Markieren Sie das Kontrollkästchen für Wartung, um Zugang zu weiteren Funktionen zu erhalten.

Probenkanüle

Datum & Uhrzeit einstellen

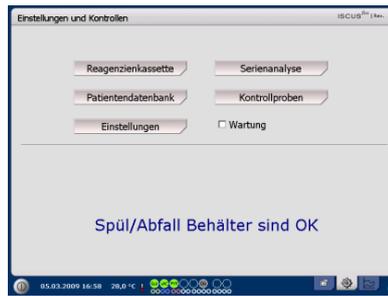
Serviceprotokoll anzeigen

Servicecode



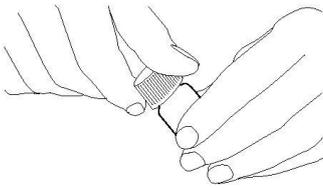
Reagenzienkassette

Berühren Sie die Taste „Reagenzienkassette“ in der Einstellungs- und Kontrollansicht, und der Reagenzienkassetten-Bildschirm erscheint



Die Reagenzien vorbereiten

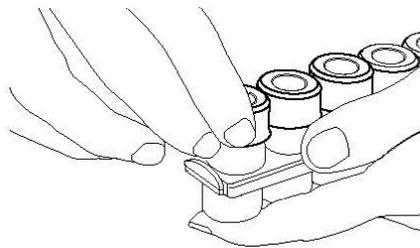
1. Schrauben Sie die Kappe von der Pufferlösungsflasche ab



4. Leeren Sie vorsichtig die Pufferlösung in die dazugehörige Reagenzienflasche



2. Schrauben Sie die Kappe von der Reagenzienflasche ab



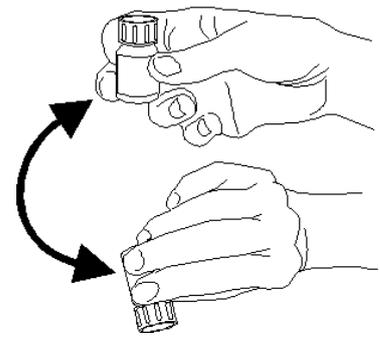
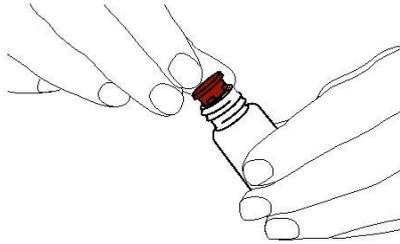
5. Setzen Sie die Verschlusskappe mit der weißen Membran auf den Reagenzienbehälter. Setzen Sie **nicht** den Gummistopfen wieder ein.

6. Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte bei allen Reagenzien in der Kassette

7. Denken Sie daran, den Gummistopfen von der Kalibratorflasche zu entfernen

8. Lösen Inhalt vollständig durch vorsichtiges Drehen der Flaschen auf den Kopf mindestens zehnmal.

3. Entfernen Sie die Gummistopfen (in der Abbildung rot markiert)



ACHTUNG! Sobald die Reagenzien gemischt sind, verfallen sie nach fünf Tagen. Es wird empfohlen, die Spülflüssigkeit jedes Mal zu wechseln, wenn neue Reagenzien eingebracht werden.

Reagenzienkassette wechseln

Um die Reagenzien zu wechseln, berühren Sie die Taste "Wechseln".

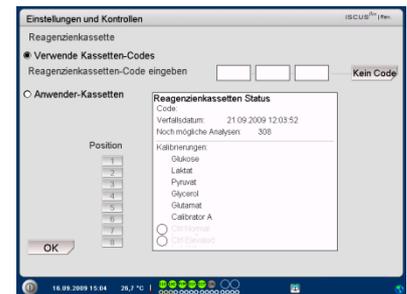
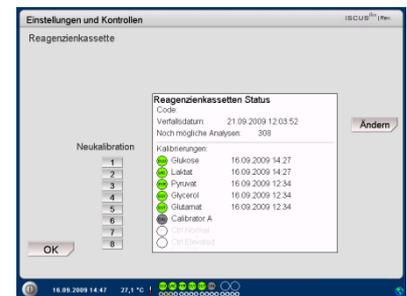
Der Reagenzienhalter wird ausgeschoben.

Um zum Hauptmenü zurückzukehren, berühren Sie die Taste „OK“.

Zwei Optionen können durch Berühren des Auswahlfeldes gewählt werden

- Kassettencodes verwenden
- Benutzerdefinierte Kassetten

Um zum Hauptmenü zurückzukehren, berühren Sie die Taste „OK“.



Kassettencodes verwenden

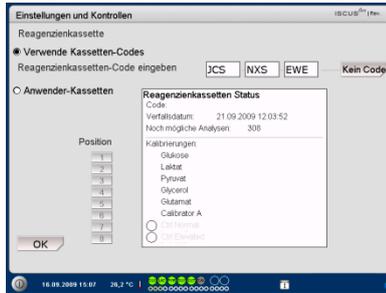
Geben Sie den neunstelligen Reagenzkassettencode ein, den Sie auf der Reagenzkassettens-Beschriftung finden.

Setzen Sie die Reagenzkassette von links in den Reagenzhalter ein.

Um die Kalibration zu starten und zum Hauptmenü zurückzukehren berühren Sie die Taste „OK“.

Die Taste „Löschen“ kann verwendet werden, um einen abgelaufenen Kassettencode zu entfernen.

Um ohne Kalibration zum Hauptmenü zurückzukehren, berühren Sie die Taste „OK“.



ACHTUNG! Sobald die Reagenzien gemischt sind, verfallen sie nach fünf Tagen

ACHTUNG! Die oberste Position auf dem Bildschirm ist die erste Position von links im Reagenzienhalter.



Benutzerdefinierte Kassette

Diese Option darf nur für einzelne Reagenzien-Flaschen, Kalibrator und Kontrollproben verwendet werden.

Setzen Sie Ihre Reagenzflaschen in den Reagenzienhalter ein. Prüfen Sie, dass das korrekte Reagenz in der korrekten Position angezeigt wird. Falls erforderlich, ändern Sie dieses durch Berühren des entsprechenden Feldes unter "Position bearbeiten".

Um die Kalibration zu starten und zum Hauptmenü zurückzukehren, berühren Sie die Taste „OK“.



ACHTUNG! Alle Positionen haben ein vordefiniertes Standard-Reagenz:

- 1) Glukose
- 2) Laktat
- 3) Pyruvat
- 4) Glycerol
- 5) Glutamat
- 6) Kalibrator A
- 7) Auto-Kontrollprobe Normal
- 8) Auto-Kontrollprobe Erhöht

ACHTUNG! Sobald Reagenzien gemischt und registriert wurden, sollten sie nicht aus dem Analyzer entfernt werden, es sei denn, sie sind abgelaufen oder das System wird zum Transport heruntergefahren.

Reagenzienposition ändern

Berühren Sie die gewünschte Taste unter „Position bearbeiten“

Wählen Sie das gewünschte Reagenz für diese Position im Aufklappmenü.

Linearen Bereich ändern

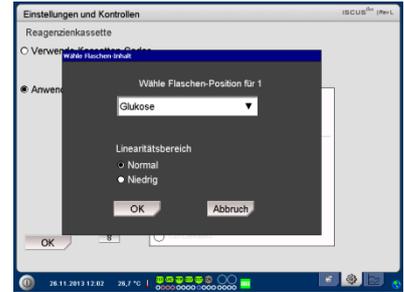
Berühren Sie die gewünschte Taste unter „Position bearbeiten“

Für Glukose, Laktat, Pyruvat und Glycerol normal oder niedrig, kann der lineare Bereich gewählt werden.

Empfehlung: Verwenden Sie den niedrigeren Bereich, wenn die Mikrodialyseproben sehr niedrige Konzentrationen haben. Siehe Technische Informationen – Linearer Bereich für weitere Information.

Um zum Reagenzkassetten-Bildschirm zurückzukehren und die Änderungen zu speichern, berühren Sie die Taste „OK“

Um zum Reagenzkassetten-Bildschirm zurückzukehren ohne zu speichern, berühren Sie die Taste „Abbrechen“



ACHTUNG! Für weitere Informationen über Autokontrollproben siehe Einstellungen - QM

ACHTUNG! Jegliche Änderungen am Behälterinhalt werden auf die Standard-Einstellungen zurückgesetzt, wenn der ISCUS^{flex} neu gestartet wird.

Kalibration

Die Kalibration startet, wenn Reagenzien registriert sind und Sie die Taste „OK“ berühren. Nach dem Aufwärmen der Reagenzien (30 Minuten) wird der Analyzer erneut kalibrieren.

Der Analyzer wird das System automatisch alle 6 Stunden kalibrieren.



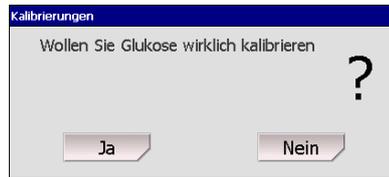
Neukalibration

Wenn eine Kalibration fehlschlägt, können Sie eine oder mehrere Reagenzien neu kalibrieren, indem Sie die nummerierte Taste links vom Reagenziennamen berühren.

ACHTUNG! Neukalibration kann nur durchgeführt werden, bevor Sie die „Ändern“ – Taste berühren.

Berühren Sie die „Ja“ – Taste, und die Neukalibration startet.

Berühren Sie die „Nein“ – Taste, um Neukalibration zu verhindern und zum Reagenzkassetten-Bildschirm zurückzukehren.



Patientendatenbank

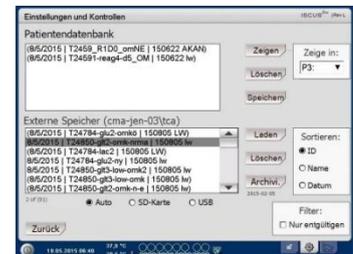
Berühren Sie die Taste „Patientendatenbank“ in der Einstellungs- und Kontrollansicht, und der Patientendatenbank-Bildschirm erscheint.

Das oberste Fenster zeigt Patienten an, die zur Datenbank hinzugefügt wurden. Das Listenfeld Externer Speicher erscheint, wenn eine SD-Karte, ein USB-Speicher oder ein Netzwerkspeicher verfügbar ist. Wenn Sie den Patienten im obersten Fenster markieren, erscheinen die Tasten „Anzeigen“, „Löschen“ und „Speichern“.

Wählen Sie eine freie Position mit dem Pfeilmenü "Zeige in". Berühren Sie "Anzeigen", um den Patienten anzuzeigen. Berühren Sie „Löschen“, um Patientendaten aus der Datenbank zu löschen. Berühren Sie „Speichern“, um die Patientendaten auf einer SD-Karte, einem USB-Speicher oder einem Netzwerkspeicher zu speichern.

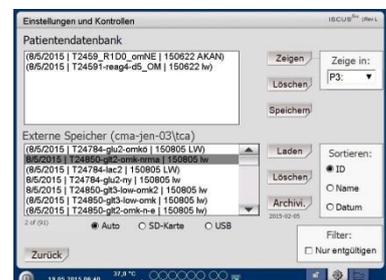
Das Fenster Externer Speicher zeigt die auf der SD-Karte, dem USB-Speicher oder im Netzwerk gespeicherten Patienten an. Wenn Sie den Patienten im Fenster Externer Speicher markieren, erscheinen die Tasten „Laden“ und „Löschen“.

Berühren Sie „Laden“, um Patientendaten in die Datenbank zu kopieren. Berühren Sie „Löschen“, um den Patienten von der SD-Karte, dem USB-Speicher oder dem Netzwerkspeicher zu löschen. Berühren Sie die Taste "Archiv.", um Alle Patientendaten älter als die unter der Taste angegebenen Datum zu archivieren bewegen). Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.



ACHTUNG! Bereits aktive Patienten (P1-P8) können nicht gespeichert, gelöscht oder an einer neuen Position angezeigt werden. Starten Sie durch Berührung der Taste "Position Löschen" in der Patientenansicht, und wählen Sie dann den Patienten aus der Patientendatenbank aus.

ACHTUNG! Probanddaten werden nicht länger als sechs Wochen in der Datenbank gespeichert. Stellen Sie sicher, dass Sie zuvor Ihre Daten auf einen externen Computer übertragen.



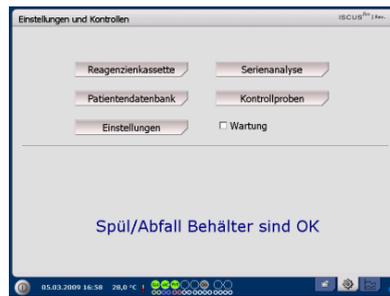
ACHTUNG! Der USB-Speicher hat Priorität vor der SD-Karte. Einige USB-Speicher-Fabrikate sind nicht mit dem ISCUSt^{flex} kompatibel.

ACHTUNG! Es ist nicht möglich, einen Patienten zu löschen oder zu speichern, der noch aktiv ist. Starten Sie durch Berühren der Taste "Position Löschen" in der Patientenansicht.

ACHTUNG! Nutzen Sie den Service-Code „ARCHIVE“, Archivierung Datum zu ändern

Einstellungen

Berühren Sie die Taste „Einstellungen“ in der Einstellungs- und Kontrollansicht, und der Einstellungs-Bildschirm erscheint.



Einstellungen - Skalierung

Skalierung kann für eine spezifische Analyt / Katheter-Kombination eingestellt werden.

Wählen Sie den Analyten aus dem Analyten-Pfeilmenu.

Wählen Sie den Katheter aus dem Katheter-Pfeilmenu.

Wählen Sie die max. und min. Konzentrationen.

Optional kann ein „Normales Intervall“ gewählt werden.

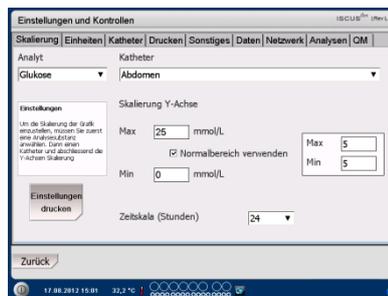
Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.

Die Zeitskala kann im Zeitskala-Aufklappmenü in Stunden eingestellt werden.

Die Taste „Drucker-Einstellungen“ druckt die Skalier-Einstellungen für alle Kombinationen von Analyten und Kathetern.

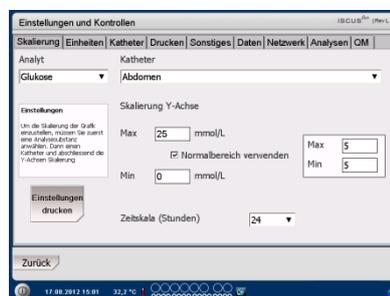
Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.

Ein Audiosignal kann ausgewählt werden, wenn die Analyse-Ergebnisse außerhalb des normalen Intervalls liegen (siehe Einstellungen – Versch.)



ACHTUNG! Das normale Intervall erscheint als blauschattierter Hintergrund im Grafik-Fenster auf dem Diagramm-Bildschirm.

ACHTUNG! Falls normale Intervalle verwendet werden, muss die biologische Abweichung zwischen Einzelpersonen berücksichtigt werden. Der Anwender ist für die Einstellung des normalen Intervalls verantwortlich und muss sicherstellen, dass dieses angemessen ist.



ACHTUNG! Beim Drucken der Daten werden diese auch auf die SD-Karte, den USB-Speicher und den Netzwerkspeicher kopiert, falls verfügbar.

Einstellungen - Einheiten

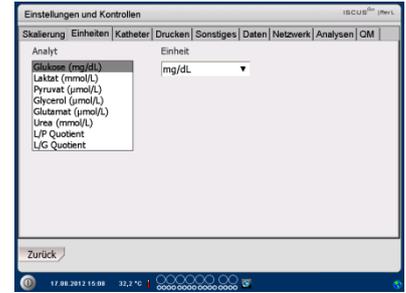
Eine spezifische Einheit kann für jeden Analyten eingestellt werden.

Wählen Sie den Analyten aus dem Analyten-Pfeilmenu.

Wählen Sie die Einheit aus dem Einheiten-Pfeilmenu.

Die ausgewählte Einheit wird automatisch auf alle Katheter angewendet.

Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.



ACHTUNG! L/P-Rate und L/G-Rate haben keine Einheit. Für weitere Informationen siehe technisches Benutzerhandbuch.

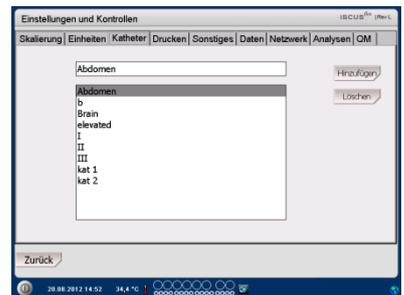
Einstellungen - Katheter

Einen neuen Katheternamen hinzufügen

Berühren Sie das Textfeld und tippen Sie einen neuen Katheternamen ein.

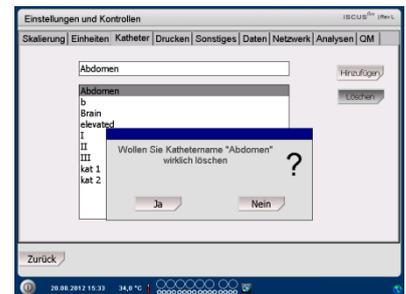
Berühren Sie die Taste „Hinzufügen“.

Der Katheternamen wird nun dem Fenster hinzugefügt und ist bereit zur Verwendung.



Einen Katheternamen entfernen

Markieren Sie den Katheternamen.
Berühren Sie die Taste „Löschen“.
Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.



Es ist nicht möglich, einen Katheter-Namen hinzuzufügen, der bereits existiert.



Es ist nicht möglich, einen Katheter zu entfernen, der gerade verwendet wird!



Einstellungen - *Drucken*

Um alle verfügbaren Daten für den aktiven Patienten zu drucken (sichtbar auf dem Diagramm-Bildschirm), berühren Sie die Taste „Alle Daten jetzt drucken“.

Markieren Sie „Automatischer Ausdruck“, um alle Daten für den aktiven Patienten (Diagramm-Bildschirm) täglich zu drucken.

Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.



ACHTUNG! Beim Drucken der Daten werden diese auch auf die SD-Karte, den USB-Speicher und den Netzwerkspeicher kopiert, falls verfügbar.

Einstellungen - *Sonstiges*

Wenn das Kontrollkästchen „Berührungsklang“ markiert ist, erklingt ein Berührungston. Es kann zwischen zwei verschiedenen Klängen gewählt werden.

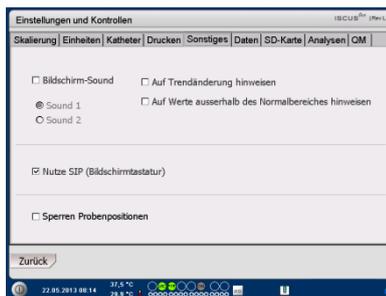
Wenn das Kontrollkästchen „Verlaufsänderungs-Anzeige“ markiert ist, zeigt ein Ton jedes Mal an, wenn sich der Verlauf eines Analyten ändert.

Wenn das Kontrollkästchen „Außerhalb normal Intervall Anzeige“ markiert ist, zeigt ein Ton jedes Mal an, wenn sich ein Analyse-Ergebnis außerhalb des normalen Intervalls befindet (siehe Einstellungen –Skalierung).

Wenn eine externe Tastatur verwendet wird, sollte das Kontrollkästchen "Nutze SIP" deaktiviert werden, damit die Tastatur auf dem Bildschirm ausgeblendet wird.

Wenn das Kontrollkästchen "Sperrungen Probenpositionen" aktiviert ist, ist es nicht möglich, die Probenpositionen (Ampullenpositionen) im Patientenbildschirm zu ändern.

Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.



Einstellungen - *Daten*

Stecken Sie ein Netzwerkabel ein, um diese Funktionen zu nutzen. „Daten über das Netzwerk senden“ erlaubt dem Benutzer, alle Daten auf einem zentralen Computer zu sammeln.

Markieren Sie das Kontrollkästchen „Daten über das Netzwerk senden“.

Geben Sie den „Remote Host“ Namen und den „Port“ ein.

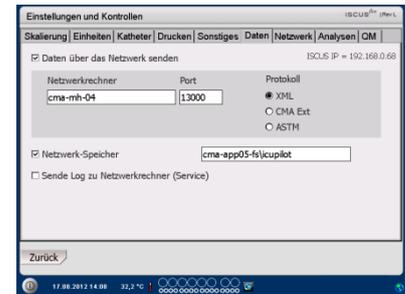
Wählen Sie das Protokoll (XML, CMAExt oder ASTM).

Das Kontrollkästchen Netzwerkspeicherung erlaubt die Speicherung als Netzwerkfreigabe. Siehe bitte Abschnitt 6.3 des technischen Handbuchs. Markieren Sie das Kontrollkästchen Netzwerkspeicherung. Geben Sie die Adresse des Netzwerkspeicherorts in das angezeigte Feld ein.

„Protokoll an einen Remote Host (Service) senden“ erlaubt es dem Benutzer, Service-Informationen zu sammeln.

Markieren Sie das Kontrollkästchen „Protokoll an einen Remote Host (Service) senden“.

Geben Sie den „Remote Host“ Namen und den „Port“ ein. Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.



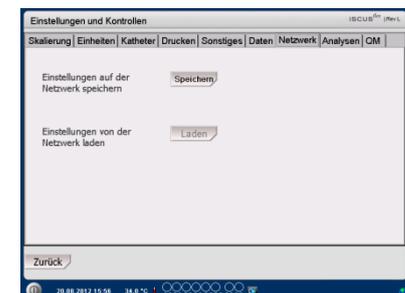
Einstellungen - *SD-Karte / USB / Netzwerk*

Eine SD-Karte oder ein USB-Speicher muss in das Gerät eingesteckt werden oder ein gültiger Netzwerkspeicherort muss angegeben werden, um die folgenden Optionen zu gestatten:

Berühren Sie „Speichern“, um die Einstellungen auf der SD-Karte, dem USB-Speicher oder dem Netzwerkspeicher zu speichern.

Berühren Sie die Taste „Laden“, um die letzten Einstellungen von der SD-Karte, dem USB-Speicher oder dem Netzwerkspeicher zu laden.

Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.



ACHTUNG! Wenn die Laden-Taste nach dem Einstecken einer SD-Karte oder USB-Speicher noch schattiert ist, sind auf dem Laufwerk keine ladbaren Einstellungen vorhanden.

ACHTUNG! Einige USB-Speicher-Fabrikate sind nicht mit dem ISCUS^{flex} kompatibel.

Einstellungen - Analysen

Wählen Sie den Ampullentyp, indem Sie den gewünschten Typ berühren. Verwenden Sie Ampullen-Adapter für die CMA Glas- (CMA Microdialysis AB /Chromacol).

Die Ampullen-ID erlaubt die Eingabe einer spezifischen ID für jede Ampulle während der Analyse.

Für mehrere analytische Injektionen aus einer Probe markieren sie "Mehrfache Injektion einer Probe" und wählen Sie die Anzahl (2-50)

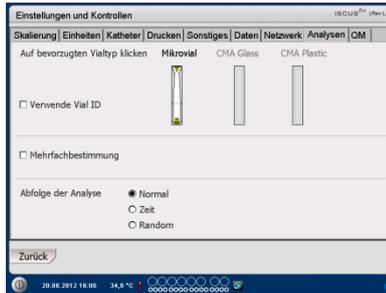
Optional können Sie verschiedene Analyse-Anordnungen wählen, indem Sie das Optionskästchen markieren:

Normal: Analysiere die Proben in der Reihenfolge der Ampullen-Position

Zeit: Analysiere die Proben in zeitlicher Reihenfolge

Stichproben: Analysiere die Proben in zufälliger Reihenfolge

Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.



ACHTUNG! Die Verwendung von CMA Glasvial deaktiviert die Möglichkeit, die Ampullen automatisch zu erkennen.

ACHTUNG! CMA Glas- und Plastikvial benötigen Ampullen-Adapter, die in die Ampullen-Kassette eingesetzt werden. Setzen Sie die Ampullen-Adapter in alle Positionen des Ampullen-Behälters ein, bevor Sie irgendwelche Proben analysieren.

ACHTUNG! Nur einer der Ampullen-Typen kann zur selben Zeit verwendet werden. Der Ampullen-Typ gilt für alle ProbenVialn-Positionen.

ACHTUNG! Mehrfachproben-Injektionen benötigen mehr Probenvolumen.

ACHTUNG! Wenn Sie CMA Glasvial mit Kappen verwenden, benutzen Sie CMA REF 7432175 Kappe/Verschluss Nicht-wiederverschließbar (CMA Microdialysis AB).

Einstellungen - QM

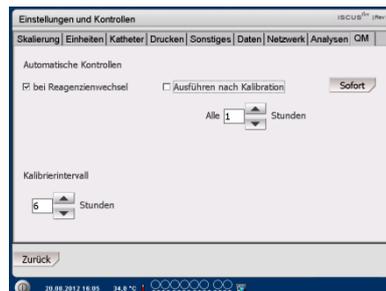
Autokontrollproben können nur analysiert werden, wenn ein Autokontrollbehälter in den Reagenzienhalter eingesetzt wurde. Die Ergebnisse erscheinen auf dem "Kontrollproben"-Bildschirm.

Wenn das Kontrollkästchen „Bei Reagenzwechsel ausführen“ markiert ist, werden die Autokontrollproben jedes Mal analysiert, wenn ein neues Reagenz dem Reagenzienhalter hinzugefügt wurde.

Die Taste „Jetzt ausführen“ startet die Analyse der Autokontrollproben.

Das Kalibrierungsintervall kann zwischen 1 und 12 Stunden (6 Stunden ist die Standardeinstellung) eingestellt werden.

Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.

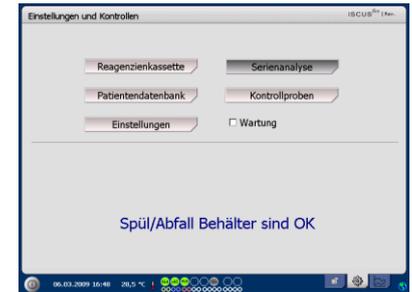


ACHTUNG! Nach jeder Kalibrierung werden automatische Kontrollproben durchgeführt (Standardeinstellung).

ACHTUNG! Wenn sich das Ergebnis einer Autokontrollanalyse außerhalb $\pm 20\%$ des nominalen Kontrollprobenwertes befindet ($\pm 30\%$ für niedrige Kontrollen) wird eine Statusmeldung angezeigt.

Serienanalyse

Berühren Sie die Taste „Stapel-Analyse“ in der Einstellungs- und Kontrollansicht, und der Stapel-Analyse-Bildschirm erscheint.



Berühren Sie die erste Ampullen-Position in der Stapel-Sequenz (vergewissern Sie sich, dass das Pfeil-Symbol einen grünen rechten Pfeil enthält). Stapel-Positionen sind mit einem rechteckigen Rahmen markiert (siehe Abbildung).



Wählen Sie einen Patienten aus der Patienten ID -Ausklappliste, und wählen Sie einen Katheter aus der Katheter-Ausklappliste.

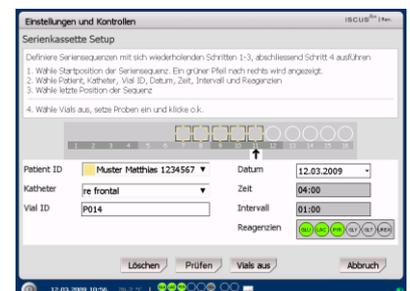
Wenn aktiviert, geben Sie eine Ampullen-ID in die Ampullen-ID Textbox ein.

Wählen Sie ein Probedatum aus dem Datums-Eingabefeld, und geben Sie die Uhrzeit der Probe in das Uhrzeit-Eingabefeld ein.

Geben Sie das Zeitintervall zwischen den Stapelproben in das Intervall-Eingabefeld ein.

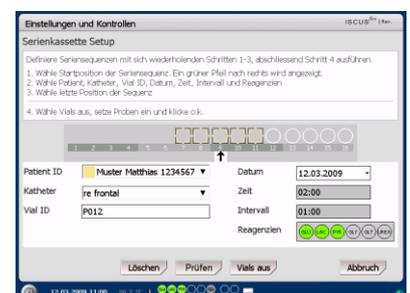
Wählen Sie, welche Analyten zu analysieren sind, indem Sie die korrekten Reagenzien markieren.

Berühren Sie die letzte Ampulle in der Stapel-Sequenz. Beachten Sie, wie die Ampullen mit rechteckigen Rahmen zur Anzeige der Stapel-Analyse, markiert sind.



Berühren Sie die Taste „Prüfen“, um eine Liste definierter Stapel-Ampullen zu sehen, oder berühren Sie irgendeine Ampullen-Position in der Stapel-Sequenz.

Überprüfen Sie, dass die Informationen korrekt sind. Nehmen Sie ggf. Anpassungen vor.



Die Taste „Löschen“ wird zum Löschen aller Felder verwendet.

Mehrere Stapel laden

Wenn Sie mit dem ersten Stapel fertig sind, beginnen Sie noch einmal von vorn, indem Sie so vorgehen:

Berühren Sie die erste Ampulle in der nächsten Stapel-Sequenz. Stapel-Ampullen sind mit einem rechteckigen Rahmen markiert (siehe oben).

Geben Sie die restlichen Informationen wie oben beschrieben ein.

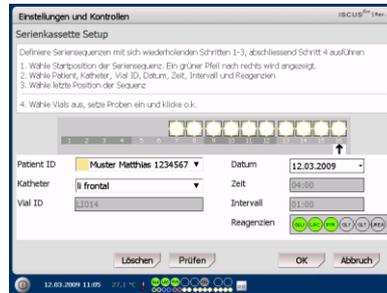
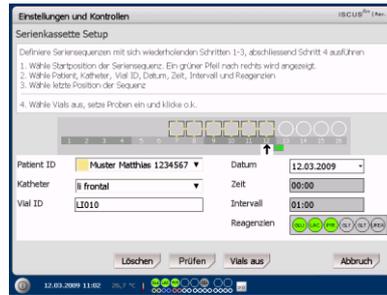
Berühren Sie die Taste „Ampullen aus“.

Die Ampullen-Kassette wird ausgeschoben.

Fügen Sie die Ampullen in den vorgewählten Positionen ein. Für leichteres Bestücken kann die Kassette durch Anheben nach oben entfernt werden.

Berühren Sie „OK“ um die Analyse zu starten.

ACHTUNG! Es ist ebenfalls möglich, die Ampullen-Positionen auf dem Bildschirm zu berühren, um das Vorhandensein der Ampullen anzuzeigen. Dies ist der einzige Weg, wenn Sie CMA Glasvialn verwenden.



ACHTUNG! Die Ergebnisse der Stapel-Analyse finden Sie im Analyse-Fenster unter dem ausgewählten Patienten, Katheter und Analyten.

Kontrollproben ansehen

Berühren Sie die Taste „Kontrollproben ansehen“ in der Einstellungs- und Kontrollansicht, und der Kontrollproben-Bildschirm erscheint.

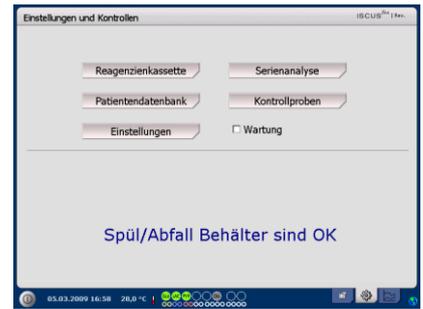
Um die Kontrollproben anzuzeigen, markieren Sie das Kästchen „Kontrollen“.

Um die Autokontrollproben anzuzeigen, markieren Sie das Kästchen „Autokontrollen“.

Die Analyse kann nach Uhrzeit oder Analyt sortiert werden.

Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zu speichern und zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.

Für weitere Informationen über Kontrollproben siehe Seite 40.



ACHTUNG! Kontrollproben werden unter Verwendung des "Analyse" Buttons im Grafik-Bildschirm analysiert (siehe Diagramm-Bildschirm – Analysieren).

ACHTUNG! Weitere Informationen über Autokontrollproben siehe Einstellungen – QM

Probenkanüle

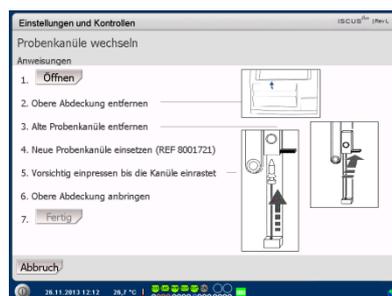
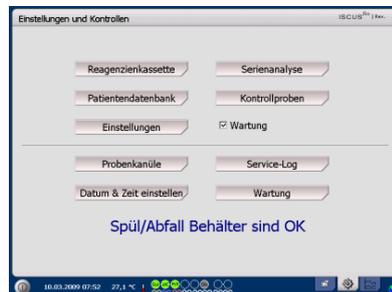
Die Probenkanüle ist ein Ersatzteil, das nach ausgedehnter Benutzung ausgewechselt werden muss. Der Anwender kann die Kanüle leicht selbst austauschen. Wenn die Probenkanüle ausgetauscht worden ist, wird der ISCUS^{flex} automatisch neu kalibriert.

Markieren Sie das Wartungs-Kontrollkästchen in der Einstellungs- und Kontrollansicht, um alle Tasten anzuzeigen.

Berühren Sie die Taste „Probenkanüle“, und die Bildschirmansicht Probenkanüle wechseln erscheint.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (siehe unten).

Um den Prozess abzubrechen, berühren Sie die Taste „Abbrechen“.

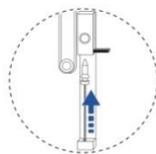


ACHTUNG! Berühren Sie nicht die Spitze der Kanüle, da sie Nadelverletzungen verursachen und kontaminiert sein kann. Befolgen Sie unbedingt die Richtlinien zur Vermeidung von Krankenhausansteckungsrisiken.

1. Berühren Sie die Taste „Öffnen“. Die Klappenabdeckung der Reagenzien- und Ampullenkassette öffnet sich.

Für die Kanüle zum Einrasten (REF 8001721) gehen Sie wie folgt vor:

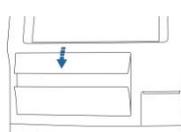
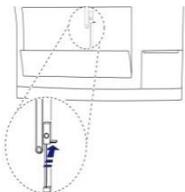
2. Heben Sie die obere Abdeckung an und entfernen Sie diese. Das legt das Innere des ISCUS^{flex} frei und ermöglicht es, die Kanülenposition zu lokalisieren.



4. Schieben Sie eine neue Probenkanüle ein.

5. Fest drücken, bis die Kanüle einrastet.

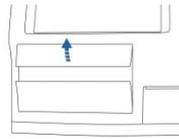
3. Lösen Sie die alte Kanüle, indem Sie den Griff nach innen drücken.



6. Befestigen Sie wieder die obere Abdeckung.

7. Drücken Sie die Taste „Fertig“.

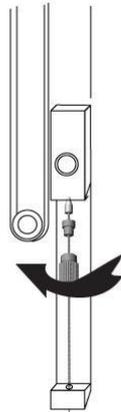
Für die Kanüle zum Anschrauben (REF 8050012) gehen Sie wie folgt vor:



2. Heben Sie die obere Abdeckung an und entfernen Sie diese. Das legt das Innere des ISCUS^{flex} frei und ermöglicht es, die Kanülenposition zu lokalisieren.



4. Schieben Sie eine neue Probenkanüle ein.
5. Fest drücken und die Kanüle einschrauben.

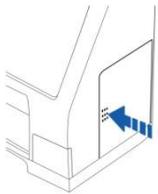


3. Lösen Sie die alte Kanüle, indem Sie sie abschrauben.

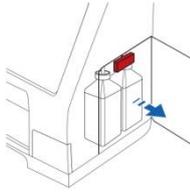


6. Befestigen Sie wieder die obere Abdeckung.
7. Drücken Sie die Taste „Fertig“.

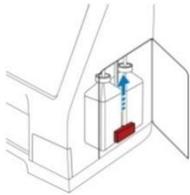
Abfallbehälter entleeren und Spülflüssigkeit einsetzen



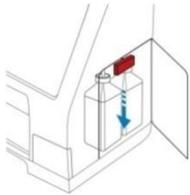
1. Öffnen Sie die Abdeckung des Flüssigkeits-faches durch leichtes Andrücken



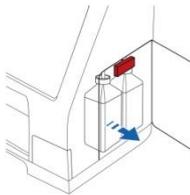
4. Leeren Sie den Abfallbehälter (hintere Flasche mit enger Öffnung) und stellen Sie ihn in dieselbe Position zurück.



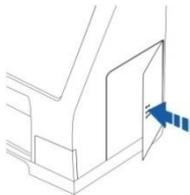
2. Schieben Sie den Hebel (rot markiert) vollständig nach oben.



5. Schieben Sie den Hebel vollständig nach unten.



3. Tauschen Sie die Spülflasche (vordere Flasche mit weiter Öffnung) gegen eine neue Flasche mit Spülflüssigkeit aus (REF 8002171).



6. Schließen Sie die Abdeckung

ACHTUNG! Die Abfallflüssigkeit kann z.B. mit Hepatitis kontaminiert sein. Wenden Sie die üblichen Routinen der Klinik an. Wenn die Anforderungen der Klinik ein Wiederverwenden des Abfallbehälters nicht erlauben, ersetzen Sie diesen durch einen neuen leeren Behälter. Verschließen Sie den benutzten Behälter mit der Verschlusskappe des Neuen (REF 8002161).

ACHTUNG! Es wird empfohlen, die Spülflüssigkeit auszutauschen, wenn Reagenzien gewechselt werden.

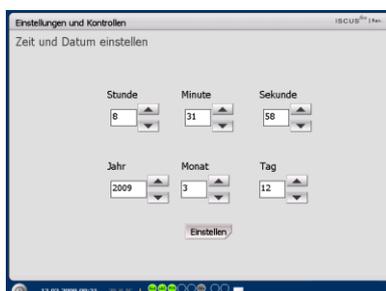
Datum & Zeit einstellen

Markieren Sie das Wartungs-Kontrollkästchen in der Einstellungs- und Kontrollansicht, um alle Tasten anzuzeigen.

Berühren Sie die Taste „Datum & Zeit einstellen“, und der Bildschirm Datum & Zeit einstellen erscheint.

Stellen Sie Uhrzeit und Datum mit den Auf/Ab-Pfeilen ein.

Berühren Sie die Taste „Einstellen“, um zu speichern und zum Einstellungs- und Kontrollbildschirm zurückzukehren.



Serviceprotokoll anzeigen

Markieren Sie das Wartungskontrollkästchen in der Einstellungs- und Kontrollansicht, um alle Tasten anzuzeigen.

Berühren Sie die Taste „Service-Log“, und der Bildschirm Serviceprotokoll anzeigen erscheint.

Das Serviceprotokollmenü zeigt Kalibrationsfaktoren und Blindwerte der Spüllösung an. Das Serviceprotokoll zeigt ebenfalls Fehlermeldungen an und weitere wichtige Meldungen für Kundendienst-Techniker.

Die beiden Kontrollkästchen „Blindwerte der Spüllösung“ und „Kalibrationen“ zeigen / verbergen Informationen.

Das Kontrollkästchen „Zeilenumbbruch“ umbricht die Zeilen im Ausdruck.

Berühren Sie die Taste „Löschen“, um alle Daten, außer Kalibrationen und Blindwerte der Spüllösung zu löschen.

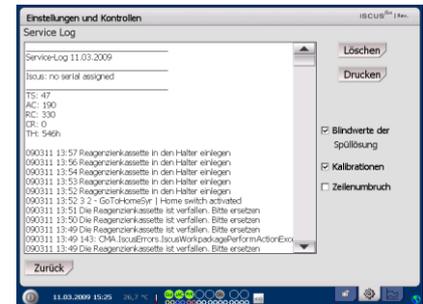
Berühren Sie „Drucken“, um das Serviceprotokoll auszudrucken.

Berühren Sie "Update" um das Service-Log zu aktualisieren.

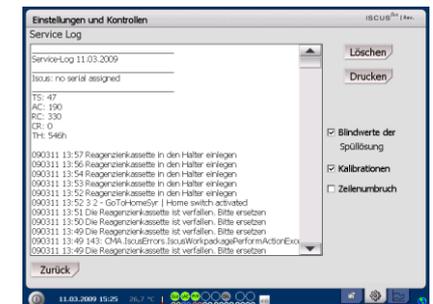
Berühren Sie die Taste „Zurück“, um zur Einstellungs- und Kontrollansicht zurückzukehren.

Service code (Wartung)

Der Servicemodus kann durch autorisierte Kundendienst-Techniker durch Eingabe eines Servicecodes eingetragen werden. Für weitere Informationen siehe Seite 42

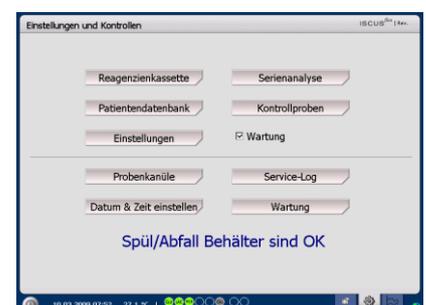


ACHTUNG! Die Auswahl „Zeilenumbbruch“ ermöglicht es alle Informationen auf dem Streifen Ausdruck zu lesen (andernfalls werden max. 32 Zeichen je Reihe gedruckt)



ACHTUNG! Die Daten werden darüber hinaus auf die SD-Karte / den USB-Speicher / das Netzwerk – falls vorhanden – kopiert
 \BACKUPLlogfile.TXT.

ACHTUNG! Die Installations-Protokolldatei wird ebenfalls auf die SD-Karte / den USB-Speicher / das Netzwerk – falls vorhanden – kopiert
 \INSTALLATIONLOG.TXT.



Diagrammbildschirm

Der Diagrammbildschirm zeigt die Daten des ausgewählten Patienten an.

Verwenden Sie die Aufklappliste, um einen Patienten auszuwählen.

Um dem Patienten ein Ereignis hinzuzufügen, berühren Sie die Taste „Ereignis“ (siehe Diagrammbildschirm – Ereignis).

Um ein Mikrodialyse zu analysieren, berühren Sie die Taste „Analysieren“ (siehe Diagrammbildschirm – Analysieren).

Jedes Grafikfenster kann individuell mit einer Kombination von Reagenz / Rate und Katheter eingestellt werden.

Wählen Sie ein Reagenz aus dem Aufklapppmenü.

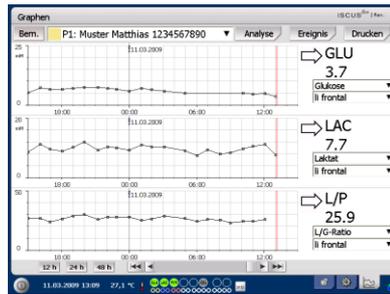
Wählen Sie den Katheter aus dem Aufklapppmenü.

Der zuletzt analysierte Probenwert wird unter der ausgewählten Reagenz-Zeichenabkürzung angezeigt (der zeitlich letzte).

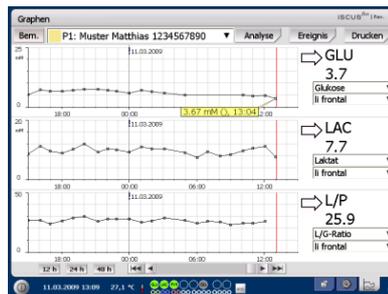
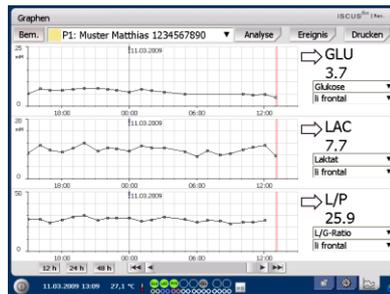
Eine Mikrodialyseprobe wird mit einem kleinen “□” markiert, und ein Ereignis wird mit einem “!” markiert im Diagramm.

Um weitere detaillierte Information über eine Probe oder ein Ereignis zu erhalten, berühren Sie das Zeichen “□” oder “!”. Um weitere detaillierte Information über eine Probenreihe oder Ereignisse zu erhalten, berühren Sie den gelben Informationsbalken.

Siehe Diagrammbildschirm – Datenserien / Ereignisse für weitere Informationen.



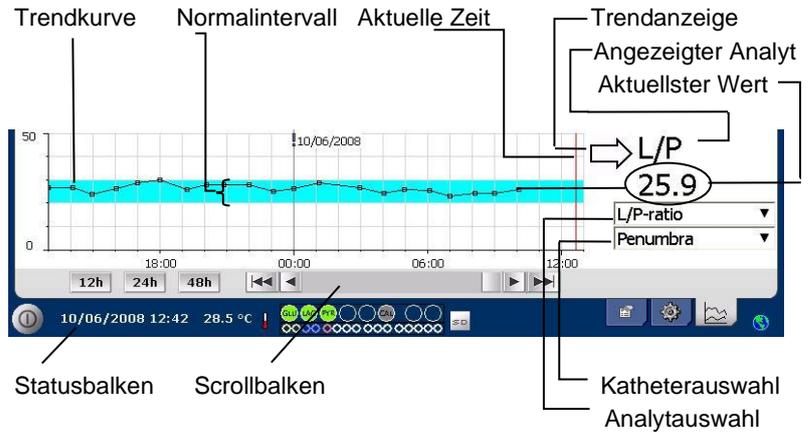
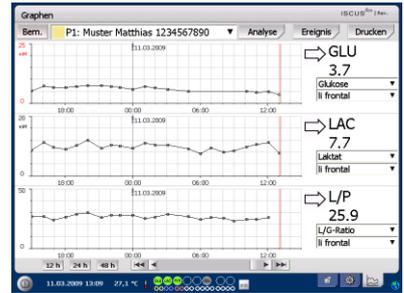
ACHTUNG! Nach der Auswahl des Patienten ändert sich die Farbe im Ausklappfenster zu der Farbe der Patienten-Position.



Um die Y-Achse für eine bessere Ansicht vorübergehend zu ändern, berühren Sie den Bereich der Y-Achse.

Um die Zeit-Achse für eine bessere Ansicht vorübergehend zu ändern, berühren Sie eine der Tasten 12h, 24h und 48h links unten.

Die rote vertikale Linie zeigt die aktuelle Zeit an.



Symbole	Status
?	Fehlerhafte Messung (z.B. durch Luft im Flüssigkeitssystem)
???	Undefiniert
+Inf	Positive Unendlichkeit (z.B. für L/P-Rate wenn L>0 und P=0)
-Inf	Negative Unendlichkeit
1865 ^u oder >1865	Größer als (Wert über der Linearitäts-Höchstgrenze)
<12	Kleiner als (z.B. für L/P-Rate wenn L OK ist und P über der Linearitäts-Höchstgrenze ist)
5.4 ^{dt} oder *5.4	Unter der Erkennungsgrenze
20	Wert OK

Diagrammbildschirm - Ereignis

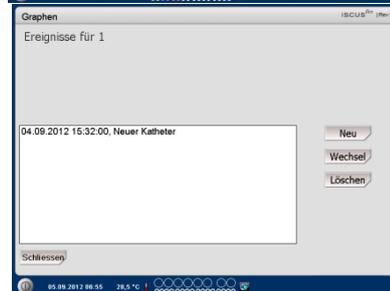
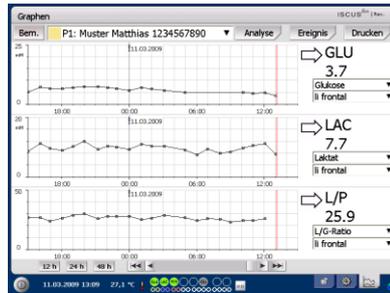
Berühren Sie die Taste „Ereignis“ in der Diagrammansicht, und der Ereignis-Bildschirm erscheint. oder Berühren Sie das „!“ und dann den angezeigten gelben Informationsbalken, um in die Ereignisansicht zu gelangen.

Markieren Sie ein Ereignis, und berühren Sie die Taste „Löschen“, um das Ereignis zu löschen.

Berühren Sie die Taste „Neu“, um ein neues Ereignis einzugeben.

Markieren Sie ein Ereignis, und berühren Sie die Taste „Ändern“, um das Ereignis zu ändern.

Berühren Sie die Taste „Schließen“ um zum Diagrammbildschirm zurückzukehren.



ACHTUNG! Die Ereignisse sind nach Datum und Uhrzeit für den ausgewählten Patienten sortiert.

Einen Patienten laden und analysieren

Diagrammbildschirm - Analysieren

Berühren Sie die Taste „Analysieren“ in der Diagrammansicht, und der Analyse-Bildschirm erscheint.

Die Ampullen-Kassette wird ausgeschoben.

Fügen Sie Ihre Ampullen an den vordefinierten Positionen hinzu. Der vordefinierte Kathetername erscheint, wenn die MikroVial eingesetzt wird. Fügen Sie ggf. eine neue Uhrzeit hinzu.

Optional: Fügen Sie eine Ampullen-ID hinzu (siehe Einstellungen – Analysen). Wählen Sie aus, was Sie analysieren möchten, indem Sie die Reagenzien markieren bzw. die Markierung aufheben. Kontrollproben können stets in ihren vordefinierten Positionen analysiert werden.

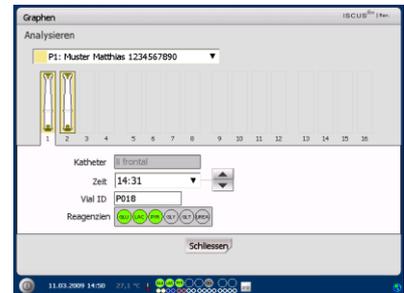
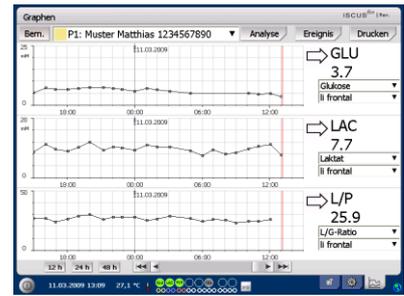
Berühren Sie „Schließen“, um die Proben zu analysieren und wieder zur Diagrammansicht zu wechseln.

Diagrammbildschirm - Datenserien

Berühren Sie den Probenpunkt „a“ und dann den im Grafik-Fenster angezeigten gelben Informationsbalken, um zum Datenserien-Bildschirm zu gelangen.

Das Fenster zeigt alle für die gewählte Reagenz-Katheter – Kombination analysierten Mikrodialyse-Punkte, sortiert nach Uhrzeit und Datum.

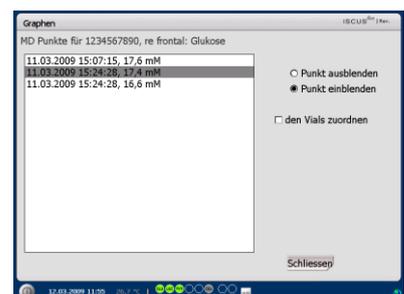
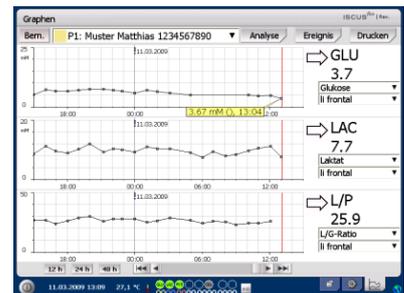
Es ist möglich, einen Mikrodialyse-Messpunkt zu verbergen, indem Sie den MD-Punkt in dem Fenster markieren und dann das Optionskästchen „Punkt verbergen“ markieren. Ebenso ist es möglich, eine komplette Ampulle durch dieselbe Prozedur zu verbergen, indem Sie das Kästchen „Auf Ampullen anwenden“ markieren. Berühren Sie die Taste „Schließen“ um zum Diagrammbildschirm zurückzukehren.



ACHTUNG! Der Hintergrund der Ampullen-Position hat dieselbe Farbe wie die Patienten-Position.

ACHTUNG! Wenn Sie eine Ampulle in einer für den Patienten nicht definierten Position hinzufügen, erscheint ein rotes Kreuz über der Ampulle, und die Probe wird nicht analysiert.

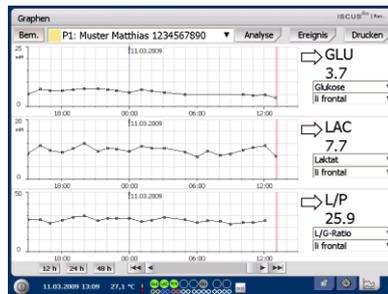
ACHTUNG! Die maximal mögliche Anzahl der Messungen ist 30 pro Stunde.



ACHTUNG! Versteckte Punkte erscheinen hellgrau im Diagramm. Eine Mitteilung wird hinter dem MD-Punkt angezeigt.

Diagrammbildschirm - *Drucken*

Berühren Sie die Taste „Drucken“.



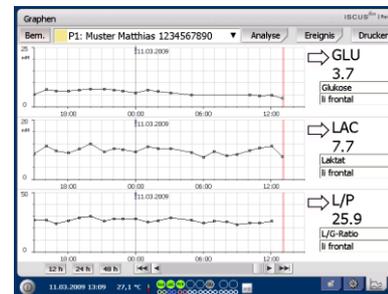
Informationen über den Patienten werden angezeigt und können durch Berühren der „Drucken“-Taste ausgedruckt werden.

Berühren Sie „Schließen“, um ohne zu drucken zum Diagrammbildschirm zurückzukehren.



Mehrere Patienten laden und analysieren

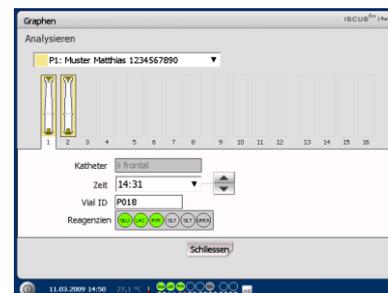
Berühren Sie die Taste „Analysieren“.



ACHTUNG! Nach der Auswahl des Patienten ändert sich die Farbanzeige im Ausklappfenster zu der Farbe dieser Patienten-Position.

Diagrammbildschirm - *Patient 1 analysieren*

Fügen Sie Ihre Ampullen an Ihren vordefinierten Positionen hinzu. Der vordefinierte Kathetername erscheint, wenn die MikroVial eingesetzt wird.



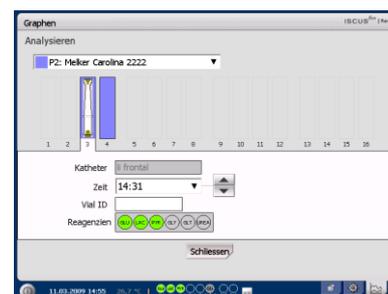
ACHTUNG! Der Hintergrund der Ampullen-Position hat dieselbe Farbe wie die Patienten-Position.

Diagrammbildschirm - *Nächsten Patienten analysieren*

Verwenden Sie das oberste Aufklappmenü in der Analyse-Ansicht, um einen neuen Patienten auszuwählen.

Fügen Sie Ihre Ampullen an Ihren vordefinierten Positionen des neuen Patienten hinzu.

Berühren Sie „Schließen“, um die Proben aller Patienten zu analysieren und wieder zur Diagrammansicht zu wechseln.



Ausschaltroutine

Um den ISCUS^{flex} herunterzufahren, berühren Sie den "Ausschalten"-Knopf in der unteren linken Ecke, und folgen Sie den Anweisungen.



ACHTUNG! Leeren Sie die Spül- / Abfallbehälter, und entnehmen Sie die Reagenzien- und Ampullenkassette, um das Risiko einer Beschädigung zu verringern, die nicht durch den Service- oder Garantievertrag abgedeckt ist.

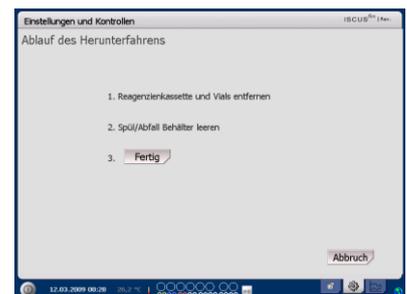
Hinweise

Entnehmen Sie Reagenzien und Ampullen.

Leeren Sie Spül- und Abfallbehälter.

Entfernen Sie die Ampullenkassette.

Berühren Sie die Taste „Fertig“.



Nun ist es sicher, das System mit dem An/Aus-Schalter auf der linken Seite des Analyzers auszuschalten.



ACHTUNG Der Mikrodialyseanalysator darf nicht länger als einen Monat ausgeschaltet werden. Es wird die Abfallpumpe austrocknen. Lassen Sie das System mit Spülflüssigkeit eingeschaltet, um die Integrität der Abfallpumpe zu erhalten.

Drucker-Information

Drucker- Informationsfenster

Bitte überprüfen Sie die Abdeckung und den Papierstatus des Druckers!

Druckerinformation

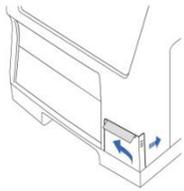
Bitte schliessen Sie die Druckerabdeckung
Bitte legen Sie eine Druckerpapierrolle ein
Drucker ist nicht angeschlossen

Drucker nicht bereit

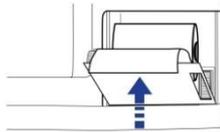
ACHTUNG! Wenn der Drucker offline zu sein scheint, starten Sie den ISCUS^{flex} vor dem nächsten Ausdruck bitte neu, indem Sie der Ausschalt routine folgen.

Druckerpapier nachladen

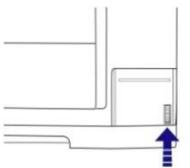
Der Drucker wird mit einer Rolle Thermaldruckpapier (REF 8002162) befüllt.



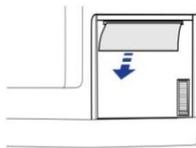
1. Öffnen Sie die vordere Abdeckung



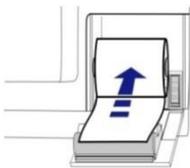
4. Schließen Sie die Druckerklappe



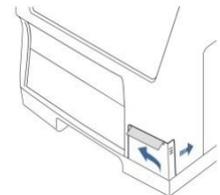
2. Öffnen Sie die Druckerabdeckung



5. Ziehen Sie ein kurzes Stück des Papiers von der Rolle heraus



3. Ersetzen Sie das Papier, und stellen Sie sicher, dass das freie Ende des Papiers vom Boden der Papierrolle austritt



6. Schließen Sie die vordere Abdeckung

Calibrator A

Zweckbestimmung

Kalibrator zur Bestimmung von Glukose, Lactat, Pyruvat, Glutamat, Harnstoff und Glycerin in Mikrodialysaten.

Kontrollproben

Zweckbestimmung

Die Kontrollproben sind zur Verwendung als untersuchte Qualitätskontrollproben für den ISCUS^{flex} Microdialysis Analyzer vorgesehen.

Anwendung

Die Verwendung von Qualitätskontrollproben wird überwiegend durch die lokalen Programme zur Qualitätssicherung geregelt. Kontrollproben werden üblicherweise nach dem Wechsel der Reagenzien, nach Kalibrationen und in Verbindung mit der Analyse von Patientenproben ausgewertet. Mit der Analyse der Kontrollproben kann die Leistung des analytischen Systems, einschließlich Analyser, Reagenzien, Kalibrator und Kalibrierung, verfolgt werden.

Sie können Autokontrollproben verwenden, indem Sie die Kontrollprobenflaschen in die beiden äußersten Positionen rechts im Reagenzien-Halter einstellen. Das System führt dann automatisch alle sechs Stunden (Standard) Kontrollen durch. Das Intervall kann unter Einstellungen – QM geändert werden, und die Ergebnisse können Sie auf dem Kontrollproben Ansehen – Bildschirm finden.

Wenn sich das Ergebnis einer Autokontrollanalyse außerhalb $\pm 20\%$ des nominalen Kontrollprobenwertes befindet, wird eine Statusmeldung angezeigt.

Die Alternative ist es, Kontrollproben in MikroVialn ablaufen zu lassen. Folgen Sie den Anweisungen unten:

- Legen Sie die Positionen für die Kontrollen im Patienten-Bildschirm fest.
- Entfernen und entsorgen Sie den Gummistopfen am weiten Ende der MikroVial.
- Befüllen Sie die MikroVial mittels einer Pipette oder Einwegspritze mit 50–100 μl der Kontrollprobe.
- Entfernen Sie die Luft aus dem engen Ende der MikroVial, vorzugsweise mit einer kleinen Zentrifuge (30 s bei 2000 g).
- Berühren Sie „Analysieren“ auf dem Diagramm-Bildschirm und platzieren Sie die MikroVial in der vordefinierten Position der Ampullenkassette.
- Zum Darstellen der Ergebnisse berühren Sie „Kontrollproben ansehen“ in der Einstellungs- und Kontrollansicht.
- Ein zufriedenstellendes Leistungsniveau wurde erzielt, wenn die Werte für die Analyten im „Akzeptanz-Kontrollbereich“, ($\pm 30\%$ für niedrige Kontrollen) angegeben in der Packungsbeilage der Kontrollproben, liegen.

Problembehebung

Erstinformationen

Beginnen Sie damit, Informationen über das Problem zu gewinnen (siehe Serviceprotokoll Anzeigen oben). Befragen Sie den Anwender, um das Problembereich einzugrenzen.



Warnung

Nur autorisierte Personen sollten den ISCUS^{flex} Mikrodialyse Analyser reparieren oder warten. Reparaturarbeiten durch unautorisierte Personen können zu Personenschäden, Beschädigung des Gerätes oder Sachschäden führen.

Der Anwender kann den Austausch von Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen durchführen (siehe Seite 48). Bei Zweifels- oder Verständnisfragen zur Durchführung des Austauschs, kontaktieren Sie bitte Ihren M Dialysis-Ansprechpartner.

Folgen Sie den Anweisungen dieses Handbuches beim Austausch von Teilen oder bei der Fehlerbehebung, sofern es dem Anwender gestattet ist, dies ohne spezielle Ausbildung oder Schulung durchzuführen.

ACHTUNG! Besteht das Problem weiterhin, kontaktieren Sie Ihren M Dialysis Ansprechpartner zu Ihrer Unterstützung.



Klasse 1M LED Produkt. Die LED ist im Detektormodul des ISCUS^{flex} eingebaut.

CAUTION - CLASS 1M LED
RADIATION WHEN OPEN

DO NOT VIEW DIRECTLY
OR WITH OPTICAL INSTRUMENTS

Service

Die jährliche Wartung durch autorisiertes Servicepersonal ist obligatorisch.

Die Wartung zwischen den regulären Diensten ist die Reinigung des Lüfterfilters (siehe unten) und der Austausch der Musterkanüle (siehe Seite 29).

Servicemodus aktivieren

Markieren Sie das Wartungs-Kontrollkästchen in der Einstellungs- und Kontrollansicht, um alle Tasten anzuzeigen.

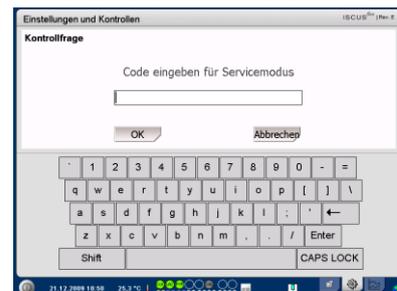
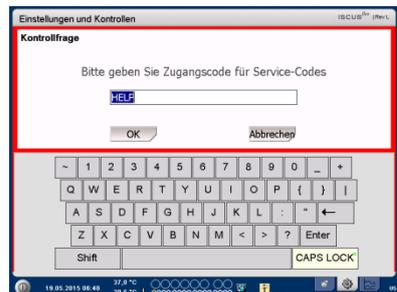
Berühren Sie die Taste „Service-Code“.

Kontrollabfrage (1)

Geben Sie den Zugangscode ein und berühren Sie „OK“, um den Zugang zu ISCUS^{flex} Servicecode zu erhalten.

Kontrollabfrage (2)

Geben Sie den Service-Code ein, und berühren Sie „OK“, um den Servicemodus des ISCUS^{flex} zu aktivieren.



Wartung

Zusätzlich erforderliche Wartungsmaßnahmen zwischen den regulären Wartungen sind die Partikelfilterreinigung (siehe unten) und der Austausch der Probenkanüle (siehe Seite 29).

Reinigung

Der Partikelfilter sollte einmal pro Woche mit einem weichen Tuch mit 70% Alkohol gereinigt werden.

Die Außenseite des Gerätes sollte regelmäßig mit einem weichen, feuchten Tuch unter Verwendung von Wasser und, falls notwendig, einem milden Reinigungsmittel und/oder Desinfektionsmittel (70% Ethanol oder gleichwertig) gereinigt werden. Der Bildschirm sollte bei Bedarf mit einem Bildschirmreiniger gereinigt werden.



Warnung

Tauchen Sie das Gerät oder zugehörige Stecker nicht in Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel.

Gießen Sie keine Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel auf die Öffnungen des Gerätes.

Reinigen Sie die Steckverbindungen oder Kommunikationsanschlüsse nicht mit Flüssigkeiten oder Reinigungsmitteln. Es sei denn, ein M Dialysis-Ansprechpartner oder eine autorisierte Person hat dieses Vorgehen ausdrücklich genehmigt.

Abfallentsorgung



Entsorgen Sie dieses Produkt nicht im unsortierten Hausabfall.

Beachten Sie für eine ordnungsgemäße Entsorgung die lokalen Bestimmungen für Hausabfall, um die Umweltauswirkungen von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) zu reduzieren.

Kunden in der Europäischen Union

Kontaktieren Sie für eine Beratung Ihren örtlichen Ansprechpartner von M Dialysis oder Ihre Lokalbehörde.



Biologisches Risiko

Spül- und Abfallflüssigkeit können wie Wasser entsorgt werden, es sei denn, es besteht ein Infektionsrisiko.

ACHTUNG! Die Abfallflüssigkeit könnte kontaminiert sein. Befolgen Sie unbedingt die Richtlinien zur Vermeidung von Krankenhausansteckungsrisiken. Wenn die Anforderungen der Klinik ein Wiederverwenden des Abfallbehälters nicht erlauben, ersetzen Sie diesen durch einen neuen leeren Behälter. Verschließen Sie den benutzten Behälter mit der Verschlusskappe des Neuen.

Reagenzien und Kalibrator können als normaler Abfall entsorgt werden. Mikrovialn und CMA Plastikvialn können als normaler Abfall entsorgt werden und CMA Glasvialn als Glasabfall, es sei denn, es besteht ein Infektionsrisiko.

ACHTUNG! Die Proben können kontaminiert sein. Befolgen Sie unbedingt die Richtlinien zur Vermeidung von Krankenhausansteckungsrisiken.

Druckerpapierrollen können als normaler Abfall entsorgt werden.

Die Probenkanüle sollte gemäß der Maßnahmen der Klinik zur Entsorgung von Kanülen entsorgt werden.

ACHTUNG! Die Kanüle kann kontaminiert sein. Befolgen Sie unbedingt die Richtlinien zur Vermeidung von Krankenhausansteckungsrisiken.

Technische Informationen

Linearer Bereich

In der Forschung werden Mikro dialyseproben im Allgemeinen unter Verwendung höherer Durchflussraten (1-5 µL/min) erlangt, was in niedrigeren Analyt-Rückgewinnungen resultiert. Um die Analyse dieser Proben zu erleichtern, kann der ISCUS^{flex} für die Verwendung empfindlicherer Methoden für Niedrigstufen-Analyse der folgenden Präparate konfiguriert werden: Glukose, Laktat, Pyruvat und Glycerol.

Um die linearen Bereiche zu ändern, siehe Reagenzienkassette – Linearen Bereich ändern. Unten finden Sie die Spezifikationen für den normalen und niedrigen linearen Bereich.

Normaler linearer Bereich

REAGENZ	LINEARER BEREICH	PROBEN-VOLUMEN	REAGENZ-VOLUMEN
Glukose	0,1 - 25 mmol/L	0,5 µL	14,5 µL
Laktat	0,1 - 12 mmol/L	0,4 µL	14,6 µL
Pyruvat *	10 - 1500 µmol/L	0,5 µL	14,5 µL
Glycerol	10 - 1500 µmol/L	0,4 µL	14,6 µL
Glutamat	1 - 150 µmol/L	1,3 µL	7,7 µL
Harnstoff	0,5 - 25 mmol/L	0,5 µL	14,5 µL

Niedriger linearer Bereich

REAGENZ	LINEARER BEREICH	PROBEN-VOLUMEN	REAGENZ-VOLUMEN
Glukose	0,02 - 6,0 mmol/L	2,0 µL	13,0 µL
Laktat	0,02 - 2,5 mmol/L	0,8 µL	14,2 µL
Pyruvat *	10 - 300 µmol/L	2,0 µL	13,0 µL
Glycerol	2 - 500 µmol/L	2,0 µL	13,0 µL

* Pyruvat Standard linearer Bereich ist niedriger linearer Bereich

Betriebsbedingungen

TEMPERATUR	FEUCHTIGKEIT	ATMOSPHERISCHER DRUCK
+18 °C bis +28 °C	10 % - 70 % RF. keine Kondens.	500 - 1060 hPa

Die Innentemperatur des Systems wird neben der Anzeige  auf dem Statusbalken angezeigt.

Falls die Temperatur über 35 °C ansteigt, entfernen Sie bitte den Staub vom Kühlgebläsefilter auf der Rückseite des Analyzers und stellen Sie sicher, dass ausreichend Freiraum auf der Rückseite vorhanden ist, um eine effiziente Kühlung des Analyzers zu gewährleisten.

Falls die Temperatur unverändert hoch bleibt, empfehlen wir zu versuchen, die Umgebungstemperatur zu senken und Kontrollproben durchzuführen.

Bedingungen für Lagerung und Transport

TEMPERATUR	FEUCHTIGKEIT	ATMOSPHERISCHER DRUCK
0 °C bis +50 °C	10 % - 80 % RF. keine Kondensation	500 - 1060 hPa

Abmessungen und Gewicht

HÖHE	BREITE	TIEFE	GEWICHT
430 mm	350 mm	270 mm	13 kg

Klassifikation

Der ISCUS^{flex} Mikrodialyse Analyser darf nicht mit einem Patienten verbunden werden.

Grad der Abschirmung gegen elektrischen Schlag:

Typ B (Gehäuse). Gerät mit teilweiser Absicherung gegen elektrischen Schlag, insbesondere bezüglich zulässigem Ableitstrom.

Grad der Absicherung gegen schädlichen Wassereintritt:

IP20

Grad der Sicherheit in Anwesenheit entflammbarer Anästhetika:

Das Gerät ist nicht für die Anwendung mit entflammbaren Anästhesie-Gasen geeignet.

Betriebsweise:

Dauerbetrieb

EMV – Elektromagnetische Verträglichkeit



Warnung

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Umwandlern und Kabeln als den angegebenen, mit Ausnahme von Umwandlern und Kabeln von M Dialysis AB, als Ersatzteile für interne Komponenten, kann zu einer erhöhten EMISSION oder geringeren SICHERHEIT des ISCUS^{flex} führen.

Der ISCUS^{flex} sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten übereinander angeordnet werden. Ist dies nicht zu vermeiden, sollte der Betrieb des ISCUS^{flex} überwacht werden, um zu überprüfen, dass er innerhalb der normalen Betriebskonfiguration, in der er verwendet wird, arbeitet.

Kabelliste: Netzwerkkabel – Max. Länge 5 Meter, Stromkabel – Max. Länge 1,8 Meter

Für weitere Informationen sehen Sie bitte im technischen Handbuch des ISCUS^{flex} unter EMV – Elektromagnetische Verträglichkeit nach.

Technische Spezifikationen

ACHTUNG! Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren M Dialysis Ansprechpartner.

Beachten Sie, dass M Dialysis sich das Recht vorbehält, diese Spezifikation ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

REF	SPEZIFIKATION
Modell	ISCUS ^{flex} Microdialysis Analyzer
Spannung	100–240 V ~ 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	100 VA
Sicherungen	T 1,25 A (L) 250 V. Muss mit einer UL bekannten Sicherung ersetzt werden.
Schutzklasse	Klasse 1, Typ B
Prinzip	Kinetisch-enzymatischer Analyzer
Ampullen	Mikrovialn, CMA Glasvialn
Proben	Mikrodialyse
Probenvolumen, eingesetzt	0,4 - 2,0 µL/Analyt
Erforderliches Mindestprobenvolumen	Summe aus Probenvolumen je Analyt + 2,0 µl
Reagenzienverbrauch	≤15 µL/Analyse (abhängig vom Analyten)
Ungenauigkeit der Pipette	≤ 2% (0,5 µl) Rel. Standardabweichung
Kalibration	Automatisch
Aufwärmzeit	10 Minuten
Dauer der Messung	30 Sekunden
Durchlaufzeit pro Test	60-90 Sekunden
Durchsatz	30 Analysen pro Stunde
Detektortyp	Einstrahl-Filter-Photometer
Lichtquelle	Klasse 1M LED
Wellenlängen (s)	375 und 530 nm
Detektorzelle	Kapillardurchflusszelle 10 mm, 2 µl
Detektorzelle, Betriebstemp.	37 °C/98,6 °F
Volumen der Spülflüssigkeitsflasche	500 mL
Volumen der Abfallflasche	500 mL
Druckertyp	Thermaldrucker
Druckerpapiertyp	Thermalpapier
Abmessungen des Druckerpapiers	Breite 50 mm, Durchmesser 48 mm, Länge 30,5 m
Assay-Ungenauigkeit	≤ 4% relative Standardabweichung innerhalb eines Laufes für Kontrollprobe „Normal“
Assay-Ungenauigkeit	≤ 10% für Kontrollproben {Ref-Nr. 8010201}
Assaybereich	Siehe Bedienungsanleitungen für die Reagenzien {Ref-Nr. 8002335, 8002336, 8002337}

* Kontrollproben „Normale“ enthält:

5,2 mmol/L Glukose; 3,2 mmol/L Laktat; 73,3 µmol/L Pyruvat;
260 µmol/L Glycerol; 40 µmol/L Glutamat und 5,0 mmol/L Harnstoff.

Symbole und Kennzeichnungen

Erklärungen der Symbole am Gerät und im Anwender-Handbuch:

Symbol	Beschreibung
	In-vitro-Diagnostika
	Warnung oder Achtung
	An
	Aus
	Sicherung
	SD-Karte (Sichere digitale Speicherkarte)
	Universal Serial Bus (USB) Port
	Ethernet Port (Netzwerk)
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Bestimmt für medizinische Zwecke gemäß der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) 2017/746
	Lagerungstemperatur
Symbol	Beschreibung
	Seriennummer
	Katalognummer
	Hersteller

Symbol	Beschreibung
	Lagerung und Transport Feuchtigkeitsbegrenzung
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks bei Lagerung und Transport
	Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung
	Helligkeitskontrolle (Display)
	Spülflüssigkeit
	Abfallflüssigkeit
	Drucker
	Biologisches Risiko
Class 1M LED product	Achtung – Klasse 1M LED Strahlung wenn geöffnet (im Detektor Modul). Nicht direkt oder mit optischen Instrumenten betrachten.
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) Eine getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten ist erforderlich

Verbrauchsmaterial und Ersatzteile

Der Analyzer hat verschiedene Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile, die einzeln installiert, geliefert und verkauft werden. Diese sind in der Tabelle unten beschrieben.

REF	Beschreibung	In der Packung enthalten	Verbrauchs- teile	Ersatz- teile	Menge
8002171	Rinsing Fluid		√		8 x 0,5 L
8002161	Waste Bottles	1 Flasche	√		8 x 0,5 L
8002162	Thermal Print Paper	1 Rolle	√		4 x 30,5 m Rolle
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
P000026	Reagent Urea		√		5 x 6mL
P000057	Calibrator A		√		10 x 6mL
P000001	Microvials		√		250
7431100	Vial Plastic, 300µl (CMA Microdialysis AB/ETH)		√		1000
7431007	Vial Glass, 300µl (CMA Microdialysis AB/Chromacol)		√		500
P000114	Vial Adapter		√		1 St.
8010201	Control Samples		√		5 x 5 mL für 2 Konzentrationsstufen
8001721	Sample Cannula	√		√	1
8050012	Sample Cannula Screwed			√	1
8003806	ISCUSflex SDC (SD-card)	√	√		1
8002792	ISCUS Maintenance Kit			√	1
8003409	Vial Cassette	√	√		1
8002921	Aluminium Case	√	√		1
8001027	ICUpilot software	√			1

Transport und Verpackung



ACHTUNG!

VORGESCHRIEBENE MAßNAHMEN VOR DEM TRANSPORT:

- 
BITTE ÜBERPRÜFEN SIE, DASS ALLE FLÜSSIGKEITEN ENTFERNT WURDEN, BEVOR SIE DEN ISCUS^{flex} IM TRANSPORTKOFFER VERPACKEN (SPÜL- / ABFALLBEHÄLTER, REAGENZIENSET & PROBENAMPULLEN).
- 
BITTE STELLEN SIE DEN ISCUS IN AUFRECHTER POSITION IN DEN TRANSPORTKOFFER, MIT DER VORDERSEITE DES ISCUS^{flex} ZUDEN SCHARNIEREN DES KOFFERS.

ACHTUNG!

Wenn die Flüssigkeiten nicht aus dem Analyzer entfernt wurden, oder dieser nicht korrekt in den Koffer gestellt wird, kann er während des Transportes durch grobe Handhabung beschädigt werden. Jegliche Beschädigungen des ISCUS^{flex} als Folge der Nichtbeachtung dieser Anweisungen sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Um den ISCUS^{flex} außerhalb der Klinik zu transportieren, verwenden Sie bitte den Aluminiumkoffer.

Führen Sie den Stoßdämpfer über den Reagens- und Vialenhaltern ein. Siehe Abbildung 7.

Hüllen Sie die Plastiktasche um den Analyzer.

Wenden Sie geeignete Hebemethoden an, wenn Sie den ISCUS^{flex} in den Aluminiumkoffer heben (REF 8002921).

Wenden Sie geeignete Hebemethoden an, wenn Sie den Aluminiumkoffer transportieren oder anheben; Nichtbeachtung kann zu Personen-, Geräte- und Sachschäden führen.

Das Paket sollte aufrechtstehend und vorsichtig transportiert werden.



Service- und Schulungszentrum

M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Schweden
Tel. +46 8 470 10 36
Fax. +46 8 470 10 55
E-mail: service@mdialysis.com
Web: www.mdialysis.com

Autorisierte Vertretung:

Hergestellt durch:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Schweden.
Tel. +46 8 470 10 20
Fax. +46 8 470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com
Web: www.mdialysis.com