

Användarmanual

Ref No 8003415P 2022-11-25



μ dialysis

Copyright © 2022 M Dialysis AB. Alla rättigheter reserverade.

Innehållet i denna manual är M Dialysis AB's egendom. All kopiering av hela eller delar av manualen är förbjuden.

När manualen skrevs ut beskrev den utrustningen och dess funktion på ett riktigt sätt. Eftersom ändringar kan ha gjorts sedan denna manual producerats, så kan ett eller flera tillägg till manualen gjorts och finnas i så fall bifogade. Denna manual, inklusive eventuella tillägg, måste läsas noggrant innan ISCUS^{flex} används.

M Dialysis AB är endast ansvarig för tillförlitlighet och prestanda hos utrustningen om nedanstående strikt följs:

- Auktoriserad personal (se slutet av manualen för auktoriserade servicecentra) utför all service, reparation och modifieringar.
- Apparaten får endast användas enligt avsett ändamål och instruktionerna under avsnittet Säkerhetsinformation.
- M Dialysis AB erbjuder en 12 månaders garanti, räknat från leveransdagen, på defekt material och montering. Garantin täcker inte skada som uppstått på grund av felaktigt handhavande, underhåll eller icke auktoriserad modifiering av programvaran.
- M Dialysis AB är endast ansvarig för utbyte av felaktiga delar, inte utslitna delar.
- M Dialysis AB är inte ansvarig för skada på person eller annan skada som uppstått på grund av felaktigt handhavande.

Om ovanstående punkter inte följs, anses garantin vara ogiltig.

Innehållsförteckning

Ändringshistorik	3
Säkerhetsinformation.....	4
Introduktion.....	5
Avsett ändamål.....	5
Avsedd användare.....	5
Avsedd användningsmiljö	5
Användning.....	6
Uppackning	6
Installation	7
Översikt	8
Användning.....	9
Användargränssnitt.....	9
Huvudskärmar	10
Patientskärm	10
Inställningar- och kontrollskärm.....	10
Resultatskärm	10
Statusrad.....	11
Service/underhållsstatus	11
Felindikator.....	11
Pågående funktion.....	11
Skrivarstatus	11
Extern lagring.....	11
Intern temperaturstatus	11
Reagensstatus.....	12
Provrörsstatus.....	12
Datum och tid.....	12
Knappar för val av huvudskärm	12
Programvara, typ och revision	12
Patientskärm	13
Inställningar eller ändring av provrörsposition för en patientposition	13
Inställningar- och kontrollskärm.....	14
Reagenskassett.....	15
Bered reagenserna	15
Byta reagenskassett.....	16
Använd kassettkod	16
Valfri reagensuppsättning.....	17
Ändra reagensposition.....	17
Ändra linjäritetsområde	17
Kalibrering.....	18
Omkalibrering	18
Patientdatabas	18
Inställningar	19
Inställningar – <i>Skalar</i>	20
Inställningar – <i>Enheter</i>	21
Inställningar – <i>Kateter</i>	21
Inställningar – <i>Utskrift</i>	22
Inställningar – <i>Övrigt</i>	22
Inställningar – <i>Data</i>	23
Inställningar – <i>SD-kort/USB/Nätverk</i>	23
Inställningar – <i>Analyser</i>	24
Inställningar – <i>QA</i>	24
Serieanalys	25
Visa kontrollprover.....	26
Provnål	27
Tömma slaskflaska och ladda sköljflaska	29
Ställa Tid & Datum	29
Visa Servicelogg	30
Service.....	30
Resultatskärm	31
Resultatskärm – <i>Händelser</i>	32
Ladda och analysera en patient.....	33
Resultatskärmen – <i>Analysera</i>	33

Resultatskärm – <i>Dataserier</i>	33
Resultatskärmen – <i>Skriv</i>	34
Ladda och analysera flera patienter	34
Resultatskärmen – Analysera patient 1	34
Resultatskärmen – Analysera nästa patient	35
Avstängningsrutin	35
Instruktioner	35
Skrivarinformation	36
Skrivarinformations-fönster	36
Ladda skrivarpapper	36
Calibrator A	37
Avsett ändamål	37
Kontrollprover	37
Avsett ändamål	37
Användning	37
Felsökning	38
Utgångsinformation	38
Service	39
Underhåll	40
Rengöring	40
Avfallshantering	40
Kunder inom EU	40
Biologisk risk	40
Teknisk Information	41
Linjäritetsområde	41
* Pyruvats standardintervall är lågt linjäritets-område	41
Operativ omgivning	41
Förvaring och transport	42
Dimensioner	42
Klassificering	42
EMC - Electromagnetisk kompatibilitet	42
Tekniska Specifikationer	43
Symboler och märken	44
Förbrukningsvaror och reservdelar	45
Transport och förpackning	46
Centrum för service och utbildning	47

Ändringshistorik

Datum	Revision	Av	Beskrivning
2022-11-25	8003415P	Magnus Hedberg	Detta är den första IVDR-versionen av denna manual.

Säkerhetsinformation

ISCUS^{flex} är CE-märkt mot:

EU:s förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) 2017/746

och

LVD, lågspänningsdirektivet (2006/95/EG) och EMC-direktivet (2004/108/EC)

Arbeta enligt följande rekommendationer för en säker och riktig användning av utrustningen:

Läs denna manual innan du använder utrustningen. M Dialysis AB förbehåller sig rätten att ändra design och innehåll utan förvarning. Kontakta M Dialysis AB eller din säljrepresentant för den senaste informationen.

Följ upppackningsproceduren för att undvika personliga skador, skador på utrustningen eller skador på annan egendom.

Använd aldrig apparaten nära mobiltelefoner, kommunikationsradio eller annan form av radiokommunikation och/eller elektromagnetiska fält. Dessa kan påverka utrustningens prestanda. Analysatorn uppfyller EN 60601-1-2, IEC 61326 och skall inte utsättas för högre störnivåer.

Angående utstrålade elektromagnetiska fält uppfyller ISCUS^{flex} Klass B enligt EN 60601-1-2, IEC 61326, under förutsättning att Ethernet- och RS232-kablar inte är längre än tre meter.

Försök inte att öppna apparaten eller någon lucka utan att följa manualen.

Doppa inte apparaten i vatten eller annan vätska (Se Underhåll/Rengöring på sidan 40 för detaljer).

Medicinteknisk utrustning måste hanteras med avseende på EMC och måste därför installeras och användas enligt EMC-informationen i sektionen "Teknisk information".

Koppla från nätanslutningen före rengöring eller service. Underlåtelse att göra det kan innebära skada på utrustningen eller personlig skada.

Tillse att nätkabeln inte blir skadad vid normal användning av ISCUS^{flex}. Underlåtelse att göra det kan innebära skada på utrustningen eller personlig skada.

För att undvika virus-attacker ska ISCUS^{flex} endast anslutas till ett kontrollerat nätverk skyddat av brandvägg och antivirusprogramvara.

Det finns dock inga kända virus för enhetens operativsystem - Win CE5 - och programvaran är designskyddad. Efter en omstart återgår enheten till sitt ursprungliga tillstånd.



VARNING

Det är möjligt att ansluta ISCUS^{flex} till en annan apparat med USB och Ethernet-kontakterna. Om annan utrustning ansluts till ISCUS^{flex} i en patientomgivning, måste installationen uppfylla krav på läckström och elektrisk separation enligt EN 60601-1-1, t.ex. genom att använda en skyddstransformator.

Ethernet-portarna har galvanisk isolation från den interna sekundärsidan i ISCUS^{flex} med en isolation som klarar 1500 V enligt kraven i IEC 60950. USB-porten har inte galvanisk isolation från ISCUS^{flex} interna elektronik.

USB-porten ska bara användas till USB-minne eller externt tangentbord.

Apparaten ska inte användas ihop med brandfarliga gaser. Det finns risk för brand eller explosion och personlig skada eller skada på utrustningen kan inträffa.

Analysatorn ska inte utsättas för direkt solljus eller placeras i ett dragigt utrymme.

Använd enbart reservdelar, tillbehör och förbrukningsmaterial från M Dialysis AB.

All service ska utföras av personal auktoriserad av M Dialysis AB.

Hantering av patientprover, slaskvätska och provnål ska följa sjukhusets instruktioner för hantering av smittade prover.

Enstaka mätningar kan misslyckas på grund av luft i vätskesystemet. För att stänga av ISCUS^{flex} innan transport måste avstängningsknappen användas. Följ instruktionerna på bildskärmen, ta bort skölj- och slaskflaskorna, ta bort reagenskassetten och mikroprovvrören.

Introduktion

ISCUS^{flex} används för automatiska analyser som ger kvantitativa resultat för mikrodialysprover i syfte att stödja tidig diagnos av ischemi och andra komplikationer i olika vävnader och organ där mikrodialyskatetrar/prober har implanterats.

M Dialysreagenser finns tillgängliga för analyser av glukos, laktat, pyruvat, glycerol, glutamat och urea.

ISCUS^{flex} användargränssnitt är lätt att förstå och använda. Det visar ändringar i vävnadsmetabolismen som trendkurvor, trendsymboler (pilar) och numeriska värden. Data kan skrivas ut på papper, sparas på SD-kort, USB-minne eller på en delad nätverksresurs samt överförs via nätverk till andra datorer.

ISCUS^{flex} kan stängas av (använd "Av"-knappen), flyttas och omstartas för att fortsätta analysen av samma patient. Det är möjligt att bära instrumentet på grund av dess relativt låga vikt. Instrumentet kan placeras patientnära även på en allmän vårdsal på grund av dess låga ljudnivå.

I händelse av en allvarlig incident relaterad till produkten måste den omedelbart rapporteras till M Dialysis och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där incidenten inträffade.

Avsett ändamål

ISCUS^{flex} är en mikrodialysanalysator avsedd för att stödja kliniska beslut baserade på vävnadskemi. ISCUS^{flex} är endast avsedd för analyser av mikrodialysprover. Enheten ska inte användas som den enda basen för beslut om diagnos eller terapi. ISCUS^{flex} är också avsedd att användas för allmänna forskningsändamål.

Avsedd användare

Avsedda användare av ISCUS^{flex} är medicinsk och laboratorie utbildad personal.

Avsedd användningsmiljö

ISCUS^{flex} är avsedd att användas inom intensivvård, kirurgi och på allmänna vårdavdelningar.

Användning

ISCUS^{flex} är avsedd att analysera mikrodialysprover för att stödja tidig diagnos av komplikationer i olika kliniska tillämpningar såväl som forskning baserat på den lokala kemin i vävnader och organ på patienter som har fått en kateter inopererad.

Kliniska katetrar finns idag för hjärna, lever, fettvävnad, vilande muskel, blod, hud och för placering i bukhålan. De vanligaste kliniska applikationerna är hjärntrauma, subarachnoidal-blödning, plastik- och rekonstruktiv kirurgi, levertransplantationer och postoperativ övervakning av gastrointestinala komplikationer.

Ischemi orsakar välkända ändringar i glukosmetabolismen; glukos minskar och laktat ökar, mer specifikt laktat/pyruvat-kvoten ökar. I hjärnvävnad orsakar cellskador en ökning av glycerol och glutamat. M Dialysis reagens finns för analys av glukos, laktat, pyruvat, glycerol, glutamat och urea.

Resultaten som fås med systemet reflekterar den lokala omgivningen till katetern och får inte tas som en global indikation.

Dialysegenskaperna för katetern kan uttryckas som dess "recovery" för en speciell substans. Genom att jämföra koncentrationen av substansen i kateterns utflöde med koncentrationen i mediet som används är det möjligt att räkna ut substansens "recovery". De viktigaste faktorerna som påverkar "recovery" är ytans storlek på kateter-/probmembranet (diameter och längd) och flödet på perfusionsvätskan genom katetern/proben. Ju större area på membranet, ju större "recovery" och vice versa. Analogt, ju lägre flöde, ju högre "recovery".

Uppackning



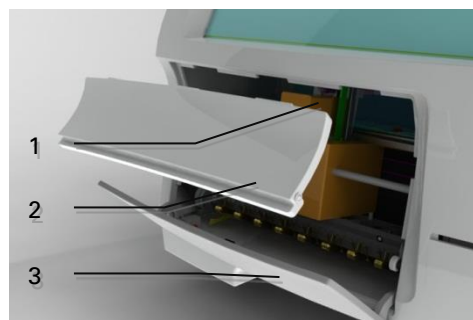
VARNING

Använd en riktig lyftmetod när du flyttar eller lyfter aluminiumlådan (REF 8002921); underlåtelse att göra det kan resultera i personlig skada, skada på utrustningen och annan egendom. Använd inte vassa verktyg när du öppnar förpackningen, annars kan utrustningen skadas.

Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Kontakta din lokala representant, om den är skadad. Använd en riktig lyftmetod när du lyfter ISCUS^{flex} ur aluminiumlådan. **Spara aluminiumlådan och plastpåsen, för framtida behov.**

Öppna nedre lucka (3) manuellt. Ta bort övre lucka (2). Dra ut transportsäkringen (1) och spara den för framtida behov.

1. Transportsäkring
2. Övre lucka
3. Nedre lucka



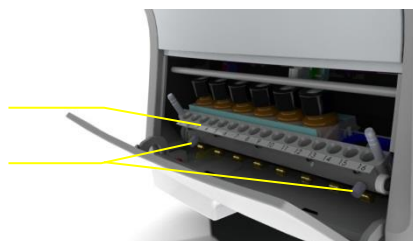
Kontrollera att delarna inte är skadade och att alla delar är med enligt packsedeln. Försäkra dig om att leveransen överensstämmer med din order, kontakta annars din lokala representant.

För transport och förpackning, se sida 46.

Installation

1. Ställ ISCUS^{flex} på passande hylla eller bord som klarar vikten (13 kg).
Tillse att tillräckligt utrymme finns runt apparaten för att komma åt strömbrytare och externa anslutningar på vänstra sidan, luckorna på framsidan samt dörren på den högra sidan. Säkerställ också att det finns tillräckligt med utrymme på baksidan för att möjliggöra en effektiv kylning av analysatorn.
2. Anslut nätkabeln till ett jordat nätuttag.
3. Kontrollera att slaskflaskan är tom och ställ in en ny sköljflaska i flaskmodulen (se sida 29).
4. Starta ISCUS^{flex} genom att trycka på strömbrytaren på vänster sida, kontrollera att den gröna indikatorloden tänds.
5. Invänta startskärmen (se sida 10). Tryck på "Start"-knappen, för att börja.
6. Registrera en ny patient (se sida 13).
7. Packa upp, blanda och registrera en ny reagenskassett eller använd separata reagens (se sida 13-18).
8. Kontrollera att provrörshållaren är nedtryckt ordentligt. Lås eventuellt fast med skruvarna.
9. Stoppa in ett SD-kort för att möjliggöra säkerhetskopiering av patientdata.
10. ISCUS^{flex} är nu redo att ta emot prover (se sida 25, 33 och 34).
Analysen för ett givet ämne görs så snart instrumentet är kalibrerat för det ämnet.

- | | |
|--------------------|---|
| 1. Provrörshållare | 1 |
| 2. Låsskruvar | 2 |



Översikt

1. Peksärm
2. Ljusreglage
3. Minneskort (SD)
4. Externa anslutningar
5. Nätuttag och strömbrytare



1. Bärhandtag
2. Skölj och slaskflaskor
3. Termoskrivare



1. Reagenshållare
2. Provrörshållare



Användning



1. Anslut nätkabeln till strömuttaget i väggen och ISCUS^{flex} nätuttag.
2. Tryck på strömbrytaren
3. Invänta startskärmen
4. Tryck på "Start"-knappen

NOTERA! Det finns inget nödstopp.

Användargränssnitt

ISCUS^{flex} användargränssnitt består av ett fåtal lättförståeliga skärmbilder. Du använder dem genom att vidröra skärmen med ditt finger. För att växla mellan huvudskärmarna använder du en av snabbknapparna i det nedre högra hörnet.



Patientskärm



Inställningar- och kontrollskärm



Resultatskärm



Att röra vid skärmen är som att klicka med en datormus (rör för att välja).

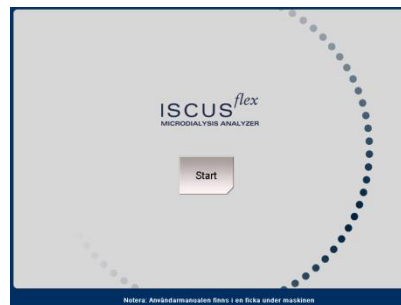
När du behöver mata in text eller siffror peka bara på textfältet och ett tangentbord visas på skärmen. Det går nu bra att mata in tecken genom att peka på önskat tecken och trycka "Enter" för att hoppa till nästa textfält.



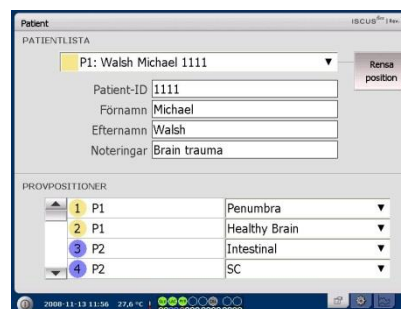
Huvudskärmar

Startskärmen visas efter någon minut. Efter att Startknappen tryckts kan du välja huvudskärm med hjälp av snabbknapparna, för att mata in data och undersöka analysresultat. I vissa fönster finns det knappar som öppnar ytterligare fönster där du kan mata in information, definiera parametrar och visa data. Här nedan visas Startskärmen och de tre huvudskärmarna som man når enkelt med snabbknapparna.

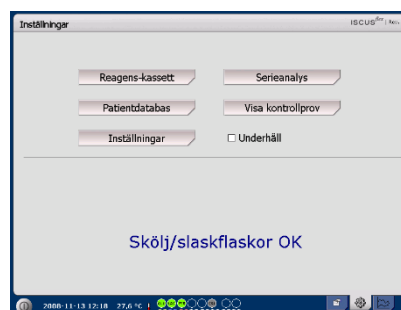
Startskärm



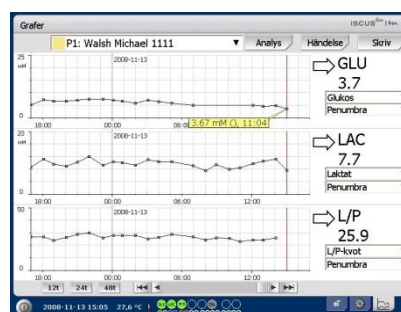
Patientskärm



Inställningar- och kontrollskärm



Resultatskärm



Statusrad



Service/underhållsstatus



Årlig service nödvändig inom 30 dagar! Vänligen kontakta en serviceingenjör.



Vänligen kontakta en service-ingenjör omedelbart!! Årlig service krävs.

Felindikator



Problem med skölj-/slask-flaskor



Mekaniskt fel



Skrivarfel

Pågående funktion



A/D-omvandling



Fyller prov



Fyller sköljvätska



Tömmer provspruta



Tömmer sköljspruta



Flyttar kanylen



Sköljer systemet

Skrivarstatus



Utskrift pågår

Extern lagring



Lagring på SD-kort

Data lagras alltid internt och på SD-kortet eller anslutet nätverk.



Lagring USB-minne



Nätverkslagring



Nätverkslagring inte tillgänglig

Intern temperaturstatus

Ingen indikator – temperaturen är under 23 °C



Temperaturen är 23-27°C



Temperaturen är 27-29 °C



Temperaturen är 29-35 °C



Temperaturen är över 35 °C

Se sidan 41 för mer information

Reagensstatus

Kalibrering OK



Kalibrering ej OK



Kalibreringsstatus okänd



Kalibrering ej OK, vidare kalibreringar blockerade



Inget reagens

Provrörsstatus

Analyserad och klar



Kommer att analyseras



(blinkande) Analys pågår



Inget rör istoppat

Datum och tid**2008-11-19 09:17****Knappar för val av
huvudskärm****Programvara, typ och
revision**ISCUS^{flex} | Rev L* ISCUS^{flex} övre statusrad

NOTERA! Denna manual är skriven för Revision L (Version 2.1.0.485) av programvaran, Om en senare version är installerad, fråga din lokala representant om en senare version av manualen existerar.

Patientskärm

Lägg till ny patient

Välj en tom patientposition eller tryck på knappen "Rensa position"

Lägg till patient-ID (**obligatoriskt**)

Lägg till för- och efternamn

Vid behov lägg till en notering för patienten

Upp till åtta olika patienter kan köras samtidigt. Patientens position identifieras förutom av numret också av en avvikande färg

Inställningar eller ändring av provrörsposition för en patientposition

Välj provrörspositioner för en vald patientposition genom att lägga till ett kateternamn vid den förvalda provrörspositionen i den nedre menyn

Upp till 16 olika provrörspositioner kan definieras för en och samma patientposition

Positioner för kontrollprover kan definieras på valfri ledig position och är giltiga för alla patienter

The screenshot shows the 'Patient' screen with the following fields:

- Patient-ID: 1111
- Förnamn: Michael
- Efternamn: Walsh
- Noteringar: Brain trauma

Below these fields is a table titled 'PROVPOSITIONER' with four rows:

Position	Kateternamn
1 P1	Penumbra
2 P1	Healthy Brain
3 P2	Intestinal
4 P2	SC

NOTERA! Två olika patienter kan inte ha samma patient-ID

This screenshot is identical to the one above, showing the same patient information and probe positions.

NOTERA! Nya kateternamn kan läggas till direkt i patientskärm (genom att välja <Ny kateter>) alternativt kan det göras under Inställningar/Kateter

NOTERA! För att ändra provrörspositionerna kan de behöva låsas upp i Inställningar - Övrigt (se sida 22).

Inställningar- och kontrollskärm

Reagenskassett

Patientdatabas

Inställningar

Serieanalys

Visa kontrollprov

Underhåll

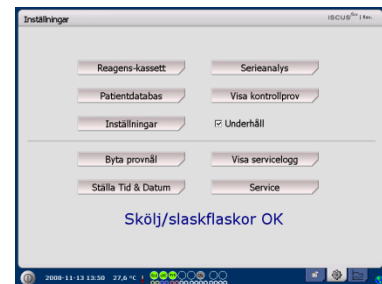
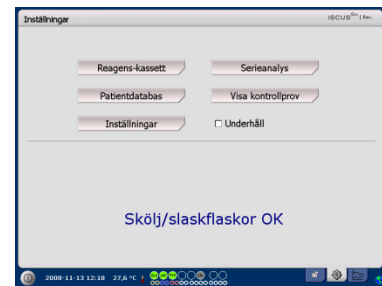
Kryssa i underhållsrutan för att komma åt övrig funktionalitet

Byta provnål

Ställa Tid & datum

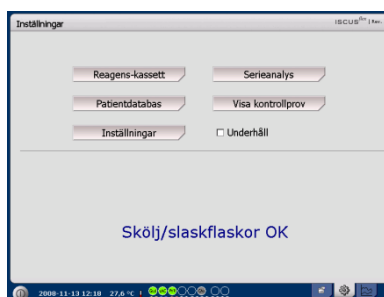
Visa servicelogg

Service



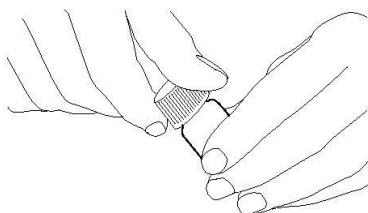
Reagenskassett

Tryck på knappen "Reagenskassett" i Inställningar- och kontrollskärmen så visas reagenskassettskärmen.

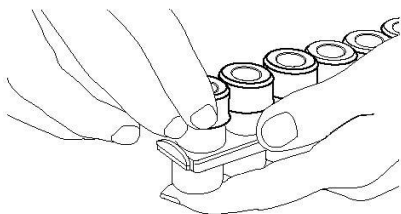


Bered reagenserna

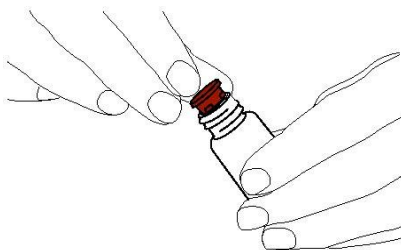
1. Skruva av locket från flaskan som innehåller buffertlösning



2. Skruva av locket från reagensflaskan



3. Avlägsna gummipropparna (rödmarkerad i figuren) från flaskorna



4. Häll försiktigt över buffertlösningen i motsvarande reagensflaska

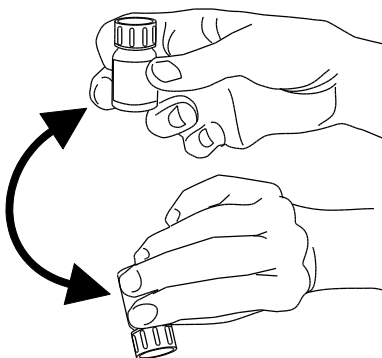


5. Sätt tillbaka locket med det vita membranet på reagensflaskan. Sätt **inte** tillbaka gummiproppen

6. Upprepa ovanstående procedur för samtliga reagenser i kassetten

7. Glöm inte att ta bort gummiproppen från kalibratorflaskan

8. Tillse att innehållet löses upp fullständigt genom att försiktigt vända flaskorna upp-och-ner minst tio gånger.



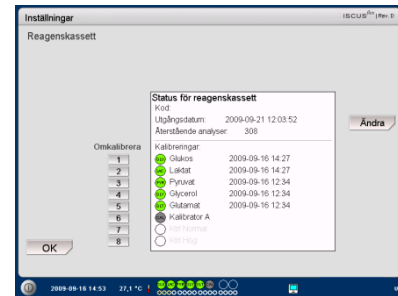
NOTERA! När reagenserna har blandats håller de i fem dagar. Sköljvätskan bör bytas samtidigt som reagensen byts.

Byta reagenskasset

För att byta reagens tryck på "Ändra"-knappen

Reagenshållaren kommer ut

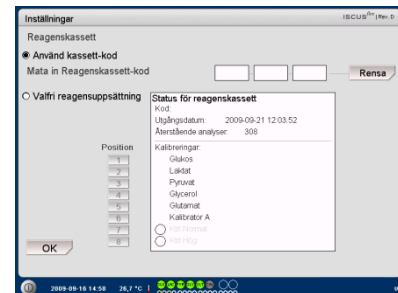
För att återgå tryck på "OK"-knappen



Du kan välja en av följande

- Använd kassettkod
- Valfri reagensuppsättning

För att återgå tryck på "OK"-knappen.

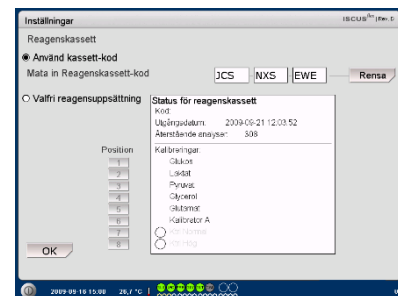


Använd kassettkod

Mata in den niosiffriga koden som finns på reagenskassetten etikett

Placera reagenskassetten till vänster i reagenshållaren

För att starta kalibreringen och återgå tryck på "OK"-knappen.

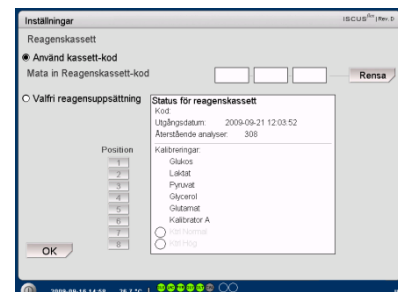


NOTERA! När reagensen har blandats håller de i fem dagar.

NOTERA! Den översta positionen på skärmen svarar mot den första positionen till vänster i reagens-hållaren.

"Rensa"-knappen kan användas när en gammal kassettkod ska tas bort.

För att återgå utan kalibrering tryck på "OK"-knappen.

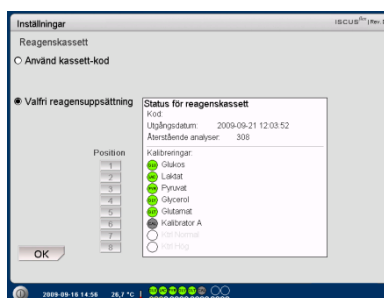


Valfri reagensuppsättning

Detta val ska endast användas för separata reagensflaskor, kalibrator och kontrollprover.

Sätt in dina flaskor i reagenshållaren. Kontrollera att rätt flaska indikeras på rätt position. Ändra vid behov genom att trycka på motsvarande positionsknapp under "Ändra position".

För att starta kalibrering och återgå tryck på "OK"-knappen.



NOTERA! Varje position har en fördefinierad funktion:

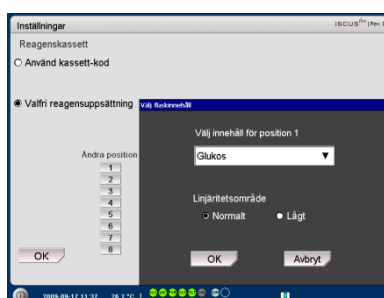
- 1) Glukos
- 2) Laktat
- 3) Pyruvat
- 4) Glycerol
- 5) Glutamat
- 6) Kalibrator A
- 7) Autokontroll-prov Normal
- 8) Autokontroll-prov Elevated

NOTERA! När reagensen har blandats och registrerats bör de inte tas ur analysatorn förrän de ska bytas eller då analysatorn ska stängas av för transport.

Ändra reagensposition

Tryck på valfri knapp under "Ändra position".

Välj önskad reagens för den valda positionen i menyn.



Ändra linjäritetsområde

Tryck på valfri knapp under "Ändra position".

För glukos, laktat, pyruvat och glycerol kan normalt eller lågt linjäritetsområde väljas.

Rekommendation: Använd det låga intervallet om mikrodialys-proverna innehåller låga koncentrationer. Se den tekniska manualen för mer information.

För att spara och återgå till Reagensskärmen tryck på "OK"-knappen.

För att återgå utan att spara tryck på "Avbryt"-knappen.

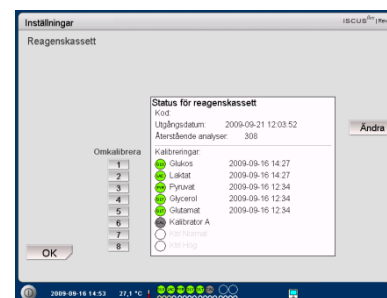
NOTERA! För mer information rörande Autokontroll-prover se Inställningar – QA

NOTERA! Alla ändringar i normalvärden för flaskinnehåll återställs vid omstart.

Kalibrering

Kalibreringen startar när reagenserna är registrerade och du trycker på "OK"-knappen. När reagenserna har värmts upp (30 min) kommer analysatorn automatiskt att göra en omkalibrering.

Analysatorn kalibrerar sedan systemet automatiskt var sjätte timme.

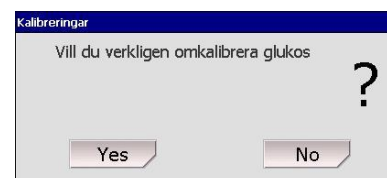


Omkalibrering

Om en kalibrering misslyckas kan du kalibrera om en eller flera reagenser genom att trycka på de numrerade knapparna till vänster om reagensnamnet.

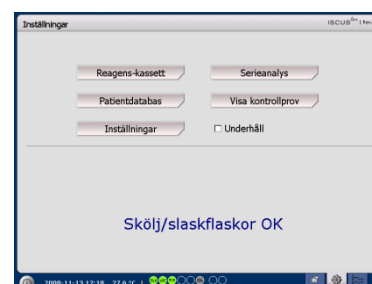
Tryck på "Ja"-knappen för att starta omkalibrering.

Tryck på "Nej"-knappen för att återgå till reagensskärmen.



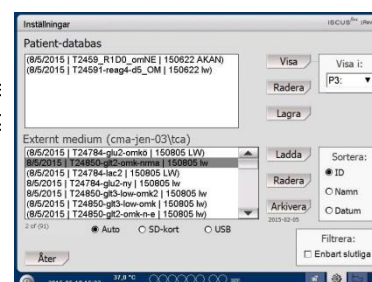
Patientdatabas

Tryck på "Patientdatabas"-knappen i Inställningar- och kontrollskärmen för att visa Patientdatabasskärmen.



Den övre delen av fönstret visar patienter som finns lagrade i databasen. Listan Externit medium visas om ett SD-kort, ett USB-minne eller en nätverksresurs är tillgänglig.

Genom att markera ett patientnamn i den övre listan, visas "Visa", "Radera" och "Lagra"-knapparna.



Välj position genom att välja en ledig position i "Visa i"-listan. Tryck på "Visa"-knappen för att visa patientdata.

Tryck på "Radera"-knappen för att radera markerad patients data från databasen.

Tryck på "Lagra"-knappen för att lagra markerad patients data på SD-kort, USB-minne eller en nätverksresurs.

NOTERA! Redan aktiva patienter (P1-P8) kan inte sparas, raderas eller visas i en ny position. Börja med att trycka på "Rensa position" knappen på patientskärmen och markera sedan patienten i patientdatabasen. **NOTERA!** Inga resultat lagras i databasen längre än sex veckor. Säkerställ att data överförs till en annan dator innan dess.

“Externt medium”-listan visar patientnamn som är lagrade på SD-kort, USB-minne eller en nätverksresurs.

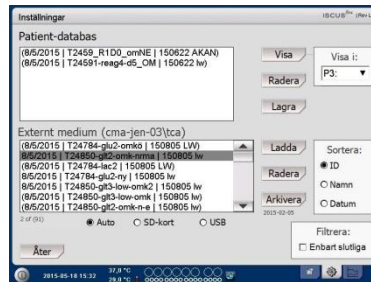
När en patient markeras så visas “Ladda” och “Radera”-knapparna.

Tryck på “Ladda”-knappen för att kopiera patientdata till databasen.

Tryck på “Radera”-knappen för att ta bort data från SD-kort, USB-minne eller en nätverksresurs.

Tryck på “Arkivera”-knappen för att arkivera (flytta) all patientdata äldre än datum under knappen

Tryck på “Åter”-knappen för att spara och återgå till Inställningar- och kontrollskärmen.



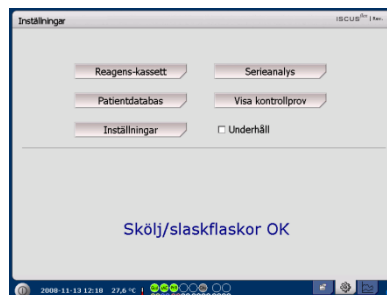
NOTERA! USB-minnet prioriteras före SD-kortet. Vissa märken av USB-minnen är inte kompatibla med ISCUS^{flex}

NOTERA! Det är inte möjligt att radera eller lagra en patient som fortfarande är aktiv. Vänligen tryck på knappen “Rensa position” på Patientskärmen först.

NOTERA! Använd servicekoden ARCHIVE för att ändra arkiveringsdatum.

Inställningar

Tryck på knappen “Inställningar” i Inställningar- och kontrollskärmen så visas skärmen för inställningar



Inställningar – Skalar

Skalan kan ställas in för varje analyt/kateter-kombination

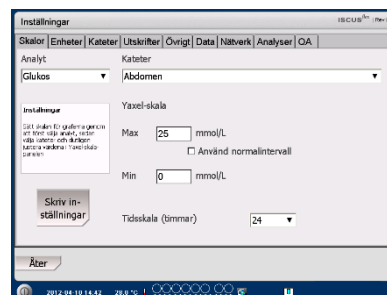
Välj analyt från analytmenyn

Välj kateter från katetermenyn

Välj max- och min-värden för Y-skalan

Ett normalintervall kan sättas vid behov.

Tryck på "Åter"-knappen för att spara och återgå till Inställningar- och kontrollskärmen.



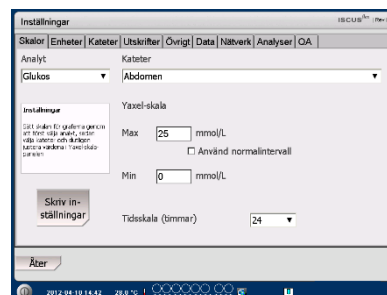
NOTERA! Normalintervallet visas som en blå bakgrundsskugga i graferna i resultatfönstret

NOTERA! Om normalintervall används, måste hänsyn tas till de biologiska variationerna mellan individer. Användaren ansvarar för att normalintervall sätts och används på lämpligt sätt.

Tidsskalan kan sättas i timmar i tidsskalemnen

"Skriv inställningar"-knappen skriver ut skalinställningar för alla kombinationer av analyter och katetrar

Tryck på "Åter"-knappen för att återgå till Inställningar- och kontrollskärmen



En ljudsignal kan väljas att aktiveras om ett analysresultat hamnar utanför normalintervallet (se Inställningar - Övrigt)

NOTERA! Vid utskrift kopieras data även till SD-kort, USB-minne och nätverksresurs om de finns tillgängliga.

Inställningar – Enheter

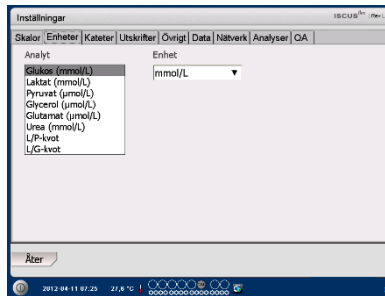
En specifik enhet kan väljas för varje analyt

Välj analyt från analytlistan

Välj enhet från enhetslistan

Enhetsvalet appliceras automatiskt till för alla katetrar

Tryck på "Åter"-knappen för att återgå till Inställningar- och kontrollskärmen



NOTERA! L/P-kvot och L/G-kvot har ingen enhet. För ytterligare information se den tekniska manualen.

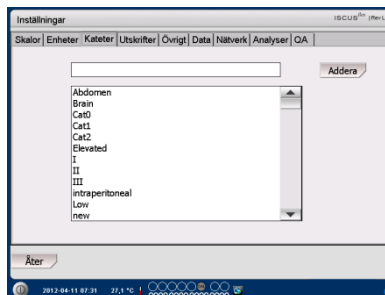
Inställningar – Kateter

Lägg till ett nytt kateternamn

Tryck på det övre textfältet och skriv det nya kateternamnet

Tryck på "Addera"-knappen

Kateternamnet adderas nu till alla kateterlistor och kan användas framöver

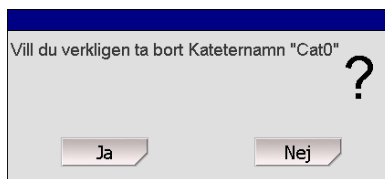


Ta bort ett kateternamn

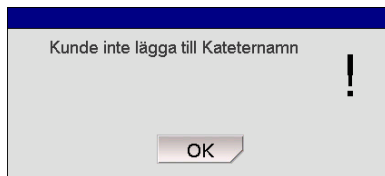
Markera kateternamnet

Tryck på "Ta bort"-knappen och bekräfta åtgärden

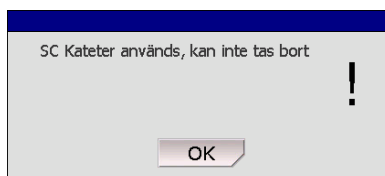
Tryck på "Åter"-knappen för att återgå till Inställningar- och kontrollskärmen



Det går inte att lägga till en kateter med samma namn som en redan existerande



Det går inte att ta bort ett kateternamn som används!

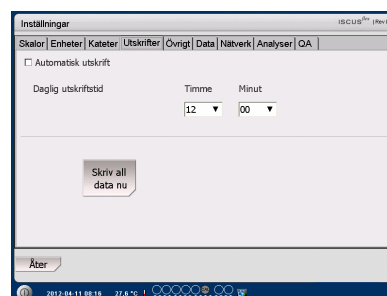


Inställningar – Utskrift

Tryck på knappen "Skriv all data nu" för att skriva ut all tillgänglig data för aktiv patient

Markera "Automatisk utskrift", för att rutinmässigt skriva ut senaste dygnets data för aktiv patient vid en viss tidpunkt varje dag

Tryck på "Åter"-knappen för att återgå till Inställningar- och kontrollskärmen



NOTERA! Vid utskrift kopieras data även till SD-kort, USB-minne och nätverksresurs om de finns tillgängliga.

Inställningar – Övrigt

Om "Ljud" är markerad aktiveras ett "tryckljud" varje gång du pekar på skärmen. Två olika ljud kan väljas

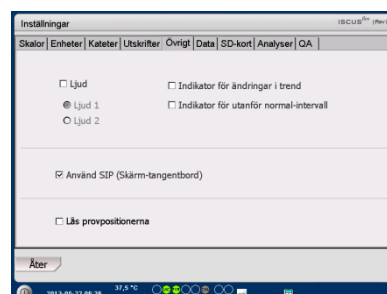
Om "Indikator för ändringar i trend" är markerad så aktiveras ett ljud varje gång en trend för en analyt ändras

Om "Indikator för utanför normalintervall" är markerad så aktiveras ett ljud varje gång ett analysresultat ligger utanför normalintervallet för en analyt. (Se Inställningar - Skalar)

Om ett externt tangentbord används rekommenderas att avmarkera "Använd SIP" så att skärmtangentbordet inte visas.

Om "Lås provpositionerna" är markerad är det inte möjligt att ändra provpositionerna i patientskärmen.

Tryck på "Åter"-knappen för att återgå till Inställningar- och kontrollskärmen.



Inställningar – Data

Anslut en nätverkskabel för att använda dessa funktioner

“Skicka data till fjärrdator” ger möjlighet att lagra data på en central dator

Markera “Skicka data till fjärrdator”

Mata in fjärrdatorns namn (eller IP-adress) samt portnummer

Välj protokoll (XML, CMAExt eller ASTM)

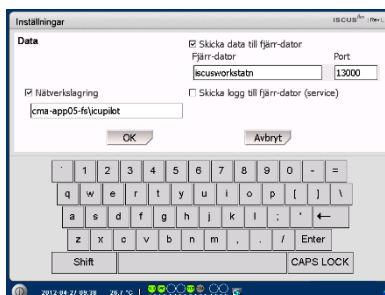
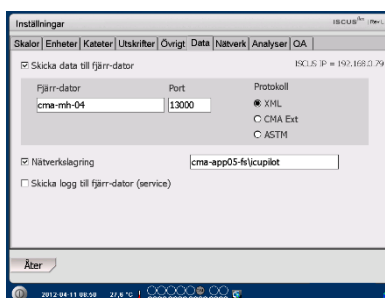
Nätverkslagring medger datalagring på en delad nätverksresurs. För mer detaljer se sektion 6.3 i den tekniska manualen.

Markera nätverkslagring och mata in adressen till en delade nätverksresurs i det visade fältet.

“Skicka logg till fjärrdator (service)” ger möjlighet att samla serviceinformation
Markera “ Skicka logg till fjärrdator (service)”

Mata in fjärrdatorns namn (eller IP-adress) samt portnummer

Tryck på “Åter”-knappen för att återgå till Inställningar- och kontrollskärmen



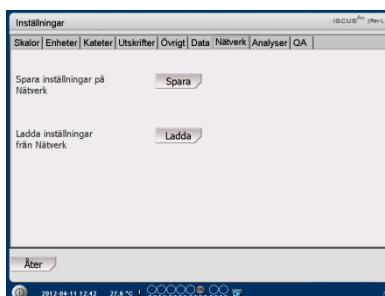
Inställningar – SD-kort/USB/Nätverk

Ett SD-kort eller USB-minne måste installeras eller en delad nätverksresurs konfigureras innan följande funktionalitet kan användas:

Tryck på “Spara”-knappen för att lagra inställningarna på SD-kort, USB-minne eller delad nätverksresurs.

Tryck på “Ladda”-knappen för att ladda den senaste inställningen från SD-kort, USB-minne eller delad nätverksresurs.

Tryck på “Åter”-knappen för att återgå till Inställningar- och kontrollskärmen



NOTERA! Om Ladda-knappen är inaktiv efter att SD-kort eller USB-minne satts in finns det inga inställningar att ladda

NOTERA! Vissa USB-minnen är inte kompatibla med ISCUS *flex*

Inställningar – Analyser

Välj provrörstyp genom att trycka på rätt sort. Använd röradaptrar för glasrör (CMA Microdialysis AB) (Chromacol) och plaströr (ETH från CMA Microdialysis AB)

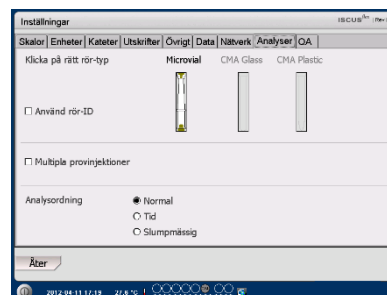
Markera Vial ID för att ge möjlighet att ID-märka varje analyserat rör

För att göra multipla injektioner markera "Multipla prov-injektioner" och välj antal (2-50)

Ändra analysordning genom att välja en av följande:

- Normal: Proverna analyseras i positionsordning
- Tid: Proverna analyseras i ordning enligt provtagningstid
- Slumpmässig: Proverna analyseras i pseudo-slumpmässig ordning

Tryck på "Åter"-knappen för att återgå till Inställningar- och kontrollskärmen.



NOTERA! Vid användande av glasrör och plaströr från CMA Microdialysis AB fungerar inte den automatiska röravkänningen

Glas- och plaströr kräver att röradaptrar placeras i vialhållaren. Sätt adaptrar i alla positioner innan provanalyser påbörjas

NOTERA! Bara en typ av rör kan användas åt gången. Rörtyperna gäller alla provpositioner

NOTERA! Multipla provinjektioner kräver mer provvolym

NOTERA! Vid användande av provrörslock för glasrör, använd REF 7432175 Cap/Seal Non-Reclosing från CMA Microdialysis AB.

Inställningar – QA

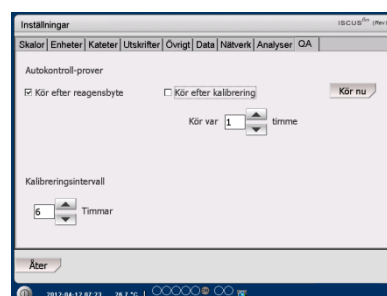
Autokontroll-prover kan bara köras om en autokontrollflaska sätts in i reagenshållaren. Resultaten visas på Kontrollprovsskärmen.

Om "Kör efter reagensbyte" markeras kommer kontrollprover att köras vid varje reagensbyte.

"Kör nu"-knappen startar en omedelbar analys av autokontroll-prover.

Kalibreringsintervallet kan sättas till mellan 1 och 12 timmar (6 timmar är normalvärde).

Tryck på "Åter"-knappen för att återgå till Inställningar- och kontrollskärmen.

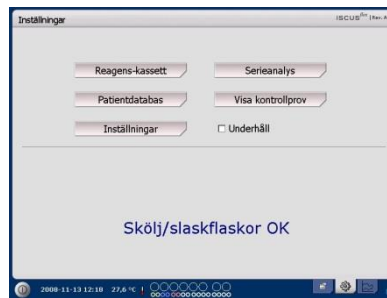


NOTERA! Autokontroll-prover körs efter varje kalibrering (standard).

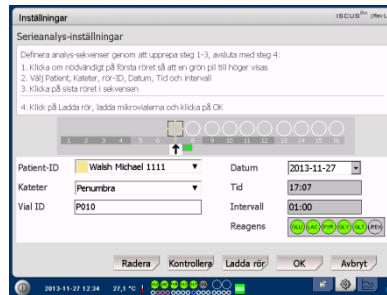
NOTERA! Om ett resultat från en autokontrollflaska ligger utanför $\pm 20\%$ av det nominella värdet ($\pm 30\%$ för Low Control) så visas ett statusmeddelande

Serieanalys

Tryck på knappen "Serieanalys" i Inställningar- och kontrollskärmen för att visa serieanalys-skärmen



Tryck på symbolen för första provrörerspositionen i serieanalys-sekvensen (försäkra dig om att pilikonen visar en grön högerpil). Serieanalyspositionerna är markerade med en fyrkantig ram (se bilden)



Välj en patient från patient-ID-listan och en kateter från kateterlistan

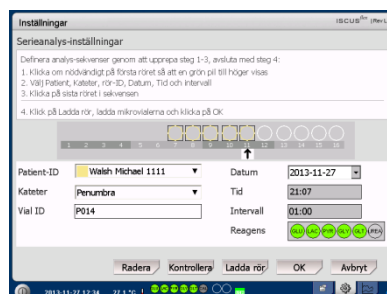
Mata in ett vial ID i motsvarande textruta om funktionen är aktiverad

Välj provdatum i datumfältet och provtiden i tidsfältet

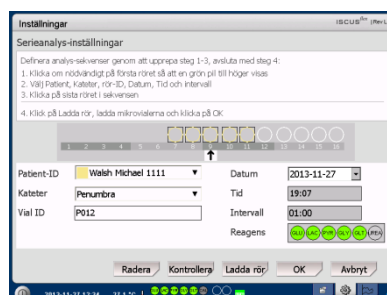
Mata in tidsintervallet för tiden mellan serieanalysprover i intervallfältet

Välj vilka analyser som ska analyseras genom att grönmarkera rätt reagens

Tryck på symbolen för sista röret i serieanalyssekvensen. Notera hur rören markeras med fyrkantiga ramar för att indikera serieanalys



Tryck på "Kontrollera"-knappen för att se en lista över de definierade serieanalysrören eller tryck på valfri rörposition i serieanalyssekvensen



Kontrollera att informationen är korrekt. Justera om det behövs

"Radera"-knappen används för att nollställa alla serieanalyspositioner

Ladda flera serieanalyser

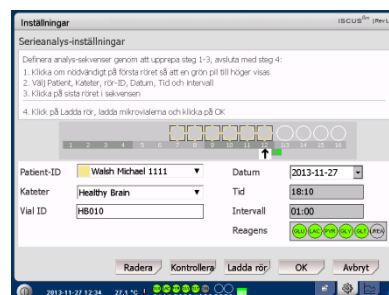
När du är färdig med den första serieanalyssekvensen kan du påbörja nästa: Tryck på symbolen för första provröret i nästa serieanalyssekvens. Serieanalysrör markeras med en fyrkantig ram (se ovan)
Fyll i resten av informationen enligt ovan

Tryck på "Ladda rör"-knappen. Provrörshållaren kommer ut

Sätt in provrör i de förvalda positionerna. För enklare i- och urtagning så kan vialkassetten lyftas upp och tas ut

För att starta analysen, tryck på "OK"-knappen

NOTERA! Du kan också trycka på provrörspositionerna på skärmen för att indikera vilka rör som är isatta. Detta är den enda möjligheten när du använder glas- eller plaströr från CMA Microdialysis AB



NOTERA! Analysresultaten från serieanalysen hittas på resultatskärmen under respektive patient, kateter och analyt

Visa kontrollprover

Tryck på "Visa kontrollprov"-knappen i Inställningar- och kontrollskärmen för att öppna kontrollprovsskärmen.

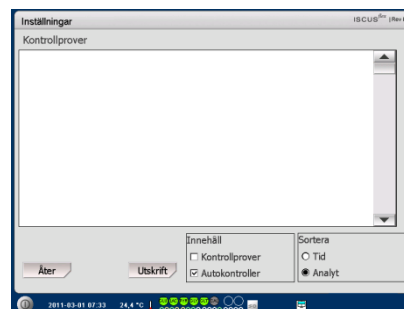
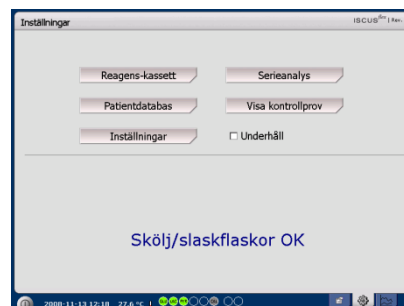
För att visa kontrollprover markera "Kontrollprover".

För att visa autokontrollprover markera "Autokontroller".

Analysresultaten kan sorteras efter tid eller analyt.

Tryck på "Åter"-knappen för att spara och återgå till Inställningar- och kontrollskärmen.

För mer information om kontrollprover vänligen se sid 37



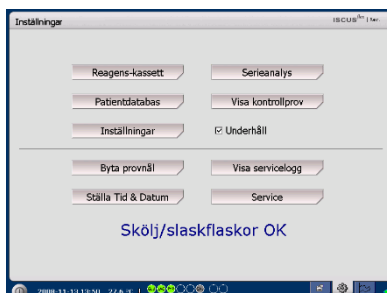
NOTERA! Kontrollprover analyseras genom att använda "Analys"-knappen på resultatskärmen. (Se resultatskärm - analys)
Mer information om autokontrollprover finns under Inställningar – QA

Provnål

Provnålen är en reservdel som behöver bytas efter omfattande användning. Användaren kan lätt byta provnålen själv. När provnålen har bytts kommer ISCUS^{flex} automatiskt att omkalibrera systemet.

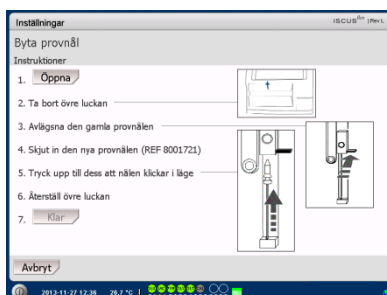
Markera "Underhåll" i Inställningar- och kontrollskärmen för att visa alla knappar

Tryck på knappen "Byta provnål" på skärmen Inställningar och kontroller, skärmen "Byta provnål" visas.



Följ instruktionerna på skärmen (se nedan).

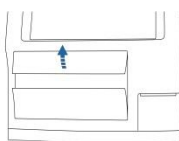
För att avbryta nålbytet tryck på "Avbryt"-knappen.



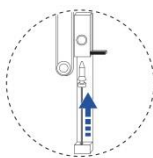
NOTERA! Rör inte spetsen på nålen eftersom den är mycket vass och kan vara kontaminerad. Följ sjukhusets normala rutiner för infekterat material.

1. Tryck på "Öppna"-knappen för att öppna luckan som täcker reagens- och vialkassetten.

För snäpp-in-kanyl (REF 8001721) gör så här:

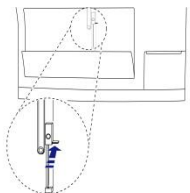


2. Lyft upp och ta bort den övre luckan. Detta ger tillgång till ISCUS^{flex} insida och gör det möjligt att byta provnål

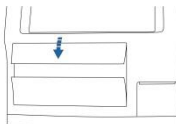


4. Stick in den nya provnålen

5. Tryck provnålen uppåt tills den snäpper fast



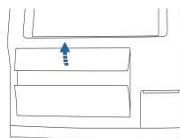
3. Ta bort den gamla provnålen genom att föra låsspaken inåt



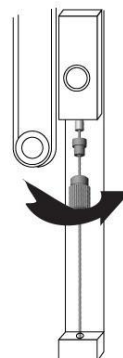
6. Sätt tillbaks den övre luckan

7. Tryck på "Klar"-knappen

För skruv-kanyl (REF 8050012) gör så här:

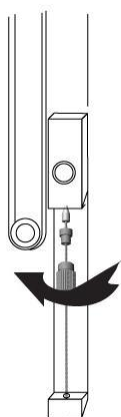


2. Lyft upp och ta bort den övre luckan. Detta ger tillgång till ISCUS *flex* insida och gör det möjligt att byta provnål

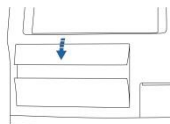


4. Stick in den nya provnålen

5. Tryck provnålen uppåt och skruva fast den



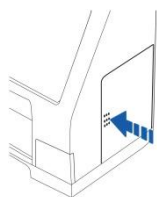
3. Ta bort den gamla provnålen genom att skruva loss den



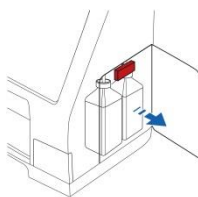
6. Sätt tillbaka den övre luckan

7. Tryck på "Klar"-knappen

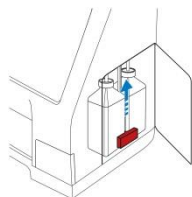
Tömma slaskflaska och ladda sköljflaska



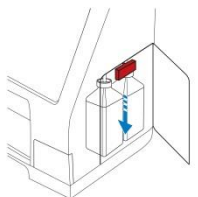
1. Öppna dörren till vätske-modulen genom att trycka lätt på den (fjädrande lås)



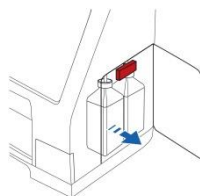
4. Töm slask-flaskan (den bakre smalhalsade flaskan) och ställ tillbaka den i samma position



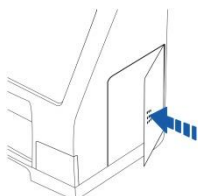
2. Lyft handtaget (markerat med rött) ända upp



5. Sänk handtaget ner till botten



3. Ersätt skölj-flaskan (den främre bredhalsade flaskan) med en ny sköljflaska (REF 8002171)



6. Stäng dörren

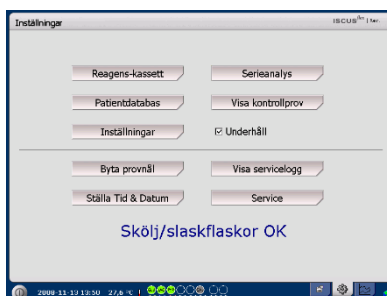
NOTERA! Slaskflaskan kan vara kontaminerad med t.ex. hepatit. Följ sjukhusets normala rutiner för infekterat material. Om sjukhusets regler inte tillåter dig att återanvända slaskflaskan, ersätt den med en ny tom flaska och använd skruvkorken från den nya flaskan för att återförsluta den gamla flaskan (REF 8002161)

NOTERA! Sköljvätskan bör bytas samtidigt som reagensen byts

Ställa Tid & Datum

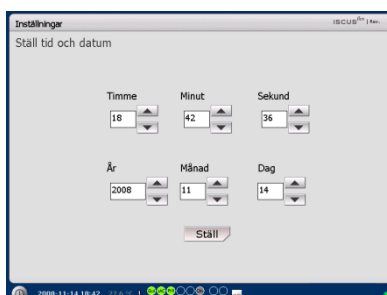
Markera "Underhåll" i Inställningar- och kontrollskärmen för att visa alla knappar

Tryck på "Ställa Tid & Datum"-knappen för att visa skärmen för att ställa tid och datum



Ställ tiden med upp- och nerknapparna

Tryck på "Ställ"-knappen för att spara och återgå till Inställningar- och kontrollskärmen



Visa Servicelogg

Markera "Underhåll" i Inställningar- och kontrollskärmen för att visa alla knappar

Tryck på "Visa Servicelogg"-knappen för att visa loggfils-skärmen

Servicelogggen visar kalibrationsfaktorer och lösningsmedelblankar. Loggen visar också felmeddelanden och andra viktiga meddelanden för serviceingenjörer

"Lösningssmedelsblankar" och "Kalibreringar" kan markeras/avmarkeras för att visa/gömma information

Om "Radbrytning" markeras så kommer utskriften till skrivaren att radbrytas

Tryck på "Radera"-knappen för att radera loggfilen (förutom kalibreringar och lösningssmedelblankar)

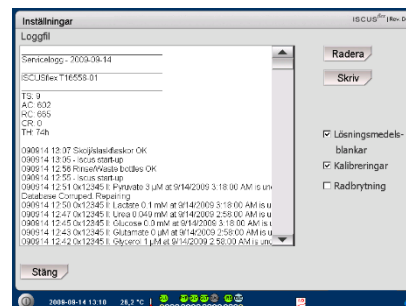
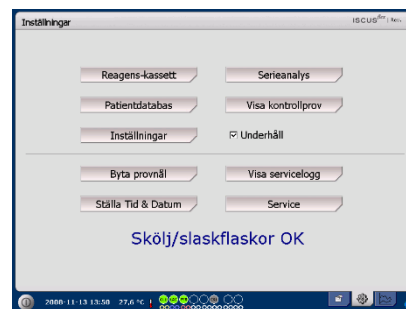
Tryck på "Print"-knappen för att skriva ut servicelogg på skrivaren

Tryck på "Uppdatera"-knappen för att uppdatera loggfilen

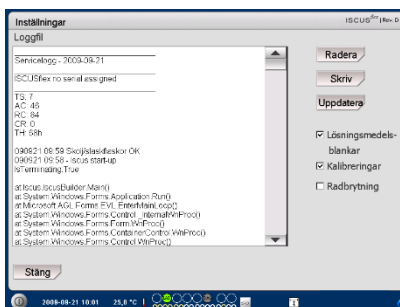
Tryck på "Stäng"-knappen för att återgå till Inställningar- och kontrollskärmen

Service

Åtkomst till servicemodulen ges till certifierade serviceingenjörer när de skriver in en servicekod. För mer information se sidan 39

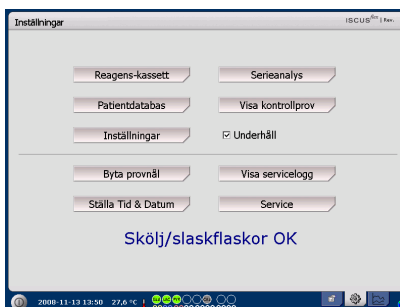


NOTERA! Om "Radbrytning" markeras kommer all information att skrivas ut (annars skrivs max 32 tecken per rad)



NOTERA! Data kopieras också till SD-kort/USB-minne/delad nätverksresurs om tillgänglig. \BACKUP\LOGFILE.TXT

NOTERA! Installationsloggfilen kopieras också till SD-kort/USB-minne/delad nätverksresurs om tillgänglig. \INSTALLATIONLOG.TXT



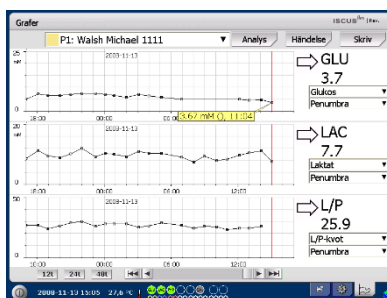
Resultatskärm

Resultatskärmen visar data för vald patient

Använd patientlistan upptill för att välja en annan patient

För att lägga till en händelse tryck på "Händelse"-knappen (Se Resultatskärm – Händelser)

För att analysera ett mikrodialysprov tryck på "Analys"-knappen



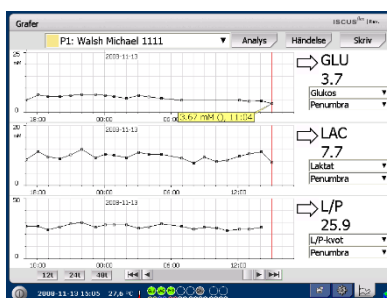
NOTERA! Efter att ha valt en ny patient kommer färgen i patientlistan att svara mot vald patientposition

Varje graf kan ställas in individuellt genom kombinationen av reagens/kvot och kateter

Välj reagens/kvot i den övre listan till höger

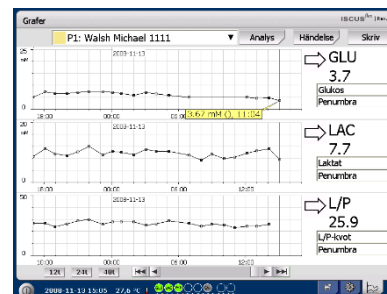
Välj kateter i den undre listan

Resultatet från senaste provtiden visas till höger om kurvan under respektive reagensförkortning



Ett mikrodialysresultat markeras med ett litet "□" och en händelse markeras med ett "!" i grafen

För att få mer information om ett provsvar eller en händelse tryck på motsvarande symbol: "□" eller "!"



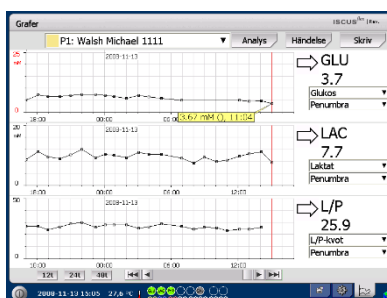
För att få mer detaljerad information om en provserie eller händelser tryck på den gula informationsrad som visas

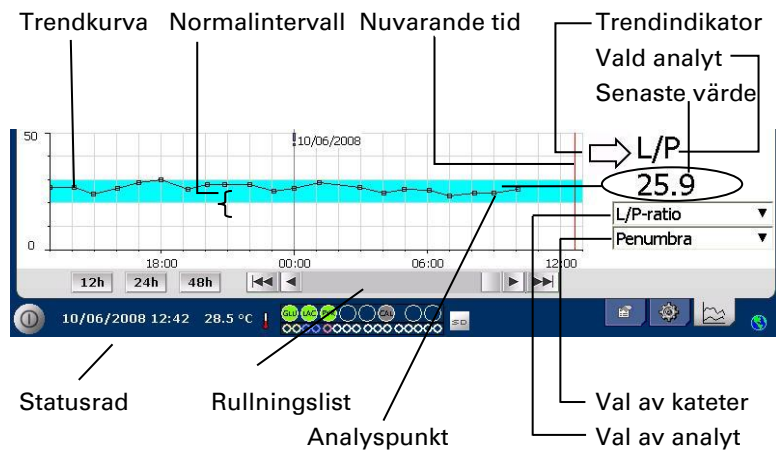
Se Resultatskärm – Dataserier/ Händelser för mer information

För att ändra y-axelns skalning temporärt tryck på y-axeln.

För att ändra tidsaxeln temporärt tryck på någon av 12t, 24t och 48t-knapparna nere till vänster

Den röda vertikala linjen indikerar aktuell tid





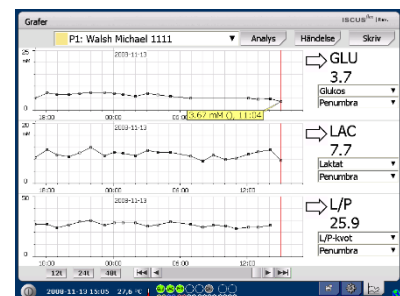
Symboler	Status
?	Mätning misslyckades (t ex på grund av luft i vätskesystemet)
???	Odefinierad
+Inf	Positiv oändlighet (t ex för L/P-kvoten om $L > 0$ och $P = 0$)
-Inf	Negativ oändlighet
$1865^{\hat{u}}$	Större än (värde över linjäritetsgränsen)
<12	Mindre än (t ex för L/P-kvoten om L är OK och P över linjäritets-gränsen)
5.4^{DL} eller $*5.4$	Under detektionsgränsen
20	Värde OK

Resultatskärm – Händelser

Tryck på "Händelse"-knappen i resultatskärmen för att visa händelseskärmen

eller

Tryck på "!" och sedan på den visade gula informationsraden för att visa händelseskärmen



Markera en händelse och tryck på "Radera"-knappen för att ta bort en händelse

Tryck på "Ny"-knappen för att skapa en ny händelse.

Markera en händelse och tryck på "Ändra"-knappen för att ändra en händelse

Tryck på "Stäng"-knappen för att återgå till resultatskärmen

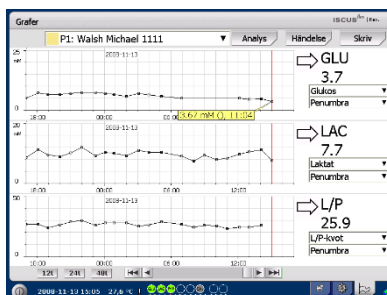
NOTERA! Händelserna datum- och tidssorteras för vald patient

Ladda och analysera en patient

Resultatskärmen – *Analysera*

Tryck på "Analys"-knappen i resultatskärmen för att öppna analysdialogen

Provrörshållaren kommer fram



Sätt in provrör på de fördefinierade positionerna. De fördefinierade kateternamnen visas när provröret sätts in.

Ändra analysid vid behov

Valfritt: Mata in provrörs-ID (Se Inställningar – Analyser)

Välj vid behov vad som ska analyseras genom att markera/avmarkera reagens

Kontrollprover kan alltid analyseras i sina fördefinierade positioner

Tryck på "Stäng" för att starta analyserna och återgå till resultatskärmen

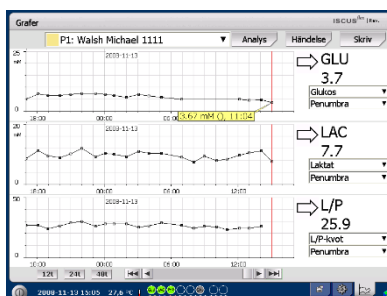
NOTERA! Provrörspositionernas bakgrund har samma färg som patientpositionen

NOTERA! Om du sätter in ett provrör i en position som inte är definierad för vald patient kommer ett rött kryss över positionen att visas och provet kommer inte att analyseras

NOTERA! Det maximala antalet mätningar är 30 per timme.

Resultatskärm – *Dataserier*

Tryck på provsvarpunkten " " och tryck på den gula informationsraden som visas i grafen för att öppna dataserie-skärmen



Fönstret visar alla analyserade mikrodialyspunkter för vald reagens/kateter-kombination sorterade efter datum och tid

Du kan gömma ett mikrodialysvärde genom att markera MD-punkten i fönstret och markera "Dölj punkt"

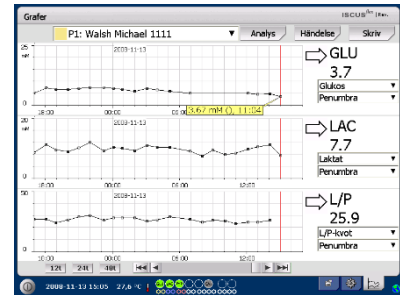
Du kan också gömma alla resultat för ett rör på liknande sätt genom att också markera "Tillämpa på vial"

Tryck på "Stäng"-knappen för att återgå till resultatskärmen

NOTERA! Gömda punkter blir ljusgrå i grafen. Att punkten är gömd indikeras i den gula informations-raden.

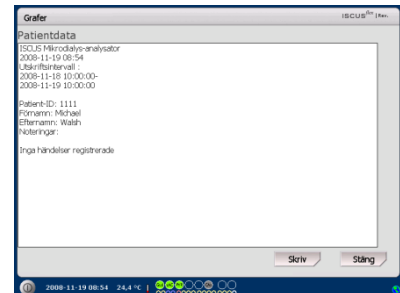
Resultatskärmen – *Skriv*

Tryck på "Skriv"-knappen



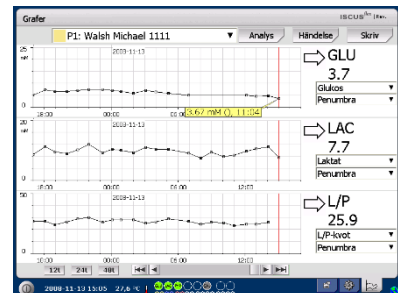
Information om patienten visas på skärmen och kan skrivas ut på skrivaren genom att trycka på "Skriv"-knappen

Tryck på "Stäng" för att återgå till resultatskärmen utan att skriva ut



Ladda och analysera flera patienter

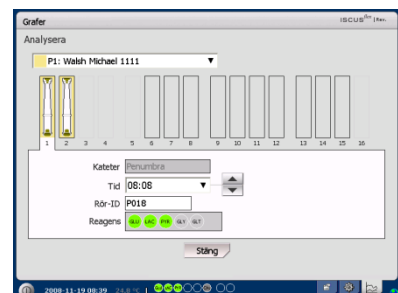
Tryck på "Analys"-knappen



NOTERA! Färgindikatorn i patientlistan är densamma som den valda patientpositionen

Resultatskärmen – Analysera patient 1

Sätt in provrören i de fördefinierade positionerna. De fördefinierade kateternamnerna visas när provröret sätts in



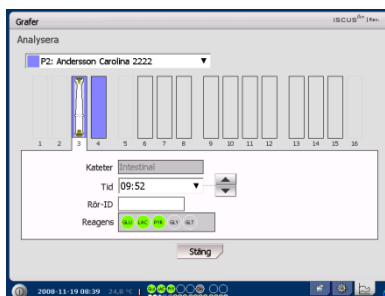
NOTERA! Provrörspositionernas bakgrund har samma färg som patientpositionen

Resultatskärmen – Analysera nästa patient

Använd patientlistan i analys-skrmen för att välja en ny patient

Sätt in provrören i de fördefinierade positionerna för den nya patienten

Tryck på "Stäng" för att analysera proverna (från alla patienter) och återgå till resultatskärmen



Avstängningsrutin

För att stänga av ISCUS *flex* tryck på "Av"-knappen i det nedre vänstra hörnet och följ instruktionerna



NOTERA! Töm skölj/slaskflaskorna, ta bort reagens och provrörshållaren för att reducera risken för skador på utrustningen, som annars inte täcks av service- eller garantiavtal

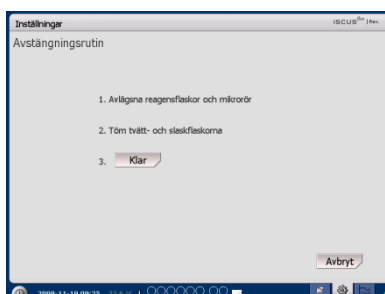
Instruktioner

Ta bort reagens och provrör

Töm skölj- och slaskflaskor

Avlägsna provrörshållaren

Tryck på "Klar"-knappen



Det är nu säkert att stänga av systemet med hjälp av strömbrytaren som är placerad på vänster sida av instrumentet.

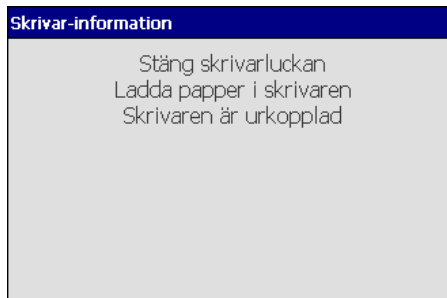


OBS: Mikrodialysanalysatorn ska inte stängas av i mer än en månad. Det kommer att torka ut avfallspumpen. Lämna systemet på med sköljvätska för att bibehålla avfallspumpens integritet

Skrivarinformation

Skrivarinformations- fönster

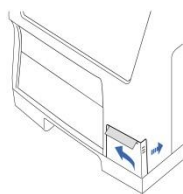
Vänligen kontrollera
skrivarlucka och
pappersstatus för
skrivaren!



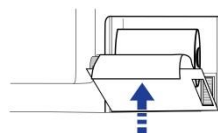
NOTERA! Om skrivaren verkar vara fränkopplad, starta om ISCUS^{flex}, innan nästa utskrift, genom att följa avstängningsrutinen.

Ladda skrivarpapper

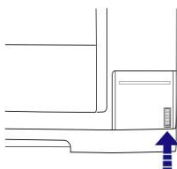
Skrivaren laddas med en rulle termopapper (REF 8002162).



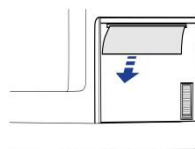
1. Öppna
luckan i
kåpan.



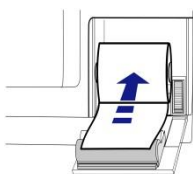
4. Stäng
skrivarluckan
.



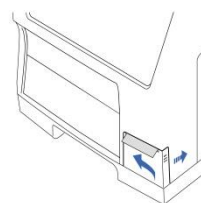
2. Öppna
skrivarluckan.



5. Dra ut en
liten bit
papper från
pappersrulle
n.



3. Byt
pappersrullen
och tillse att
den fria
ändan av
papperet
kommer ut
nedtill.



6. Sätt
tillbaka
luckan i
kåpan.

Calibrator A

Avsett ändamål

Kalibrator för haltbestämning av glukos, laktat, pyruvat, glutamat, urea och glycerol i mikrodialysat.

Kontrollprover

Avsett ändamål

Kontrollproverna är avsedda att användas som rutinkontrollprover för ISCUS och ISCUS^{flex} Microdialysis Analyzer

Användning

Användning av kontrollprover regleras ofta av lokala kvalitetssäkringsrutiner.

Kontrollprover analyseras vanligen efter byte av reagens, efter kalibrering och

i samband med analys av patientprover. Genom att analysera kontrollprover kan prestanda för analysatorn kontrolleras, vilket inkluderar allting från analysator, reagens, kalibrator och kalibreringar.

Man kan använda automatiska kontrollprover genom att placera kontrollprovsflaskor i de två yttersta högra positionerna i reagenshållaren. Systemet kommer då automatiskt att köra kontroller var sjätte timme (standard). Intervallet kan ändras under Inställningar – QA och resultaten presenteras på kontrollprovskärmen.

Om ett resultat från en autokontrollflaska ligger utanför $\pm 20\%$ av det nominella värdet ($\pm 30\%$ för Low Control) så visas ett statusmeddelande.

Ett annat alternativ är att köra kontrollprover i mikroprovrör. Följ i så fall instruktionerna nedan:

- Fördefiniera positionerna för kontrollerna på patientskärmen.
- Ta bort och kasta gummiproppen i den tjocka änden av mikroprovröret.
- Använd en pipett eller engångsspruta för att fylla mikroprovröret med 50 - 100 μL kontrollprov.
- Ta bort luft från den tunna änden av mikroprovröret, enklast genom att centrifugera röret (30 sekunder under 2000 g).
- Peka på "Analys"-knappen på resultatskärmen och sätt in rören i de fördefinierade positionerna i vialkassetten.
- För att visa resultaten, tryck på "Visa Kontrollprover" på skärmen Inställningar och kontroller.
- Tillräcklig prestanda är uppnådd när värdena för kontrollproverna ligger inom "Acceptabelt kontrollområde" enligt bipacksedeln för kontrollproverna.

Felsökning

Utgångsinformation

Börja med att samla information om problemet (se Servicelogg ovan).
Fråga användaren för att göra det lättare att hitta och verifiera problemet.



VARNING

Endast auktoriserad person bör felsöka/underhålla ISCUS^{flex}. Felsökning av icke auktoriserad person kan resultera i personlig skada, skada på utrustningen eller annan egendom.

Användaren kan hantera byte av förbrukningsvaror och vissa reservdelar (se sida 44). Vid minsta tvivel om hur detta ska utföras kontakta din lokala representant.

Följ instruktionerna i denna manual vid byte av någon del eller avhjälpande av fel som tillåts utföras av otränad användare.

NOTERA! Om problemet kvarstår, begär hjälp av din lokala representant



Klass 1M LED-produkt. LED används i ISCUS^{flex} detektormodul.

CAUTION - CLASS 1M LED
RADIATION WHEN OPEN

DO NOT VIEW DIRECTLY
OR WITH OPTICAL INSTRUMENTS

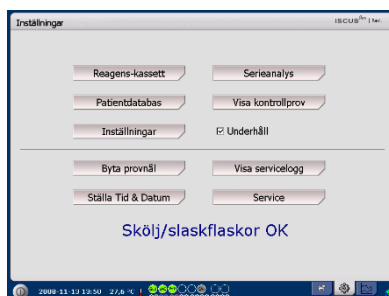
Service

ISCUS^{flex} ska genomgå förebyggande underhåll en gång var 12:e månad av en kvalificerad serviceingenjör från M Dialysis AB.

Serviceläge

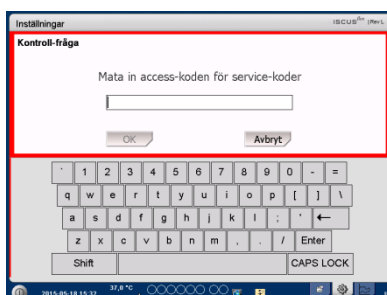
Markera "Underhåll" i Inställningar- och kontrollskärmen för att visa alla knappar.

Tryck på "Service".



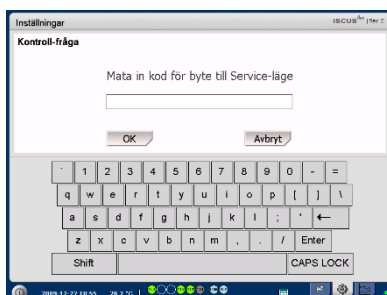
Kontrollfråga (1)

Ange åtkomstkoden och tryck på OK för att få tillgång till ISCUS^{flex} servicekoder.



Kontrollfråga (2)

Mata in servicekoden och tryck på OK för att köra ISCUS^{flex} i serviceläge.



Underhåll

Årligt underhåll av auktoriserad servicepersonal är obligatoriskt.

Det underhåll som behövs mellan den regelmässiga underhålls-servicen är rengöring av fläktfilter (se nedan) och byte av provnål (se sida 27).

Rengöring

Fläktfiltret bör rengöras en gång i veckan med en mjuk trasa fuktad med 70 % alkohol.

Instrumentets utsida bör i övrigt rengöras regelbundet med en mjuk trasa fuktad med vatten och, om nödvändigt, en mild tvål och/eller desinfektionsmedel (70 % etanol eller motsvarande). Skärmen bör rengöras med en skärmrengörare vid behov.



VARNING

Sänk inte ner instrumentet eller någon av dess in-/ut-portar i någon vätska eller annat rengöringsmedel.

Håll inte någon vätska eller annat rengöringsmedel i någon av instrumentets öppningar.

Rengör inte någon av instrumentets in-/ut-portar med någon vätska eller annat rengöringsmedel om inte en lokal representant eller annan auktoriserad person har godkänt proceduren.

Avfallshantering



Släng inte denna produkt som vanligt osorterat hushållsavfall

Följ lokala föreskrifter för avfallshantering för att minska miljöpåverkan av elektroniskt avfall (WEEE).

Kunder inom EU

Kontakta din lokala M Dialysis AB-representant eller myndigheterna för vägledning.



Biologisk risk

Skölj- och slaskvättskor kan slängas i avloppet om ingen infektionsrisk föreligger.

NOTERA! Slaskvättskan kan vara kontaminerad. Använd sjukhusets normala rutiner för smittat avfall.

Om sjukhusets föreskrifter inte tillåter återanvändning av slaskflaskan, ersätt den med en ny slaskflaska och använd korken från den nya flaskan för att återförsluta den gamla.

Reagens och kalibrator kan slängas som normalt avfall. Mikroprovrören kan hanteras som vanligt avfall om det inte finns infektionsrisk.

NOTERA! Proverna kan vara kontaminerade. Använd sjukhusets normala rutiner för smittat avfall.

Skrivarens pappersrullar kan slängas som vanligt avfall.

Provnålen ska hanteras enligt sjukhusets föreskrifter för nålar/kanyler.

NOTERA! Kanylen kan vara kontaminerad. Använd sjukhusets normala rutiner för smittat avfall.

Teknisk Information

Linjäritetsområde

Inom olika typer av forskning samlas mikrodialysprover oftast in med högre flödeshastigheter (1-5 µL/min), vilket resulterar i lägre koncentrationer av analyterna. För att möjliggöra analys av dessa prover kan ISCUS^{flex} konfigureras att använda mer känsliga metoder för lågnivåanalyser av följande metaboliter: glukos, laktat, pyruvat och glycerol.

För att ändra linjäritetsområden se Reagenskassett – Ändra linjäritetsområde. Nedan hittar du specifikationerna för normalt respektive lågt linjäritetsområde.

Normalt linjäritetsområde

REAGENS	LINJÄRITETS-OMRÅDE	PROV-VOLYM	REAGENS-VOLYM
Glukos	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
Urea	0,5 - 25 mmol/L	0,5 µL	14,5 µL

Lågt linjäritetsområde

REAGENS	LINJÄRITETS-OMRÅDE	PROV-VOLYM	REAGENS-VOLYM
Glukos	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

* Pyruvats standardintervall är lågt linjäritets-område

Operativ omgivning

TEMPERATUR	LUFTFUKTIGHET	LUFTTRYCK
+18 °C till +28 °C	10 % - 70 % Rel, Ingen kondens,	500 - 1060 hPa

Systemets interna temperatur visas bredvid termometern  på statusraden,

Om temperaturen stiger över 35°C, ta bort damm från fläktfiltret på baksidan av analysatorn samt säkerställ att det finns tillräckligt med utrymme för att möjliggöra en effektiv kylning av analysatorn,

Om temperaturhöjningen kvarstår försök att sänka temperaturen i rummet och börja köra kontrollprover,

Förvaring och transport

TEMPERATUR	LUFTFUKTIGHET	LUFTTRYCK
0 °C till +50 °C	10% - 80% Rel, Ingen kondens,	500 - 1060 hPa

Dimensioner

HÖJD	BREDD	DJUP	VIKT
430 mm	350 mm	270 mm	13 kg

Klassificering

ISCUS^{flex} Microdialysis Analyzer är inte avsedd att anslutas till en patient,

Grad av skydd mot elektrisk chock,

Typ B (kropp), Utrustning med speciellt skydd mot elektrisk chock, speciellt avseende tillåten läckström,

Grad av skydd mot skadligt inträngande av vatten,
IP20

Grad av säkerhet vid närvaro av lättantändliga gaser,

Instrumentet är inte avsett att användas tillsammans med lättantändliga gaser,

Användningssätt,

Kontinuerlig användning,

EMC - Electromagnetisk kompatibilitet**VARNING**

Användandet av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de specificerade, förutom omvandlare och kablar som saluförs av M Dialysis AB som ersättning för interna komponenter, kan innebära ökad emission och störkänslighet för ISCUS^{flex},

ISCUS^{flex} skall inte ställas nära, på eller under annan utrustning, Om sådan användning är nödvändig, ska ISCUS^{flex} kontrolleras för att tillförsäkra normal drift under rådande förhållanden,

Kabellista:

Nätverkskabel – Maximal längd 5 meter

Nätkabel – Maximal längd 1,8 meter

Se EMC - Electromagnetic Compatibility i ISCUS^{flex} Technical manual (REF 8003388) för mer information,

Tekniska Specifikationer

NOTERA! Vid andra frågor, kontakta din M Dialysis-representant. M Dialysis AB förbehåller sig rätten att ändra i specifikationerna utan aviserad ändring.

REF	SPECIFICATION
Modell	ISCUS ^{flex} Microdialysis Analyzer
Spänning	100-240 V ~50/60 Hz
Effektförbrukning	100 VA
Säkringar	T 1,25 A (L) 250 V, Kan endast ersättas med en UL-säkring,
Skyddsklass	Klass1, Typ B
Princip	Kinetisk enzymatisk analysator
Provrör	Mikrovialer, CMA glaströr (Chromacol) eller CMA plaströr (ETH)
Prover	Mikrodialysat
Använd provvolym	0,4 – 2,0 µL/analys
Minsta analyserbara volym	Minsta analyserbara volym+ 2,0µL
Reagensförbrukning	≤15µL/analys (beroende på analyt)
Imprecision	≤2% (0,5µL) rel, standardavvikelse
Kalibrering	Automatisk
Uppvärmningstid	10 minuter
Mättid	30 sekunder
Tid per analys	60-90 sekunder
Kapacitet	30 mätningar per timme
Detektortyp	Enkelstråle filterfotometer
Ljuskälla	Klass 1M LED
Våglängder	375 och 530 nm
Mätcell	Kapillärflödeskyvett 10 mm, 2 µL
Arbetstemperatur för mätcell	37 °C
Volym på flaska för sköljvätska	500 mL
Volym på flaska för slaskvätska	500 mL
Skrivartyp	Termoskrivare
Skrivarpapperstyp	Termopapper
Storlek på skrivarpapper	Bredd 50 mm, diameter 48 mm, längd 30,5 m
Imprecision för analys	≤ 4% relativ standardavvikelse inom körning för normalt kontrollprov *
Inexakthet för analys	≤ 10% för kontrollprover (ref nr 8010201)
Analysområde	Se användarinstruktion för reagens (ref nr 8002335, 8002336, 8002337)

* Normalt kontrollprov innehåller:

5,2 mmol/L glukos; 3,2 mmol/L laktat; 73,3 µmol/L pyruvat; 260 µmol/L glycerol; 40 µmol/L glutamat och 5,0 mmol/L urea.

Symboler och märken

Förklaring av symboler på apparaten och i manualen:

Symbol	Beskrivning
	In Vitro Diagnostisk medicinsk produkt
	Varning eller aktsamhet
	På
	Av
	Säkring
	SD kort (Secure Digital minneskort)
	Kontakt för Universal Serial Bus(USB)
	Ethernetkontakt (nätverk)
	Se bruksanvisning
	Avsedd för medicinsk användning enligt EU In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) 2017/746
	Lagringstemperatur
	Serienummer
	Artikelnummer

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Förvaring och transport: Luftfuktighetsbegränsning
	Begränsning av atmosfärstryck för lagring och transport
	Ljusreglage (bildskärm)
	Flaska för sköljvätska
	Flaska för slaskvätska
	Skrivare
	Biologisk risk
Class 1M LED product	Aktsamhet - Risk för strålning enligt Klass 1M LED när enheten är öppen (detektor-modulen), Titta inte direkt på eller med optiska instrument.
	WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Separat insamling av elektrisk & elektronisk utrustning krävs.

Förbrukningsvaror och reservdelar

Till analysatorn hör flera flera förbrukningsvaror som installeras, levereras eller säljs separat. De beskrivs i tabellen nedan.

REF	Beskrivning	Ingår	Förbruknings- vara	Reserv- del	Kvantitet
8002171	Rinsing Fluid		✓		8 x 0,5 L
8002161	Waste Bottles	1 flaska	✓		8 x 0,5 L
8002162	Thermal Print Paper	1 rulle	✓		4 x 30,5 m rulle
8002163	Reagent Set A		✓		1
8002164	Reagent Set B		✓		1
8002165	Reagent Set C		✓		1
P000023	Reagent Glucose		✓		5 x 6 mL
P000024	Reagent Lactate		✓		5 x 6 mL
P000063	Reagent Pyruvate		✓		5 x 6 mL
P000025	Reagent Glycerol		✓		5 x 6 mL
P000064	Reagent Glutamate		✓		5 x 4 mL
P000026	Reagent Urea		✓		5 x 6 mL
P000057	Calibrator A		✓		10 x 6 mL
P000001	Microvials		✓		250
7431100 (beställs från CMA Microdial- ysis AB)	Vial Plastic, 300µl (CMA Microdialysis AB/ETH)		✓		1000
7431007 (beställs från CMA Microdial- ysis AB)	Vial Glass, 300µl (CMA Microdialysis AB, Chromacol)		✓		500
P000114	Vial Adapter		✓		1
8010201	Control Samples		✓		5 x 5 mL, 2 nivåer
8001721	Sample Cannula	✓		✓	1
8050012	Sample Cannula Screwed			✓	1
8003806	ISCUS ^{flex} SDC (SD-card)	✓	✓		1
8002792	ISCUS Maintenance Kit			✓	1
8003409	ISCUS ^{flex} Microvial Holder	✓	✓		1
8002921	Aluminum Case	✓	✓		1
8001027	ICUpilot software	✓			1

Transport och förpackning



VARNING!

OBLIGATORISKA ÅTGÄRDER INNAN TRANSPORT.



VÄNLIGEN KONTROLLERA ATT SAMTLIGA VÄTSKOR HAR AVLÄGSNATS INNAN ISCUS^{flex} PACKAS NER I FÖRPACKNINGEN (SKÖLJ-/SLASKFLASKOR, REAGENSER & MIKROPROVRÖR).



VÄNLIGEN PLACERA ISCUS^{flex} I TRANSPORTLÅDAN UPPRÄTT MED FRAMSIDAN MOT LÅDANS GÅNGJÄRN.

NOTERA! Om vätskorna inte avlägsnats från analysatorn eller om den inte placerats i transportlådan på ett korrekt sätt riskerar den att skadas vid oförsiktig hantering under transporten. Skador som uppkommer pga att ovanstående instruktioner inte efterlevs täcks inte av garantin.

För transport utanför sjukhuset vänligen använd aluminiumlådan för ISCUS^{flex}

Montera transportsäkringen över reagenshållaren och provrörshållaren, Se bild sidan 6.

Svep plastpåsen runt analysatorn

Använd korrekt lyftteknik när du lyfter in ISCUS^{flex} i aluminiumlådan (REF 8002921)

Använd korrekt lyftteknik när du lyfter eller flyttar aluminiumlådan; att inte göra det kan orsaka personskador, skador på utrustningen eller annan egendom

Kollit ska transporteras stående och försiktigt



Centrum för service och utbildning

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

Din representant i Sverige:

M Dialysis AB
Box 5049, 121 05 Johanneshov
Besöksadress: Hammarby Fabriksväg 43
120 30 Stockholm



Tillverkad av:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Sverige
Tel. +46 8 470 10 20
Fax. +46 8 470 10 55
E-post: info@mdialysis.com
Web: www.mdialysis.se