

Brugervejledning

Ref No 8003684M, 2022-11-25

ISCUS^{flex}
MICRODIALYSIS ANALYZER

μ dialysis

Copyright © 2022 M Dialysis AB. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdet i denne betjeningsvejledning er M Dialysis AB s ejendom. Hel eller delvis kopiering heraf er strengt forbudt.

Apparatet og dets funktioner var korrekt beskrevet ved udfærdigelsen af denne betjeningsvejledning. Idet der kan være foretaget ændringer siden udfærdigelsen, indeholder systempakken denne betjeningsvejledning samt eventuelt en eller flere rettelser til betjeningsvejledningen. Denne betjeningsvejledning samt alle rettelser hertil skal læses grundigt, inden apparatet tages i brug.

M Dialysis AB kan kun drages til ansvar for apparatets pålidelighed og ydeevne, hvis følgende bliver overholdt nøje:

- Al service, reparationer samt ændringer skal forestås af autoriseret personale (se autoriserede servicecentre bagest i betjeningsvejledningen).
- Apparatet må kun bruges til dets erklæret formål og ifølge instruktionerne i afsnittet "Sikkerhedsinformation".
- M Dialysis AB tilbyder et års garanti, fra levering, på defekt materiel og reservedele. Garantien dækker ikke skader opstået som følge af forkert betjening, vedligeholdelse eller uautoriserede software-ændringer.
- M Dialysis AB er kun ansvarlig for udskiftning af defekte dele, ikke for slid på dele.
- M Dialysis AB er ikke ansvarlig for personskade eller øvrige skader opstået som følge af forkert betjening af apparatet.

Hvis ovenstående punkter ikke er nøje overholdt, bortfalder garantien.

Indhold

Indhold	2
Historieændring	3
Sikkerhedsinformation	4
Indledning	5
Erklæret formål	5
Tiltænkt bruger	5
Tilsigtet anvendelsesmiljø	5
Anvendelse	6
Udpakningsprocedure	6
Installation	7
Oversigt	8
Betjening	9
Brugergrænseflade	9
Hovedskærme	10
Patientskærm	10
Opsætning og kontrolskærm	10
Grafisk skærm	10
Statusbjælke	11
Servicevedligeholdelse, status	11
Fejlindikator	11
Driftsfunktion	11
Printerstatus	11
Extern lagerenhed	11
Indvendig temperaturstatus	12
Reagensstatus	12
Medicinbeholderstatus	12
Dato & tid	12
Hovedskærmens "Vælg"-knapper	12
Softwaretype og revidering	12
Patientskærm	13
Førstegangsoopsætning eller ændring af patientens medicinering	13
Opsætnings- og kontrolskærm	13
Reagenskassette	14
Klargør reagensglassene	14
Udskift reagenskassette	15
Anvend kassetttekoder	15
Specialkassette	16
Skift reagensplacering	17
Skift lineær rækkevidde	17
Kalibrering	17
Omkalibrering	17
Patientdatabase	18
Indstillinger	20
Indstillinger – <i>Gradering</i>	20
Indstillinger – <i>Enheder</i>	21
Indstillinger – <i>Kateter</i>	21
Indstillinger – <i>Udskrivning</i>	22
Indstillinger – <i>Øvrigt</i>	22
Indstillinger – <i>Data</i>	23
Indstillinger – <i>SD-kort/USB-hukommelse/Netværk</i>	23
Indstillinger – <i>Analyser</i>	24
Indstillinger – <i>QM</i>	24
Serieanalyse	25
Se kontrolprøver	26
Prøvekanlyle	27
Tømning af affald og klargøring af renseflaske	29
Indstil Tid & Dato	29
Vis Servicelog	30
Servicekode	30
Grafiksærm	31
Grafiksærm – <i>Begivenhed</i>	32
Hent og analysér en patient	33
Grafiksærm – <i>Analyse</i>	33
Grafiksærm – <i>Dataserier</i>	34
Grafiksærm – <i>Udskriv</i>	34

Hent og analysér flere patienter	35
Grafiksærm – <i>Analysér patient 1</i>	35
Grafiksærm – <i>Analysér næste patient</i>	35
Slukkeprocedure	36
Instruktioner	36
Printer Information	37
Printerinformationsvindue	37
Skift printerpapir	37
Calibrator A	38
Erklæret formål	38
Kontrolprøver	38
Erklæret formål	38
Anvendelse	38
Fejlfinding	39
Initial information	39
Service	40
Vedligeholdelse	41
Rengøring	41
Advarsel	41
Bortskaffelse af affald	41
Kunder i EU	41
Biologisk risiko	41
Teknisk Information	42
Lineær rækkevidde	42
Anvendelsesbetingelser	42
Opbevaring og transportbetingelser	43
Mål og vægt	43
Klassifikation	43
EMK – Elektromagnetisk kompatibilitet	43
Tekniske specifikationer	44
Symboler og markeringer	45
Forbrugsvarer and reservedele	46
Transport og indpakning	47
Service- og øvelsescenter	48

Historieændring

Dato	Revision	Ved	Beskrivelse
2022-11-25	8003684M	Magnus Hedberg	Dette er den første IVDR-version af denne manual.

Sikkerhedsinformation

ISCUS^{flex} er CE-mærket mod:

EU-forordning for in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR) 2017/746 og LVD, lavspændingsdirektivet (2006/95/EU) og EMC-Direktivet (2004/108/EU).

Overhold venligst nedenstående anbefalinger for at opnå en sikker og korrekt anvendelse af apparatet:

Læs venligst denne brugervejledning, før apparatet tages i brug M Dialysis AB forbeholder sig retten til at ændre apparatets design og specifikationer uden varsel. Kontakt venligst M Dialysis AB eller en af vores distributører for den mest aktuelle information.

Følg udpakningsproceduren for at undgå personskade, skader på udstyr samt skader på øvrig ejendom.

Anvend aldrig apparatet i nærheden af mobiltelefoner, CB-radioer eller andre former for radiokommunikation og/eller elektromagnetiske områder. Disse kan påvirke apparatets ydeevne. Apparatet opfylder IEC 60601-1-2, IEC 61326 og bør ikke udsættes for højere grad af påvirkning end som så.

Hvad angår udsendelse af elektronisk stråling, opfylder ISCUS^{flex} Klasse B i henhold til IEC 60601-1-2, IEC 61326, såfremt Ethernet-kablet ikke er længere end 3 meter.

Forsøg aldrig at åbne apparatet eller dets beklædning, medmindre det står beskrevet i denne betjeningsvejledning.

Sænk aldrig apparatet ned i vand eller anden væske (Se afsnittet "Vedligeholdelse/Rengøring" s. 41 for nærmere detaljer)

Elektronisk medicinsk udstyr kræver særlig forsigtighed angående Elektromagnetisk Forligelighed og skal installeres og tages i brug som beskrevet under "Elektromagnetisk Forligelighed" i afsnittet "Teknisk information".

Strømforsyningen skal kobles fra inden rengøring eller udførelse af service. Undlades dette, er der risiko for personskade eller skade på udstyret.

Sørg for, at den strømførende ledning ikke bliver klemt under normal betjening af ISCUS^{flex}. Undlades dette, er der risiko for personskade eller skade på udstyret.

For at undgå virusangreb, bør ISCUS^{flex} kun tilsluttes kontrollerede netværk, der er beskyttet af en firewall and antivirus-software.

Der er dog ingen kendte vira til enhedens operativsystem - Win CE5 - og softwaren er designbeskyttet. Efter en genstart vender enheden tilbage til sin oprindelige tilstand.

FORSIGTIGHED

Det er muligt at tilslutte ISCUS^{flex} til andet udstyr via Ethernet-forbindelsen. Hvis andet udstyr er koblet til ISCUS^{flex} i nærheden af patienter, skal installationen opfylde kravene om strømlækage og elektrisk udskilning i henhold til IEC 60601-1-1, f. eks. ved brug af en separat anordning.

Ethernet-porten er galvanisk isoleret fra den indvendige sekundære strømkreds i ISCUS^{flex} med grundisolering i henhold til kravene i IEC 60950 og modstår 1500 V. USB-porten er ikke galvanisk isoleret fra den indvendige strømkreds i ISCUS^{flex}.

USB- porten må kun anvendes til en USB-hukommelse eller et eksternt tastatur

Apparatet er ikke tilsigtet brug i forbindelse med brændbare anæstetiske gasarter. Der er herved en mulig eksplosionsfare, der kan forårsage personskade eller skade på udstyr.

Apparatet bør ikke udsættes for direkte sollys eller placeres på steder, hvor det trækker

Benyt kun M Dialysis AB reservedele, tilbehør og forbrugsvarer

Al service må kun foretages af autoriseret personale

Udførelse af prøver og omgang med flydende affald og nåle skal følge hospitalets procedurer i forbindelse med infektionsfare

Mislykkede enkeltmålninger kan forekomme p.g.a. flydende luft

Brug "Sluk"-knappen for at slukke ISCUS^{flex} før enhver form for transport. Følg instrukserne på skærmen, tøm rense-/affaldsbeholdere, fjern reagenskassetten og medicinbeholdere.

Indledning

ISCUS^{flex} bruges til automatiske analyser, der giver kvantitative resultater for mikrodialyseprøver med det formål at understøtte tidlig diagnose af iskæmi og andre komplikationer i forskellige væv og organer, hvor mikrodialysekatetre/prober er blevet implanteret.

M Dialysis reagenser er tilgængelige til analyser af glukose, laktat, pyruvat, glycerol, glutamat og urinstof.

Brugergrænsefladen for ISCUS^{flex} er let at forstå og betjene. Den viser ændringer i cellevævets stofskifte som smarte kurver, smarte symboler (pile) og numeriske værdier. Data kan udskrives på papir eller lagres på et SD-kort, USB-hukommelse eller en delt netværksresurs samt overføres til andre computere.

ISCUS^{flex} kan slukkes, flyttes til et nyt sted og genstartes for at fortsætte igangværende analyser af de samme patienter. Det er muligt at bære apparatet takket være dets relativt lave vægt. Det kan placeres ved siden af sengen selv på en intensivafdeling grundet det lave støjniveau, apparatet har under drift.

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal dette straks rapporteres til M Dialysis og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

Erklæret formål

ISCUS^{flex} er en mikrodialyseanalysator beregnet til at understøtte kliniske beslutninger baseret på vævskemi. ISCUS^{flex} er kun beregnet til analyser af mikrodialyseprøver.

Udstyret må ikke bruges som det eneste grundlag for beslutninger om diagnose eller terapi.

ISCUS^{flex} er også beregnet til at blive brugt til generelle forskningsformål.

Tiltænkt bruger

De tilsigtede brugere af ISCUS^{flex} er medicinsk og professionelt laboratoriepersonale.

Tilsigtet anvendelsesmiljø

ISCUS^{flex} er beregnet til brug på intensivafdelinger, kirurgiske afdelinger og generelle afdelinger.

Anvendelse

ISCUS^{flex} bruges til at analysere mikrodialytiske prøver med det formål at understøtte tidlig diagnosticering af komplikationer i forskellige kliniske sammenhænge samt til forskning baseret på lokal kemi i cellevæv og organer.

Kliniske katetre findes i dag til hjerne, lever, fedtvæv under huden, afslappet muskel, blod, hud samt til placering i bughindens hulrum. Katetrene bruges oftest ved hjerнетraume, subarachnoid blødning, plastiske og genopbyggende operationer, levertransplantation samt ved eftertjek efter operation af mave-/tarmsygdomme.

Ischemia medfører velkendte ændringer i glukose-stofskifte – glukoseniveauet falder og mælkesyreniveauet stiger. Nærmere betegnet stiger mælkesyre/pyruvate-forholdet. Ved ødelæggelse af hjernevævet stiger glycerol- og glutamate-niveauet. M Dialysis reagensmiddel er tilgængeligt for analyse af glukose, mælkesyre, pyruvate, glycerol, glutamate og urea.

Målinger foretaget med apparatet afspejler området, hvor katetret er placeret og bør ikke anvendes som helhedsvurdering.

De mikrodialytiske katetres og sonders resultater kan læses som effekten af et bestemt stof. Ved at sammenligne stoffets koncentration i de mikrodialytiske katetre/sonder med koncentrationen i selve det ramte område, bliver det muligt at beregne chancen for helbredelse af stoffet. Overfladen (diameter og længde) på det mikrodialytiske kateter/sondemembran samt mængden af gennemløbet perfusionsvæske i sonde eller kateter er afgørende for helbredelse. Jo større overflade katetret har, des større grad af helbredelse og omvendt. På samme måde gælder at jo lavere gennemløb, des større grad af helbredelse.

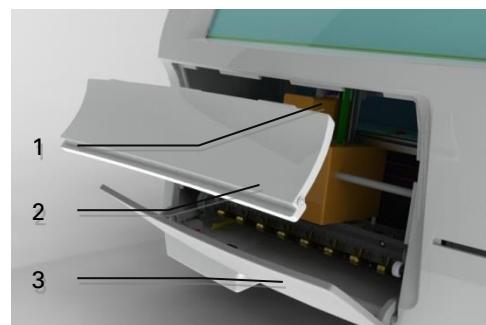
Udpakningsprocedure

FORSIGTIGHED

Anvend rigtig løfteteknik, når aluminiumsboksen skal flyttes eller løftes (jf.v. 8002921); fraviges dette er der risiko for personskade samt skade på udstyr og øvrig ejendom. Anvend aldrig skarpe objekter, når der fjernes beskyttende emballage fra apparatet. Fraviges dette, kan udstyret skades.

Efterse pakningen for transportskader; i tilfælde af skader, kontakt da venligst Deres repræsentant. Anvend rigtig løfteteknik til at løfte ISCUS^{flex} ud af aluminiumsboksen. **Opbevar aluminiumsboksen og plastemballagen til senere brug.**

Åbn manuelt den nederste luge (3). Fjern låget for udførelse af service (2). Fjern støddæmperen (1) og gem den til senere brug.



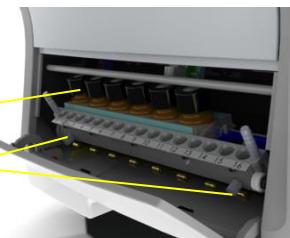
Efterse enkeltdelene for skader og tjek at pakkens indhold stemmer nøjagtigt overens med pakkens følgeseddel. Sørg for, at alle de bestilte dele er i pakken, i modsat fald, kontakt da venligst Deres repræsentant.

For transport og emballage, se side 47

Installation

1. Placér ISCUS på en passende overflade eller et bord, der kan holde til apparatets vægt (13 kg). Sørg for, at der er plads nok omkring enheden, så der er adgang til hovedafbryderen og indstikkene på venstre side, dækslerne foran og lågen til højre. Pladsen på bagsiden skal være tilstrækkelig til at tillade effektiv afkøling af analyseapparatet
2. Tilslut hovedkablerne til en stikkontakt i væggen (jordbunden type)
3. Tjek, at affaldsbeholderen er tom og sæt en ny renseflaske i væskefeltet (se s. 29)
4. Tænd ISCUS^{flex} ved at trykke på Tænd/Sluk-knappen på venstre side og hold øje med indikatorlyset.
5. Afvent at startskærmbilledet dukker op (se s. 10). Tryk på "Start"- knappen for at fortsætte
6. Registrér en ny patient (se s. 13)
7. Pak en reagenskassette eller et særskilt reagensglas ud, bland og registrér den næstefter (se s. 14-17)
8. Kontrollér, at holderen til medicinflaskerne er skubbet ordentligt ned. Lås den om nødvendigt med skruerne
9. Isæt et SD-kort for at aktivere sikkerhedskopier af patientdata.
10. ISCUS^{flex} er nu klar til at modtage prøver (se siderne 24, 33 og 34). Analyse for et givent analyseobjekt påbegyndes, når apparatet er indstillet til dette objekt.

1. Holder til medicinflasker
2. Lås skruerne



Oversigt

1. Touch-skærm
2. Indstillinger for lysniveau
3. SD-hukommelseskort
4. Udvendige tilslutninger
5. Netafbryder og tænd/sluk-knap



1. Bærehandtag
2. Rensemaskin og affaldsbeholdere
3. Termisk printer



1. Reagensglas-holder
2. Kassette til medicin-beholder



Betjening



1. Sæt netkablet i en stikkontakt samt i hovedstikket på ISCUS^{flex}
2. Brug tænd/sluk-knappen
3. Afvent, at startskærmbilledet dukker op
4. Tryk på "Start"-knappen

OBS! Der er ingen nødstopsanordning!

Brugergrænseflade

ISCUS^{flex} brugergrænsefladen udgøres af nogle få simple skærmbilleder. De betjener dem ved at berøre skærmen med en finger. For at skifte mellem hovedskærmbillederne berøres en af hovedskærmbilledets "vælg"-knapper i nederste højre hjørne.



Patient-skærm



Opsætning og kontrolskærm



Grafisk skærm



Berøring af skærmen fungerer på samme måde som at klikke med en mus (rør for at vælge).

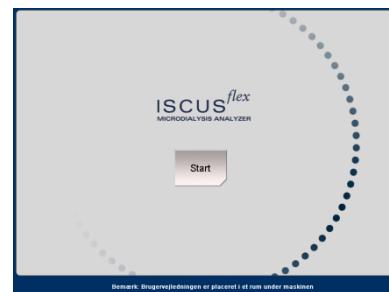
Når der skal indsættes tekst eller tal, berøres tekstudefeltet blot og tastaturet kommer frem på skærmen. Nu kan der via berøring skrives tekst og ved et tryk på "Enter"-knappen på tastaturet kommer De videre til næste tekstudefelt.



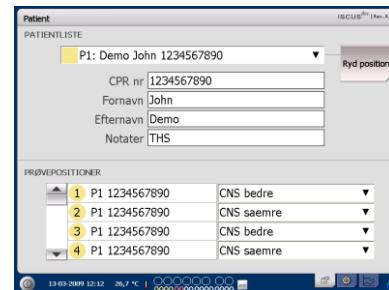
Hovedskærme

Startskærmbilledet dukker op i løbet af få minutter. Når De har trykket på "Start"-knappen, kan der via berøring af hovedskærmens "Vælg"-knapper skiftes mellem forskellige skærmbilleder for at indsætte data og undersøge analyseresultaterne. I nogle vinduer er der knapper, som åbner andre skærmbilleder, hvor der kan indsættes information, defineres parametre og vises data. Herunder ser De startskærmbilledet samt de 3 hovedskærme, som De kan skifte imellem ved berøring af hovedskærmens "Vælg"-knapper.

Startskærmbillede



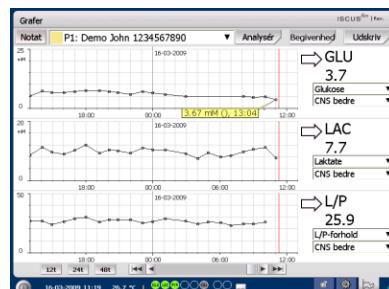
Patientskærm



Opsætning og kontrolskærm



Grafisk skærm



Statusbjælke



Servicevedligeholdelse, status	 Årligt eftersyn er påkrævet inden 30 dage! Kontakt venligst en serviceoperatør
Fejlindikator	 Rense/affaldsproblemer  Mekanisk fejl  Printerfejl
Driftsfunktion	 A/D-omregning  Aspirerer prøve  Aspirerer rensevæske  Fordeler pipettesprøjter  Fordeler rensesprøjter  Flytter kanyle  Renser systemet
Printerstatus	 Systemet printer
Extern lagerenhed	 SD-kort opbevaring  USB hukommelse  Netværkslager
Data altid gemt internt og på SD-kortet (eller netværkslager).	 Netværkslager ikke tilgængelig

**Indvendig
temperaturstatus**

Ingen indikator – Temperaturen er under 23 °C



Temperaturen er 23-27 °C



Temperaturen er 27-29 °C



Temperaturen er 29-35 °C



Temperaturen er over 35 °C

Se s. 42 for mere information

Reagensstatus


Kalibrering OK



Kalibrering ikke OK



Ukendt kalibreringsstatus



Kalibrering ikke OK, yderligere kalibrering blokeret



Intet reagensglas

Medicinbeholderstatus


Analyseret og klar



Vil blive analyseret



(blinker) Analyseres nu



Ingen medicinbeholder isat

Dato & tid

10/06/2008 12:42

Hovedskærmens "Vælg"-knapper

**Softwaretype og
revidering**

ISCUS^{flex} | Rev L

* ISCUS^{flex} øverste
statusbjælke

OBS! Denne brugervejledning er udarbejdet til Revidering L (Version 2.1.0.485) af softwaren. Hvis du har en senere revidering af softwaren, bedes du kontakte din repræsentant for rekvirering af en evt. nyere udgave af brugervejledningen

Patientskærm

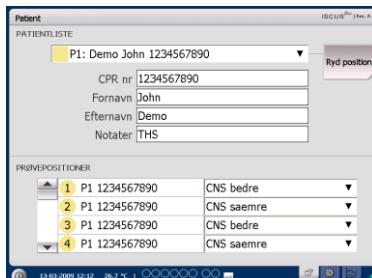
Tilføj ny patient

Vælg et tomt patientfelt eller berør "Tomt felt"-knappen

Tilføj Patient ID (**obligatorisk**), for- og efternavn

Om nødvendigt kan der tilføjes en lille bemærkning om patienten

Der kan tilføjes op til 8 forskellige patienter ad gangen. Patientens placering er adskilt ved hjælp af farver og tal



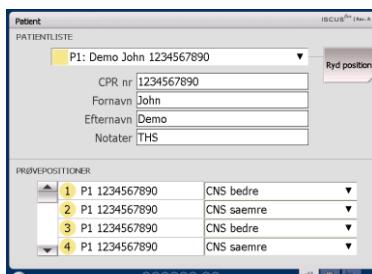
OBS! To patienter kan ikke have ens Patient ID

Førstegangsopsætning eller ændring af patientens medicinering

Vælg medicinbeholderposition for en bestemt patient ved at tilføje et kataternavn på den foretrukne medicinbeholder i den nederste menu

Der kan defineres op til 16 forskellige medicinbeholder pr. patient

Steder for foretagelse af kontrolprøver kan defineres på alle frie steder og gælder for alle patienter.



OBS! Nye kataternavne kan tilføjes direkte i rullelisten eller i "Opsætning- Katetermenu"

OBS! For at ændre prøvepositionerne, de kan have til at være låst op i Indstillinger - Øvrigt (se side 22).

Opsætnings- og kontrolskærm

Reagensglaskassette

Patientdatabase

Opsætning

Serieanalyse

Tjek kontrolprøver

Vedligeholdelse

Tjek Vedligeholdelsesboksen for at opnå adgang til ekstra funktioner

Foretag kantyleprøver

Sæt Dato & Tid

Vis Service Log

Servicekode



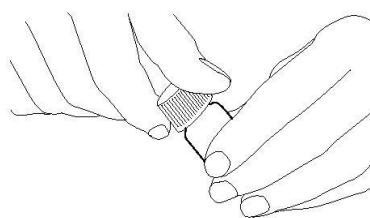
Reagenskassette

Berør "Reagenskassette"-knappen på Opsætnings- og kontrolskærmen og "Reagenskassette"-skærmbilledet kommer til syn

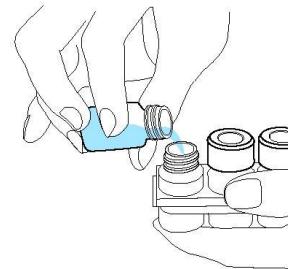


Klargør reagensglassene

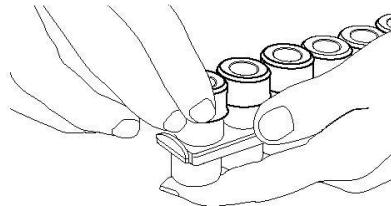
1. Skru låget af flasken med "stødopløsning"



4. Hæld langsomt "stødopløsningen" i den dertilhørende reagensflaske



2. Skru låget af reagensflasken



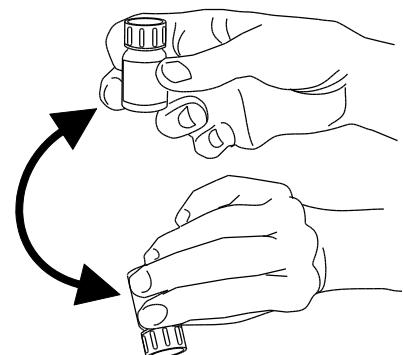
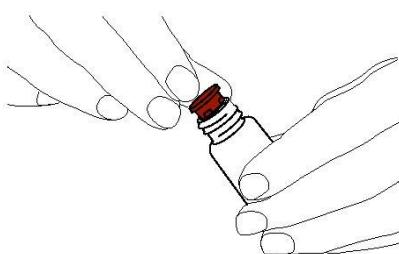
5. Sæt låget med den hvide membran på reagensflasken. Fjern ikke gummistopperen

6. Gentag ovenstående trin med alle kassettens reagensglas

7. Husk at fjerne gummistopperen fra kalibreringsflasken

8. Sikre, at indholdet opløses fuldstændigt ved forsigtigt at vende flaskerne på hovedet mindst ti gange.

3. Fjern gummistopperne (markeret med rødt på figuren) fra flaskerne



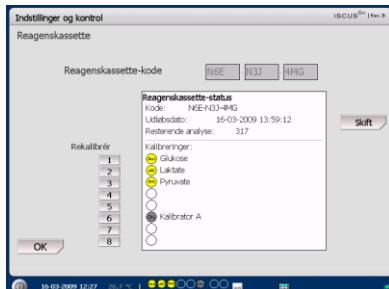
OBS! Når reagensglas først er blandet er de kun holdbare i 5 dage. Det anbefales at udskifte rensevæske hver gang der isættes nye reagensglas.

Udskift reagenskassette

Berør "Udskift"-knappen for at udskifte reagensglassene

Reagensgasset skubbes ud

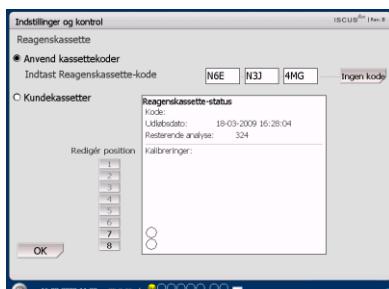
Berør "OK"-knappen for at komme tilbage til hovedmenuen



Ved tryk på radio-knappen, fremkommer to valgmuligheder

- Anvend kassettekoder
- Kassettefunktioner

For at komme tilbage til hovedmenuen, tryk "OK"

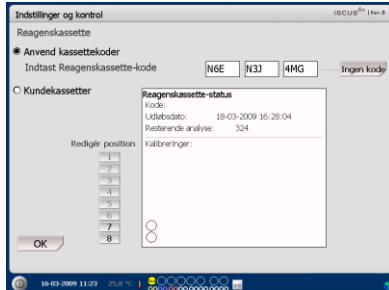


Anvend kassettekoder

Tast den 9-cifrede reagens kassettekode, som står på reagenskassettens etiket

Placér reagenskassetten til venstre i reagensglasholderen

Tryk på "OK"-knappen for at starte kalibrering og gå tilbage til hovedmenuen

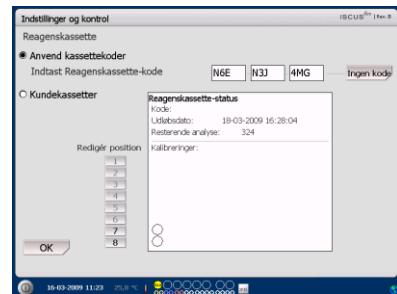


OBS! Når først reagensglassene er blandet, er de kun holdbare i 5 dage

OBS! Den øverste placering på skærmen svarer til yderste venstre placering i reagensglasholderen

"Ryd"-knappen kan anvendes til at fjerne en udløbet kassettekode

Tryk på "OK"-knappen for at vende tilbage til hovedmenuen uden kalibrering

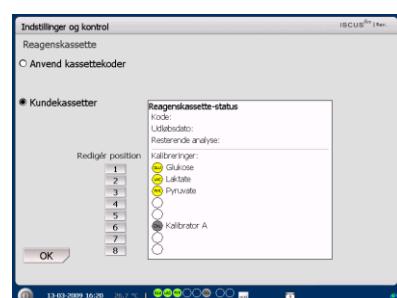


Specialkassette

Denne valgmulighed bør kun anvendes til særskilte reagensflasker, kalibrator- og kontrolprøver

Sæt Deres reagensflasker i reagensglasholderen. Kontrollér, at det rette reagensglas er angivet på rette position. Om nødvendigt kan du trykke på den tilsvarende knap i "Redigér position" for at ændre

Tryk på "OK"-knappen for at starte kalibrering og vende tilbage til hovedmenuen



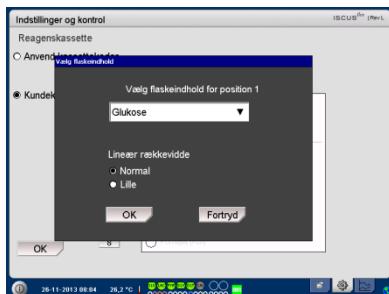
OBS! Alle rum er foruddefinerede til et bestemt reagensglasindhold
 1) Glukose
 2) Laktat
 3) Pyruvate
 4) Glycerol
 5) Glutamat
 6) Kalibrator A
 7) Auto-kontrol prøve normal
 8) Auto-kontrol prøve forhøjet

OBS! Når reagensglas har været blandet og registreret, bør de ikke fjernes fra apparatet, medmindre holdbarheden er udløbet eller apparatet skal flyttes

Skift reagensplacering

Tryk på den ønskede knap i "Redigér position"

Vælg den ønskede reagensglasplacering i rullelisten



Skift lineær rækkevidde

Der kan vælges normal eller lav lineær rækkevidde for glukose, laktat (mælkesyre), pyruvate og glycerol

Anbefaling: Anvend lav rækkevidde ved mikrodialytiske prøver med lav koncentration. Se Teknisk information – Lineær rækkevidde for mere information.

Tryk på "OK"-knappen for at vende tilbage til reagenskassette-skærbilledet og gemme ændringer

Tryk på "Annulér" for at vende tilbage til reagenskassette-skærbilledet uden at gemme

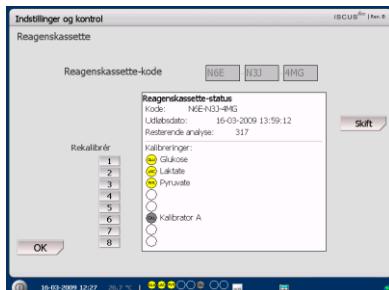
OBS! For mere information om Auto-kontrol prøver se Opsætning – QM

OBS! Alle ændringer i flaskernes indhold nulstilles til grundindstillingen, når ISCUS^{flex} genstartes

Kalibrering

Kalibrering starter, når reagensglassene er registrerede og der trykkes "OK". Efter opvarmning af reagensglassene (30 min.), kalibreres apparatet igen

Apparatet kalibrerer systemet automatisk hver 6. time.

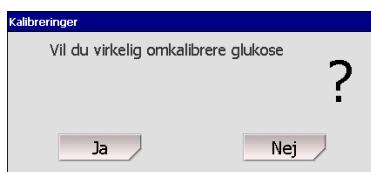


Omkalibrering

Hvis en kalibrering mislykkes, kan omkalibrering af et eller flere reagensglas udføres ved tryk på den nummererede knap til venstre for reagensglasbetegnelsen

Tryk på "Ja" for at starte omkalibreringen

Tryk på "Nej" for at undgå omkalibrering og vende tilbage til reagenskassette-skærbilledet



Patientdatabase

Tryk på "Patientdatabase" på Opsætnings- og kontrol-skærmbilledet og patientdatabase-skærmen vil komme til syne

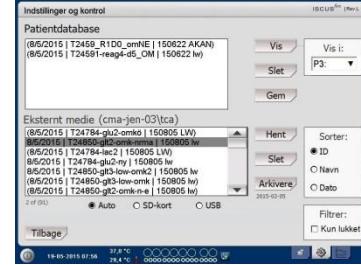


Det øverste vindue viser patienter, der er tilføjet databasen. Ekstern medie-vinduet vises, når et SD-kort, en USB-hukommelse eller et netværkslager er til rådighed. Ved at tjekke patienten i det øverste vindue, kommer knapperne "Vis", "Slet" og "Gem" frem

Vælg en ledig position ved hjælp af rullemenuen "Vis i". Tryk på "Vis" for at vise patientdata

Tryk på "Slet"-knappen for at slette patientdata fra databasen

Tryk på "Gem" for at gemme patientdata på et SD-kort, en USB-hukommelse eller et netværkslager



OBS! I forvejen registrerede patienter (P1-P8) kan ikke lagres, slettes eller vises andre steder. Start med at trykke på "Ryd position" på patientskærmen og vælg dernæst patienten fra patientdatabasen

OBS! Alle prøvedata lagres kun i 6 uger. Sørg for at gemme disse data på en anden computer inden da

Ekstern medie-vinduet viser de patienter, der er lagret på SD-kortet, USB-hukommelsen eller netværket.

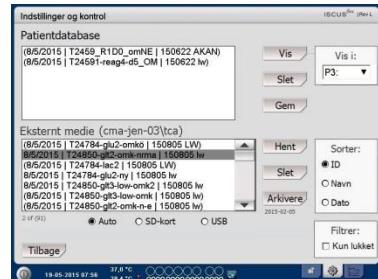
Ved at tjekke patienten i det vinduet Ekstern medie, kommer "Hent" og "Slet"-knapperne frem.

Tryk på "Hent"-knappen for at kopiere patientdata over i databasen

Tryk på "Slet" for at slette patienten fra SD-kortet, USB-hukommelsen eller netværk

Tryk på knappen "Arkivere" for at arkivere (flytte) alle patientdata ældre end datoen for knap

Tryk på "Tilbage" for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontrolskærmen



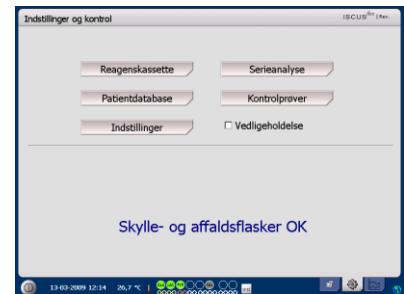
OBS! USB-hukommelsen prioriteres over SD-kortet. Nogle fabrikater af USB-hukommelser er ikke kompatible med ISCUS^{flex}

OBS! Man kan ikke slette en patient, der stadig er aktiv. Start med at trykke på "Ryd position" på patientskærmen

OBS! Brug servicekoden Archive for at ændre indleveringsdag.

Indstillinger

Tryk på "Indstillinger" på Opsætnings- og kontrolskærmen og skærbilledet for indstillinger kommer frem



Indstillinger – Gradering

Gradering kan foretages for en specifik kombination af analyseobjekt/kateter

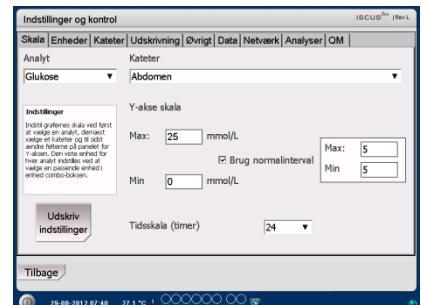
Vælg analyseobjekt fra rullelisten for analyseobjekt

Vælg kateter fra rullelisten for kateter

Vælg max. og min. koncentrationer

Et "normal interval" kan vælges, hvis dette ønskes

Tryk på "Tilbage" for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontrolskærmen



OBS! Normalintervallet vil komme frem som en blå baggrundsskygge i det grafiske vindue på den grafiske skærm

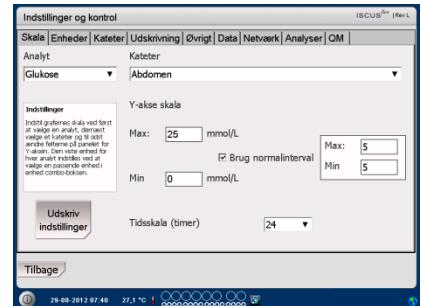
OBS! Ved brug af normalintervaller må man tage patienternes biologiske forskelle med i sine overvejelser. Det er brugerens ansvar at indstille det normale interval og sørge for, at dette er passende

Tidsskalaen kan indstille til timer med rullemenuen for tidsskala

"Udskriv indstillinger"-knappen vil udskrive skalaindstillinger for alle kombinationer af analyseobjekter og katetre

Tryk på "Tilbage" for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontrolskærmen

Et hørbart signal kan vælges, hvis analyseresultatet er udenfor normalintervallet (Se Indstillinger – Øvrige)



OBS! Under udskrivning kopieres data også til SD-kort, USB-hukommelse og netværk, hvis disse er tilgængelige

Indstillinger – Enheder

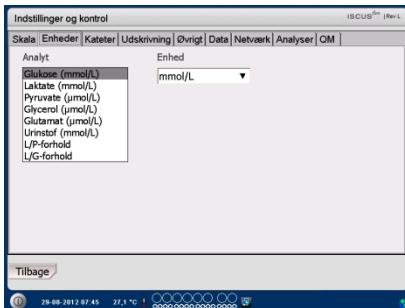
En specifik enhed kan indstilles til hvert analyseobjekt

Vælg analyseobjekt i rullelisten Analyseobjekt

Vælg enhed i rullelisten Enhed

Valget af enhed knyttes automatisk til alle katetre

Tryk på "Tilbage" for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontrokskærmen



OBS! L/P-ratio og L/G-ratio har ingen enhed. For yderligere information, se den tekniske betjeningsvejledning

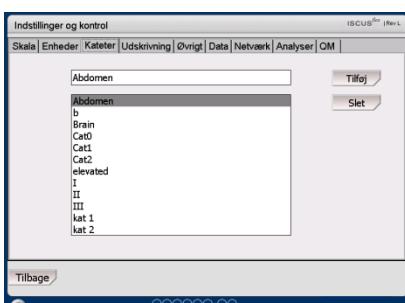
Indstillinger – Kateter

Tilføj et nyt kateternavn

Berør tekstdfeltet og skriv betegnelsen på det nye kateter

Tryk på "Tilføj"

Katetret tilføjes nu i vinduet og er klar til brug

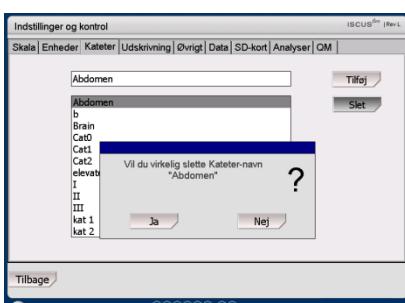


Fjern et kateternavn

Markér kateterbetegnelsen

Tryk på "Slet"-knappen og bekræft handlingen

Tryk på "Tilbage" for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontrokskærmen



Det er ikke muligt at tilføje et allerede eksisterende kateternavn



Det er ikke muligt at slette et kateter, der er i brug!

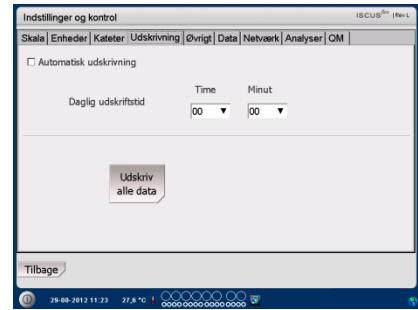


Indstillinger – *Udskrivning*

Tryk på ”Udskriv alt nu” for at udskrive alle data om den aktuelle patient (kan ses på den grafiske skærm)

Tryk på ”Automatisk udskrivning” for at udskrive alle data om den aktuelle patient (Grafisk skærm) dagligt

Tryk på ”Tilbage” for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontrolskærmen



OBS! Under udskrivning kopieres data også til SD-kort, USB-hukommelse og netværk, hvis disse er tilgængelige

Indstillinger – *Øvrige*

Hvis boksen ”Berøringslyd” tjekkes, vil der komme en berøringslyd frem. Der kan vælges mellem to forskellige lyde

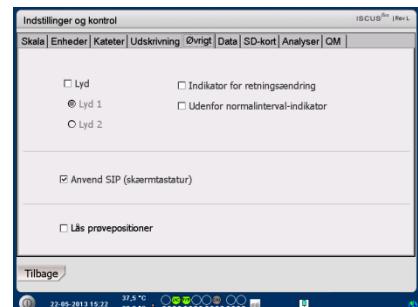
Hvis boksen ”Indikator for retningsændring” tjekkes, vil en lyd indikere hver gang analyseobjektets tendens ændres

Hvis boksen ”Udenfor normalinterval-indikator” tjekkes, vil en lyd indikere hver gang resultatet for et analyseobjekt er udenfor normalintervallet. (Se Indstillinger – *Grædering*)

Ved anvendelse af et eksternt tastatur anbefales det at fjerne fluebensmarkeringen i kontrolfeltet ”Anvend SIP” for at skjule det tastatur, der er på skærmen.

Hvis ”Lås prøvepositioner” er markeret, er det ikke muligt at ændre prøvepositionerne i patientenskærmen.

Tryk på ”Tilbage” for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontrolskærmen



Indstillinger – Data

Tilslut et netværkskabel for at kunne anvende disse funktioner

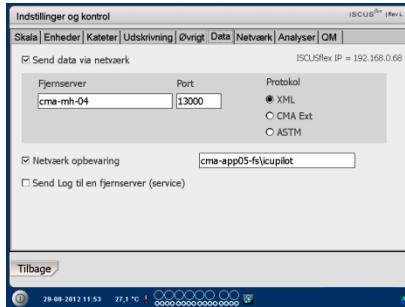
“Send data via netværk” giver brugeren mulighed for at indsamle alle data på en central computer

Tjek boksen “Send data via netværk”

Indtast navnene på “Fjernstyringsvært” og “Port”

Vælg protokol (XML, CMA Ext eller ASTM)

Netværkslagersystem giver datalagring på en delt netværksressource. For yderligere oplysninger, se afsnit 6.3 i den tekniske manual. Vælg Netværk opbevaring og indtaste adressen på et delt netværk ressource i det viste felt.

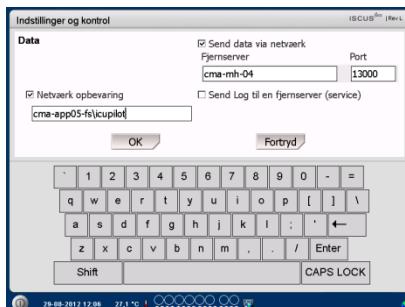


“Send log til en fjernstyringsvært (service)” giver brugeren mulighed for indsamling af serviceinformation

Tjek boksen “Send log til en fjernstyringsvært (service)”—boksen

Indtast navnene på “Fjernstyringsvært” og “Port”

Tryk på “Tilbage” for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontrokskærmen



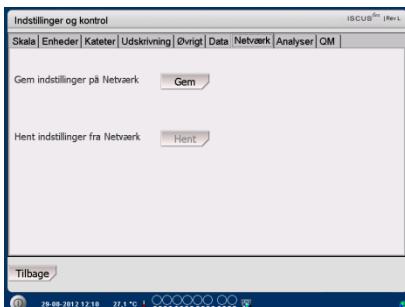
Indstillinger – SD-kort/USB-hukommelse/Netværk

SD-kort eller USB-hukommelse skal være til rådighed eller en delt netværksressource konfigureret i maskinen, hvis følgende skal kunne lade sig gøre:

Tryk på “Lagring” for at lagre indstillingerne på SD-kortet, USB-hukommelsen eller Netværk.

Tryk på “Hent” for at hente de seneste indstillinge fra SD-kortet, USB-hukommelsen eller Netværk.

Tryk på “Tilbage” for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontrokskærmen



OBS! Hvis “Hent”-knappen stadig er skraveret efter isætning af et SD-kort, en USB-hukommelse eller netværk, findes der ingen indstillinge som kan hentes

OBS! Nogle fabrikater af USB-hukommelser er ikke kompatible med ISCUS^{flex}

Indstillinger – Analyser

Vælg medicinbeholder type ved at berøre den foretrukne på skærmen. Anvend adapter til CMA-glas- (Chromacol) og plastikmedicinbeholdere (ETH).

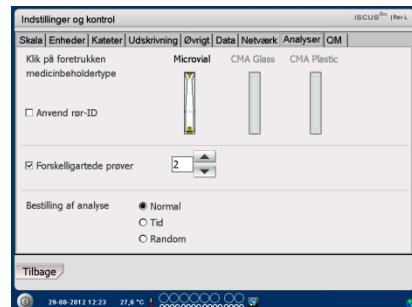
Medicinbeholder-ID'et gør det muligt at indtaste et specifikt ID for hver medicinbeholder i analysen

For at udføre flere analytiske prøver af en kontrolprøve, skal du trykke på knappen "Flere analytiske prøver" og vælge antal (2-50)

Der er mulighed for at ændre rækkefølgen i analysen ved indstilling af alternativknappen:

- Normal: Analysér prøverne efter medicinbeholdernes rækkefølge
- Tid: Analysér prøverne i tidsrækkefølge
- Tilfældig rækkefølge: Analysér prøverne i tilfældig rækkefølge

Tryk på "Tilbage" for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontolskærmen



OBS! Brugen af CMA-glas- og plastikmedicinbeholdere forringer muligheden for at afføle medicinbeholderne automatisk.

OBS! CMA-glas- og plastikmedicinbeholdere kræver en adapter placeret i medicinbeholder-kassetten. Placér adapterne i alle positioner på medicinbeholder-stativet inden analyse af prøver

OBS! Der kan kun anvendes en type medicinbeholder ad gangen. Typen af medicinbeholder passer i alle positioner af medicinbeholder-prøver

OBS! Flere prøvesprøjter kræver mere prøvevolumen

OBS! Hvis der anvendes CMA-glasmedicinbeholdere med låg, anvend da CMA REF 7432175 ikke genlukkeligt låg (CMA Microdialysis AB)

Indstillinger – OM

Selvkontrollerende prøver kan kun analyseres, hvis en autokontrol-flaske sættes i reagensglasholderen.

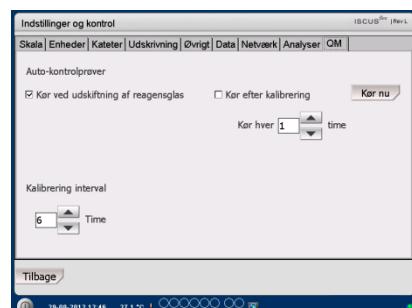
Resultaterne vises på "Kontrolprøve"-skærmen

Hvis boksen "Kør ved reagensglasudskiftning" er tjekket, vil autokontrolprøverne blive analyseret hver gang et nyt reagensglas føjes til reagensglasholderen

"Kør nu"-knappen starter analysen af autokontrolprøverne

Kalibreringsintervallet kan indstilles vilkårligt mellem 1 og 12 timer (6 timer er standardindstilling).

Tryk på "Tilbage" for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontolskærmen



BEMÆRK! Der køres autokontrolprøver efter hver kalibrering (standardindstilling).

OBS! Hvis en autokontrolprøve afviger mere end 20 % fra den nominelle kontrolprøveværdi ($\pm 30\%$ for små kontroller), vises en statusmeddeelse

Serieanalyse

Serieanalyseskærmen vises, når der trykkes på "Serieanalyse"-knappen på Opsætnings- og kontrolskærmen



Berør den første medicinbeholderposition i seriesekvensen på skærmen (sørg for at pil-ikonet er en grøn "højrepil").

Seriepositioner er mærket med en firkant (se billedet)

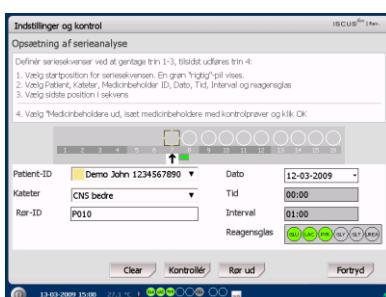
Vælg en patient fra patient-ID rullelisten og vælg dernæst et kateter i rullelisten

Hvis ID bruges, indtast da et medicinbeholder-ID i medicinbeholder-tekstboksen

Vælg prøvedatoen i datofeltet og indsæt prøvetidspunktet i tidsfeltet

Indsæt tidsintervallet mellem serieprøver i intervalfeltet

Vælg hvilke analyseobjekter, der skal analyseres ved at tjekke de rigtige reagensglas

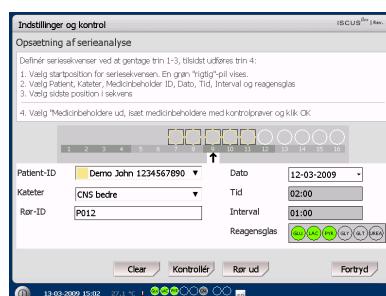
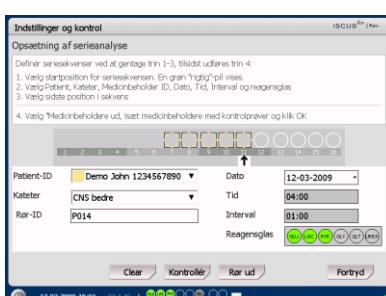


Berør den sidste medicinbeholder i seriesekvensen på skærmen. Bemærk hvorledes medicinbeholderne tjekkes med firkantede rammer for at indikere serieanalyser

Tryk på "Tjek"-knappen eller en tilfældig medicinbeholderposition i seriesekvensen for at få en oversigt over definerede seriemedicinbeholdere

Tjek, at informationen er korrekt. Tilpas om nødvendigt

"Slet"-knappen bruges til at rydde alle felter



Hent flere serier

Når den første serie er fuldført, start da helt forfra på nedenstående måde:

Berør den første medicinbeholder i den næste seriesekvens på skærmen.

Seriemedicinbeholderne tjekkes med en firkantet ramme (se ovenfor)

Udfyld resterende information som beskrevet ovenfor

Berør "Medicinbeholdere ud" på skærmen

Medicinbeholderkassetten bliver skubbet ud

Isæt medicinbeholderne i de forhåndsvagte positioner. For at gøre det lettere at sætte medicinbeholderkassetten i, kan den fjernes ved løft opad.

Tryk på "OK" for at starte analysen

OBS! Det er også muligt at berøre medicinbeholdernes position på skærmen for at indikere, at disse er på plads. Dette er den eneste måde at gøre det på ved anvendelse af CMA-glas medicinbeholdere



OBS! Serieanalysens resultater kan ses i analysevinduet under den valgte patient, kateter og analyseobjekt

Se kontrolprøver

Kontrolprøverne kommer frem på skærmen ved tryk på "Se kontrolprøver" på Opsætnings- og kontrolskærmen

Tjek boksen "Kontroller" for at vise kontrolprøver

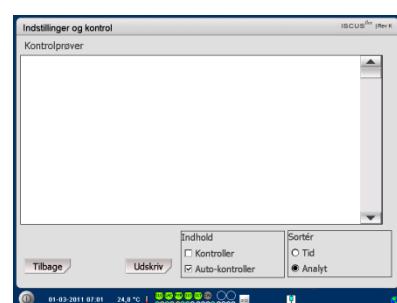
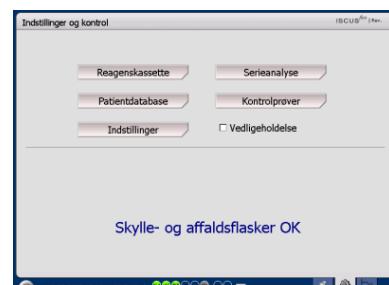
Tjek "Autokontrolprøver" for at vise autokontrolprøverne

Analysen kan sorteres efter tid eller analyseobjekt

Tryk på "Tilbage" for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontrolskærmen

For mere information om kontrolprøver, se s. 38

OBS! Kontrolprøver analyseres ved hjælp af "Analyse"-knappen på Grafikskærmen (se grafisk skærm – analyse)



OBS! For mere information om autokontrolprøver, se Indstillinger – QM

Prøvekanyle

Prøvekanylen er en særegen del, der kræver udskiftning efter lang tids brug. Brugeren kan let selv udskifte kanylen. Når prøvekanylen er skiftet ud, vil ISCUS^{flex} automatisk omkalibreres

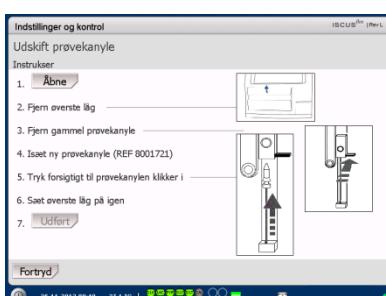
For at vise alle knapper, tjek vedligeholdelsesboksen på Opsætnings- og kontrokskærmen

Tryk på "Prøvekanyle" og Udsift prøvekanyle-skærmen kommer frem



Følg instruktionerne på skærmen (se nedenfor)

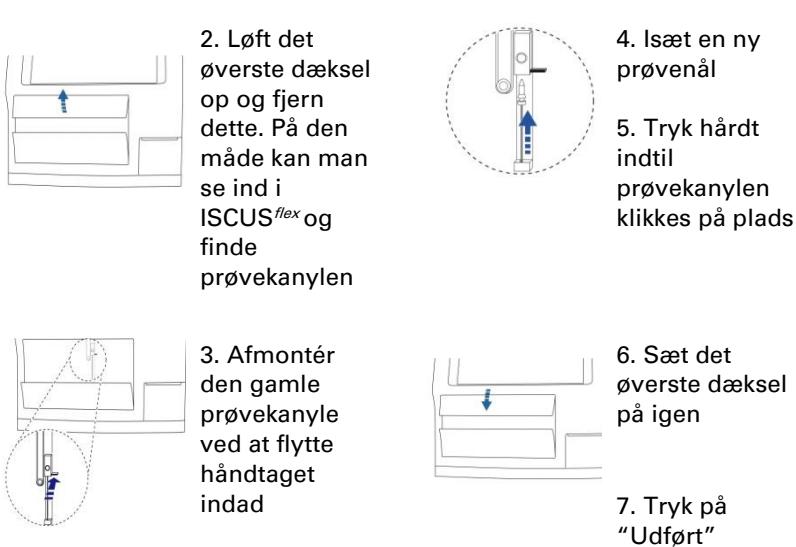
For at annullere processen, skal du trykke på knappen "Annuler"



OBS! Rør ikke spidsen af prøvekanylen, idet der kan ske kanyleskader og kanylen kan blive inficeret. Sørg for at følge hospitalets procedurer for infektionsrisici.

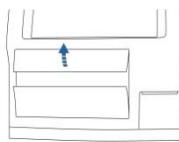
1. Tryk på "Åbn". Låget til reagensglas- og medicinbeholderkassetten åbnes

For snap-in nål (REF 8001721) på følgende måde:



Til skrue-kanyle (REF 8050012) på følgende måde:

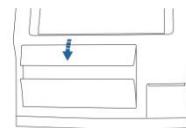
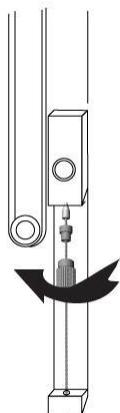
2. Løft det øverste dæksel op og fjern dette. På den måde kan man se ind i ISCUS^{flex} og finde prøvekanylen



4. Isæt en ny prøvenål

5. Tryk prøvekanylen opad, og skru det

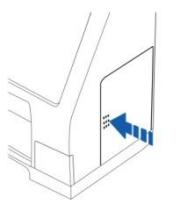
3. Afmontér den gamle prøvekanyle ved at skru



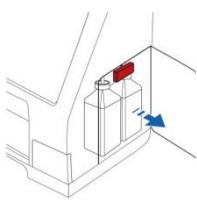
6. Sæt det øverste dæksel på igen

7. Tryk på "Udført"

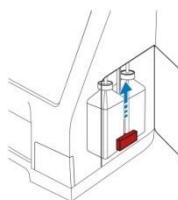
Tømning af affald og klargøring af renseflaske



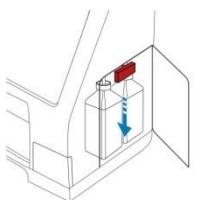
1. Åbn lågen til væskesektionen ved at trykke på den



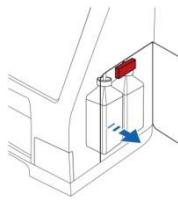
4. Tøm affaldsflasken (smalhæset flaske bagerst) og sæt den tilbage på samme sted.



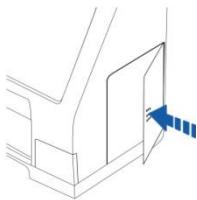
2. Flyt håndtaget (rødt) helt op



5. Flyt håndtaget helt ned.



3. Erstat renseflasken (bredhæset flaske forrest) med en ny flaske rensevæske (REF 8002171)



6. Luk lågen.

OBS! Affaldsvæsken kan være inficeret med f.eks. hepatitis. Sørg for at følge normale hospitalsrutiner. Hvis hospitalskravene ikke tillader genbrug af affaldsflasken, erstat den da med en ny tom flaske – brug låget fra den nye flaske til at forsegle den gamle (REF 8002161)

OBS! For optimalt resultat anbefales, at Rinsing Fluid flasken udskiftes med en ny flaske hver gang man skifter reagens.

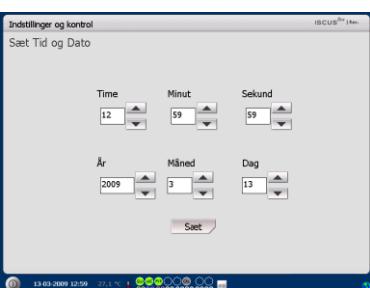
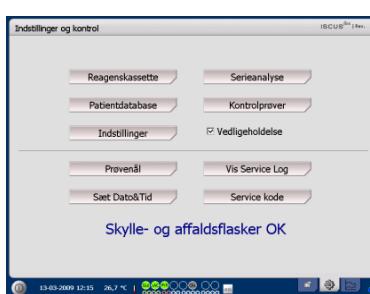
Indstil Tid & Dato

Tjek vedligeholdelsesboksen på Opsætnings- og kontrolskærmen for at vise alle knapper

Sæt dato & tid-skærmen kommer frem, når der trykkes på "Sæt dato & tid"

Sæt tid og dato med "op" og "ned"-knapperne

Tryk på "Indstil" for at gemme og vende tilbage til Opsætnings- og kontrolskærmen



Vis Servicelog

Tjek vedligeholdelsesboksen på Opsætnings- og kontrolskærmen for at vise alle knapper

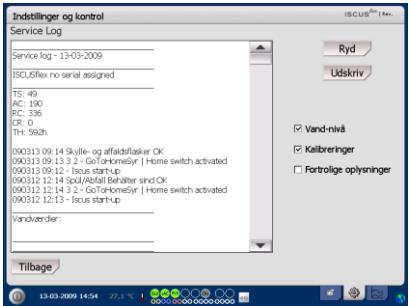
Skærmen "Vis servicelog" kommer frem ved at trykke på "Vis servicelog"



Servicelog viser kalibreringsfaktorer og ledig plads. Serviceloggen viser også fejlmeldinger og andre vigtige meddelelser til serviceoperatører

De to tjekbokse "Ingen løsning" og "Kalibreringer" viser/skjuler information

Tjekboksen "Automatisk linieskift" arrangerer teksten på udskriften

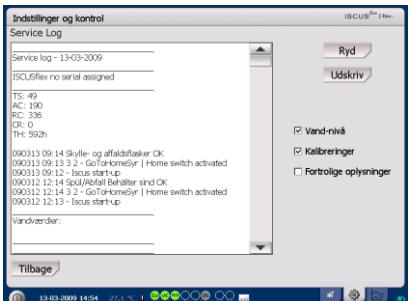


OBS! Tjekboksen "Automatisk linieskift" gør det muligt at læse alle informationer på udskriften

Tryk på "Slet" for at slette alle data undtagen kalibreringer og vandniveauer

Tryk på "Udskriv" for at udskrive serviceloggen

Tryk på "Opdater" for at opdatere seviceloggen

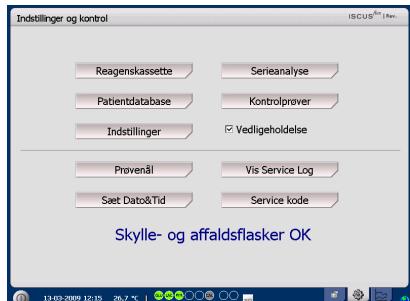


OBS! Data kopieres også til SD-kortet/USB-hukommelsen/Netværk, hvis disse er til rådighed \BACKUP\LOGFILE.TXT

OBS! Installation logfilen kopieres også til SD-kortet/USB-hukommelsen /Netværk hvis disse er til rådighed \INSTALLATIONLOG.TXT

Servicekode

Autoriserede serviceoperatører kan få adgang til Servicefunktionen ved at benytte en servicekode. For mere information, se s. 40



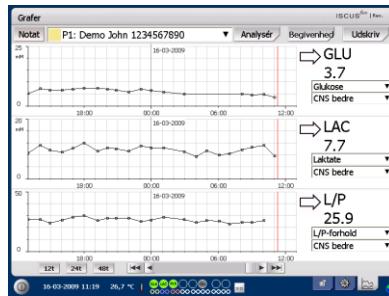
Grafikskærm

Grafikskærmen viser den valgte patients data

Brug den øverste rulleliste for at vælge en patient

For at tilføje en begivenhed til patienten, tryk på "Begivenhed" (Se Grafikskærm – Begivenhed)

Tryk på "Analyse" for at analysere en mikrodialyseprøve (Se Grafikskærm – Analyse)



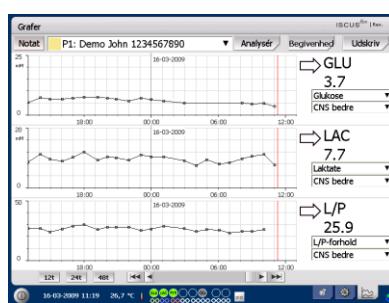
OBS! Efter valg af patient, vil farven rullelistens farve skifte til den samme farve som patientpositionen

Hvert grafikvindue kan indstilles individuelt med en kombination af reagensglas/forhold og kateter

Vælg et reagensglas i rullelisten

Vælg kateter i rullelisten

Den senest analyserede prøves værdi vises under forkortelsen for det valgte reagensglas (senest i tid)

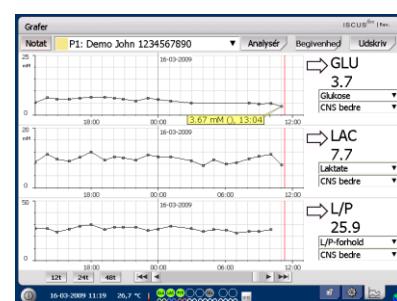


OBS! Kombinationen skal svare til kombinationerne, der er valgt på patientskærmen

En mikrodialyseprøve tjekkes ved et lille “-” og en Begivenhed tjekkes ved “!” i grafen

Tryk på “-“ eller “!“ for at få mere detaljeret information om prøver eller begivenheder

Tryk på den gule informationsbjælke for at få mere detaljeret information om en serieprøve eller en begivenhed



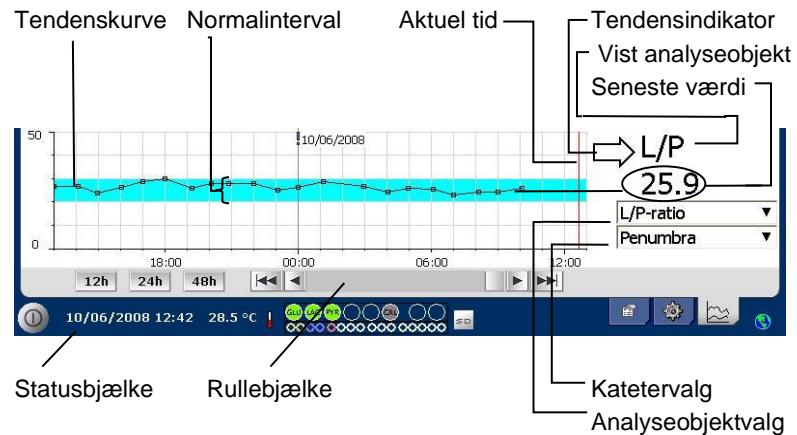
Se Grafikskærm –
Datasætter/Begivenheder for yderligere information

Klik i y-aksens område for at ændre den midlertidigt og skabe et bedre overblik

For at ændre tidsaksen midlertidigt og skabe et bedre overblik, trykkes på enten 12 timers-, 24 timers- eller 48 timers-knappen i bunden til venstre



Den lodrette røde streg indikerer den aktuelle tid



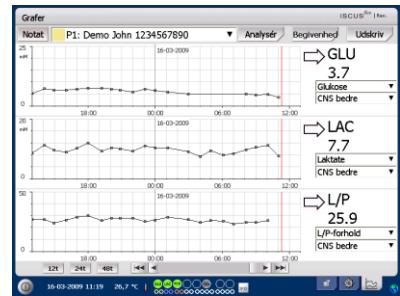
Symboler	Status
?	Målinger mislykkedes (f.eks. grundet luft i væskesystemet)
???	Ikke defineret
+Inf	Positiv uendelighed (f.eks. for L/P-forhold hvis $L > 0$ og $P = 0$)
-Inf	Negativ uendelighed
1865[↑] eller >1865	Større end (værdi over den lineære grænse)
<12	Mindre end (f.eks. for L/P-forhold hvis L er OK og P er over den lineære grænse)
5.4^{DL} eller *5.4	Under detekteringsgrænsen
20	Værdi OK

Grafikskærm – Begivenhed

Tryk på "Begivenhed" på grafikskærmen og begivenhedsskærmen kommer frem

eller

Tryk på "!" og dernæst på den viste gule informationsbjælke for at komme til begivenhedsskærmen

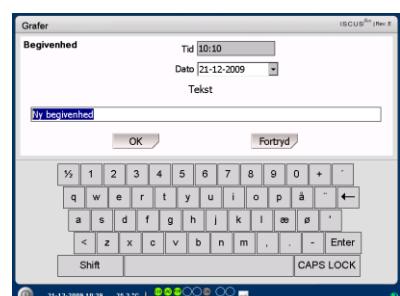


Markér en begivenhed og tryk på "Slet" for at slette begivenheden

Tryk på "Ny" for at indtaste en ny begivenhed

Markér en begivenhed og tryk på "Ændre" for at ændre begivenheden

Tryk på "Luk" for at vende tilbage til grafikskærmen



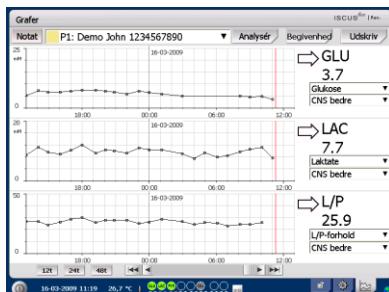
OBS! Begivenhederne sorteres efter dato og tid for den valgte patient

Hent og analysér en patient

Grafikskærm – Analyse

Tryk på "Analyse" på grafikskærmen og analyseskærmen vil komme frem

Medicinbeholderkassetten skubbes ud



Indsæt Deres medicinbeholdere på de forhåndsvælgte positioner. Den forhåndsvælgte kateterbetegnelse kommer frem, når mikromedicinbeholderen er isat

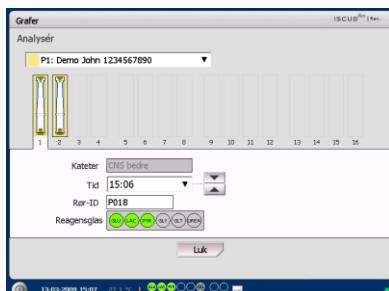
Tilføj om nødvendigt et nyt tidspunkt

Hvis det ønskes, kan De tilføje medicinbeholder-ID (Se Indstillinger – Analyser)

Vælg hvad der skal analyseres ved at tjekke og fratjekke reagensglas

Kontrolprøver kan altid analyseres på deres foruddefinerede positioner

Tryk på "Luk" for at analysere prøverne og vende tilbage til grafikskærmen



OBS! Medicinbeholderpositionens baggrundsfarve vil være den samme som patientpositionen

OBS! Hvis der tilføjes en medicinbeholder på en position, der ikke er defineret for patienten, vil et rødt kryds vises over medicinbeholderen og prøven vil ikke blive analyseret

OBS! Det maksimale antal målinger per time er 30

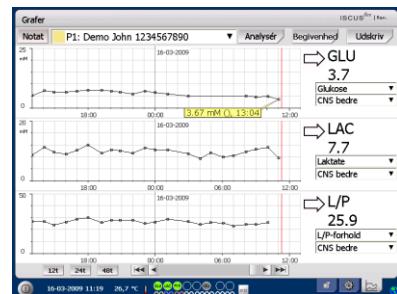
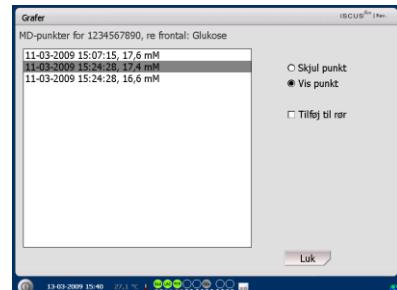
Grafikskærm – Dataserier

Tryk på prøvepunktet ”▫” og på den gule informationsbjælke, der vises i grafikvinduet for at komme til dataserieskærmen

Vinduet viser alle analyserede mikrodialysepunkter for den valgte reagensglas- og kateterkombination sorteret efter tid og dato

Det er muligt at skjule en mikrodialysemåling ved at tjekke målingen i vinduet og tjekke ”Skjul punkt” radioknappen

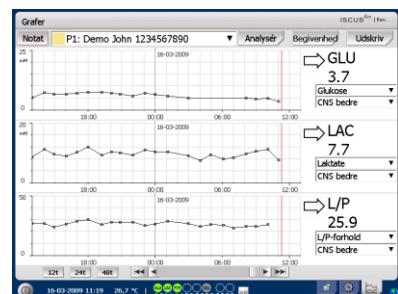
Det er også muligt at skjule en hel medicinbeholder ved hjælp af samme fremgangsmåde, ved at tjekke boksen ”Føj til medicinbeholdere”
Tryk på ”Luk” for at vende tilbage til grafikskærmen



OBS! Skjulte punkter er lysegrå på grafen. Der vises en kundgørelse bagved mikrodialysepunktet

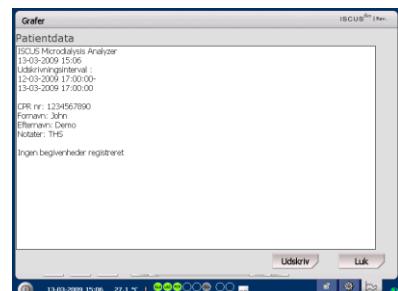
Grafikskærm – Udskriv

Tryk på ”Udskriv”



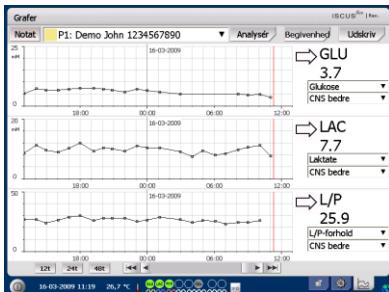
Der vises nu information om patienten og der kan udskrives ved tryk på ”Udskriv”.

Tryk på ”Luk” for at vende tilbage til grafikskærmen, hvis De ikke vil udskrive



Hent og analysér flere patienter

Tryk på "Analyse"-knappen



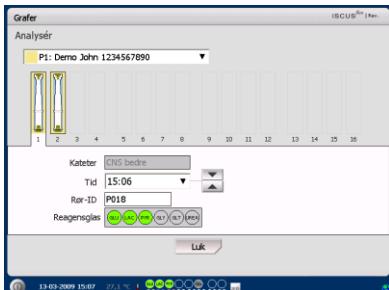
OBS! Efter valg af patient skifter farveindikatoren til patientpositionens farve

OBS! Det maksimale antal målinger per time er 30

Grafiksærm – Analysér patient

1

Tilføj medicinbeholderne på de foruddefinerede positioner. Når mikromedicinbeholderen isættes, kommer den foruddefinerede kateterbetegnelse frem



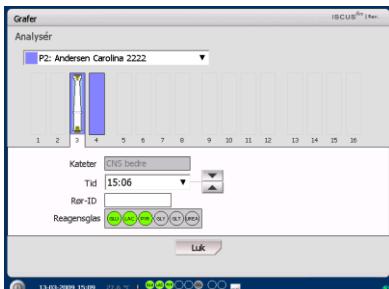
OBS! Medicinbeholderpositionens baggrundsfarve vil være den samme som patientpositionens

Grafiksærm – Analysér næste patient

Benyt den øverste rulleliste på analyseskærmen for at vælge en ny patient

Tilføj medicinbeholderne på de foruddefinerede positioner for den næste patient

Tryk på "Luk" for at analysere prøverne (fra alle patienter) og vende tilbage til grafiksærmens



Slukkeprocedure

Tryk på "Sluk" i nederste venstre hjørne for at slukke for ISCUS^{flex} og følg instruktionerne



OBS! Tøm rense-/affaldsflasker og fjern reagensglas og medicinbeholderkassetten for at mindske risikoen for skade på udstyret, som ikke er dækket af hverken serviceaftale eller garantien

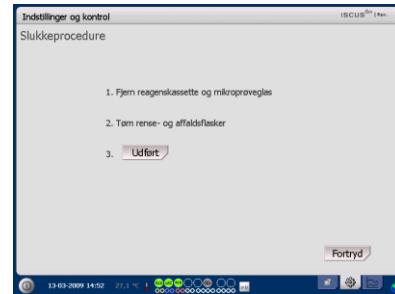
Instruktioner

Fjern reagensglas og medicinbeholder

Tøm rense- og affaldsflasker

Fjern medicinbeholderkassetten

Tryk på "Udført"



Det er nu sikkert at slukke systemet ved tryk på tænd/sluk-knappen på venstre side af apparatet



BEMÆRK: Mikrodialyseanalsatoren må ikke være slukket i mere end en måned. Det vil udtørre affaldspumpen. Lad systemet være tændt med rensevæske for at bevare affaldspumpens integritet

Printer Information

Printerinformations vindue

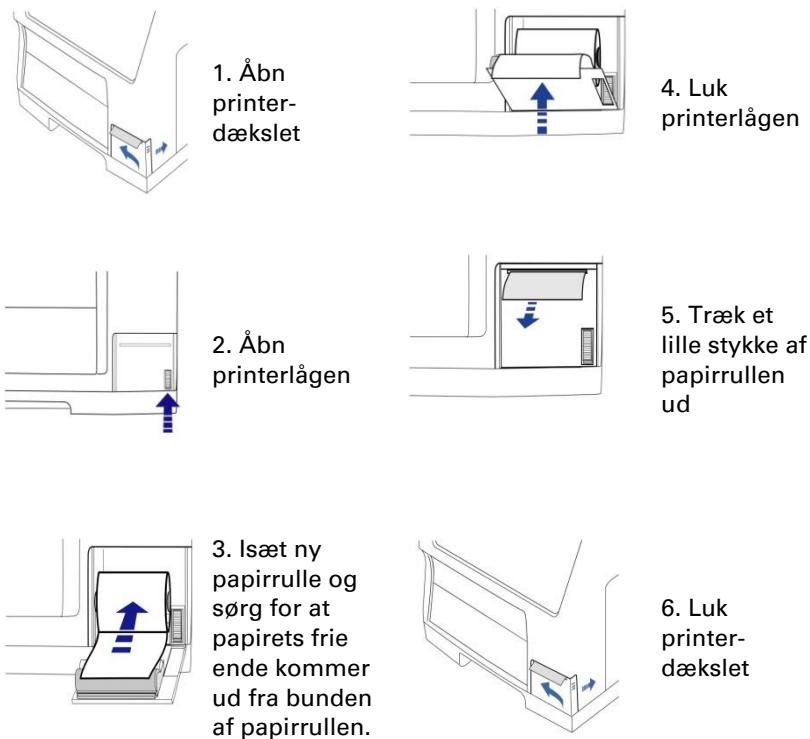
Tjek venligst lågen og printerens papirstatus!



OBS! Hvis printeren er off-line, genstart da venligst ISCUS^{flex}, før næste udskrivning ved at følge slukkeproceduren

Skift printerpapir

Printeren er udstyret med en rulle termisk printerpapir (REF 8002162)



Calibrator A

Erklæret formål

Kalibrator for bestemmelse af glukose, laktat, pyruvat, glutamat, urinstof og glycerol i mikrodialysater.

Kontrolprøver

Erklæret formål

Kontrolprøver regnes for at være kvalitetskontrolprøver for ISCUS^{flex} Microdialysis Analyzer.

Anvendelse

Du kan anvende Autokontrolprøver ved at placere kontrolprøveflaskerne i de to yderste positioner til højre i reagensglasholderen. Sædvanligvis analyseres kontrolprøver efter udskiftning af reagensglas, efter kalibrering og i forbindelse med analyse af patientprøver. Man kan følge systemets ydeevne – inkl. alt fra analyseapparat, reagensglas, kalibrator og kalibrering – ved at analysere kontrolprøverne.

De kan enten bruge autokontrolprøver ved at placere kontrolprøveflaskerne på de to yderste pladser til højre i reagensglasholderen. Systemet vil da automatisk foretage prøver hver 6. time. Intervallet kan ændres under Indstillinger – QM og resultaterne kan kontrolleres på skærmen ”Se kontrolprøver”.

Hvis resultatet af en autokontrolprøve ligger mere end 20 % udenfor den nominelle kontrolprøveværdi, vises der en statusmeddelelse.

Endnu et alternativ er at køre kontrolprøver i mikromedicinflasker. Følg venligst instrukserne nedenfor:

- Foruddefinér positionerne for kontrollerne på patientskærmen
- Fjern og kassér den store stopper i den brede ende af en medicinbeholder
- Brug en pipette eller en engangssprøje, og fyld 50-100 µL af kontrolprøven i medicinbeholderen
- Fjern luften fra den smalle ende af mikromedicinbeholderen, helst ved hjælp af en lille centrifuge (30 s til 2000g)
- Tryk på ”Analysér” på grafikskærmen og placer mikromedicinbeholderen på medicinbeholderkassettenens foruddefinerede position
- For at vise resultaterne, tryk på ”Se kontrolprøver” på Opsætnings- og kontrollskeermen
- Et tilfredsstillende resultat opnås, når analyseobjektets værdier ved kontrollen er indenfor ”Acceptabelt kontrolresultat”, der er angivet i kontrolprøvernes indlægsseddel

Fejlfinding

Initial information

Start med at indsamle information om problemet (Se Vis Servicelog ovenfor). Spørg operatøren, så det bliver lettere at finde og bekræfte problemet



Advarsel

Det bør udelukkende være autoriseret servicepersonale, der udfører fejlfinding/service på ISCUS^{flex} Mikrodialyse Analyseapparatet.
Fejlfinding udført af uautoriseret personale kan resultere i personskade samt skade på udstyret eller anden ejendom.

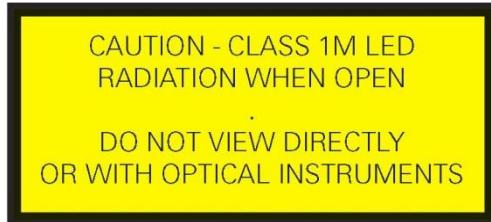
Brugeren kan varetage udskiftning af og reservedele (se s. 46). Hvis De har brug for hjælp eller har spørgsmål om udførelsen af disse udskiftninger, kontakt da venligst Deres repræsentant

Følg anvisningerne i denne betjeningsvejledning ved alle former for udskiftning eller udbedringer af problemer, som brugeren har lov til at udbedre uden specielle kurser heri

OBS! Hvis problemet er vedvarende, kontakt da Deres repræsentant for assistance



Klasse 1M LED-produkt. LED-en er placeret i detektormodulet i ISCUS^{flex}.



Service

ISCUS^{flex} skal have udført service en gang om året af en kvalificeret serviceoperatør som er certificeret til opgaven af M Dialysis AB

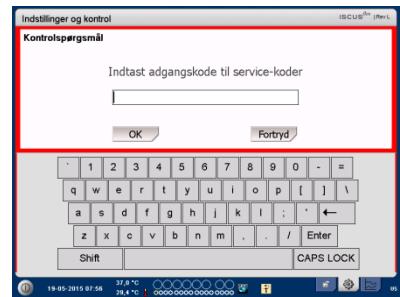
For at komme ind i servicefunktionen

Tjek vedligeholdelsesboksen på Opsætnings- og kontrolskærmen for at vise alle knapper

Tryk på "Servicekode"

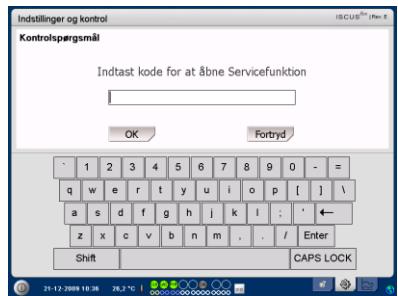
Kontrolspørgsmål (1)

Indtast adgangskoden, og tryk på OK for at få adgang til ISCUS^{flex} servicekoder.



Kontrolspørgsmål (2)

Indtast servicekoden og tryk på "OK" for at komme ind i ISCUS^{flex} servicefunktion



Vedligeholdelse

Årlig vedligeholdelse af autoriseret servicepersonale er obligatorisk.

Vedligeholdelsen nødvendig mellem de regelmæssige serviceeftersyn er rengøring af loftvifte filter (se nedenfor) og udskiftning af prøvekanylen (se s. 27)

Rengøring

Loftvifte filter skal renses en gang om ugen med en blød klud fugtet med 70 % alkohol.

Ydersiden af apparatet bør rengøres regelmæssigt med en blød fugtig klud med vand, og om nødvendigt, et mildt rengøringsmiddel og / eller desinfektionsmiddel (70 % ethanol eller tilsvarende). Skærmen bør efter behov renses med en skærmrenser.



Advarsel

Nedsænk aldrig apparatet eller dele heraf i væsker eller rengøringsmidler

Hæld aldrig væske eller rengøringsmiddel på nogle af apparatets åbninger

Rengør aldrig stik eller kommunikationsporte med væske eller rengøringsmiddel, medmindre en repræsentant har givet tilladelse hertil

Bortskaffelse af affald



Kassér aldrig dette produkt som usorteret byaffald

Følg lokale affaldsordningers henvisninger for at sikre korrekt afhændelse og for at begrænse den miljømæssige belastning ved kassation af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

Kunder i EU

Kontakt Deres lokale repræsentanter eller de lokale myndigheder for hjælp



Biologisk risiko

Rense- og affaldsvæske kan kasseres på lige fod med vand medmindre væsken udgør en infektionsrisiko

OBS! Affaldsvæsken kan være inficeret. Sørg for at følge normale hospitalsprocedurer ved infektionsrisici. Hvis hospitalskravene ikke tillader genbrug af affaldsflasken, erstat den da med en ny tom flaske og anvend låget fra den nye flaske til at forsegle den gamle

Reagensglas og kalibrator kan kasseres som normalt affald.

Mikromedicinbeholdere samt plastikmedicinbeholdere kan kasseres som normalt affald og glasmedicinbeholdere som glasaffald medmindre der er infektionsrisiko

OBS! Prøverne kan være inficerede. Sørg for at følge normale hospitalsprocedurer ved infektionsrisici

Papirruller kan kasseres som normalt affald

Prøvekanylen skal kasseres i henhold til normale hospitalsprocedurer for nåle

OBS! Prøvekanylen kan være inficeret. Sørg for at følge normale hospitalsprocedurer ved infektionsrisici

Teknisk Information

Lineær rækkevidde

Ved forskningsbrug, har mikrodialyseprøverne generelt et højere flow (1-5 µL/min) , hvilket medfører lavere genrejsning af analyseobjekter. For at gøre analysen af prøverne lettere, kan ISCUS^{flex} konfigureres til at bruge mere følsomme metoder ved lavniveau-analyse af følgende stoffer: glukose, laktat (mælkesyre), pyruvate og glycerol.

For at ændre den lineære rækkevidde, se Reagenskassette – Skift lineær rækkevidde. Herunder finder De specifikationer af normal og lille lineær rækkevidde.

Normal lineær rækkevidde

REAGENS	LINEÆR RÆKKEVIDDE	PRØVE-VOLUMEN	REAGENSGLAS-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
Pyruvate *	10 - 1500 µmol/L	0,5 µL	14,5 µL
Glycerol	10 - 1500 µmol/L	0,4 µL	14,6 µL
Glutamate	1 - 150 µmol/L	1,3 µL	7,7 µL
Urea	0,5 - 25 mmol/L	0,5 µL	14,5 µL

Lille lineær rækkevidde

REAGENS	LINEÆR RÆKKEVIDDE	PRØVE-VOLUMEN	REAGENSGLAS-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
Pyruvate *	10 - 300 µmol/L	2,0 µL	13,0 µL
Glycerol	2 - 500 µmol/L	2,0 µL	13,0 µL

* Pyruvate standard-interval er lille lineær rækkevidde

Anvendelsesbetingelser

TEMPERATUR	LUFTFUGTIGHED	ATMOSFÆRISK TRYK
+18 °C til +28 °C	10 % - 70 % rh, ikke-kondenserende	500 - 1060 hPa

Systemets indre temperatur vises ved siden af indikatoren  på statusbjælken.

Hvis temperaturen stiger til over 35 °C, skal du rense ventilatorfilteret bagpå analyseapparatet for støv og sørge for, at der er plads nok omkring enheden til at tillade en effektiv afkøling af analyseapparatet.

Hvis temperaturen vedbliver at være høj, anbefaler vi, at du prøver at sænke den omgivende temperatur og kører kontrolprøver.

Opbevaring og transportbetingelser

TEMPERATUR	LUFTFUGTIGHED	ATMOSFÆRISK TRYK
0 °C til +50 °C	10 % - 80 % rh, ikke-kondenserende	500 - 1060 hPa

Mål og vægt

HØJDE	BREDDE	DYBDE	VÆGT
430 mm	350 mm	270 mm	13 kg

Klassifikation

ISCUS^{flex} Mikrodialyse Analyseapparatet er ikke beregnet til at være forbundet til patienten

Grad af beskyttelse mod elektrisk chok:

Type B (Legeme). Udstyret yder specialbeskyttelse mod elektrisk chok, især hvad angår tilladt lækagestrøm

Grad af beskyttelse mod skadeligt indløb af vand:

IP20

Grad af beskyttelse ved brændbare anæstesigasser:

Apparatet er ikke beregnet til brug ved brændbare anæstesigasser

Anvendelsesmåde:

Kontinuerlig drift

EMK – Elektromagnetisk kompatibilitet

Advarsel

Brug af tilbehør, transducere og uspecificerede kabler, med undtagelse af transducere og kabler solgt af M Dialysis AB som erstatningsdele til indvendige komponenter, kan resultere i forhøjet SENDERAKTIVITET eller forringet IMMUNITET ved ISCUS^{flex}

ISCUS^{flex} bør ikke bruges i nærheden af eller forbindes til andet udstyr. Hvis det alligevel er nødvendigt, bør der holdes øje med ISCUS^{flex} for at sikre normal drift i den konfiguration, apparatet vil blive anvendt i

Liste over kabler: Netværkskabel – Maks. længde 5 meter, Netkabel – Maks. længde 1,8 meter

Se venligst EMK - Elektromagnetisk kompatibilitet, i ISCUS^{flex} Tekniske betjeningsvejledning for yderligere information

Tekniske specifikationer

OBS! Hvis der opstår spørgsmål, kontakt da venligst Deres lokale repræsentant. Bemærk, at M Dialysis AB forbeholder sig ret til, uden varsel, at ændre specifikationerne

REF	SPECIFIKATION
Model	ISCUS ^{flex} Mikrodialyse Analyseapparat
Spænding	100-240 V ~50/60 Hz
Strømforbrug	100 VA
Sikringer	T 1.25 A (L) 250 V. bør erstattes med en UL-godkendt sikring.
Type af beskyttelse	Klasse1, Type B
Indhold	Kinetisk enzymatisk analyseapparat
Medicinbeholdere	Mikromedicinbeholdere, CMA Glas medicinbeholdere
Prøver	Mikrodialyseobjekter
Anvendt prøvestørrelse	0,4 – 2,0 µL/analyseobjekt
Minimumskrav til prøvestørrelse	Summen af prøvestørrelser per analyseobjekt + 2,0 µL
Reagensglasforbrug	≤15 µL/analyse (afhængigt af analyseobjekt)
Pipettenøjagtighed	≤2 % (0,5 µL) relativ standardafvigelse
Kalibrering	Automatisk
Opvarmningstid	10 minutter
Måletid	30 sekunder
Tid per test	60-90 sekunder
Gennemkøring	30 målinger per time
Detektortype	Enkeltstråles filterfotometer
Lyskilde	Klasse 1M LED
Bølgelængde(r)	375 og 530 nm
Detektorelement	Kapillært flow-element 10 mm, 2 µL
Detektorelement, arbejdstemp.	37 °C
Størrelse på renseflaske	500 mL
Størrelse på affaldsflaske	500 mL
Printertype	Termisk printer
Printerpapirtype	Termopapir
Printerpapir, mål	Bredde 50 mm, diameter 48 mm, længde 30,5 m
Prøvenøjagtighed	≤ 4 % relativ standardafvigelse under udførelse af kontrolprøver Normal *
Fejlprocent ved prøver	≤ 10 % for Kontrolprøver {Ref. nr. 8010201}
Omfang af prøve	Se instruktioner for anvendelse til Reagensglassættene {Ref. nr. 8002335, 8002336, 8002337}

* Kontrolprøver Normal indeholder:

5,2 mmol/L glukose; 3,2 mmol/L laktat; 73,3 µmol/L pyruvate; 260 µmol/L glycerol; 40 µmol/L glutamate og 5,0 mmol/L urea.

Symboler og markeringer

Forklaringer på symboler fundet på apparatet og i brugerbetjeningsvejledningen:

Symbol	Beskrivelse
IVD	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
	Advarsel eller forsigtighed
	På
○	Fra
—	Sikring
SD	SD-kort (Secure Digital Memory-kort)
	Universal Serial Bus (USB) -port
	Ethernet-port (netværk)
	Se brugsanvisning/hæfte
CE	Tilsigtet medicinske formål i henhold til EU In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation) (IVDR) 2017/746
	Temperatur-begrænsning
SN	Serienummer
REF	Katalognummer
	Fabrikant

Symbol	Beskrivelse
	Opbevaring og transport: Fugtbegrænsning
	Opbevaring og transport atmosfærisk trykbegrænsning
	Lysstyrkekontrol (display)
	Rensevæske
	Affaldsvæske
	Printer
	Biologisk fare
	Class 1M LED product Forsiktig! - Klasse 1M LED-stråling, når den lugen er åben (i detektormodulet). Undlad at kigge direkte mod strålen – ej heller med optiske instrumenter
	WEEE (affald af elektrisk og elektronisk udstyr) Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr er påkrævet

Forbrugsvarer and reservedele

Apparatet har forbrugsvarer og reservedele der kan installeres, leveres og sælges separat. Disse beskrives i tabellen herunder.

REF	Beskrivelse	Inklude ret i pakken	Forbrug svare	Reserv edel	Kvalitet
8002171	Rinsing Fluid		✓		8 x 0.5 L
8002161	Waste Bottles	1 flaske	✓		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	Vial Plastic, 300µl (CMA Microdialysis AB/ETH)		✓		1000
7431007	Vial Glass, 300µl (CMA Microdialysis AB/ Chromacol)		✓		500
P000114	Vial Adapter		✓		1 pc
8010201	Control Samples		✓		5 x 5 mL på 2 niveauer
8001721	Sample Cannula	✓		✓	1
8001721	Sample Cannula Screwed			✓	1
8003806	ISCUS ^{flex} SDC (SD- card)	✓	✓		1
8002792	ISCUS Maintenance Kit			✓	1
8003409	Vial Cassette	✓	✓		1
8002921	Aluminium Case	✓	✓		1
8001027	ICUpilot software	✓			1

Transport og indpakning



FORSIGTIG!

OBLIGATORISKE PUNKTER INDEN TRANSPORT.



TJEK AT ALLE VÆSKER ER FJERNET FØR PAKNING AF ISCUS^{flex} i TRANSPORTKASSEN (RENSE-/AFFALDSFLASKER, REAGENSSÆT & MEDICINBEHOLDERE TIL PRØVER).



SÆT ISCUS i TRANSPORTKASSEN i OPRET STILLING MED FRONTEN MOD KASSENS HÆNGSLER.

OBS! Hvis væskerne ikke er fjernet fra apparatet eller apparatet ikke er korrekt placeret i transportkassen, kan der ske skade på det ved hårdhændet håndtering under transporten. Enhver skade opstået som følge af brud mod disse anvisninger dækkes ikke af garantien.

For i forbindelse med transport af ISCUS^{flex} udenfor hospitalet, skal aluminiumskassen anvendt

Isæt støddæmperen over holderne til reagensglas og medicinflasker. Se billedet på side 6.

Fold plastikposen om apparatet

Anvend korrekt løfteteknik, når ISCUS^{flex} sættes i aluminiumskassen (REF 8002921)

Anvend korrekt løfteteknik, når aluminiumskassen flyttes eller løftes. Fraviges dette, er der risiko for personskade og skade på udstyret samt anden ejendom

Pakken skal transporteret opret og forsigtigt



Service- og øvelsescenter

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

Autoriseret repræsentant:



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