

# Brukerveiledning

Ref No 8003687M, 2022-11-25



$\mu$  dialysis



Copyright © 2022 M Dialysis AB. Alle rettigheter er reservert

Innholdet av denne brukerveiledningen eies av M Dialysis AB. Enhver reproduksjon, hel eller delvis, er strengt forbudt.

Ved trykktidspunkt beskrev denne brukerveiledningen utstyret og dets funksjoner korrekt. I og med at endringer kan a skjedd etter at denne brukerveiledningen ble produsert, inneholder systempakken denne brukerveiledningen samt en eller flere tillegg Denne brukerveiledningen med eventuelle vedlegg må leses nøye gjennom før utstyret tas i bruk.

M Dialysis AB er kun ansvarlig for påliteligheten og ytelsen til utstyret dersom følgende punkter følges nøye:

- Autorisert personell (se i slutet av brukerveiledningen for autoriserte servicesentra) må utføre all service, alle reparasjoner og endringer.
- Utstyret må brukes i samsvar med tiltenkt formål og instruksjonene som er satt opp i seksjonen Sikkerhetsinformasjon.
- M Dialysis AB tilbyr ett års garanti regent fra leveransedagen på defekte materialer eller montering. Garantien dekker ikke skader som følge av feilaktig bruk eller brukervedlikehold eller som følge av ikke-autoriserte endringer i programvaren.
- M Dialysis AB er kun ansvarlig for bytte av defekte deler, ikke for delslitasje.
- M Dialysis AB er ikke ansvarlig for personlige skader eller andre skader som følge av at analysatoren er feil brukt.

Følges ikke punktene ovenfor nøye, vil garantien bli sett på som ugyldig.

## Innhold

Innhold .....	2
Sikkerhetsinformasjon .....	4
Innledning .....	5
Tiltenkt formål .....	5
Tiltenkt bruker .....	5
Tiltenkt bruker .....	5
Anvendelse .....	6
Oppakkingsprosedyre .....	6
Installasjon .....	7
Oversikt .....	8
Bruk .....	9
Brukergrensesnitt .....	9
Hovedskjermbilder .....	10
Pasientskjermbildet .....	10
Skjermbildet Innstillinger og kontroller .....	10
Skjermbildet Grafikk .....	10
Statuslinjalen .....	11
Status servicevedlikehold .....	11
Feilindikator .....	11
Aktiv funksjon .....	11
Skriverstatus .....	11
Ekstern lagring .....	11
Intern temperaturstatus .....	11
Reagensstatus .....	12
Ampullestatus .....	12
Dato og klokke .....	12
Valgknapper for hovedskjermbilder .....	12
Programvaretype og revisjon .....	12
Pasientskjermbilde .....	13
Første gangs oppsett eller endring av pasientens ampulleposisjon .....	13
Skjermbildet Innstillinger og kontroller .....	14
Reagenskassett .....	15
Klargjøre reagensene .....	15
Bytte reagenskassett .....	16
Bruke kassettkoder .....	16
Brukertilpassete kassetter .....	17
Endre reagensplassering .....	17
Endre lineært område .....	17
Kalibrering .....	18
Rekalibrering .....	18
Pasientdatabase .....	19
Innstillinger .....	20
Innstillinger - <i>Skalering</i> .....	20
Innstillinger - <i>Enheter</i> .....	21
Innstillinger - <i>Kateter</i> .....	21
Innstillinger - <i>Utskrift</i> .....	22
Innstillinger - <i>Forskjellig</i> .....	22
Innstillinger - <i>Data</i> .....	23
Innstillinger - <i>SD kort/USB minne/Nettverk</i> .....	23
Innstillinger - <i>Analysere</i> .....	24
Innstillinger - <i>Kvalitetskontroll</i> .....	24
Samlet analyse .....	25
Se kontrollprøver .....	26
Prøvekanyler .....	27
Tømme avfall og fylle renseflasken .....	29
Still inn Dato og Klokke .....	29
Vise servicelogg .....	30
Servicekode .....	30
Skjermbildet Grafikk .....	31
Skjermbildet Grafikk - <i>Hendelse</i> .....	32
Laste inn og analysere en pasient .....	33
Skjermbildet Grafikk - <i>Analysere</i> .....	33
Skjermbildet Grafikk - <i>Dataserier</i> .....	33
Skjermbildet Grafikk - <i>Utskrift</i> .....	34
Laste og analysere flere pasienter .....	34
Skjermbildet Grafikk - <i>Analysere pasient 1</i> .....	34

Skjermbildet Grafikk – <i>Analysere neste pasient</i> .....	35
Nedkjøringsrutine.....	35
Instruksjoner .....	35
Skriverinformasjon .....	36
Vinduet Skriverinformasjon .....	36
Laste utskriftspapir.....	36
Calibrator A.....	37
Tiltenkt formål .....	37
Kontrollprøver .....	37
Tiltenkt formål .....	37
Bruk.....	37
Feilsøking .....	38
Initiell informasjon .....	38
Service.....	39
Vedlikehold .....	40
Renhold.....	40
Advarsel.....	40
Avfallshåndtering .....	40
Kunder i EU.....	40
Biologisk fare .....	40
Teknisk informasjon.....	41
Lineært område.....	41
Driftsforhold.....	41
Lagrings- og transportforhold.....	42
Mål og vekt.....	42
Klassifisering.....	42
EMK – Elektromagnetisk kompatibilitet.....	42
Tekniske spesifikasjoner.....	43
Symboler og merker .....	44
Forbruksmaterieell og reservedeler .....	45
Transport og emballasje .....	46
Service- og treningssenter .....	47

## Ändringshistorikk

Dato	Revisjon	Av	Beskrivelse
2022-11-25	8003687M	Magnus Hedberg	Dette er den første IVDR-versjonen av denne håndboken.

## Sikkerhetsinformasjon

ISCUS<sup>flex</sup> er EU-merket imot:  
EUs forordning om medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk (IVDR) 2017/746  
og  
LVD, lavspenningsdirektivet (2006/95/EC) og EMC-direktivet, direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (2004/108/EC)

Overhold følgende anbefalinger for sikker og korrekt bruk av utstyret:

Les denne brukerveiledningen før utstyret tas i bruk. M Dialysis AB forbeholder seg retten til å endre utforming og spesifikasjoner som er beskrevet her uten forvarsel. Vennligst ta kontakt med M Dialysis eller en av deres distributører for den mest oppdaterte informasjonen.

Følg utpakkingsprosedyren for å unngå personskader eller skade på utstyret eller andre eiendeler.

Bruk aldri dette utstyret i nærheten av mobiltelefoner, kortbølgeradioer eller andre typer radiokommunikasjonsutstyr og/eller i nærheten av elektromagnetiske felt. Disse kan påvirke utstyrets ytelse. Analysatoren er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2, IEC 61326 og skal ikke utsettes for høyere nivåer av forstyrrelser.

Med hensyn til utsendelse av elektroniske felt oppfyller ISCUS<sup>flex</sup> klasse B i henhold til IEC 60601-1-2, IEC 61326 dersom Ethernetkabelen ikke er lengre enn 3 meter.

Ikke prøv på å åpne utstyret eller noe deksel dersom dette ikke er beskrevet i denne brukerveiledningen.

Utstyret må ikke senkes ned i vann eller i noen andre væsker (Se seksjonen Vedlikehold/Renhold på side 40 for nøyaktige detaljer).

Man må ta spesielle forholdsregler for medisinsk elektrisk utstyr med hensyn til EMC under installasjon og igangsetting, se vedlagt informasjon angående EMC i seksjonen "Teknisk informasjon".

Kople fra strømkontakten fra strømforsyningen før renhold eller servicearbeider. Gjøres ikke dette kan utstyret bli skadet og det kan oppstå personskader.

Kontroller at strømkabelen ikke kommer i klem under normal bruk av ISCUS<sup>flex</sup>. Gjøres ikke dette kan utstyret bli skadet og det kan oppstå personskader.

For å unngå virusangrep bør ISCUS<sup>flex</sup> kun tilkoples et kontrollert nettverksmiljø som er beskyttet av en brannmur og antivirus programvare.

Det er imidlertid ingen kjente virus til operativsystemet til enheten - Win CE5 - og programvaren er designbeskyttet. Etter en omstart går enheten tilbake til sin opprinnelige tilstand.



**FORSIKTIG**

Det er mulig å kople ISCUS<sup>flex</sup> til annet utstyr via Ethernet tilkoplingen. Dersom annet utstyr er tilkople ISCUS<sup>flex</sup> i et pasientmiljø må installasjonen oppfylle kravene til strømtap og elektrisk isolasjon i henhold til IEC 60601-1-1, det vil si ved å bruke et skilleutstyr.

Ethernet porten er galvanisk isolert fra interne sekundærkretser i ISCUS<sup>flex</sup> med grunnleggende isolasjon i henhold til kravene i EIC 60950 for å kunne motstå 1500 V. USB porten er ikke galvanisk isolert fra de interne kretsene i ISCUS<sup>flex</sup>.

**USB porten skal kun benyttes til USB minne eller et eksternt tastatur.**

Utstyret er ikke påtenkt for bruk i nærheten av brennbare anestesigasser. En mulig eksplosjonsfare finnes, og kan føre til personskader eller til at utstyret blir skadet.

Analysatoren skal ikke eksponeres for direkte sollys eller plasseres i et trekkfullt område.

Bruk kun M Dialysis reservedeler, tilleggsutstyr og forbruksmateriell.

All service bør utføres av M Dialysis autorisert personell.

Håndtering av prøver, avfallsvæske og kanyler skal følge prosedyrer for fare for sykehusinfeksjoner.

Enkeltmålinger kan feile grunnet luft i væskesystemet.

For å stanse ISCUS<sup>flex</sup> før enhver transport må du benytte knappen "Slå av". Følg instruksjonene på skjemen. tøm vaske-/avfallsflasker, fjern reagenskassetter og ampuller

## Innledning

ISCUS<sup>flex</sup> brukes til automatiske analyser som gir kvantitative resultater for mikrodialyseprøver med det formål å støtte tidlig diagnose av iskemi og andre komplikasjoner i forskjellige vev og organer der mikrodialysekatetre/prober er implantert.

M Dialysis reagenser er tilgjengelige for analyse av glukose, laktat, pyruvat, glyserol, glutamat og urea.

Brukergrensesnittet til ISCUS<sup>flex</sup> er lettforståelig og enkelt i bruk. Det viser endringer i vevets stoffskifte som utviklingskurver, utviklingssymboler (piler) og numeriske verdier. Data kan skrives ut på papir eller lagres på et SD kort, til USB minne eller nettverklagring og overføres til andre datamaskiner.

ISCUS<sup>flex</sup> kan stanses, flyttes til en annen lokasjon og startes opp igjen for kontinuerlig analyse av samme pasient. Grunnet være sin relativ lave vekt, kan utstyret om ønskelig bæres. Takket være det lave støynivået under driften, kan det plasseres ved sengen, til å med på en vanlig avdeling.

I tilfelle en alvorlig hendelse knyttet til produktet, må den umiddelbart rapporteres til M Dialysis og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der hendelsen skjedde.

## Tiltenkt formål

ISCUS<sup>flex</sup> er en mikrodialyseanalysator beregnet for å støtte kliniske beslutninger basert på vevskjemi. ISCUS<sup>flex</sup> er kun beregnet for analyser av mikrodialyseprøver.

Enheten skal ikke brukes som eneste grunnlag for beslutninger om diagnose eller terapi.

ISCUS<sup>flex</sup> er også ment å brukes til generelle forskningsformål.

## Tiltenkt bruker

De tiltenkte brukerne av ISCUS<sup>flex</sup> er medisinske og profesjonelle laboratoriepersonale.

## Tiltenkt bruker

ISCUS<sup>flex</sup> er beregnet på bruk på intensivavdelinger, kirurgiske avdelinger og generelle avdelinger

## Anvendelse

ISCUS<sup>flex</sup> brukes til å analysere mikrodialyseprøver for å kunne gi en støtte til tidlig diagnose av komplikasjoner ved forskjellige kliniske anvendelser samt til forskning basert på lokal kjemi i vev og organer.

Innen grunnforskning brukes mikrodialyse til prøvemolekyler i nesten alle vev eller organer i gnagere eller større dyr. M Dialysis har en rekke forskjellige typer mikrodialyseprober for sterotaktisk bruk samt til mykere ytre vev.

Kliniske katetre er i dag tilgjengelige for hjerne, lever, underhuds fettvev, hvilende muskler, blod, hud og for plassering i bukhulen. De vanligste kliniske anvendelsene er hjernetraumer, subaraknoid blødninger, plastisk og rekonstruerende kirurgi, levertransplantasjoner og overvåkning etter kirurgi som kan påvirke fordøyelsen.

Ischemia fører til velkjente endringer i sukkerfordøyelsen med senket glukose og økende laktatverdier, og mer spesifikt økende laktat/pyruvat forhold. Ved hjernevevsskader økes glyserol og glutamatnivåene. M Dialysis reagens er tilgjengelige for analyse av glykose, lacetat, pyruvat, glyserol, glutamat og urea.

Målinger innhentet med systemet gjenspeiler det lokale miljøet i forhold til kateterplasseringen, og bør ikke ses på som en global indikator.

Dialyseegenskapene til mikrodialysekateteret/proben kan uttrykkes som en bedring for den spesielle substansen. Ved å sammenlikne substanskonsentrasjoner i mikrodialysekateteret/proben utstrøms med konsentrasjonen av mediet er det mulig å kalkulere forbedringen til substansen. Hovedfaktorene som virker inn på forbedringen i overflaten til mikrodialysekateteret/probemembranen (diameter og lengde) og strømningsmengden til perfustet gjennom proben eller kateteret. Desto større overflateareal til kateteret, jo større vil forbedringen bli, og motsatt. Tilsvarende, desto lavere flytrate, jo større vil forbedringen være.

## Oppappingsprosedyre



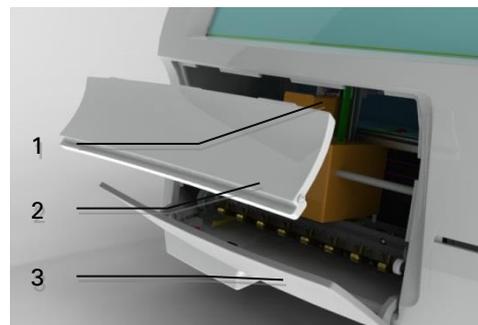
### FORSIKTIG

Bruk korrekte løftemetoder ved flytting eller løfting av aluminiumskassen (REF 8002921), Gjøres ikke dette kan det medføre personskader, skader på utstyret eller andre eiendeler. Bruk ikke noen skarpe verktøy når du fjerner beskyttende emballasje fra utstyret. Gjøres ikke dette kan utstyret bli skadet.

Kontroller emballasjen for transportskader. Er pakken skadet må du ta kontakt med din representant. Bruk korrekte løftemetoder når du løfter ISCUS<sup>flex</sup> ut av aluminiumsenken. **Ta vare på aluminiumsenken og plastemballasjen for fremtidig bruk**

Åpne nedre luke (3) manuelt. Fjern servicedekslet (2). Fjern støtdemperen (1) og lagre den for fremtidig bruk

1. Støtdemper
2. Servicedekslet
3. Reagensluke



Kontroller at delene ikke er skadet og kontroller at forsendelsen er komplett i samsvar med følgeseddel. Kontroller at alle bestilte deler er inkludert, hvis ikke ta kontakt med din representant

For transport og innpakking, se side 46

## Installasjon

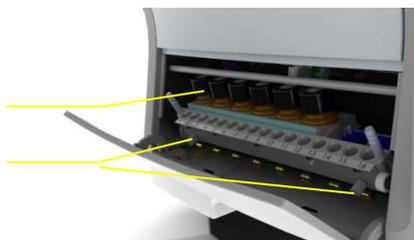
1. Sett ISCUS<sup>flex</sup> på en passende hylle eller bord som kan bære vekten (13 kg). Kontroller at det er tilstrekkelig plass rundt apparatet for å gi tilgang til hovedbryteren og innmatingene på venstre side, dekslene foran og døren til høyre. Klaringen på baksiden må være tilstrekkelig til å gi rom for effektiv kjøling av analysatoren.
2. Kople hovedstrømkabelen til vegguttaket (jordet type)
3. Kontroller at avfallsflasken er tom og plasser en ny renseflaske i væskerommet (se side 29)
4. Slå på ISCUS<sup>flex</sup> ved å trykke på av/på bryteren på venstre side, og følg med på indikatorlampen for strøm.
5. Vent til startskjermbildet vises (se side 9). Berør knappen "Start" for å fortsette
6. Registrer en ny pasient (se side 10)
7. Pakk opp, bland og registrer en reagenskassett eller atskilte reagenter (se side 15-18)
8. Kontroller at ampulleholderen er skjøvet godt ned. Om nødvendig, lås med skruene.
9. Sett inn et SD-kort for å aktivere sikkerhetskopier av pasientdata.
10. ISCUS<sup>flex</sup> er nå klar til å motta prøveflasker (se sidene 24, 33 og 34). Analysen av en gitt prøve vil starte så snart apparatet er kalibrert for denne prøven.

1 Ampulleholder

1

2. Låseskruer

2

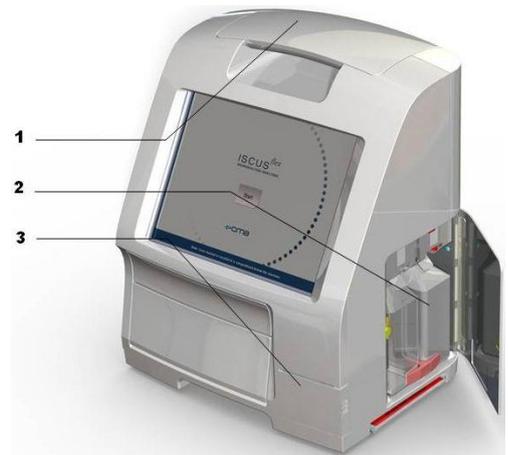


## Oversikt

1. Berøringsskjerm
2. Skjerm lysstyrkekontroll
3. SD minnekort
4. Eksterne tilkoblinger
5. Strømtilførsel og av/på bryter



1. Bærehåndtak
2. Rense- og avfallsflasker
3. Termisk skriver



1. Reagensholder
2. Flaskekassett



## Bruk



1. Sett inn strømkabelen i strømuttaket og i strøminntaket til ISCUS<sup>flex</sup>.
2. Bruk av/på bryteren
3. Vent til startskjermbildet vises
4. Berør knappen "Start"

**MERK!** Det finnes ingen nødstop!

## Brukergrensesnitt

Brukergrensesnittet på ISCUS<sup>flex</sup> består av noen få enkle skjermbilder. Du kommuniserer med dem ved å berøre skjermen med din finger. For å veksle mellom hovedskjermbildene må du berøre en av knappene for valg av hovedskjermbilde i nedre høyre hjørne av skjermbildet.



Pasientskjermbildet



Skjermbildet Innstillinger og kontroller



Skjermbildet Grafikk



Å berøre skjermen er som å klikke med en mus (berør for å velge).

Når du må legge inn tekst eller tall er det tilstrekkelig å berøre tekstfeltet, slik at tastaturet i skjermbildet kommer frem. Du kan nå bruke touchmetoden for å skrive inn din tekst, og trykke på Enter-knappen på tastaturet for å flytte markøren til neste tekstfelt.



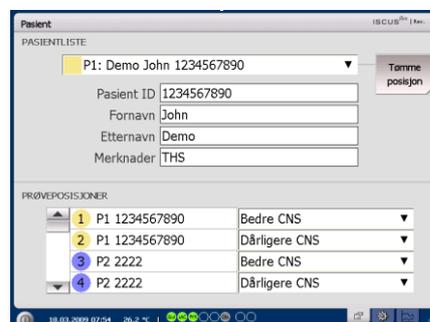
## Hovedskjermbilder

Startskjermbildet vises etter noen få minutter. Etter at du har trykt på Start/knappen kan du berøre valgknappene for hovedskjermbilder for å veksle mellom de forskjellige skjermbildene, for å legge inn data og eksaminere analyseresultatene. I noen vinduer er det knapper som vil åpne andre skjermbilder hvor du kan legge inn informasjon, definere parametre eller vise data. Nedenfor ser du oppstartsskjermbildet og de tre hovedskjermbildene du kan veksle mellom ved å berøre valgknappene i hovedskjermbildene.

### Oppstartsskjermbildet



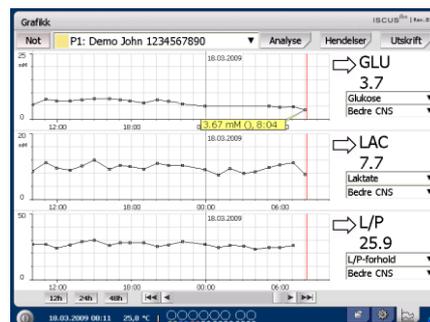
### Pasientskjermbildet



### Skjermbildet Innstillinger og kontroller



### Skjermbildet Grafikk



## Statuslinjalen



### Status servicevedlikehold



Årlig service er nødvendig i løpet av de neste 30 dagene! Vennligst ta kontakt med en serviceingeniør.



Vennligst ta kontakt med en serviceingeniør umiddelbart! Årlig service er påKrevd.

### Feilindikator



Rense-/avfallsproblemer



Mekanisk feil



Skriverfeil

### Aktiv funksjon



A/D konvertering



Aspirasjonsutvalg



Aspirasjon av skyllevæske



Dispenser pipettesprøyte



Dispenser skyll sprøyte



Beveg kanylen



Utskylling av systemet

### Skriverstatus



System skriver ut

### Ekstern lagring



Lagring på SD-kort

Data lagres alltid internt og på SD-kortet eller det tilkoblede nettverket.



Lagring USB-minne



Nettverklagring



Nettverklagring inte tillgänglig

### Intern 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 side 41 for mer informasjon

**Reagensstatus**

Kalibrering i orden



Kalibrering ikke i orden



Kalibreringstatus ukjent

Kalibrering ikke i orden,  
videre kalibreringer blokkert

Ingen reagens

**Ampullestatus**

Analyser tog klar



Vil bli analysert



(blinker) Blir analysert



Ingen ampulle satt inn

**Dato og klokke****18.03.2009 07:46****Valgknapper for hovedskjærbilder****Programvaretype og revisjon**ISCUS<sup>flex</sup> | Rev L\* ISCUS<sup>flex</sup> top Status Bar

**MERK!** Denne bruksanvisningen er skrevet for Revisjon L (Version 2.1.0.485) av programvaren. Hvis du har en senere versjon av programvaren, kontakt din representant for å finne ut om det finnes en nyere versjon av bruksanvisningen

## Pasientskjermbilde

### Legge til en ny pasient

Velg en tom pasientplassering eller trykk på knappen "Tøm posisjon".

Legg inn PasientID (**påkrevd**), for- og etternavn

Om nødvendig kan du legge til en kort merknad om pasienten

Det er mulig å legge til inntil åtte pasienter samtidig. Pasientens plassering fremheves ved hjelp av farger og nummer

The screenshot shows a software window titled 'Pasient' with a sub-header 'PASIENTLISTE'. It contains a dropdown menu for patient selection, currently showing 'P1: Demo John 1234567890'. Below this are input fields for 'Pasient ID' (1234567890), 'Fornavn' (John), 'Etternavn' (Demo), and 'Merknader' (THS). A 'Tøm posisjon' button is located to the right. Below the form is a table titled 'PRØVEPOSISJONER' with four rows, each with a colored number in a circle (1-4) and a dropdown menu for catheter type.

Posisjon	Pasient ID	Kateter
1	P1 1234567890	Bedre CNS
2	P1 1234567890	Dårligere CNS
3	P2 2222	Bedre CNS
4	P2 2222	Dårligere CNS

**MERK!** To pasienter kan ikke ha samme PasientID.

### Første gangs oppsett eller endring av pasientens ampulleposisjon

Velg plassering av ampuller for en angitt pasientposisjon ved å legge til kateternavn ved foretrukket ampulleplassering i nedre meny

Inntil 16 ampulleposisjoner kan defineres for en pasient

Plassering av kontrollprøver kan defineres ved enhver ledig posisjon, og vil være gyldig for alle pasienter.

This screenshot is identical to the one above, showing the patient management interface with the same patient list and catheter position table.

**MERK!** Nye kateternavn kan legges til direkte i nedtrekksmenyen eller under menyen Innstillinger – kateter

**MERK!** Hvis du vil endre pasientposisjoner kan de trenge å bli låst opp i Innstillinger - *Forskjellige* (se side 22).

## Skjermbildet Innstillinger og kontroller

*Reagenskasset*

*Pasientdatabase*

*Innstillinger*

*Samlet analyse*

*Se kontrollprøver*

*Vedlikehold*



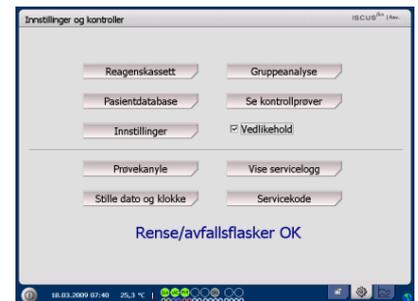
Kryss av for sjekkboksen  
Vedlikehold for å få tilgang til  
tilleggsfunksjonalitet

*Provekanyle*

*Sett dato og klokke*

*Vise servicelogg*

*Servicekode*



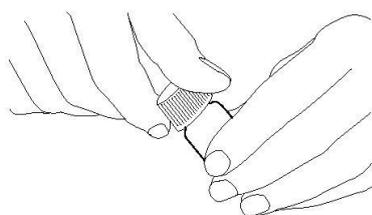
## Reagenskassett

Berør knappen "Reagenskassett" i skjermbildet Innstillinger og kontroller og kontroll, slik at skjermbildet Reagenskassett kommer frem



### Klargjøre reagensene

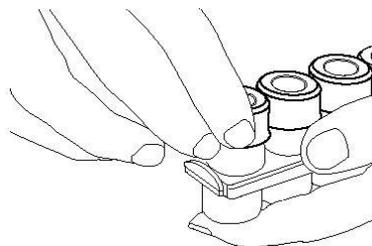
1. Skru av korken fra flasken med bufferopløsning



4. Tøm forsiktig bufferopløsningen ned på tilhørende reagensflaske



2. Skru av korken fra reagensflasken



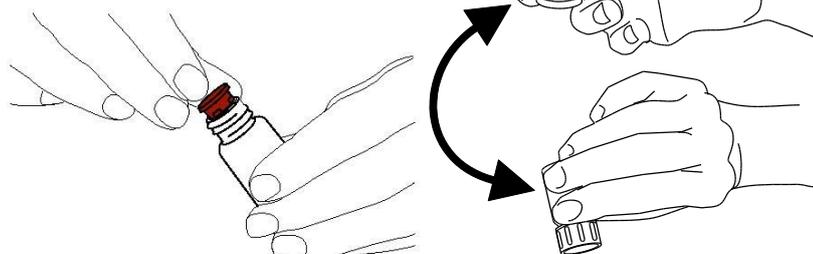
5. Ersatt korken med den hvite membranen på reagensflasken  
Gummikorken skal ikke byttes ut

6. Gjenta trinnene ovenfor med alle reagensene i kassetten

7. Husk å fjerne gummikorken fra kalibreringsflasken

8. Løs opp innholdet helt ved å forsiktig snu flaskene opp-ned minst ti ganger.

3. Ta gummikorkene (merket med rødt på figuren) av flaskene



**MERK!** Så snart reagensene er blandet, utløper de etter fem dager. Det anbefales at rensvæsken byttes hver gang nye reagenser settes inn

## Bytte reagenskassett

Berør knappen "Endre" for å bytte reagenser

Reagensholderen vil stikke ut

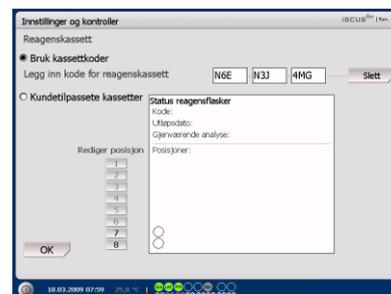
Berør knappen "OK" for å gå tilbake til hovedmenyen



To valg kan velges ved å berøre radioknappen

- Bruke kassettkoder
- Brukertilpassete kassetter

Berør knappen "OK" for å gå tilbake til hovedmenyen



## Bruke kassettkoder

Skriv inn den nifirete kassettkoden som du finner på reagenskassettsens etikett

Plasser reagenskassetten til venstre i reagensholderen

Berør knappen "OK" for å starte kalibreringen og gå tilbake til hovedmenyen

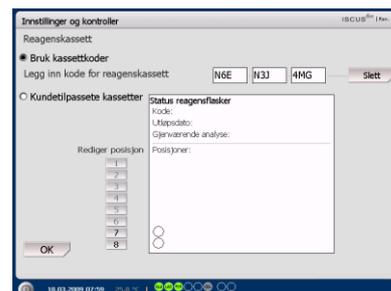


**MERK!** Så snart reagensene er blandet, utløper de etter fem dager

**MERK!** Øverste plassering i skjermbildet tilsvarer første posisjon til venstre i reagensholderen

"Fjern"-knappen kan brukes for å fjerne en utgått kassettkode

Berør knappen "OK" for å gå tilbake til hovedmenyen uten å starte kalibreringen



## Brukertilpassete kassetter

Dette valget skal bare brukes for separate reagensrør, kalibrerings- og kontrollprøver

Sett dine reagensflasker i reagensholderen. Kontroller at den riktige reagensen vises på riktig plass. Om nødvendig, endre ved å trykke på tilsvarende knapp under "Rediger plass".

Berør knappen "OK" for å starte kalibreringen og gå tilbake til hovedmenyen



**MERK!** Alle posisjoner har en forhåndsdefinert reagens:

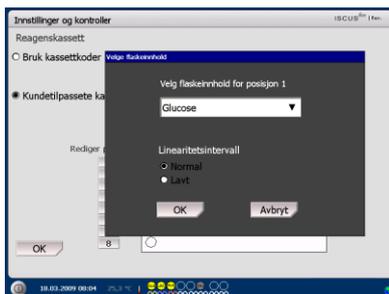
- 1) Glukose
- 2) Laktat
- 3) Pyruvat
- 4) Glyserol
- 5) Glutamat
- 6) Kalibrator A
- 7) Auto-kontroll normalprøve
- 8) Auto-kontroll høytliggende prøve

**MERK!** Så snart reagensene er blandet og registrerte bør de ikke fjernes fra analysatoren hvis ikke de er utgått eller dersom systemet må stanses i forbindelse med flytting

## Endre reagensplassering

Trykk ønsket knapp under "Rediger plass"

Velg ønsket reagens for denne posisjonen i en nedtrekksmeny



## Endre lineært område

For glukose, laktat, pyruvat og glyserol kan det velges mellom et normalt eller et lavt område

**Anbefaling:** Bruk det nedre området dersom mikrodialyseprøvene har svært lave konsentrasjoner. Se Teknisk informasjon – lineært område for mer informasjon

Berør knappen "OK" for å lagre endringene og gå tilbake til skjermbildet Reagenskassett

Berør knappen "Avbryt" for å gå tilbake til skjermbildet Reagenskassett uten å lagre

**MERK!** For mer informasjon om autokontrollprøver, se Innstillinger - Kvalitetskontroll

**MERK!** Enhver endring av flaskeinnholdet settes tilbake til sin standardverdi når ISCUS<sup>flex</sup> startes på nytt

## Kalibrering

Kalibreringen vil starte når reagensene er registrert og du berører knappen "OK". Etter oppvarming av reagensene (30 minutter) vil analysatorer bli rekalibrert

Analysatoren vil automatisk kalibrere systemet hver 6. time

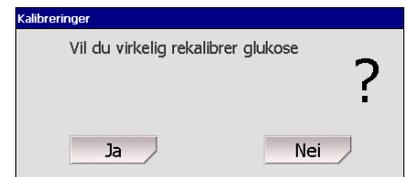


## Rekalibrering

Mislykkes en kalibrering kan du rekalibrere en eller flere reagenser ved å berøre den nummererte knappen til venstre for reagensnavnet

Berør knappen "Ja", og rekalibreringen vil starte

Berør knappen "Nei" for å unngå rekalibrering og gå tilbake til skjermbildet for reagenskassetten



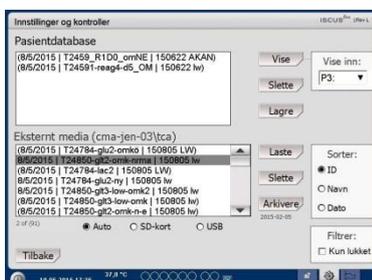
## Pasientdatabase

Berør knappen "Pasientdatabase" i skjermbildet Innstillinger og kontroller, og skjermbildet for pasientdatabase vil komme frem



Det øverste vinduet viser pasienter som er lagt til i databasen. Vinduet Eksterne media vises når et SD kort, et USB minne eller nettverk er tilgjengelig

Ved å markere pasienten i det øverste vinduet, vil du få frem knappene "Vise", "Slette" og "Lagre"



Velg en ledig plass ved hjelp av rullegardinmenyen "Vis i". Berør knappen "Vise" for å vise pasientdataena

Trykk "Slett"-knappen for å slette pasientdataene fra databasen

Berør knappen "Lagre" for å lagre pasientdataena på et SD kort, et USB minne eller nettverk.

Vinduet Eksterne media viser pasientdata som er lagret på et SD kort, et USB minne eller nettverk

Ved å markere pasienten i det eksterne mediavinduet vises knappene "Laste" og "Slette"

Trykk "Laste"-knappen for å kopiere pasientdataene inn i databasen

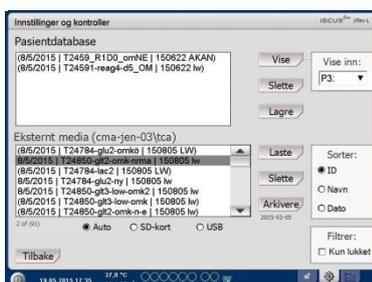
Berør knappen "Slette" for å slette pasientdata fra SD kortet, et USB minne eller nettverk.

Trykk på "Arkivere" for å arkivere (flytte) alle pasientdata eldre enn datoen som er angitt under knappen.

Berør knappen "Tilbake" for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller

**MERK!** Allerede aktive pasienter (P1 – P8) kan ikke lagres, slettes eller vises i en ny posisjon. Start med å berøre "Tømme posisjon" i pasientskjermbildet, og velg deretter pasienten fra pasientdatabasen

**MERK!** Ingen eksempeldata lagres i databasen lenger enn for seks uker. Pass på å overføre dine data til en ekstern datamaskin før dette



**MERK!** USB minnet er prioritert i forhold til SD kortet. Noen USB minnemerker er ikke kompatible med ISCUS<sup>flex</sup>

**MERK!** Det er ikke mulig å slette eller lagre en pasient som fortsatt er aktiv. Start ved å berøre "Tømme posisjon" i pasientskjermbildet

**MERK!** Bruke service-koden "ARCHIVE" å endre arkiv dato.

## Innstillinger

Berør knappen "Innstillinger" i skjermbildet Innstillinger og kontroller, og skjermbildet Innstillinger vil komme frem



### Innstillinger - Skalering

Skalering kan stilles inn for en spesifikk analytt/kateter kombinasjon

Velg analytt fra nedtrekksmenyen med analytter

Velg kateter fra nedtrekksmenyen med katalytter

Velg største og minste konsentrasjon

Alternativt kan det velges et "Normalt intervall"

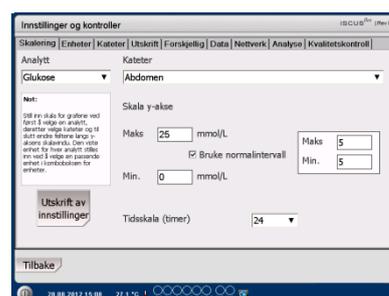
Berør knappen "Tilbake" for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller

Tidsskalaen kan stilles inn på timer i nedtrekksmenyen Tidsskala

Knappen "Skriverinnstillinger" vil skrive ut skalainnstillinger for alle kombinasjoner av analytter og katetre

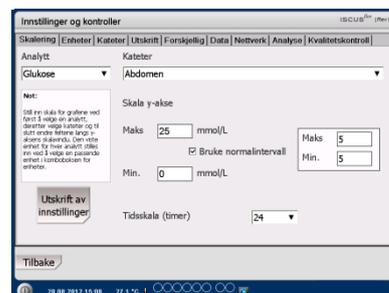
Berør knappen "Tilbake" for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller

Et lydsignal kan velges dersom analysesignalet er utenom normalintervallet (Se Forskjellige innstillinger)



**MERK!** Normalintervallet vil vises med blå bakgrunnsfarge i det grafiske vinduet i skjermbildet Grafikk

**MERK!** Brukes normalintervaller, vil den biologiske variasjonen mellom individer tas med i vurderingen. Brukeren er ansvarlig for å stille inn det normale intervallet og sørge for at det er tilstrekkelig



**MERK!** Under utskrift blir også data kopiert til SD-kortet, USB-minnet og nettverk dersom det er tilgjengelig

## Innstillinger - *Enheter*

En spesifikk enhet kan settes opp for hver analytt

Velg analytt fra nedtrekksmenyene Analytt

Velg enhet fra nedtrekksmenyen Enhet

Enhetsvalget vil gjelde alle katetre

Berør knappen "Tilbake" for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller



**MERK!** L/P-forholdet og L/G-forholdet har ingen enhet. For ytterligere informasjon, se Teknisk manual

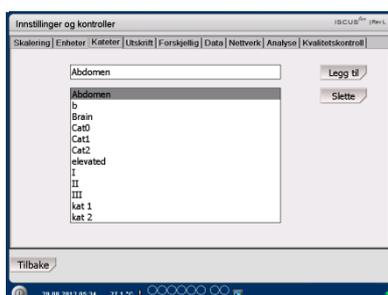
## Innstillinger - *Kateter*

Legg til et nytt kateternavn

Berør tekstfeltet og skriv inn det nye kateternavnet

Berør knappen "Legg til"

Kateternavnet vil nå bli lagt til i vinduet, og er klar til bruk

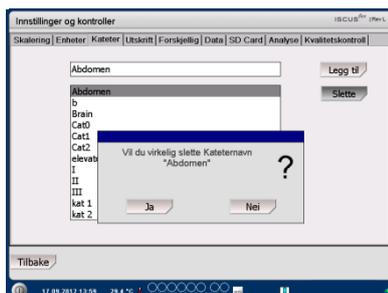


Fjerne et kateter

Marker kateternavnet

Trykk "Slett"-knappen og bekreft handlingen

Berør knappen "Tilbake" for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller



Det er ikke mulig å legge til et kateternavn som allerede finnes



Det er ikke mulig å slette et kateter som er i bruk!

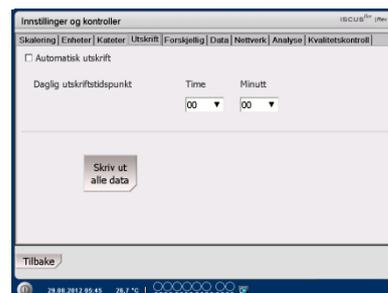


## Innstillinger - Utskrift

For å skrive ut alle tilgjengelige data om den aktive pasienten (vises i skjermbildet Grafikk) må du berøre knappen "Skriv ut alle data nå"

Kryss av for "Automatisk utskrift" for å skrive ut alle data for den aktive pasienten (skjermbildet Grafikk), hver dag

Berør knappen "Tilbake" for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller



**MERK!** Under utskrift blir også data kopiert til SD-kortet og USB-minnet dersom det er tilgjengelig

## Innstillinger - Forskjellig

Dersom boksen "Berøringslyd" er avkrysset, vil du høre en berøringslydDu kan velge mellom to forskjellige lydsignaler

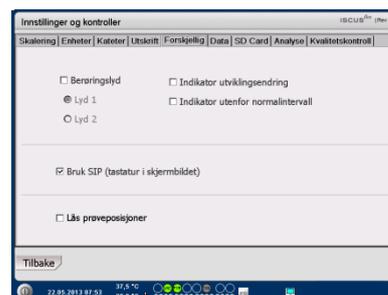
Er det krysset av for boksen "Endret utvikling indikator" vil du høre en lyd hver gang utviklingen av en analytt endres

Er det krysset av for boksen "Utenfor normalt intervall indikator", vil du høre en lyd hver gang et analyttresultat ligger utenfor det normale intervallet (Se Innstillinger – Skalering)

Dersom det benyttes et eksternt tastatur, anbefales det å fjerne krysset i avkrysningsboksen "Bruk SIP", slik at tastaturet på skjermen skjules.

Hvis "Lås prøveposisjoner" er merket, er det ikke mulig å endre pasientposisjoner i pasientskjermbildet.

Berør knappen "Tilbake" for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller



## Innstillinger - Data

Sett inn en nettverkskabel for å kunne bruke disse funksjonene.

“Sende data via nettverk” lar brukeren samle alle data på en sentral datamaskin

Kryss av i boksen “Sende data via nettverk”

Skriv inn navnet på “Fjern vertsmaskin” og “Port”

Velg protokoll (XML, CMAExt eller ASTM)

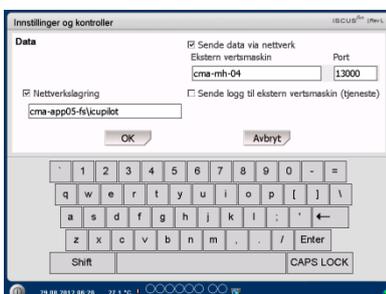
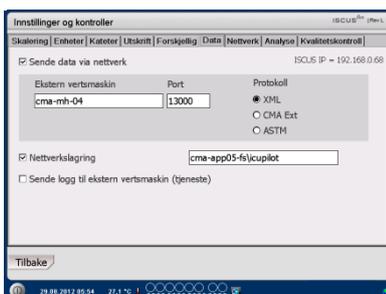
Nettverkslagring lar datalagring på en delt nettverksressurs. For mer informasjon, se pkt. 6.3 i den tekniske håndboken. Velg nettverkslagring og skriv inn adressen for en delt nettverksressurs i den viste feltet.

“Sende logg til fjern vertsmaskin (tjeneste)” lar brukeren samle serviceinformasjon

Kryss av for boksen “Sende logg til en fjern vertsmaskin (tjeneste)”

Skriv inn navnet på “Fjern vertsmaskin” og “Port”

Berør knappen “Tilbake” for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller



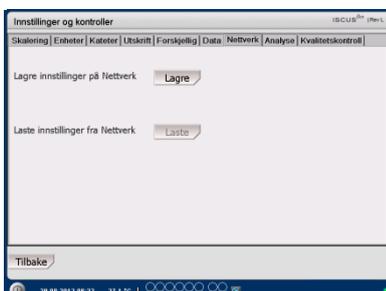
## Innstillinger – SD kort/USB minne/Nettverk

Et SD kort eller et USB minne må settes inn i maskinen eller en delt nettverksressurs konfigurert for å kunne benytte følgende valg:

Berør knappen “Lagre” for å lagre innstillingene på et SD kort, et USB minne eller nettverk

Berør knappen “Laste” for å laste inn de siste innstillingene fra SD kort, USB minne eller nettverk

Berør knappen “Tilbake” for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller



**MERK!** Dersom lasteknappen fortsatt er skyggelagt etter at et SD kort/USB minne er satt inn, betyr dette at det ikke finnes noen innstillinger på dette utstyret som kan lastes inn

**MERK!** Noen USB minnemerker er ikke kompatible med ISCUS flex

## Innstillinger - Analyser

Velg ampulletype ved å berøre den foretrukne typen Bruk ampulleadaptre for CMA glass- (Chromacol) .

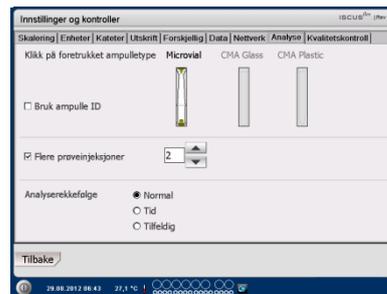
AmpulleID lar deg skrive inn en spesifikk ID for hver ampulle under analysen

For å foreta flere analyseinjeksjoner av en prøve, kontroller knappen "Flere prøveinjeksjoner" og velg nummer (2-50)

Tillate å velge annen analyserekkefølge ved å velge med radioknapp.

- Normal: Analysere ampuller ut fra ampullenes posisjonsrekkefølge
- Tid: Analysere prøvene etter tidspunkt
- Tilfeldig: Analysere prøvene i tilfeldig rekkefølge

Berør knappen "Tilbake" for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller



**MERK!** Bruk av CMA glass- og plastampuller vil deaktivere muligheten for automatisk reaksjon på ampuller.

**MERK!** CMA glass- og plastampuller må ha ampulleadaptre i ampullekassetten. Plasser ampulleadaptrene i alle posisjoner på ampullekassetten før noen av prøvene analyseres

**MERK!** Kun en av ampulletypene kan brukes samtidig.

Ampulletypen gjelder for alle plasseringer av ampulleprøver

**MERK!** Flere prøveinjeksjoner krever større prøvevolum

**MERK!** Benyttes CMA glassampuller med lokk, bruk CMA REF 7432175 ikke gjenlukkende lokk/pakning

## Innstillinger - Kvalitetskontroll

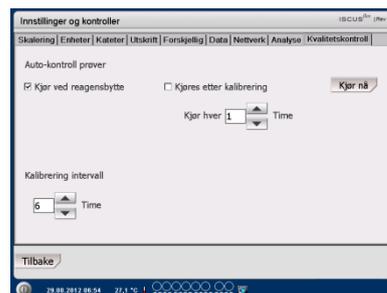
Autokontrollerte prøver kan kun analyseres dersom det benyttes en autokontrollerende flaske i reagensholderen. Resultatene vil komme frem i skjermbildet "Kontrollprøve"

Dersom boksen "Kjøres ved bytte av reagens" er avkrysset, vil de autokontrollerte prøvene bli analysert hver gang en ny reagens settes inn i reagensholderen

Kalibreringsintervallet kan stilles på hva som helst mellom 1 til 12 timer (6 timer er standardinnstilling).

Knappen "Kjør nå" starter analysen av autokontrollprøver

Berør knappen "Tilbake" for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller



**MERK!** Auto-kontrollprøver kjøres etter hver kalibrering (standard).

**MERK!** Dersom et resultat fra en autokontrollert analyse er utenfor  $\pm 20\%$  av nominell kontrollprøve ( $\pm 30\%$  for lave kontroller) vises det en egen statusmelding om dette.

## Samlet analyse

Berør knappen "Samlet analyse" i skjermbildet Innstillinger og kontroller, og skjermbildet Samlet analyse vil komme frem.



Berør første ampulleposisjon i samlesekvensen (kontroller at pilikonet inneholder en grønn pil mot høyre).  
Samlesekvensposisjoner markeres med en kvadratisk ramme (se bilde)

Velg pasient fra nedtrekkslisten med nedtrekkslisten med pasientIDer og velg et kateter fra nedtrekkslisten med katetre  
Hvis aktivert, legg inn en ampulleID i tekstkosen AmpulleID.



Velg en prøvedato i feltet for dato, og skriv inn prøvetidspunktet i feltet Tid.  
Legg inn tidsintervallet mellom samleprøver i feltet Intervall

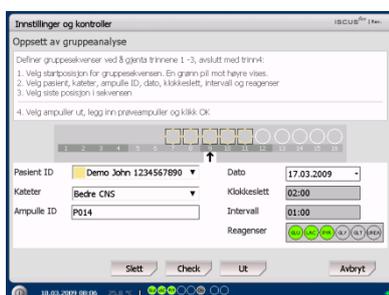
Velg hvilke analytter som skal analyseres ved å markere riktige reagenser

Berør siste ampulle i samlesekvensen. Legg merke til hvordan ampuller merkes med et kvadrat for å vise samlede analyser.

Berør knappen "Kontroller" eller berør en vilkårlig ampulleposisjon i samlesekvensen for å se en liste med definerte samleampuller



Kontroller at informasjonen er korrekt. Juster om nødvendig  
Knappen "Tømme" brukes til å tømme alle felt



### Last flere samlinger

Når du er ferdig med første samling kan du starte på nytt igjen slik:

Berør første ampulle i neste samlesekvens. Samleampuller er markert med en kvadratisk ramme (se ovenfor)

Fyll inn resten av informasjonen som forklart ovenfor

Berør på knappen "Ampuller ut"

Ampullekassetten vil bli sendt ut

Legg til ampullene i forhåndsvalgte ampulleposisjoner. For lettere lastning kan ampullekassetten fjernes ved å løfte den opp

Berør på knappen "OK" for å starte analysen

**MERKI** Det er også mulig å berøre ampulleposisjonene i skjermbildet for å angi at ampuller er på plass. Dette er eneste mulighet når du bruker CMA glass ampuller



**MERKI** Resultatene fra samleanalysen finnes i analysevinduet under valgt pasient, kateter og analytt.

## Se kontrollprøver

Berør knappen "Se kontrollprøver" i skjermbildet Innstillinger og kontroller, og skjermbildet Kontrollprøver vil komme frem

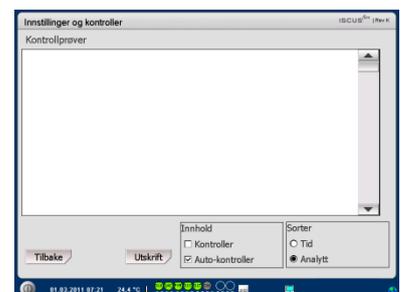
Kryss av i kryssboksen "Kontroller" for å se kontrollprøver

Kryss av i kryssboksen "Autokontroller" for å se autokontrollprøver

Analysene kan sorteres etter tid eller analytt

Berør knappen "Tilbake" for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller

For mer informasjon om kontrollprøver, se side 37



**MERKI** Kontrollprøver analyseres ved hjelp av "Analyser"-knappen på Grafikk-skjermen (Se skjermbildet Grafikk – Analyse)

**MERKI** Mer informasjon om autokontrollprøver og Innstillinger - Kvalitetskontroll

## Prøvekanyle

Prøvekanylen er en reservedel som må byttes ut etter omfattende bruk. Brukeren kan enkelt bytte kanylen selv. Etter at prøvekanylen er byttet, vil ISCUS<sup>flex</sup> automatisk bli recalibrert.

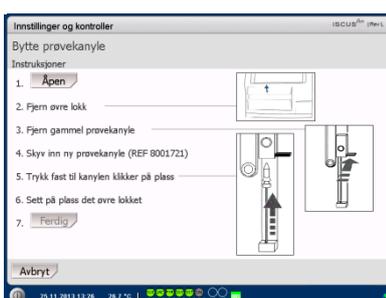
Kryss av i boksen Vedlikehold i skjermbildet Innstillinger og kontroller for å se alle knappene

Berør knappen "Prøvekanyle" og skjermbildet Bytte prøvekanyle vil bli vist



Følg instruksjonene i skjermbildet (se nedenfor)

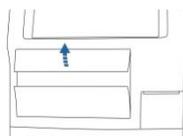
Trykk "Avbryt"-knappen for å avbryte prosessen



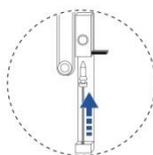
**MERK!** Berør ikke spissen på kanylen, da dette kan føre til at nålen blir skadet og forurenset. Pass på å følge prosedyrer for fare for sykehusinfeksjoner

1. Berør knappen "Åpne". Lokket som dekker reagens- og ampullekassettene åpnes.

For snap-in kanyle (REF 8001721) på følgende måte:

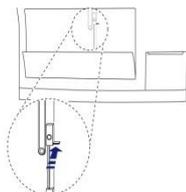


2. Løft og fjern det øvre dekslet. Dette vil eksponere issiden av ISCUS<sup>flex</sup> og vil gjøre det mulig å lokalisere plasseringen av prøvekanylen

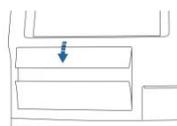


4. Skyv inn en ny prøvekanyle

5. Trykk fast inntil kanylen klikker inn



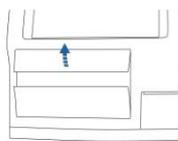
3. Løsne den gamle kanylen ved å flytte håndtaket innover



6. Sett tilbake det øvre dekslet

7. Trykk på knappen "Ferdig"

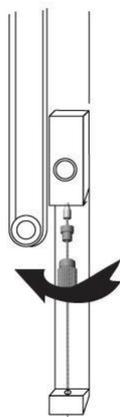
For skrue-kanyle (REF 8050012) på følgende måte:



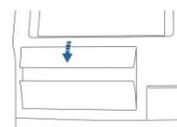
2. Løft og fjern det øvre dekslet. Dette vil eksponere issiden av ISCUS<sup>flex</sup> og vil gjøre det mulig å lokalisere plasseringen av prøvekanylen



4. Sett inn en ny prøvekanyle  
5. Trykk prøvekanylen opp og skru den



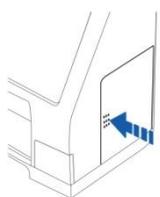
3. Fjern den gamle prøvekanylen ved å skru



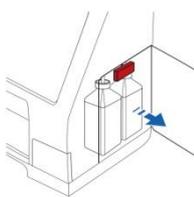
6. Sett tilbake det øvre dekslet

7. Trykk på knappen "Ferdig"

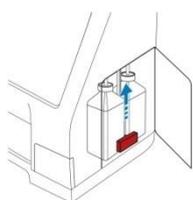
## Tømme avfall og fylle renseflasken



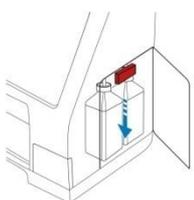
1. Åpne døren til væskerommet ved å skyve den lett innover



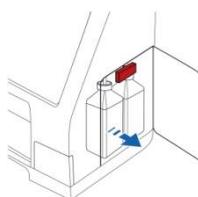
4. Tøm avfallsflasken (bakre flaske med slank hals) og sett den tilbake i samme posisjon.



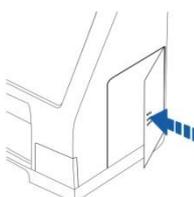
2. Flytt hendelen (merket rødt) helt opp



5. Flytt hendelen helt ned



3. Bytt ut renseflasken (flasken foran med bred hals) med en ny flaske med rensavæske (REF 8002171)



6. Lukk døren

**MERKI** Avfallsvæsken kan være forurenset, for eksempel med hepatitt. Pass på å bruke normale sykehusrutiner. Dersom sykehuskrav ikke tillater deg å bruke avfallsflasken om igjen, bytt den ut med en ny tom flaske, bruk toppen fra den nye flasken til å forsegle den gamle flasken (REF 8002161)

**MERKI** Det anbefales å skifte rensavæsken ved skifte av reagens for å sikre mest mulig korrekte resultat

## Still inn Dato og Klokke

Kryss av for boksen Vedlikehold i skjermbildet Innstillinger og kontroller for å vise alle knapper. Berør knappen "Stille dato og klokke", og skjermbildet Stille dato og klokke vil komme frem.



Still inn klokken og dato med pilene opp og ned

Berør knappen "Sett" for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller



## Vise servicelogg

Kryss av for boksen Vedlikehold i skjermbildet Innstillinger og kontroller for å vise alle knapper

Berør knappen "Vise servicelogg" og skjermbildet Vise servicelogg vil komme frem

Serviceloggen viser kalibreringsfaktorer og løsningsformulærer. Serviceloggen viser i tillegg feilmeldinger og andre viktige meldinger for serviceteknikere

De to avkryssingsboksne "Løsemiddel blindmateriale" og "Kalibreringer" viser/skjuler informasjon

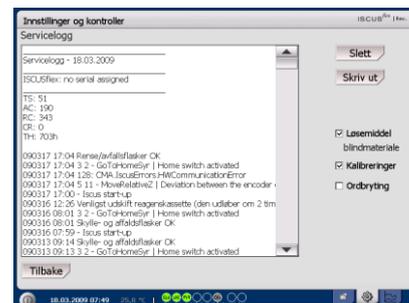
Avkryssningsboksen "Orddeling" deler ord ved utskrift

Berør "Tøm" for å tømme alle data bortsett fra kalibreringer og vannnivåer

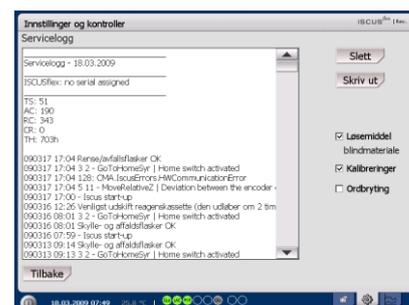
Berør "Utskrift" for å skrive ut servicelogg

Trykk "Oppdater" for å oppdatere servicelogg

Berør knappen "Tilbake" for å gå tilbake til skjermbildet Innstillinger og kontroller



**MERK!** Avkryssningsboksen "Orddeling" gjør det mulig å lese all informasjon på papir ved utskrift

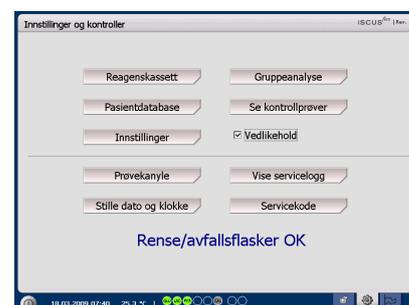


**MERK!** Data blir også kopiert til SD kort/USB minne/Nettverk hvis tilgjengelig \BACKUPLOGFILE.TXT

**MERK!** Filen med installasjonsloggen blir også kopiert til SD kort/USB minne/Nettverk hvis tilgjengelig \INSTALLATIONLOG.TXT

## Servicekode

Man kan som autorisert servicetekniker veksle til servicemodus ved å legge inn en servicekode. For mer informasjon, se side 39



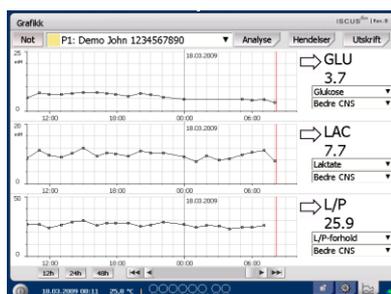
## Skjermbildet Grafikk

Skjermbildet Grafikk viser data for valgt pasient

Bruk nedtrekkslisten til å velge en pasient

For å legge en hendelse til en pasient, berør knappen "Hendelse" (Se skjermbildet Grafikk – Hendelse)

For å analysere en mikrodialyseprøve, berør knappen "Analyser" (Se skjermbildet Grafikk – Analyser)



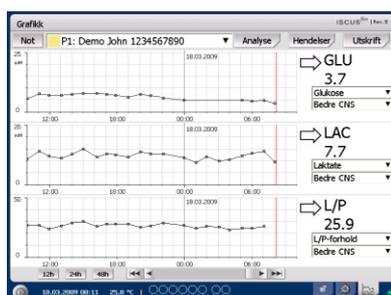
**MERK!** Etter at en pasient er valgt vil fargen på nedtrekksvinduet endre seg til fargen for pasientposisjonen

Hvert grafikkvindu kan settes opp individuelt med en kombinasjon av reagens/forhold og kateter

Velg en reagens i nedtrekksmenyen

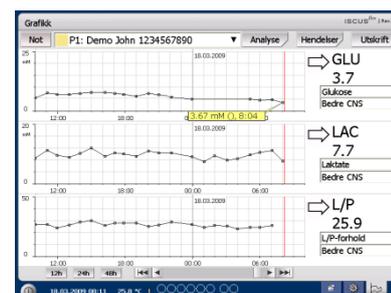
Velg et kateter i nedtrekksmenyen

Sist analyserte prøveverdi vises under valgt reagensbokstavforkortelse (siste tidsmessig)



En mikrodialyseprøve er merket med en liten "o" mens en hendelse er merket med en "!" i en graf

For å få mer detaljert informasjon om en prøve eller hendelse, berør "o" eller "!"



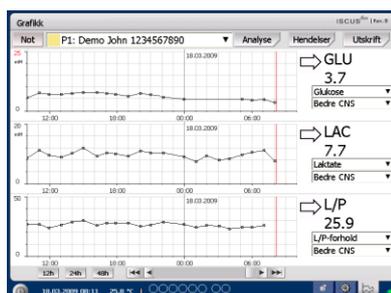
For å få mer detaljert informasjon om en prøveserie eller hendelser, berør den gule informasjonsstolpen

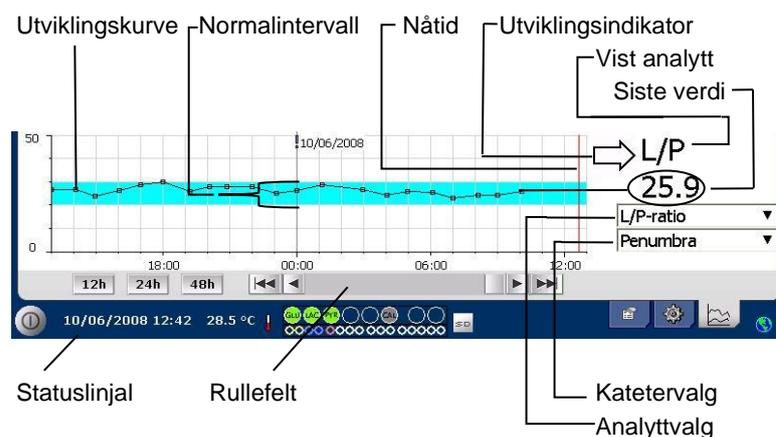
Se skjermbildet Grafikk – dataserier/hendelser for mer informasjon

Berør y-akseområdet for en midlertidig endring av y-aksen, slik at resultatet vises tydeligere

For å endre tidsaksen midlertidig og se resultatet tydeligere, berør en av knappene 12t, 24t eller 48t i nedre venstre hjørne

Den røde vertikale linjen angir nåtidspunktet





Symboler	Status
?	Mislykket måling (f. eks grunnet luft i væskesystemet)
???	Ikke definert
+Inf	Positivt uendelig (f. eks. for L/P-forhold hvis $L > 0$ og $P = 0$ )
-Inf	Negativ uendelig
$1865^{\hat{u}}$ eller $>1865$	Større enn (Verdi over lineær grense)
$<12$	Mindre enn (f. eks. for L/P-forhold hvis L er OK og P er over den lineære grensen)
$5.4^{\text{DL}}$ eller $*5.4$	Under målegrensen
20	OK verdi

### Skjermbildet Grafikk - Hendelse

Berør knappen "Hendelse" i skjermbildet Grafikk og skjermbildet Hendelse vil komme frem

eller

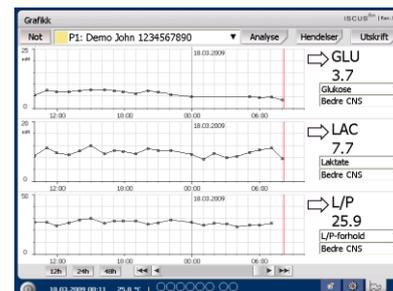
Berør "!" og deretter berøre den viste gule informasjonsstolpen for å komme inn i skjermbilde Hendelse

Marker en hendelse og berør knappen "Slette" for å slette hendelsen

Berør knappen "Ny" for å legge inn en ny hendelse

Marker en hendelse og berør knappen "Endre" for å endre på hendelsen

Berør knappen "Lukk" for å lukke skjermbildet "Grafikk"



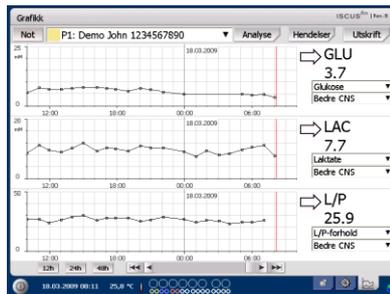
**MERK!** Hendelsen blir sortert etter dato og klokkeslett for valgt pasient

## Laste inn og analysere en pasient

### Skjermbildet Grafikk - Analyser

Berør knappen "Analyser" i skjermbildet Grafikk og skjermbildet Analyser vil komme frem

Ampullekassetten vil komme ut



Legg til dine ampuller i de forhåndsdefinerte posisjonene Det forhåndsdefinerte kateternavnet vises når mikroampullen settes inn

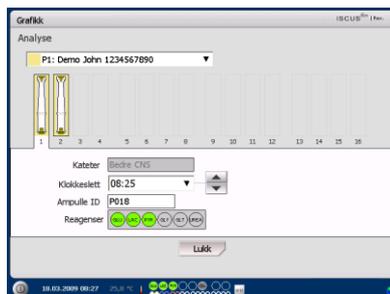
Legg om nødvendig inn et nytt tidspunkt

Alternativt: Legg til AmpulleID (Se Innstillinger – Analyser)

Velg hva som skal analyseres ved å merke av eller fjerne merker for reagenser

Kontrollprøver kan ltid analyseres i sine forhåndsdefinerte posisjoner

Berør "Lukk" for å analysere prøvene og gå tilbake til skjermbildet Grafikk



**MERK!** Bakgrunnen til ampulleplasseringen vil ha samme farge som pasientposisjonen

**MERK!** Legger du til en ampulle i en posisjon som ikke er definert for pasienten, vises et rødt kryss over ampullen, og prøven vil ikke bli analysert

**MERK!** Maksimalt antall målinger pr. time er 30

### Skjermbildet Grafikk - Dataserier

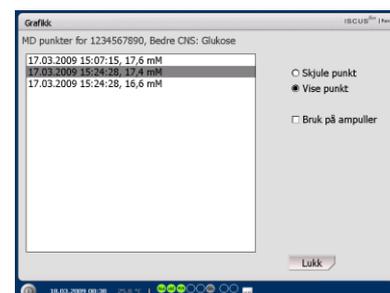
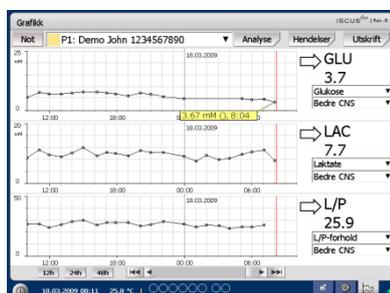
Berør prøvepunktet "□" og den gule informasjonsstolpen som vises i grafikkskjermbildet for å komme til skjermbildet for dataserier

Vinduet viser alle analyserte Mikrodialysepunkter for valgt kombinasjon av reagens og kateter, sortert etter klokkeslett og dato

Det er mulig å skjule et mikrodialyse målepunkt ved å markere MD-punktet i vinduet og krysse av for radioknappen "Skjule punkt"

Det er også mulig å skjule en komplett ampulle ved å gå frem på samme måte og krysse av i boksen "Gjelder ampuller"

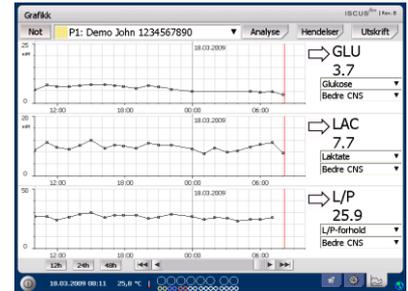
Berør knappen "Lukk" for å gå tilbake til skjermbildet Grafikk



**MERK!** Skjulte punkt er lys grå i grafen En merknad vises bak MD-punktets informasjon

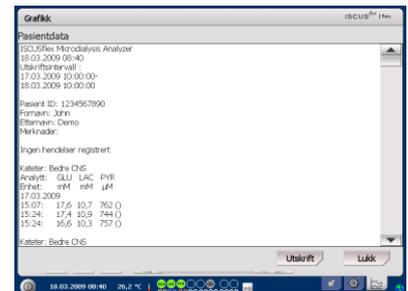
## Skjermbildet Grafikk - *Utskrift*

Berør knappen "Utskrift"



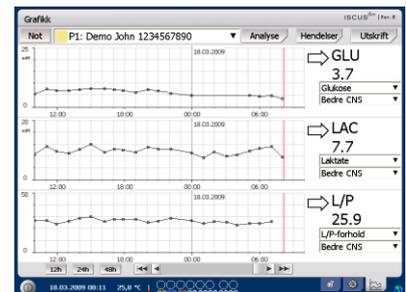
Informasjon om pasienten vises og kan skrives ut ved å berøre knappen "Utskrift".

Berør "Lukk" for å gå tilbake til skjermbildet Grafikk uten å skrive ut



## Laste og analysere flere pasienter

Berør knappen Analysere

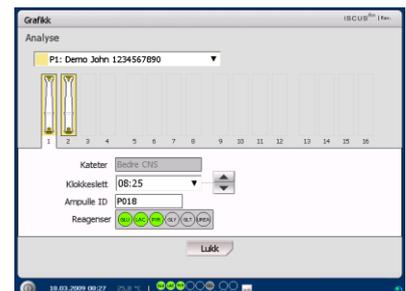


**MERKI** Etter at en pasient er valgt vil fargeindikatoren i nedtrekksvinduet endre seg til fargen som tilhører den enkelte pasientposisjonen

**MERKI** Maksimalt antall målinger pr. time er 30

## Skjermbildet Grafikk – *Analysere pasient 1*

Legg inn dine ampuller i forhåndsdefinerte posisjoner  
Det forhåndsdefinerte kateternavnet vises når mikroampullen settes inn



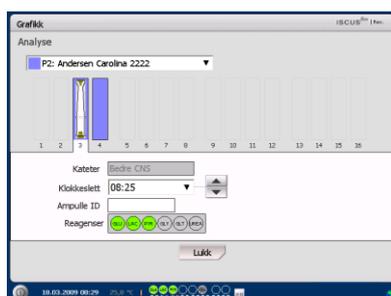
**MERKI** Bakgrunnen til ampulleposisjonen vil ha samme farge som pasientposisjonen

## Skjermbildet Grafikk – Analysere neste pasient

Bruk øvre nedtrekksmeny i skjermbildet Analysere til å velge en ny pasient

Legg inn dine ampuller i forhåndsdefinerte posisjoner til neste pasient

Berør "Lukk" for å analysere prøvene (fra alle pasienter) og gå tilbake til skjermbildet Grafikk



## Nedkjøringsrutine

For å kjøre ned ISCUS<sup>flex</sup> berør knappen "Nedkjøring" i nedre venstre hjørne og følg instruksjonene



**MERK!** Tøm avfalls-/renseflaskene og fjern reagensene og ampullekassetten for å redusere faren for at utstyret skades, og som ikke dekkes av noen service- eller garantiavtale

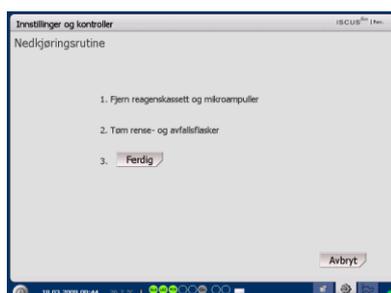
## Instruksjoner

Fjern reagenser og ampuller

Tøm rense- og avfallsflasker

Fjern ampullekassetten

Berør knappen "Ferdig"



Det er nå sikkert å slå av systemet ved å bruke av/på bryteren på venstre side av analysatoren



**MERK:** Mikrodialyseanalysatoren skal ikke slås av i mer enn én måned. Det vil tørke ut avfallspumpen. La systemet stå på med skyllevæske for å opprettholde avfallspumpens integritet.

## Skriverinformasjon

### Vinduet Skriverinformasjon

Vennligst kontroller døren  
og skriverens papirstatus!

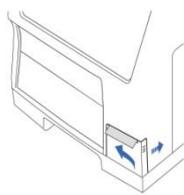
#### Skriverinformasjon

Vennligst lukk skriverdøren  
Vennligst legg i skriverpapir  
Skriveren er frakoplet

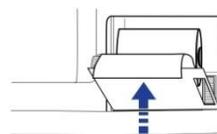
**MERKI** Dersom det ser ut som om skriveren er frakoplet, vennligst start *ISCUS<sup>flex</sup>* på nytt før neste utskrift ved å følge rutinen for nedkjøring

## Laste utskriftspapir

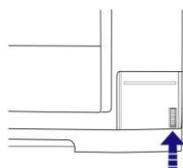
Skriveren er lastet med en rull termisk skriverpapir (REF 8002162)



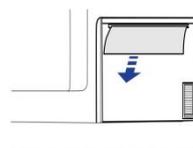
1. Åpne  
deksellokket



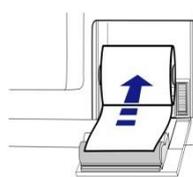
4. Lukk  
skriverlokket



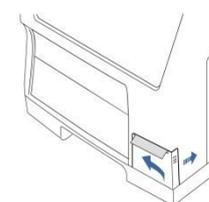
2. Åpne  
skriverlokket



5. Trekk ut  
en liten  
mengde  
papir fra  
rullen



3. Bytt ut  
papiret og  
vær sikker på  
at den frie  
enden av  
papiret kommer  
ut fra bunnen  
av papirrullen



6. Lukk  
deksellokket

## Calibrator A

### Tiltenkt formål

Kalibrator for bestemmelse av glukose, laktat, pyruvat, glutamat, urea og glyserol i mikrodialysater.

## Kontrollprøver

### Tiltenkt formål

Kontrollprøvene er ment brukt som justerte kvalitetskontrollprøver for ISCUS<sup>flex</sup> Microdialysis Analyzer.

### Bruk

Du kan bruke Auto-kontrollprøver ved å plassere kontrollprøveflaskene i de to ytterste plassene til høyre i reagensholderen. Kontrollprøver blir vanligvis analyserte etter bytte av reagenser, etter kalibrering og i sammenheng med analyse av pasientprøver. Ved å analysere kontrollprøvene kan ytelsen til analysesystemet, inkludert alt fra analysator, reagenser, kalibrator og kalibrering følges opp.

Du kan bruke autokontrollprøver ved å plassere kontrollprøveflasker i de to ytterste posisjonene til høyre for reagensholderen. Systemet vil da automatisk kjøre kontroller for hver 6. time (standardverdi). Intervallet kan endres under Innstillinger – Kvalitetskontroll, og resultatene kan finnes i skjermbildet Se kontrollprøver

Dersom resultatene fra en autokontrollanalyse ligger utenfor  $\pm 20\%$  av nominell kontrollprøveverdi, vises en statusmelding. Et annet alternativ er å kjøre kontrollprøver i mikroampuller. Vennligst følg fremgangsmåten nedenfor:

- Forhåndsdefiner plasseringen for kontrollene i pasientskjermbildet
- Fjern og kasser den store stopperen i den brede enden av mikroampullen
- Bruk en pipette eller en kasserbar sprøyte og fyll opp ampullen med 50-100  $\mu\text{L}$  av kontrollprøven
- Fjern luft fra den trange enden av mikroampullen, fortrinnsvis med en liten sentrifuge (30 s at 2000 g)
- Berør Analyse i skjermbildet Grafikk og plasser mikroampullen i forhåndsdefinert posisjon i ampullekassetten
- For å vise resultatene, berør "Se kontrollprøver" i skjermbildet Innstillinger og kontroller
- Tilfredsstillende ytelsesnivå er oppnådd når analyseverdiene for kontrollen skrives innenfor "Akseptabelt kontrollområde", ( $\pm 30\%$  for lave kontroller) oppgitt i pakkeinnlegget for kontrollprøvene

## Feilsøking

### Initiell informasjon

Begynn å samle inn informasjon om problemet (Se Vis servicelogg ovenfor) Be operatøren om å gjøre det lettere å finne og verifisere problemet



#### Advarsel

Kun autorisert personell bør feilsøke/utføre service på ISCUS<sup>flex</sup> mikrodialyse analysatoren. Feilsøking utført av ikke autorisert personell kan føre til personskader, skader på utstyr eller annen eiendom

Brukeren kan håndtere bytte av forbruksmateriell og reservedeler (se side 45). Dersom du trenger hjelp eller har spørsmål om hvordan disse byttene skal skje, vennligst ta kontakt med din representant

Følg instruksjonene i denne brukerveiledningen dersom du bytter ut noen deler eller korrigerer et problem som brukeren tillates å gjøre uten spesiell trening

**MERK!** Dersom et problem fortsetter, ta kontakt med din representant for hjelp



Klasse 1M LED produkt. LED er plassert i deteksjonsmodulen i ISCUS<sup>flex</sup>.

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

## Service

ISCUS<sup>flex</sup> skal overses hver 12. måned av en kvalifisert servicetekniker, sertifisert av M Dialysis AB

### Gå inn i servicemodus

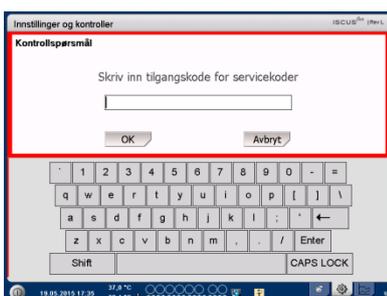
Kryss av i boksen Vedlikehold i skjermbildet Innstillinger og kontroller for å vise alle knapper

Berør knappen "Servicekode"



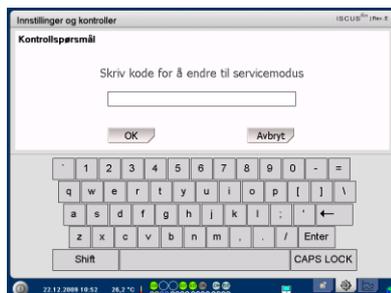
### Kontrollspørsmål (1)

Oppgi tilgangskoden og trykk OK for å få tilgang til ISCUS<sup>flex</sup> servicekoder.



### Kontrollspørsmål (2)

Skriv inn servicekoden og berør OK for å gå inn i servicemodus for ISCUS<sup>flex</sup>.



## Vedlikehold

Årlig vedlikehold av autorisert servicepersonell er obligatorisk.

Vedlikeholdet som trengs mellom vanlig vedlikehold er rengjøring av vifte filter (se nedenfor) og skifte av provnål (se side 27)

### Renhold

Vifte filter bør rengjøres en gang i uken med en myk klut fuktet med 70 % alkohol.

Utsiden av instrumentet bør rengjøres jevnlig med en myk vannfuktet klut, og, om nødvendig, et mildt vaskemiddel og/eller desinfeksjonsmiddel (70 % etanol eller tilsvarende). Skjermen bør rengjøres med en skjermreenser om nødvendig



#### Advarsel

Ikke senk utstyret eller noen inngang ned i noen væske eller vaskemiddel

Ikke slå noen væske eller vaskemiddel på noen åpning i utstyret

Ikke vask noen inngang eller kommunikasjonsport med noen væske eller rengjøringsmiddel hvis ikke representanten eller autorisert personell har godkjent denne fremgangsmåten

### Avfallshåndtering



Dette produktet må ikke kasseres som usortert kommunalt avfall

Følg lokale kommunale avfallsbestemmelser for korrekt deponering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) for å redusere miljømessig påvirkning

### Kunder i EU

Kontakt din lokale mikrodialyserepresentant eller lokale myndigheter for veiledning



#### Biologisk fare

Rensing og avfallsvæske kan deponeres som vann dersom det ikke er noen infeksjonsfare

**MERKI** Avfallsvæsken kan være forurenset. Pass på å følge sykehusets regler for infeksjonsfare. Dersom sykehusets krav ikke lar deg gjenbruke avfallsflasken, må den erstattes av en nyflaske. Bruk korken fra den nye flasken til å forsegle den gamle flasken

Reagenter og kalibrator kan deponeres som vanlig avfall. Microvials og CMA plastampuller kan deponeres som vanlig avfall. CMA glassampuller som glassavfall dersom det ikke er noen infeksjonsfare

**MERKI** Prøvene kan være forurenset. Pass på å følge sykehusets prosedyrer for infeksjonsfarer

Papirruller kan deponeres som vanlig avfall

Prøvekanylen skal deponeres i samsvar med sykehusets rutner for nåler

**MERKI** Kanylen kan være forurenset. Pass på å følge sykehusets prosedyrer for infeksjonsfarer

## Teknisk informasjon

### Lineært område

I forskning innhentes mikrodialyseprøver vanligvis ved høyere flytrater (1-5 µL/min), noe som gir lavere analysejenvinninger. For å kunne forenkle analysen av disse prøvene kan ISCUS<sup>flex</sup> konfigureres til å bruke mer følsomme metoder for lavnivåanalyser av følgende sammensetninger: glukose, laktat, pyruvat og glyserol.

For å endre det lineære området se Reagenskassett – Endre lineært område. Nedenfor finner du spesifikasjoner for normalt og lavt lineært område.

#### Normalt lineært område

REAGENS	LINEÆRT OMRÅDE	PRØVE VOLUM	REAGENS VOLUM
Glukose	0,1 – 25 mmol/L	0,5 µL	14,5 µL
Laktat	0,1 - 12 mmol/L	0,4 µL	14,6 µL
Pyruvat *	10 - 1500 µmol/L	0,5 µL	14,5 µL
Glyserol	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

#### Lavt lineært område

REAGENS	LINEÆRT OMRÅDE	PRØVE VOLUM	REAGENS VOLUM
Glukose	0,02 – 6,0 mmol/L	2,0 µL	13,0 µL
Laktat	0,02 – 2,5 mmol/L	0,8 µL	14,2 µL
Pyruvat *	10 - 300 µmol/L	2,0 µL	13,0 µL
Glyserol	2 - 500 µmol/L	2,0 µL	13,0 µL

\* Pyruvat standard lineære området er lavt lineært område

### Driftsforhold

TEMPERATUR	LUFTFUKTIGHET	ATMOSFÆRETRYKK
+18 °C til +28 °C	10 % - 70 % relativ fuktighet, ikke kondenserende	500 - 1060 hPa

Den indre temperaturen i systemet vises ved siden av indikatoren  på statuslinjen.

Hvis temperaturen stiger over 35 °C, rens viftefilteret på baksiden av analysatoren for støv og kontroller at det er nok plass rundt apparatet til å sikre effektiv kjøling av analysatoren.

Hvis temperaturen forblir høy, anbefaler vi at du prøver å senke temperaturen i omgivelsene og begynner å kjøre kontrollprøver.

## Lagrings- og transportforhold

TEMPERATUR	LUFTFUKTIGHET	ATMOSFÆRETRYKK
0 °C til +50 °C	10 % - 80 % relativ fuktighet, ikke kondenserende	500 - 1060 hPa

## Mål og vekt

HØYDE	BREDDE	DYBDE	VEKT
430 mm	350 mm	270 mm	13 kg

## Klassifisering

ISCUS<sup>flex</sup> mikrodialyse analysator er ikke påtenkt å bli tilkopleet en pasient

*Graden av beskyttelse mot elektriske støt:*

Type B (kropp) Utstyr som gir spesiell grad av beskyttelse mot elektriske støt, spesielt med hensyn til tillatt lekkasjestrøm

*Graden av beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann:*

IP20

*Graden av sikkerhet ved forekomst av brennbar anestetikk:*

Dette utstyret er ikke påtenkt brukt med brennbare anestesigasser

*Driftsmodus:*

Kontinuerlig drift

## EMK – Elektromagnetisk kompatibilitet



### Advarsel

Bruken av tilleggsutstyr, signalomformere og andre kabler enn de som er angitt, med unntak av signalomformere og kabler som selges av M Dialysis AB som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITET for ISCUS<sup>flex</sup>

ISCUS<sup>flex</sup> bølrikke brukes i nærheten av eller stablet sammen emd annet utstyr. Dersom nærliggende eller stablet bruk er nødvendig, bør ISCUS<sup>flex</sup> kontrolleres for normal drift i den konfigurasjonen den skal anvendes

Liste over kabler: Nettverkskabel – største lengde 5 meter, strømkabel – største lengde 1,8 meter

Vennligst se EMK – Elektromagnetisk kompatibilitet, den tekniske manuel for ISCUS<sup>flex</sup> med hensyn til ytterligere informasjon

## Tekniske spesifikasjoner

**MERKI** For tilleggsspørsmål, vennligst ta kontakt med din representant. Legg merke til at M Dialysis AB forbeholder seg retten til å gjøre endringer i spesifikasjonen uten forvarsel

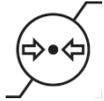
REF	SPESIFIKASJON
Modell	ISCUS <sup>flex</sup> Microdialysis Analyzer
Spenning	100-240 V ~50/60 Hz
Strømforbruk	100 VA
Sikringer	T 1,25 A (L) 250 V. Må erstattes av en UL godkjent sikring.
Type beskyttelse	Klasse 1, type B
Prinsipp	Kinetisk ensymanalysator
Ampuller	Mikroampuller, CMA glass ampuller
Prøver	Mikrodialyser
Prøvevolum, brukt	0,4 – 2,0 µl/analytt
Minste påkrevde prøvevolum	Sum av prøvevolum per analytt + 2,0µl
Reagensforbruk	≤15µl/analyse (avhengig av analytt)
Pipette unøyaktighet	≤2 % (0,5µl) relativ standardavvik
Kalibrering	Automatisk
Oppvarmingstid	10 minutter
Måletid	30 sekunder
Tid pr. test	60 – 90 sekunder
Gjennomløp	30 målinger pr. time
Detektortype	Enkel stråle filter fotometer
Lyskilde	Klasse 1M LED
Bølgelengde®	375 og 530 nm
Detektorcelle	Kapilær flytecelle 10 m, 2µl
Detektorcelle, arbeidstemperatur	37 °C
Volum renseflaske	500 ml
Volum avfallsflaske	500 ml
Skrivertype	Termisk skriver
Papirtype, skriver	Termisk papir
Papirmål, skriver	Bredde 50 mm, diameter 48 mm, lengde 30,5 m
Undersøkelse unøyaktighet	≤ 4 % i forhold til standardavvik innenfor kjøring for kontrollprøver Normal *
Undersøkelse unøyaktighet	≤ 10 % for kontrollprøver {Ref nr 8010201}
Undersøkelsesområde	Se instruksjoner for bruk av reagenssett {Ref nr 8002335, 8002336, 8002337}

\* Kontrollprøver Normal inneholde:  
5,2 mmol/L glukose; 3,2 mmol/L laktat; 73,3 µmol/L pyruvat; 260 µmol/L glyserol; 40 µmol/L glutamat og 5,0 mmol/L urea.

## Symboler og merker

Forklaringer på symboler finnes på utstyret og i brukerveiledningen:

Symbol	Beskrivelse
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Advarsel eller Forsiktig
	På
	Av
	Sikring
	SD kort (Sikkert Digitalt minnekort)
	Universell Seriell Buss (USB) port
	Ethernet port (nettverk)
	Se bruksanvisning/hefte
	Påtenkt til medisinsk bruk i henhold til EU In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) 2017/746
	Temperaturbegrensning
	Katalognummer
	Serienummer

Symbol	Beskrivelse
	Produsent
	Oppbevaring og transport: Fuktighetsbegrensning
	Begrensning av lagring og transport atmosfærisk trykk
	Kontroll lysstyrke (skjerm)
	Rensevæske
	Avfallsvæske
	Skriver
	Biologisk fare
Class 1M LED product	Forsiktig – Klasse 1M LED stråling når åpen ( i detektormodul). Se ikke direkte på med optiske instrumenter
	WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr er nødvendig

## Forbruksmaterieell og reservedeler

Analysatoren har flere typer forbruksmaterieell og reservedeler som er installert, levert eller selges for seg selv. Disse er beskrevet i tabellen nedenfor.

REF	Beskrivelse	Inklud. i pakken	Forbruksmaterieell	Reserve-vedel	Mengde
8002171	Rinsing Fluid		√		8 x 0,5 l
8002161	Waste Bottles	1 flaske	√		8 x 0,5 l
8002162	Thermal Print Paper	1 rull	√		4 x 30,5 m rull
8002163	Reagent Set A		√		1
8002164	Reagent Set B		√		1
8002165	Reagent Set C		√		1
P000023	Reagent Glucose		√		5 x 6ml
P000024	Reagent Lactate		√		5 x 6ml
P000063	Reagent Pyruvate		√		5 x 6ml
P000025	Reagent Glycerol		√		5 x 6ml
P000064	Reagent Glutamate		√		5 x 4ml
P000026	Reagent Urea		√		5 x 6ml
P000057	Calibrator A		√		10 x 6ml
P000001	Microvials		√		250
7431100	Vial Plastic, 300µl (CMA Microdialysis AB / ETH)		√		1000
7431007	Vial Glass, 300µl (CMA Microdialysis AB / Chromacol)		√		500
P000114	Vial Adapter		√		1 stk
8010201	Control Samples		√		5 x 5 ml på 2 nivåer
8001721	Sample Cannula	√		√	1
8050012	Sample Cannula Screwed			√	1
8003806	ISCUS <sup>flex</sup> SDC (SD-card)	√	√		1
8002792	ISCUS Maintenance Kit			√	1
8003409	Vial Cassette	√	√		1
8002921	Aluminium Case	√	√		1
8001027	ICUpilot software	√			1

## Transport og emballasje



# FORSIKTIG!

MÅ UTFØRES FØR TRANSPORT.



**VENNLIGST KONTROLLER** AT ALLE VÆSKER ER FJERNET FØR ISCUS<sup>flex</sup> PAKKES I TRANSPORTESKEN (RENSE-/AVFALLSFLASKER, REAGENSSETT & PRØVEAMPULLER).



**VENNLIGST SETT** ISCUS I STÅENDE POSISJON I TRANSPORTESKEN MED FRONTEN AV ISCUS<sup>flex</sup> RETTET MOT HENGSELENE TIL TRANSPORTESKEN.

**MERK!** Dersom væskene ikke er fjernet fra analysatoren eller dersom den ikke er korrekt plassert i transportesken, kan den bli skadet av uvøren håndtering i løpet av transporten. Enhver skade på ISCUS<sup>flex</sup> på grunn av at disse instruksjonene ikke følges, dekkes ikke av garantien.

For transport utenfor sykehuset, vennligst bruk aluminiumsesken til å transportere ISCUS<sup>flex</sup>

Sett inn støtdempere over reagens- og ampulleholderne. Se bilde på side 6.

Slå plastvesken rundt analysatoren

Bruk korrekte løftemetoder når ISCUS<sup>flex</sup> løftes ned i aluminiumsesken (REF 8002921)

Bruk korrekte løftemetoder når aluminiumsesken skal løftes eller flyttes, gjøres ikke dette kan det medføre personskader, skader på utstyret eller på andre eiendeler

Pakken må transporteres stående og varsomt



## Service- og treningscenter

M Dialysis AB

Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Sverige

Tlf. +46 8 470 10 36

Faks. +46 8 470 10 55

E-post: [service@mdialysis.com](mailto:service@mdialysis.com)

Web: [www.mdialysis.com](http://www.mdialysis.com)

Autorisert representant:



Produsert av:

M Dialysis AB

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

Tlf. +46 8-470 10 20

Faks. +46 8 470 10 55

E-post: [info@mdialysis.com](mailto:info@mdialysis.com)

Web: [www.mdialysis.com](http://www.mdialysis.com)