

Manuel de l'utilisateur

Ref No 8003693M, 2022-11-25



μ dialysis

Copyright © 2022 M Dialysis AB. Tous droits réservés.

Le contenu de ce manuel est la propriété exclusive de M Dialysis AB. Toute reproduction entière ou partielle est strictement interdite.

Ce manuel décrit correctement l'appareil et ses fonctions au moment de la parution. Cependant, certaines modifications peuvent avoir été apportées depuis la réalisation de ce manuel. Le colis contient donc le présent manuel et peut contenir une ou plusieurs annexes à ce manuel. Lisez attentivement ce manuel ainsi que toutes ses annexes avant d'utiliser l'appareil.

M Dialysis AB ne peut être tenu pour responsable de la fiabilité et des performances de l'appareil que dans le cas où les consignes suivantes sont strictement respectées :

- Seul le personnel agréé (voir au dos du manuel les centres de services agréés) peut effectuer l'entretien, les réparations et les modifications.
- L'appareil doit être utilisé conformément à l'utilisation destination et aux instructions données dans la section concernant les informations relatives à la sécurité.
- M Dialysis AB offre une garantie d'un an, à compter du jour de livraison, sur tout matériel et assemblage défectueux. La garantie ne couvre pas les dommages causés par une utilisation ou un entretien incorrect ou par toute modification non autorisée du logiciel.
- M Dialysis AB est responsable du seul remplacement des pièces défectueuses, non des pièces usées.
- M Dialysis AB n'est pas responsable des dommages corporels ou de tout autre dommage causé par une utilisation incorrecte de l'analyseur.

La garantie sera invalidée si les points ci-dessus ne sont pas strictement observés.

Table des matières

Historique des modifications.....	3
Information relative à la sécurité.....	4
Introduction.....	5
Destination	5
Utilisateur prévu:	5
Environnement d'utilisation prévu.....	5
Application.....	6
Procédure de déballage	6
Installation	7
Vue générale	8
Fonctionnement.....	9
Interface utilisateur.....	9
Ecrans principaux.....	10
Barre d'état.....	11
État de la maintenance	11
Indicateur d'erreur	11
Fonction en cours	11
État de l'imprimante	11
Stockage externe.....	11
État de la température interne	11
État des réactifs.....	12
État du microtubo	12
Date & heure	12
Boutons de sélection de l'écran principal	12
Type de logiciel et révision	12
Écran Patients.....	12
Écran Réglages et Contrôles.....	13
Cassette de réactifs.....	14
Préparer les réactifs	14
Changer la cassette de réactifs	15
Utiliser les codes de la cassette	15
Personnaliser une cassette	16
Changer l'emplacement du réactif.....	16
Changer le rang linéaire	16
Calibration	17
Recalibration.....	17
Base de données Patients	18
Réglages	19
Réglages - <i>Graduation</i>	19
Réglages - <i>Unités</i>	20
Réglages - <i>Cathéter</i>	20
Réglages - <i>Impression</i>	21
Réglages - <i>Divers</i>	21
Réglages - <i>Données</i>	22
Réglages - <i>SD Card/Mémoire USB/Réseau</i>	22
Réglages - <i>Analyses</i>	23
Réglages - <i>QA</i>	23
Analyse par lots.....	24
Voir les échantillons de contrôle.....	26
Canule d'échantillonnage	27
Vider la bouteille de vidange et charger la bouteille de rinçage	29
Régler Date & Heure	29
Montrer le compte-rendu	30
Écran Graphiques	31
Écran Graphiques - <i>Évènement</i>	32
Charger et analyser un patient	33
Écran Graphiques - <i>Analyse</i>	33
Écran Graphiques - <i>Séries de données</i>	33
Écran Graphiques - <i>Imprimer</i>	34
Charger et analyser plusieurs patients	34
Écran Graphiques - <i>Analyse du patient 1</i>	34
Écran Graphiques - <i>Analyse du patient suivant</i>	35
Procédure de fermeture	35
Instructions	35
Information Imprimante	36

Fenêtre Information Imprimante.....	36
Charger du papier pour l'impression.....	36
Calibrator A.....	37
Destination.....	37
Échantillons de contrôle.....	37
Destination.....	37
Emploi.....	37
Détection des pannes.....	38
Information initiale.....	38
Entretien.....	39
Maintenance.....	40
Nettoyage.....	40
Élimination des déchets.....	40
Clients de l'Union Européenne.....	40
Information technique.....	41
Le rang linéaire.....	41
Conditions de fonctionnement.....	41
Conditions de stockage et de transport.....	42
Dimensions et poids.....	42
Classification.....	42
EMC – Compatibilité électromagnétique.....	42
Documentation technique.....	43
Symboles et marques.....	44
Consommables et pièces de rechange.....	45
Transport et emballage.....	46
Entretien et centre de formation.....	47

Historique des modifications

Date	Révision	Par	Description
2022-11-25	8003693M	Magnus Hedberg	Il s'agit de la première version IVDR de ce manuel.

Information relative à la sécurité

ISCUSflex est marqué CE contre:

EU In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) 2017/746

et

LVD, The Low Voltage Directive (2006/95/EC) & EMC Directive, Electro Magnetic Compatibility Directive (2004/108/EC)

Respectez les recommandations suivantes pour votre sécurité et un fonctionnement approprié de l'appareil:

Lisez ce manuel d'utilisation avant de vous servir de l'appareil. M Dialysis AB se réserve le droit de modifier la conception et la documentation présentée ci-dessous sans avertissement préalable. Veuillez contacter M Dialysis AB ou l'un de ses distributeurs pour obtenir les toutes dernières informations. Suivez la procédure de déballage afin d'éviter tout dommage corporel ou matériel.

N'utilisez jamais l'appareil à proximité de téléphones portables, de radios CB ou de tout autre moyen de communication radio et/ou de champs électromagnétiques. Les performances de l'appareil pourraient s'en trouver affectées. L'analyseur est conforme aux normes IEC 60601-1-2, IEC 61326 et ne doit pas être soumis à de plus hauts niveaux de dérèglement.

Concernant les émissions de champs magnétiques, ISCUS^{flex} répond à la classe B conformément aux normes IEC 60601-1-2 et IEC 61326 si le câble Ethernet mesure moins de 3m.

N'essayez pas d'ouvrir l'appareil ou un couvercle si ce n'est pas décrit dans ce manuel.

Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou dans tout autre liquide (Voir la section Entretien/Nettoyage page 46 pour plus de détails)

Tout équipement électrique médical nécessite la prise de précautions spécifiques conformément à la directive EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies à la section "Information Technique"

Débranchez le connecteur d'alimentation de sa source d'alimentation avant tout nettoyage ou entretien. Ne pas se conformer à cette indication pourrait occasionner des dommages corporels ou matériels.

Assurez-vous que le câble d'alimentation ne se trouve pas pincé pendant le fonctionnement normal de ISCUS^{flex}. Ne pas se conformer à cette indication pourrait occasionner des dommages corporels ou matériels.

Pour éviter toute attaque de virus, ISCUS^{flex} ne doit être connecté qu'à un environnement internet contrôlé et protégé par un pare-feu et un antivirus.

Il n'y a cependant aucun virus connu sur le système d'exploitation de l'appareil - Win CE5 - et le logiciel est protégé par conception. Après un redémarrage, l'appareil revient à son état d'origine.



ATTENTION

Il est possible de connecter ISCUS^{flex} à un autre matériel via le connecteur Ethernet. Si un autre matériel est connecté à ISCUS^{flex} dans l'environnement d'un patient, l'installation doit remplir les conditions requises en termes de courant de fuite et de séparation électrique conformément à la norme IEC 60601-1-1, en utilisant par exemple un appareil de séparation.

Le port Ethernet est isolé galvaniquement des circuits secondaires internes de ISCUS^{flex} par une isolation de base conforme à la norme IEC 60950, résistant à 1500 V. Le port USB n'est pas galvaniquement isolé des circuits internes composant ISCUS^{flex}.

Le port USB ne doit être utilisé que pour une mémoire USB ou un clavier externe.

L'appareil n'est pas destiné à être utilisé avec des gaz anesthésiques inflammables. Il existe un risque d'explosion susceptible d'occasionner des dommages corporels ou matériels.

L'analyseur ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil ni installé dans un environnement en courant d'air.

N'utilisez que des pièces de rechange, des accessoires et des consommables M Dialysis AB

Tout entretien doit être effectué par du personnel agréé M Dialysis AB

Le maniement de prélèvements, de déchets liquides et de canules doit suivre les procédures liées aux risques d'infection en milieu hospitalier

Des mesures simples peuvent échouer si de l'air s'infiltre dans le système liquide

Pour arrêter ISCUS^{flex} avant de le transporter, vous devez utiliser le bouton "Eteindre". Suivez les instructions à l'écran ; videz les bouteilles lavage/vidange, otez la cassette de réactifs et les microtubes

Introduction

ISCUS^{flex} est utilisé pour l'analyse automatique d'échantillons de microdialyse dans le but d'apporter un premier diagnostic d'ischémie et autres complications au niveau de différents tissus et organes dans lesquels des cathéters de microdialyse ont été implantés.

Les réactifs de M Dialysis sont disponibles pour les analyses de glucose, lactate, pyruvate, glycérol, glutamate et urée.

L'interface utilisateur de ISCUS^{flex} est facile à comprendre et à exploiter. Il affiche les modifications dans le métabolisme des tissus sous la forme de courbes de tendance, de symboles de tendance (flèches) et de valeurs numériques. Les données peuvent être imprimées sur papier ou sauvegardées sur une SD Card et/ou une mémoire USB et un remplacement réseau et transférées vers d'autres ordinateurs.

ISCUS^{flex} peut être fermé, transporté dans un autre endroit et redémarré afin de poursuivre l'analyse des mêmes patients. Il est possible de porter l'appareil en raison de son poids relativement léger. Il peut être placé à côté d'un lit, même dans un service général, compte tenu du faible bruit émis lors de son fonctionnement.

Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Destination

ISCUS^{flex} est utilisé pour des analyses automatiques donnant des résultats quantitatifs pour des échantillons de microdialyse dans le but de soutenir le diagnostic précoce de l'ischémie et d'autres complications dans différents tissus et organes où des cathéters/sondes de microdialyse ont été implantés.

Utilisateur prévu:

Les utilisateurs prévus d'ISCUS^{flex} sont le personnel médical et professionnel de laboratoire.

Environnement d'utilisation prévu

L'appareil est destiné à être utilisé en soins intensifs, en chirurgie, dans les services généraux et en laboratoire.

Application

ISCUS^{flex} est utilisé pour l'analyse d'échantillons de microdialyse dans le but d'aider au premier diagnostic de complications dans différentes applications cliniques de même que pour la recherche basée sur la chimie locale des tissus et des organes.

Des cathéters sont aujourd'hui disponibles pour le cerveau, le foie, les tissus adipeux subcutanés, les muscles au repos, la peau et pour une mise en place dans la cavité péritonéale. Les applications cliniques les plus communes sont les traumatismes crâniens, les hémorragies subarachnoïdes, la chirurgie plastique et reconstructive, les greffes de foie et le suivi postopératoire de complications gastrointestinales.

L'ischémie provoque des modifications connues dans le métabolisme du glucose, réduisant le niveau de glucose et augmentant le niveau de lactate, élevant tout particulièrement le rapport lactate/ pyruvate. Dans les tissus du cerveau, les lésions des cellules créent une élévation du glycérol et du glutamate. Des M Dialysis réactifs sont disponibles pour l'analyse du glucose, du lactate, du pyruvate, du glycérol, du glutamate et de l'urée.

Les mesures obtenues avec ce système reflètent l'environnement où le cathéter est placé et ne doivent pas être considérées comme une donnée globale.

Les propriétés dialysantes du cathéter/sonde de microdialyse peuvent s'exprimer comme étant le rétablissement d'une substance particulière. En comparant la concentration de la substance dans les effluents du cathéter/sonde de microdialyse avec la concentration de la moyenne, il est possible de calculer le rétablissement de la substance. Les principaux facteurs qui influencent le rétablissement sont la surface de la membrane du cathéter/sonde de microdialyse (diamètre et longueur) et le débit du perfusé par la sonde ou le cathéter. Plus la surface du cathéter est importante, plus important sera le rétablissement et vis versa. De la même façon, plus le débit sera bas, plus le rétablissement sera important.

Procédure de déballage



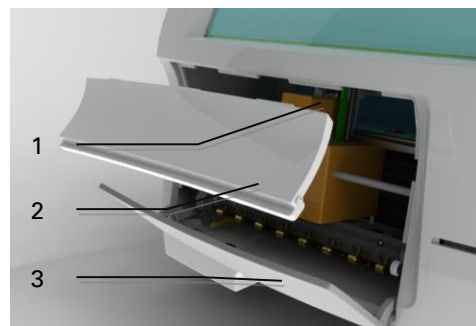
ATTENTION

Utilisez des techniques de levage appropriées lorsque vous bougez ou soulevez la caisse en aluminium (REF 8002921) ; ne pas se conformer à cette indication pourrait provoquer des dommages corporels ou matériels. N'utilisez pas d'outils coupants pour enlever l'emballage de protection de l'appareil. Ne pas se conformer à cette indication pourrait provoquer des dommages matériels.

Inspectez le colis et vérifiez qu'il n'ait pas été endommagé durant le transport. S'il est endommagé, contactez votre représentant M Dialysis AB. Utilisez des techniques de levage appropriées pour sortir l'ISCUS^{flex} de la caisse en aluminium. Conservez la caisse en aluminium et le plastique d'emballage pour une utilisation future.

Ouvrez la vanne inférieure (3) manuellement. Retirez le couvercle (2). Retirez l'amortisseur (1) et mettez-le de côté pour une utilisation ultérieure.

1. Amortisseur
2. Couvercle
3. Vanne de réactif



Inspectez les pièces et vérifiez qu'elles ne sont pas endommagées. Puis vérifiez que vous en avez reçu la totalité en comparant avec le bon de livraison. Assurez-vous que toutes les pièces commandées sont bien jointes, sinon contactez votre représentant M Dialysis AB.

Pour le transport et l'emballage, voir page 46

Installation

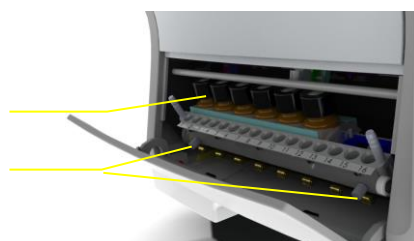
1. Placez ISCUS^{flex} sur une étagère ou une table appropriée pouvant supporter son poids (13 kg). Veuillez vous assurer qu'il y ait suffisamment d'espace autour de l'appareil afin de permettre l'accès aux principaux interrupteurs et aux entrées sur le côté gauche, aux couvercles sur l'avant et à la porte sur la droite. L'espace à l'arrière doit être suffisant pour permettre un refroidissement efficace de l'analyseur.
2. Connectez les câbles principaux à la prise murale (type prise de terre)
3. Vérifiez que la bouteille de vidange soit vide et placez une nouvelle bouteille de rinçage dans le compartiment du liquide (voir page 29)
4. Allumez ISCUS^{flex} en appuyant sur l'interrupteur Allumé/Éteint sur le côté gauche, en surveillant l'indicateur lumineux d'alimentation
5. Attendez que l'écran de démarrage apparaisse (voir page 10). Touchez le bouton "Démarez" pour continuer
6. Enregistrez un nouveau patient (voir page 11)
7. Déballez, mélangez et enregistrez une cassette de réactifs ou séparez les réactifs (voir page 14-17)
8. Vérifiez que le porte-flacon soit poussé à fond vers le bas. Verrouillez-le avec les vis si nécessaire.
9. Insérez une SD Card pour permettre des copies de sécurité des données du patient.
10. ISCUS^{flex} est maintenant prêt à accepter les microtubes d'échantillonnage (voir page 24, 32 et 34). L'analyseur, pour un marqueur donné, démarrera lorsque l'instrument sera calibré pour ce marqueur

1. Porte-flacon

2. Vis de verrouillage

1

2

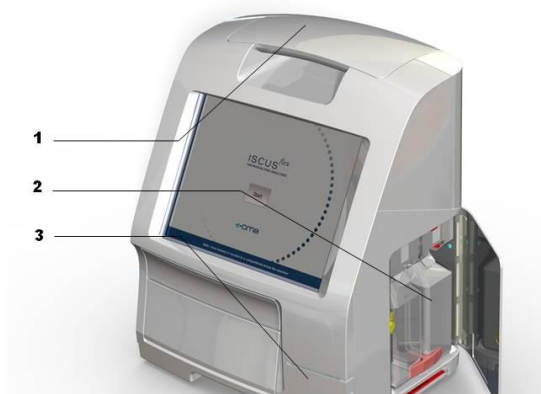


Vue générale

1. Écran tactile
2. Affichage du contrôle de luminosité
3. Carte mémoire SD
4. Connexions extérieures
5. Alimentation et interrupteur Allumé/Éteint



1. Poignée de transport
2. Bouteilles de rinçage et de vidange
3. Imprimante thermique



1. Porte-réactifs
2. Cassette de microtubes



Fonctionnement



1. Insérez le câble d'alimentation dans la prise et dans l'entrée d'alimentation d'ISCUS^{flex}
2. Utilisez l'interrupteur allumé/éteint
3. Attendez que l'écran de démarrage apparaisse
4. Touchez le bouton «Démarrer»

NOTE ! Il n'y a pas de coupure d'urgence !

Interface utilisateur

L'interface utilisateur d'ISCUS^{flex} consiste en quelques écrans simples. Vous dialoguez avec eux en touchant l'écran avec votre doigt. Pour vous déplacer d'un écran à l'autre, touchez l'un des boutons de sélection de l'écran principal dans le coin en bas à droite.



Écran Patients



Écran Réglages et Contrôles



Écran Graphiques



Toucher l'écran revient à cliquer avec la souris (touchez pour sélectionner).

Lorsque vous avez besoin d'entrer un texte ou des nombres, touchez simplement le champ du texte et le clavier-écran apparaît. Vous pouvez maintenant taper votre texte puis appuyez sur le bouton Enter du clavier pour aller dans le champ de texte suivant.



Ecrans principaux

L'écran de démarrage apparaît au bout de quelques minutes. Après avoir appuyé sur le bouton Démarrer, vous pouvez toucher les boutons de sélection de l'écran principal pour vous déplacer entre les différents écrans. Vous pouvez ainsi entrer les données et examiner les résultats d'analyse. Dans certaines fenêtres, des boutons ouvrent d'autres écrans où vous pouvez entrer des informations, définir des paramètres et afficher des données. Ci-dessous, vous découvrez l'écran de démarrage et les trois écrans principaux entre lesquels vous pouvez naviguer en touchant les boutons de sélection des écrans principaux.

Écran de démarrage



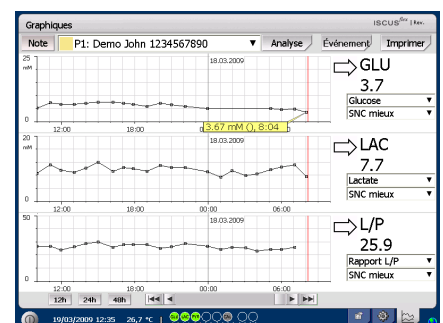
Écran Patients

LISTE DE PATIENTS		
P1: Demo John 1234567890		
N° patient	1234567890	
Prénom	John	
Nom	Demo	
Notes	TCC	

POSITIONS DES ÉCHANTILLONS		
1	P1 1234567890	SNC mieux
2	P1 1234567890	SNC pire
3	P2 2222	SNC mieux
4	P2 2222	SNC pire

Écran Réglages et Contrôles

Écran Graphiques



Barre d'état



État de la maintenance



L'entretien annuel est requis dans un délai de 30 jours ! Veuillez contacter un ingénieur d'entretien



Veuillez contacter un ingénieur d'entretien immédiatement !!
L'entretien annuel est nécessaire

Indicateur d'erreur



Problèmes de rinçage et de vidange



Erreur mécanique



Erreur d'imprimante

Fonction en cours



Conversion A/D



Echantillon en cours d'aspiration



Liquide de lavage en cours d'aspiration



Seringue/pipette en cours de distribution



Seringue de lavage en cours de distribution



Déplacement de la canule



Lavage du système

État de l'imprimante



Le système est en train d'imprimer

Stockage externe



Stockage Carte SD



Stockage clé USB



Stockage réseau



Stockage réseau non disponible

État de la température interne

Pas d'indicateur – La température est inférieure à 23°C



La température est de 23-27°C



La température est de 27-29°C



La température est de 29-35°C



La température dépasse 35°C

Pour plus d'informations, voir page 41

État des réactifs

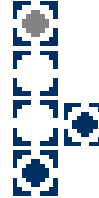
Calibration OK

Calibration non OK

État de la calibration inconnu

Calibration non OK, les calibrations suivantes sont bloquées

Pas de réactif

État du microtube

Analysé et prêt

Sera analysé

(clignotant) Est en cours d'analyse

Aucun microtube inséré

Date & heure**10/06/2008 12:42****Boutons de sélection de l'écran principal****Type de logiciel et révision**ISCUS^{flex} | Rev L

* Barre d'état supérieure *

ISCUSflex

NOTE ! Ce manuel est rédigé pour la Révision L (Ver. 2.1.0.485) du logiciel. Si vous possédez une révision ultérieure du logiciel, veuillez vérifier avec votre représentant M Dialysis AB s'il existe une édition plus récente du manuel d'utilisation.

Écran Patients

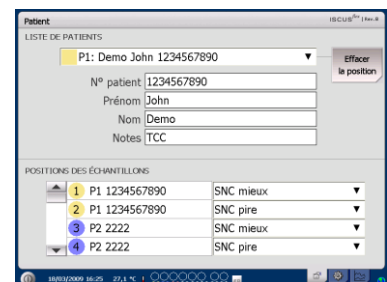
Ajouter un nouveau patient

Sélectionnez un emplacement de patient vide ou touchez le bouton "Effacer emplacement"

Ajoutez un N° de patient (obligatoire), nom et prénom

Si besoin, ajoutez une courte note concernant le patient

Jusqu'à huit patients différents peuvent être ajoutés en même temps. L'emplacement du patient se distingue par des couleurs et des nombres



NOTE ! Deux patients ne peuvent avoir le même N° de patient

Première installation ou premier changement de l'emplacement du microtubule du patient

Choisissez l'emplacement des microtubes pour un emplacement de patient déterminé en ajoutant un nom de cathéter à l'emplacement du microtube favori dans le menu du bas

Jusqu'à 16 emplacements de microtubes différents peuvent être définis pour un patient

Des emplacements pour des échantillons de contrôle peuvent être définis pour tout emplacement libre et sont valables pour tous les patients

NOTE ! Noms de nouveaux cathéters peuvent être ajoutés directement dans le menu déroulant ou dans le menu Réglages – Cathéter

NOTE ! Pour modifier les positions des échantillons, ils ont peut-être besoin d'être déverrouillés dans Paramètres - Divers (voir page 21).

Écran Réglages et Contrôles

Cassette de réactifs

Base de données Patients

Réglages

Analyse par lots

Voir les échantillons de contrôle

Maintenance

Cochez la boîte de visualisation Maintenance pour obtenir l'accès à d'autres fonctionnalités

Canule d'échantillonnage

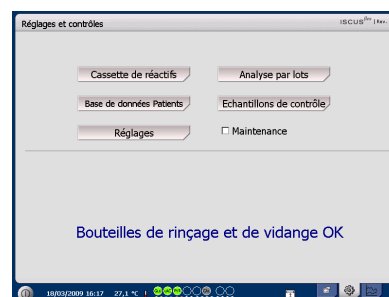
Réglez Date & Heure

Montrez le compte-rendu

Code d'entretien

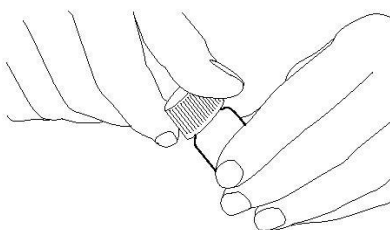
Cassette de réactifs

Touchez le bouton "Cassette de réactifs" sur l'écran Réglages et Contrôle et l'écran Cassette de réactifs apparaît

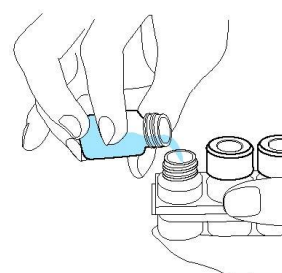


Préparer les réactifs

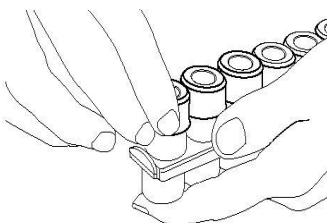
1. Dévissez la capsule de la bouteille de solution tampon



4. Videz doucement la solution tampon dans la bouteille de réactif correspondant



2. Dévissez la capsule de la bouteille de réactif



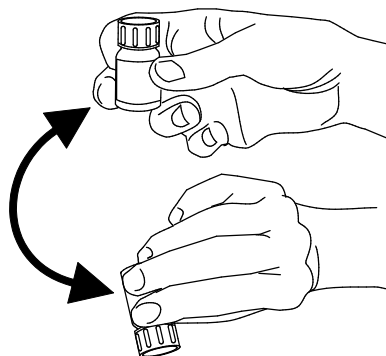
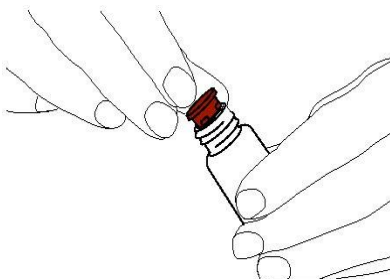
5. Remettez la capsule avec la membrane blanche sur la bouteille de réactif. Ne remettez pas le bouchon en caoutchouc

6. Répétez les étapes ci-dessus avec tous les réactifs de la cassette.

7. Rappelez-vous de bien enlever le bouchon de caoutchouc de la bouteille calibre.

8. Dissoudre le contenu complètement en tournant doucement les bouteilles à l'envers au moins dix fois.

3. Enlevez les bouchons en caoutchouc (en rouge sur la figure) des bouteilles



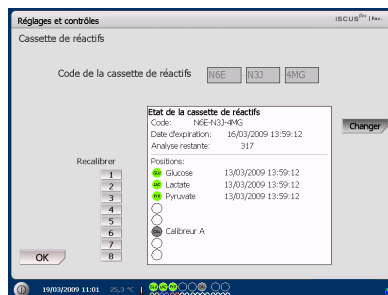
NOTE ! Une fois que les réactifs sont mélangés, ils sont périmés au bout de cinq jours. Il est recommandé de changer le liquide de rinçage à chaque fois que vous ajoutez un nouveau réactif.

Changer la cassette de réactifs

Pour changer les réactifs,
toucher le bouton "Changer"

Le porte-réactifs sera expulsé

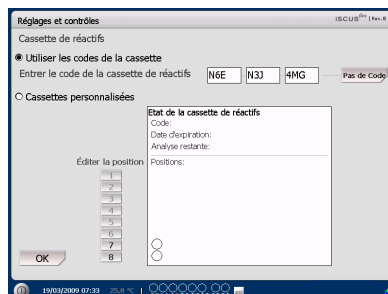
Pour revenir au menu principal,
touchez le bouton "OK"



Deux options peuvent être
sélectionnées en touchant le
bouton radio

- Utiliser les codes de la cassette
- Personnaliser les cassettes

Pour revenir au menu principal,
touchez le bouton "OK"

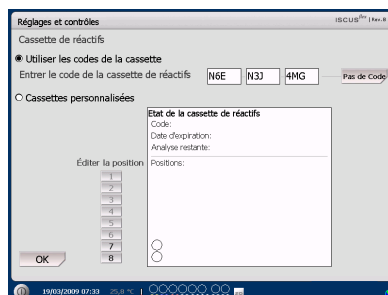


Utiliser les codes de la cassette

Entrez le code à neuf chiffres de
la cassette de réactifs trouvé sur
l'étiquette de la cassette de
réactifs

Placez la cassette de réactifs sur
la gauche dans le porte-réactifs

Pour démarrer la calibration et
revenir au menu principal,
touchez le bouton "OK"

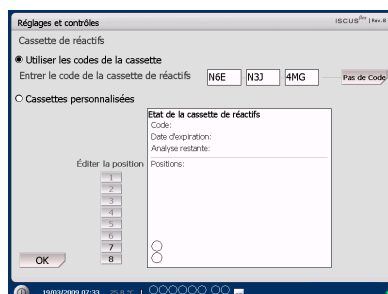


NOTE ! Une fois que les réactifs
sont mélangés, ils sont périmés
au bout de cinq jours

NOTE ! Le premier emplacement
sur l'écran correspond au premier
emplacement à gauche dans le
porte-réactif

Le bouton "Effacer" peut être
utilisé pour supprimer le code
d'une cassette périmée

Pour revenir au menu principal
sans calibration, touchez le
bouton "OK"

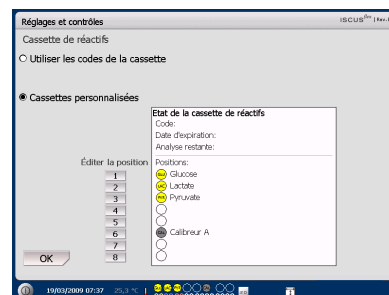


Personnaliser une cassette

Cette option ne doit être utilisée que pour des bouteilles de réactif et des échantillons de contrôle et de calibre séparés.

Insérez vos bouteilles de réactifs dans le porte-réactifs. Veuillez vérifier que le bon réactif soit indiqué au bon emplacement. Si besoin, modifiez en touchant le bouton correspondant sous "Modifier emplacement"

Pour démarrer la calibration et revenir au menu principal, touchez le bouton "OK"



NOTE ! Tous les emplacements ont un réactif prédéfini par défaut :

- 1) Glucose
- 2) Lactate
- 3) Pyruvate
- 4) Glycérol
- 5) Glutamate
- 6) Calibreur A
- 7) Échantillon d'auto-contrôle Normal
- 8) Échantillon d'auto-contrôle Élevé

NOTE ! Dès que les réactifs ont été mélangés et enregistrés, ils ne doivent pas être enlevés de l'analyseur avant d'être périmés ou que le système soit fermé pour être transporté

Changer l'emplacement du réactif

Touchez le bouton souhaité sous "Modifier emplacement"

Choisissez le réactif voulu pour cet emplacement dans le menu déroulant

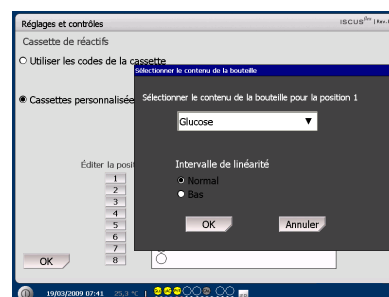
Changer le rang linéaire

Pour le glucose, le lactate, le pyruvate et le glycérol, vous pouvez choisir un rang linéaire normal ou bas

Recommandation: Utilisez un rang bas si les échantillons de microdialyse ont des concentrations très basses Voir la Documentation Technique - Rang linéaire pour plus d'informations

Pour revenir à l'écran Cassette de réactifs et sauvegarder les modifications, touchez le bouton "OK"

Pour revenir à l'écran Cassette de réactifs sans sauvegarder les modifications, touchez le bouton "Annuler"



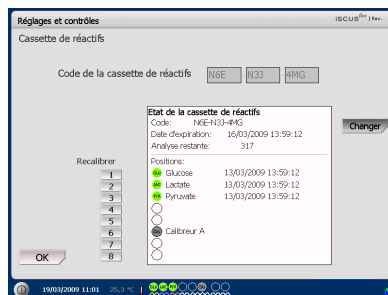
NOTE ! Pour plus d'information concernant les échantillons d'auto-contrôle, voir Réglages-QA

NOTE ! Toute modification dans le contenu des bouteilles est restaurée dans les réglages par défaut quand ISCUS^{flex} est redémarré

Calibration

La calibration démarre lorsque les réactifs sont enregistrés et que vous touchez le bouton "OK". Après avoir chauffé les réactifs (30 minutes), l'analyseur calibre à nouveau

L'analyseur calibre automatiquement le système toutes les 6 heures

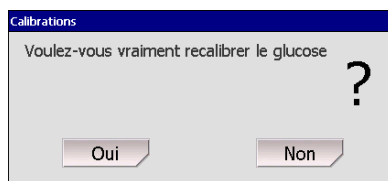


Recalibration

Si une calibration échoue, vous pouvez recalibrer un ou plusieurs réactifs en touchant les boutons numérotés à gauche du nom du réactif

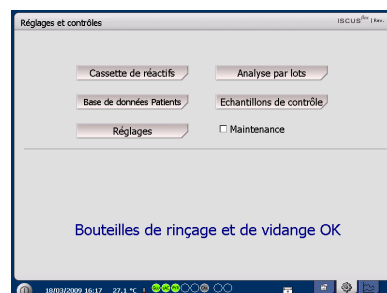
Touchez le bouton "Oui" et la recalibration démarre

Touchez le bouton "Non" pour éviter la recalibration et revenir à l'écran de la cassette de réactifs



Base de données Patients

Touchez le bouton "Base de données Patients" sur l'écran Réglages et Contrôles et l'écran Base de données Patients apparaît



La fenêtre supérieure affiche les patients ajoutés à la base de données. La boîte Liste des supports externes s'affiche lorsqu'une carte SD, une mémoire USB ou un emplacement réseau est disponible.

En mettant en surbrillance le patient dans la fenêtre supérieure, les boutons «Montrer», «Effacer» et «Stocker» apparaissent.

Sélectionnez un emplacement libre en utilisant le menu déroulant «Faire entrer».

Touchez le bouton «Montrer» pour afficher les données du patient.

Touchez le bouton «Effacer» pour supprimer les données du patient de la base de données.

Touchez le bouton «Stocker» pour supprimer les données du patient de la base de données.

La fenêtre Source extérieure montre les patients stockés sur la SD Card ou la mémoire USB

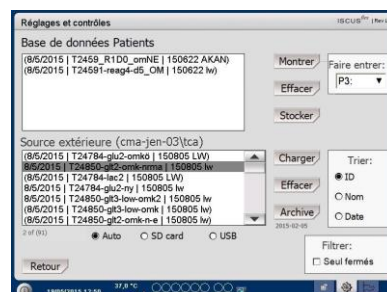
En mettant en surbrillance le patient dans la fenêtre Source extérieure, les boutons «Charger» et «Effacer» apparaissent

Touchez le bouton "Charger" pour copier les données du patient dans la base de données.

Touchez le bouton «Effacer» pour supprimer les données du patient de la carte SD, de la mémoire USB ou de l'emplacement réseau.

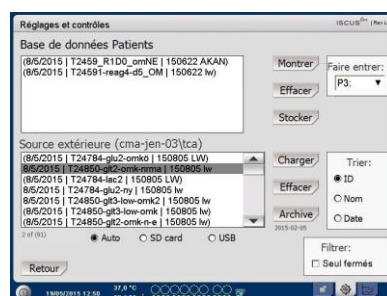
Touchez le bouton "Archive" pour archiver (déplacer) toutes les données des patients âgés de plus de la date indiquée ci-dessous le bouton.

Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton «Retour»



NOTE ! Les patients déjà actifs (P1-P8) ne peuvent ni être stockés, ni être effacés ni montrés dans un autre emplacement. Commencez par toucher «Effacer emplacement» sur l'écran Patients puis sélectionnez le patient dans la base de données Patients

NOTE ! Aucune donnée d'échantillon n'est stockée dans la base de données plus de six semaines. Assurez-vous de transférer auparavant vos données sur un ordinateur extérieur



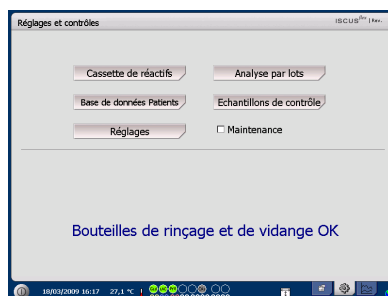
NOTE ! La mémoire USB est prioritaire face à la SD Card. Certaines marques de mémoire USB ne sont pas compatibles avec ISCUS^{flex}

NOTE ! Il est impossible d'effacer ou de stocker un patient toujours actif. Commencez par toucher «Effacer la position» sur l'écran Patients

NOTE ! Utilisez le code de service ARCHIVE pour changer la date d'archivage.

Réglages

Touchez le bouton «Réglages» sur l'écran Réglages et Contrôles et l'écran Réglages apparaît



Réglages - Graduation

La graduation peut être réglée pour une combinaison marqueur/cathéter spécifique

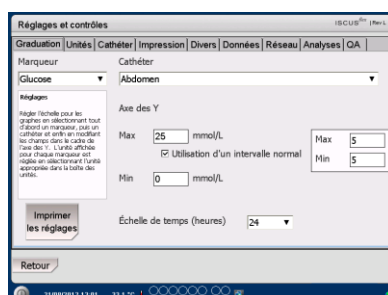
Choisissez le marqueur dans le menu déroulant marqueur

Choisissez le cathéter dans le menu déroulant cathéter

Choisissez des concentrations min et max

Un "Intervalle normal" peut être choisi optionnellement

Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton "Retour"



NOTE ! L'intervalle normal apparaît comme une ombre bleue en arrière-plan dans la fenêtre graphique sur l'écran Graphiques

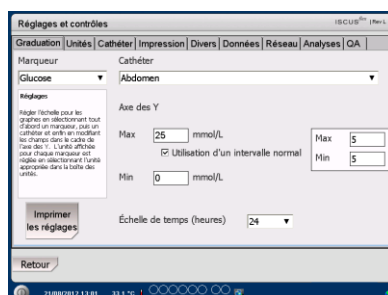
NOTE ! Si des intervalles normaux sont utilisés, la variation biologique entre les individus doit être prise en considération. L'utilisateur est responsable du réglage de l'intervalle normal et doit s'assurer qu'il est adéquat

La graduation du temps peut être réglée dans le menu déroulant Graduation du temps

Le bouton "Imprimer les réglages" permet d'imprimer les réglages de graduation pour toutes les combinaisons de marqueurs et de cathéters

Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton "Retour"

Un signal audio peut être choisi si le résultat analytique sort de l'intervalle normal (Voir les réglages Divers)



NOTE ! Pendant l'impression, les données sont également copiées sur la carte SD, la mémoire USB et l'emplacement réseau, si disponible.

Réglages - Unités

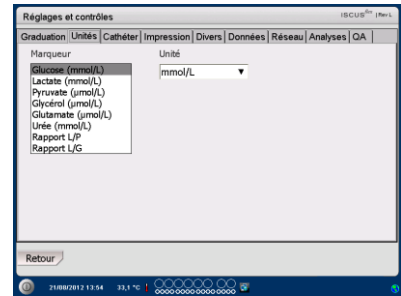
Une unité spécifique peut être réglée pour chaque marqueur

Choisissez le marqueur dans le menu déroulant Marqueur

Choisissez l'unité dans le menu déroulant Unité

Le choix de l'unité s'appliquera automatiquement à tous les cathéters

Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton "Retour"



NOTE ! Le rapport L/P et le rapport L/G n'ont pas d'unité. Pour plus d'information, voir le manuel technique

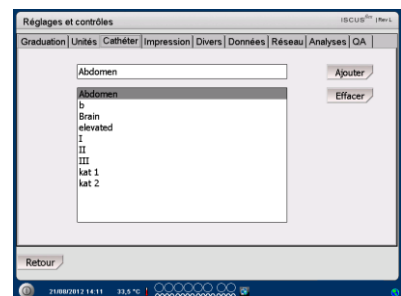
Réglages - Cathéter

Ajouter un nouveau nom du cathéter

Touchez le champ de texte et tapez le nom du nouveau cathéter

Touchez le bouton "Ajouter"

Le cathéter s'ajoute maintenant à la fenêtre et est prêt à être utilisé

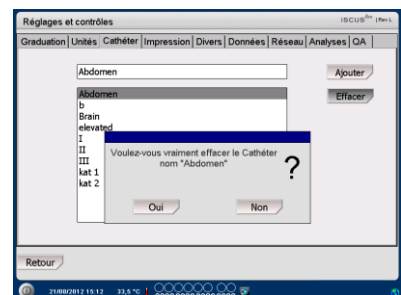


Enlever le cathéter

Mettez en surbrillance le nom du cathéter

Touchez le bouton "Effacer" et confirmez

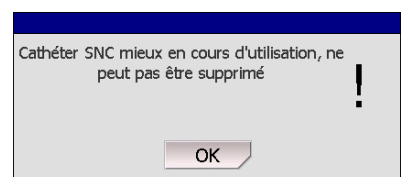
Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton "Retour"



Il est impossible d'ajouter un nom de cathéter déjà existant



Il est impossible d'effacer un cathéter en cours d'utilisation !

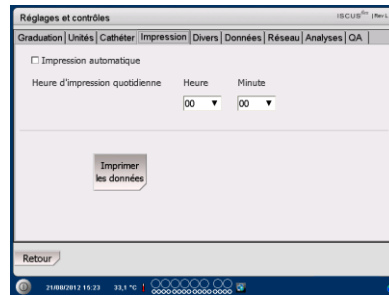


Réglages – Impression

Pour imprimer toute donnée disponible pour le patient actif (visible sur l'écran Graphiques), touchez le bouton "Imprimer les données"

Cochez "Imprimer automatiquement" pour imprimer quotidiennement toutes les données pour le patient actif (écran Graphiques)

Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton "Retour"



NOTE ! Pendant l'impression, les données sont également copiées sur la carte SD et la mémoire USB si elles sont disponibles.

Réglages – Divers

Si la boîte "Touche Son" est cochée, une touche son apparaît. Vous pouvez choisir deux sons différents.

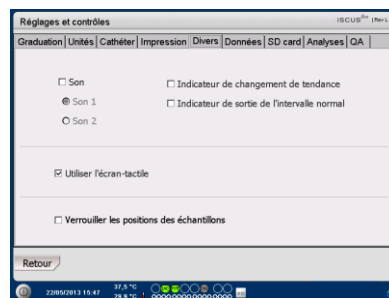
Si la boîte "Indicateur de changement de tendance" est cochée, un son vous alerte à chaque fois que la tendance du marqueur se modifie.

Si la boîte "Indicateur de sortie de l'intervalle normal" est cochée, un son vous alertera à chaque fois qu'un résultat analytique se trouve en dehors de l'intervalle normal (Voir Réglages – Graduation).

Si vous utilisez un clavier externe, il est recommandé de décocher "Utiliser l'écran-tactile" afin de masquer le clavier sur l'écran.

Si «Verrouiller les positions des échantillons» est cochée, il n'est pas possible de changer les positions des échantillons sur l'écran patients.

Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton "Retour"



Réglages – Données

Insérez un câble réseau pour pouvoir utiliser ces fonctions
 “Envoyer des données via le réseau” permet à l'utilisateur de collecter toutes les données sur un ordinateur central.

Cochez la boîte "Envoyer des données via le réseau"

Tapez le nom de l' "Hôte à distance" et "Port"

Choisissez le protocole (XML, CMAExt ou ASTM)

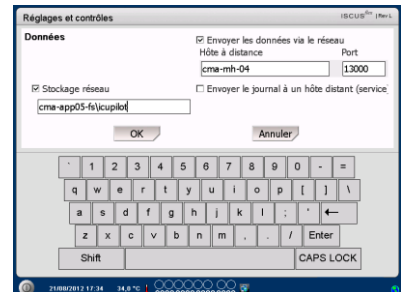
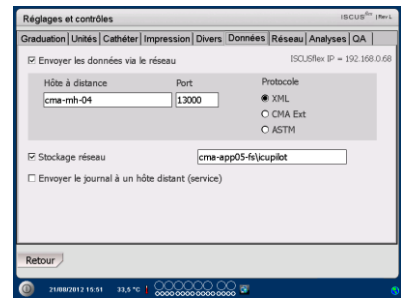
La boîte de stockage réseau permet le stockage en partage réseau. Veuillez vous reporter à la section 6.3 du manuel technique. Cochez la boîte de stockage réseau. Entrez l'emplacement réseau dans le champ affiché

«Envoyer le journal à un hôte distant (entretien)» permet à l'utilisateur de rassembler des informations l'entretien

Cochez la boîte “Envoyer le journal à un hôte distant (entretien)”

Tapez le nom de l' «Hôte à distance» et «Port»

Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton «Retour»



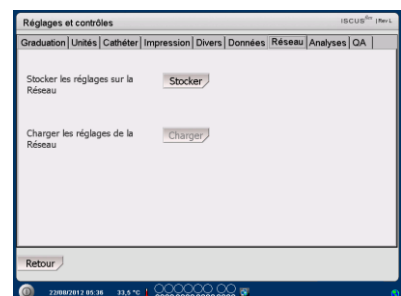
Réglages – SD Card/Mémoire USB/Réseau

Une carte SD ou une mémoire USB doit être insérée dans la machine ou un emplacement réseau valide doit être spécifié pour permettre les options suivantes :

Touchez le bouton «Stocker» pour enregistrer les réglages sur la carte SD, la mémoire USB ou l'emplacement réseau.

Touchez le bouton «Charger» pour charger les derniers réglages à partir de la carte SD, de la mémoire USB ou de l'emplacement réseau.

Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton «Retour»



NOTE ! Si le bouton Charger est toujours sombre après qu'une SD card /mémoire USB ait été insérée, c'est qu'il n'y a aucun réglages à charger sur l'appareil

NOTE ! Certaines marques de mémoire USB ne sont pas compatibles avec ISCUS^{flex}

Réglages - Analyses

Choisissez un type de microtube en touchant le microtube favori
Utilisez des adaptateurs de microtube pour verre CMA (CMA Microdialysis AB/ Chromacol) et des microtubes

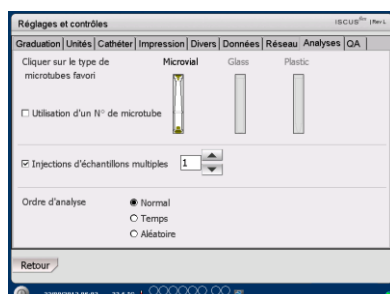
Le N° du microtube permet de taper sous un N° spécifique pour chaque microtube lors de l'analyse

Pour effectuer plusieurs injections analytiques d'un échantillon, veuillez vérifier le bouton "Injections d'échantillons multiples" et choisir le numéro (2-50)

Option permettant de choisir un ordre d'analyse différent en cochant le bouton radio:

- Normal : Analyse les échantillons dans l'ordre de l'emplacement du microtube
- Temps : Analyse les échantillons dans un ordre temporel
- Aléatoire : Analyse les échantillons dans un ordre aléatoire

Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton "Retour"



NOTE ! L'utilisation du verre CMA et des microtubes désactive la possibilité de détecter automatiquement les microtubes.

NOTE ! Le verre CMA et des microtubes nécessitent que des adaptateurs de microtubes soient placés dans la cassette de microtubes. Placez les adaptateurs de microtubes sur l'emplacement du porte-microtubes avant d'analyser tout échantillon

NOTE ! Seul un type de microtube peut être utilisé à la fois Le type de microtube s'applique à tous les emplacements d'échantillon de microtube

NOTE ! Des injections multiples d'échantillon nécessitent un volume d'échantillon plus important

NOTE ! En cas d'utilisation de microtubes couverts en verre CMA, utilisez des capsules/joints non-refermables CMA REF 7432175 (CMA Microdialysis AB)

Réglages - QA

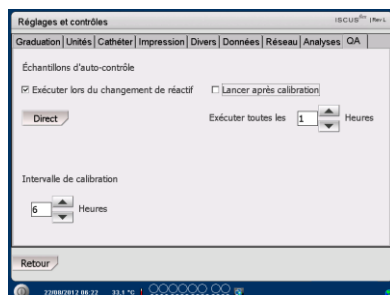
Les échantillons d'auto-contrôle peuvent seulement être analysés si une bouteille Auto-contrôle est ajoutée dans le porte-réactifs. Les résultats apparaissent sur l'écran "Echantillon de contrôle"

Si la boîte "Exécuter un changement de réactif" est cochée, les échantillons d'auto-contrôle seront analysés à chaque fois qu'un nouveau réactif sera ajouté dans le porte-réactifs

Le bouton "Exécuter maintenant" permet de démarrer l'analyse des échantillons d'auto-contrôle

L'intervalle d'étalonnage peut être réglé sur n'importe quelle heure entre 1 et 12 heures (6 heures est le réglage par défaut).

Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton "Retour"

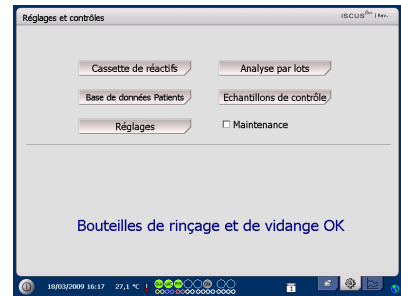


NOTE ! Les échantillons d'autocontrôle sont prélevés après chaque étalonnage (par défaut)

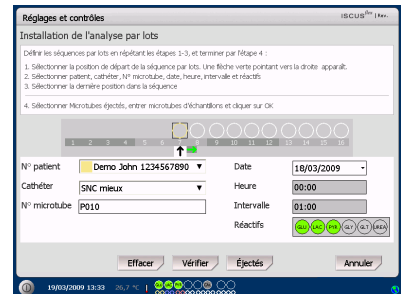
NOTE ! Si le résultat d'une analyse d'auto-contrôle est en dehors de $\pm 20\%$ de la valeur nominale de l'échantillon de ($\pm 30\%$ pour les Contrôles bas) un message d'état s'affiche.

Analyse par lots

Touchez le bouton “Analyse par lots” sur l’écran Réglages et Contrôles et l’écran Analyse par lots apparaît



Touchez le premier emplacement du microtube dans la séquence par lots (assurez-vous que l’icône flèche contienne une flèche droite verte) Les emplacements par lots sont marqués d’un carré (voir l’image)



Sélectionner un patient dans la liste déroulante des N° de Patients puis sélectionner un cathéter dans la liste déroulante des Cathéters

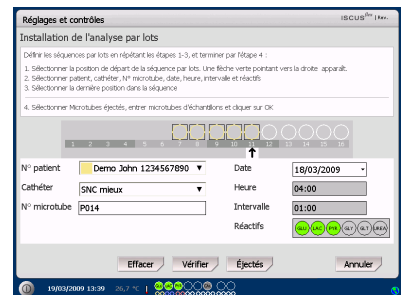
Si vous y êtes autorisé, entrez un N° dans la boîte de texte des N° de microtubes

Sélectionnez une date d’échantillon dans le champ d’entrée de Date et entrez l’heure d’échantillon dans le champ d’entrée de l’Heure

Entrer l’intervalle de temps entre les échantillons par lots dans le champ d’entrée Intervalle

Sélectionnez les marqueurs à analyser en marquant les bons réactifs

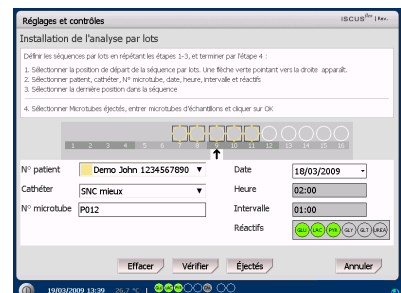
Touchez le dernier microtube dans la séquence par lots Notez comment les microtubes sont repérés avec des carrés pour indiquer les analyses par lots



Touchez le bouton “Vérifier” pour voir une liste de microtubes par lots défini ou touchez n’importe quel emplacement de microtube dans la séquence par lots

Vérifiez que l’information est correcte. Ajustez si nécessaire

Le bouton “Effacer” est utilisé pour effacer tous les champs



Charger plusieurs lots

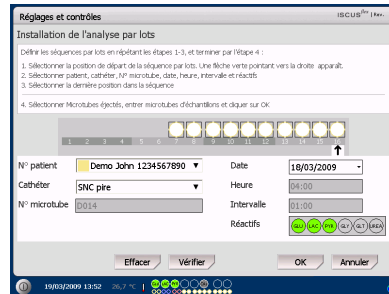
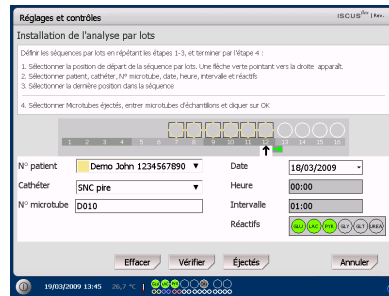
Lorsque le premier lot est terminé, reprenez à nouveau tout au début : Touchez le premier microtube dans la séquence par lots suivante. Les lots d'échantillons sont marqués d'un carré (voir l'image). Remplissez le reste des informations comme décrit ci-dessus.

Touchez le bouton "Sortez les Microtubes"

La cassette de microtubes est expulsée

Ajoutez les microtubes dans les emplacements de microtubes présélectionnés. Pour un chargement plus facile, vous pouvez enlever la cassette de microtubes en la tirant vers le haut. Pour démarrer l'analyse, touchez le bouton "OK".

NOTE ! Il est également possible de toucher les emplacements des microtubes sur l'écran pour indiquer la présence de microtubes. C'est la seule façon de procéder en utilisant le verre CMA et les microtubes (CMA Microdialysis AB).



NOTE ! Les résultats de l'analyse par lots se trouvent dans la fenêtre d'analyse sous les patient, cathéter et marqueurs sélectionnés

Voir les échantillons de contrôle

Touchez le bouton "Voir les échantillons de contrôle" sur l'écran Réglages et Contrôle et l'écran Echantillons de contrôle apparaît

Pour voir les échantillons de contrôle, cochez la boîte "Contrôle"

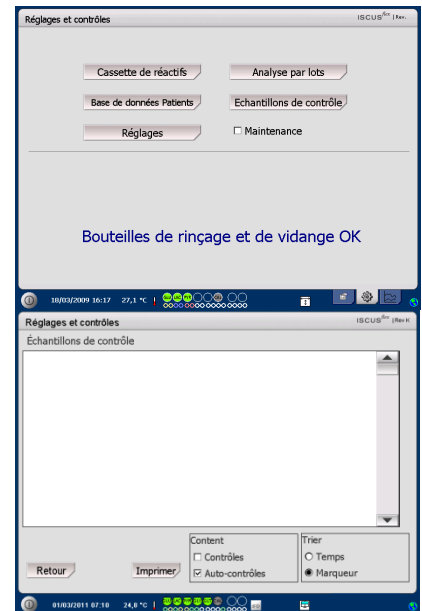
Pour voir les échantillons d'auto-contrôle, cochez la boîte "Auto-contrôles"

L'analyse peut être triée selon le temps ou par marqueur

Pour sauvegarder et revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton "Retour"

Pour plus d'information concernant les échantillons de contrôle, voir page 37

NOTE ! Pour plus d'informations concernant les échantillons d'auto-contrôle, voir Réglages-QA



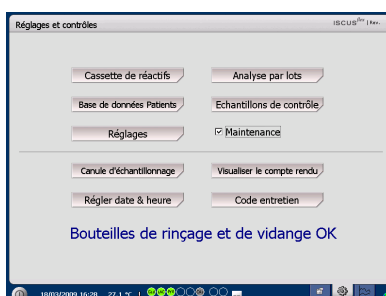
NOTE ! Les échantillons de contrôle sont analysés en utilisant le bouton "Analyser" sur l'écran Graphiques (Voir l'écran Graphiques - Analyse)

Canule d'échantillonnage

La canule d'échantillonnage est une pièce de rechange qui doit être remplacée après tout usage prolongé. L'utilisateur peut facilement changer la canule lui-même. Lorsque la canule d'échantillonnage a été changée, ISCUS^{flex} recalibre automatiquement.

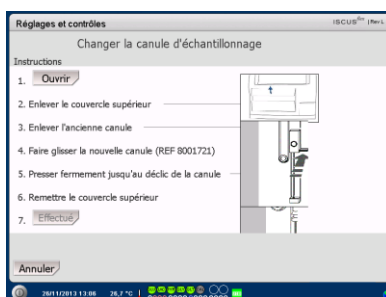
Cochez la boîte Maintenance sur l'écran Réglages et Contrôles pour faire apparaître tous les boutons

Touchez le bouton "Canule d'échantillonnage" et l'écran Changer la canule d'échantillonnage apparaît



Suivez les instructions à l'écran (voir ci-dessous)

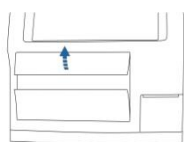
Pour annuler la procédure, touchez le bouton "Annuler"



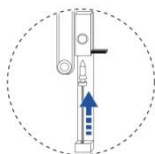
NOTE ! Ne touchez pas à la pointe de la canule. Cela peut provoquer des blessures par piqûres d'aiguille et une contamination. Assurez-vous de suivre les procédures contre les risques d'infection hospitalière

1. Touchez le bouton «Ouvrir» Le couvercle qui couvre le réactif et la cassette de microtubes s'ouvre.

Pour la canule enfichable (REF 8001721), faites comme suit :

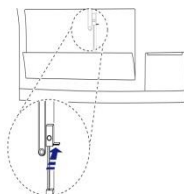


2. Soulevez et enlevez le couvercle supérieur. Cela découvre l'intérieur du ISCUS^{flex} et rend possible la localisation de la position de la canule d'échantillonnage

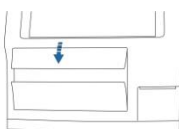


4. Faites glisser une nouvelle canule d'échantillonnage

5. Pressez fermement jusqu'au déclic de la canule

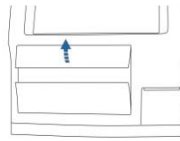


3. Détachez l'ancienne canule en tirant la poignée vers l'intérieur



6. Remettez le couvercle supérieur
7. Appuyez sur le bouton "Effectué"

Pour la canule à vis (REF 8050012), faites comme suit :

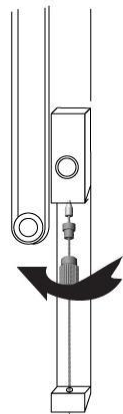


2. Soulevez et enlevez le couvercle supérieur. Cela découvre l'intérieur du ISCUSflex et rend possible la localisation de la position de la canule d'échantillonnage

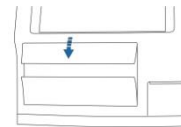


4. Faites glisser une nouvelle canule d'échantillonnage

5. Appuyez fermement et vissez la canule



3. Détachez l'ancienne canule en la dévissant



6. Remettez le couvercle supérieur

7. Appuyez sur le bouton

Vider la bouteille de vidange et charger la bouteille de rinçage

1. Ouvrez la porte du compartiment des liquides en pressant légèrement dessus
2. Tirez la poignée (marquée de rouge) jusqu'en haut
3. Remettez la bouteille de rinçage (bouteille au cou large sur le devant) avec une nouvelle bouteille de liquide de rinçage (REF 8002171)
4. Videz la bouteille de vidange (bouteille au col étroit sur l'arrière) et remettez-la dans la même position.
5. Abaissez la poignée jusqu'en bas
6. Refermez la porte

NOTE ! Le liquide de vidange peut être contaminé, par exemple par l'hépatite. Assurez-vous de suivre toutes les procédures hospitalières normales. Si les conditions hospitalières ne vous permettent pas de réutiliser la bouteille de vidange, remettez-la avec une nouvelle bouteille vide en utilisant la capsule de la nouvelle bouteille pour fermer hermétiquement l'ancienne bouteille (REF 8002161)

NOTE ! Il est vivement recommandé de changer le liquide rinçage en même temps que le kit de réactifs pour des résultats optimaux."

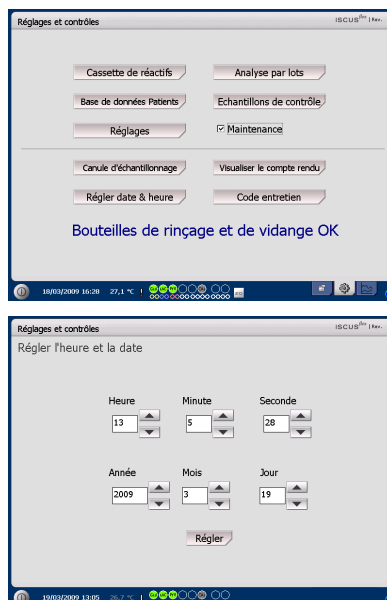
Réglez Date & Heure

Cochez la boîte Maintenance sur l'écran Réglages et Contrôle pour faire apparaître tous les boutons

Touchez le bouton "Régler Date & Heure" et l'écran Régler Date & Heure apparaît

Réglez la date et l'heure avec les boutons monter et descendre

Touchez le bouton "Régler" pour sauvegarder et retournez à l'écran Réglages et Contrôle



Montrer le compte-rendu

Cochez la boîte Maintenance sur l'écran Réglages et Contrôle pour faire apparaître tous les boutons

Touchez le bouton "Montrer le compte-rendu" et l'écran Montrer le compte-rendu apparaît

Le compte-rendu présente les facteurs de calibration et les blancs de solvant. Le Compte-rendu montre également les messages d'erreur et les autres messages importants pour les ingénieurs d'entretien

Les deux boîtes de visualisation "Blancs de solvant" et "Calibration" montre/cache les informations

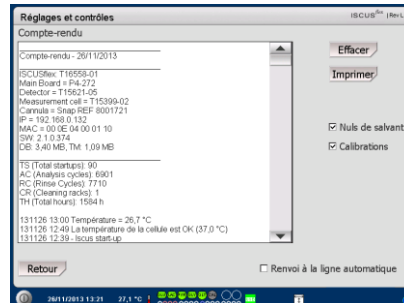
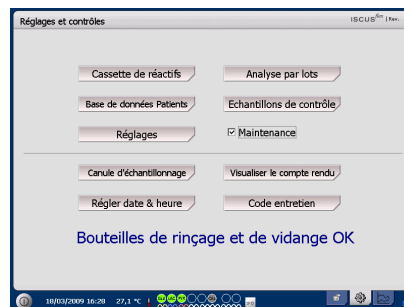
La boîte de visualisation "Retour à la ligne" renvoie le mot sur l'imprimé

Touchez "Effacer" pour effacer toutes les données à l'exception des calibrations et des niveaux d'eau

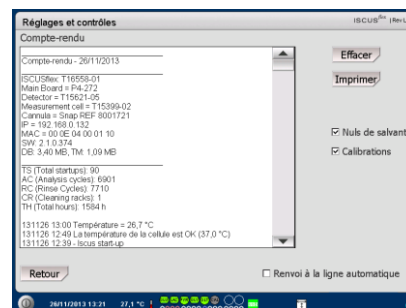
Touchez «imprimer» pour imprimer le compte-rendu

Touchez "Mettre à jour" pour mettre à jour le compte-rendu

Pour revenir à l'écran Réglages et Contrôles, touchez le bouton "Retour"



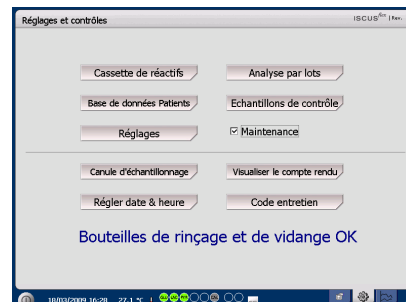
NOTE ! La boîte de visualisation "Retour à la ligne" permet de lire toutes les informations sur des états imprimés



NOTE ! Les données sont aussi copiées sur la SD Card/mémoire USB/Ressau si elles sont disponibles \BACKUP\LOGFILE.TXT
L'installation du fichier du compte-rendu est aussi copiée sur la SD Card/mémoire USB si elles sont disponibles \INSTALLATIONLOG.TXT

Code d'entretien

Les ingénieurs d'entretien agréés peuvent entrer dans le mode entretien en entrant un code d'entretien. Pour plus d'information, voir page 39



Écran Graphiques

L'écran Graphiques montre les données des patients sélectionnés

Utilisez la première liste déroulante pour sélectionner un patient

Pour ajouter un événement à un patient, touchez le bouton "Évènement" (Voir Écran Graphiques – Évènement)

Pour analyser un échantillon de microdialyse, touchez le bouton "Analyser" Voir Écran Graphiques – Analyser)

Chaque fenêtre graphique peut être réglée individuellement avec une combinaison de réactif/rapport et cathéter

Sélectionnez un réactif dans le menu déroulant

Sélectionnez un cathéter dans le menu déroulant

La valeur du dernier échantillon analysé s'affiche sous la lettre abrégée du réactif choisi (le dernier en date)

Un échantillon de microdialyse est marqué d'un petit "□" et un Évènement est marqué d'un "!" dans le graphique

Pour obtenir des informations plus détaillées sur un échantillon ou un événement, touchez les "□" ou les "!"

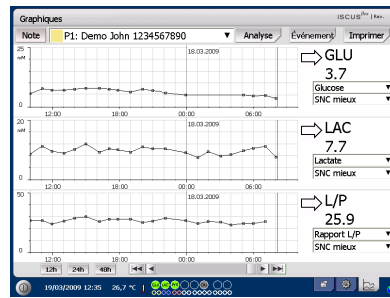
Pour obtenir des informations plus détaillées sur des séries ou des événements liés à un échantillon, touchez la barre d'information jaune

Voir Écran Graphiques – Séries de données/Évènements pour plus d'informations

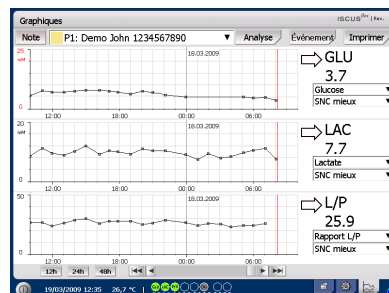
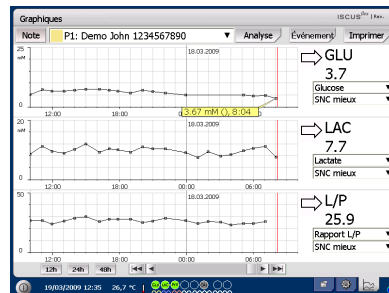
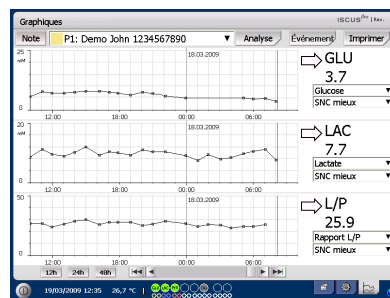
Pour modifier temporairement l'axe des y pour une meilleure visualisation, touchez la zone de l'axe des y.

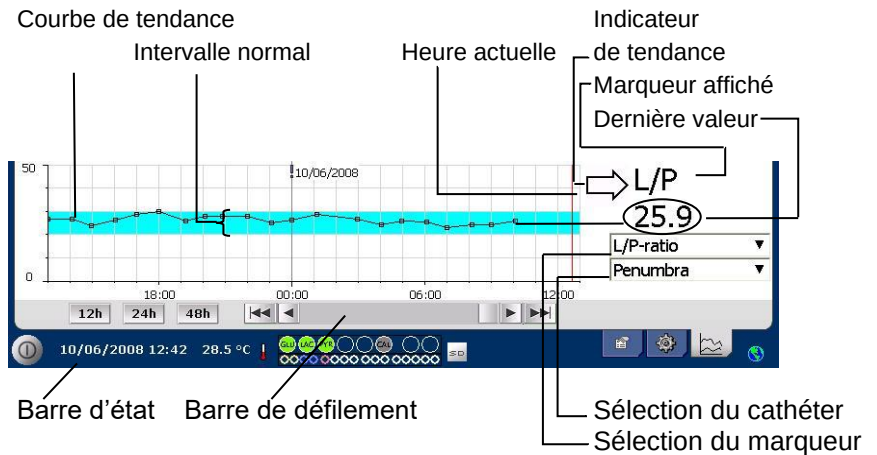
Pour modifier temporairement l'axe des heures pour une meilleure visualisation, touchez l'un des boutons 12h, 24h ou 48h en bas à gauche

La ligne verticale rouge indique l'heure actuelle



NOTE ! Après avoir sélectionné un patient, la couleur dans la fenêtre déroulante change et la couleur de l'emplacement du patient la remplace





Symboles

État

?

Des mesures ont échoué (par exemple à cause de l'air contenu dans le système liquide)

???

Indéfini

+Inf

Infini positif (par ex. Pour le rapport L/P si L>0 and P=0)

-Inf

Infini négatif

1865^u ou >1865

Plus grand que (valeur sous la limite de linéarité)

<12

Moins que (par ex pour le rapport L/P si L est OK et P endessous de la limite de linéarité)

5.4^{DL} ou *5.4

Sous la limite de détection

20

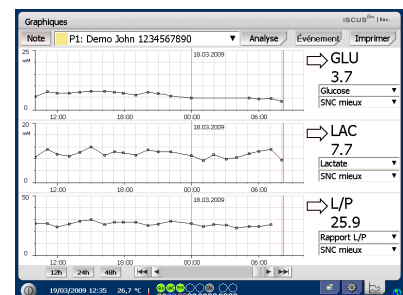
Valeur OK

Écran Graphiques - Évènement

Touchez le bouton "Évènement" sur l'écran Graphiques et l'écran Évènement apparaît

ou

Touchez le "!" puis touchez la barre d'information jaune affichée pour entrer dans l'écran Évènement



Mettez un évènement en surbrillance et touchez le bouton "Effacer" pour effacer l'évènement

Touchez le bouton "Nouveau" pour entrer un nouvel évènement

Mettez un évènement en surbrillance et touchez le bouton "Changer" pour Changer l'évènement

Pour revenir à l'écran Graphiques, touchez le bouton "Fermer"

NOTE ! Les évènements sont triés par date et heure pour le patient sélectionné

Charger et analyser un patient

Écran Graphiques - *Analyse*

Touchez le bouton "Analyse" sur l'écran Graphiques et l'écran Analyse apparaît

La cassette de microtubes est expulsée

Ajoutez vos microtubes aux emplacements prédéfinis Le nom du cathéter prédéfini apparaît lorsque le microtube est inséré

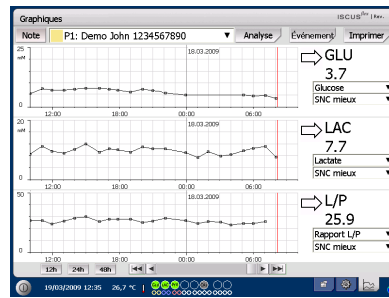
Si nécessaire, ajoutez une nouvelle heure

En option : Ajoutez un N° de microtube (Voir Réglages – Analyses)

Sélectionnez ce que vous voulez analyser en marquant et en ôtant la marque des réactifs

Les échantillons de contrôle peuvent toujours être analysés dans leurs emplacements prédéfinis

Touchez le bouton "Fermer" pour analyser les échantillons et retournez à l'écran Graphiques



NOTE ! L'arrière-plan de l'emplacement du microtube aura la même couleur que l'emplacement du patient

NOTE ! Si vous ajoutez un microtube sur un emplacement non défini pour le patient, une croix rouge apparaît sur le microtube et l'échantillon ne sera pas analysé.

NOTE ! Le nombre de mesures maximum est de 30/heure

Écran Graphiques – *Séries de données*

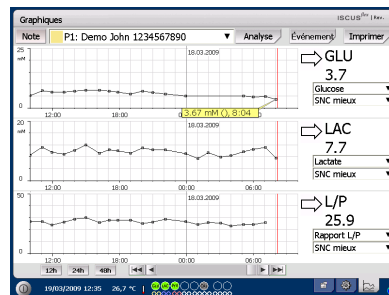
Touchez le point de l'échantillon " " et touchez la barre d'information jaune affichée dans la fenêtre graphique pour entrer dans l'écran Séries de données

La fenêtre montre tous les points de microdialyse analysés pour le réactif sélectionné et la combinaison de cathéter trié par heure et par date

Il est possible de cacher un point de mesure de microdialyse en mettant en surbrillance dans la fenêtre le point MD et en cochant le bouton radio "Cacher le point"

Il est également possible de cacher un microtube complet en suivant le même procédé et en cochant la boîte "Appliquer aux microtubes"

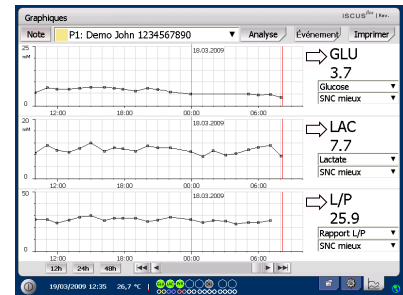
Pour revenir à l'écran Graphiques, touchez le bouton "Fermer"



NOTE ! Les points cachés sont légèrement gris dans le graphique Une note apparaît derrière le point d'information MD

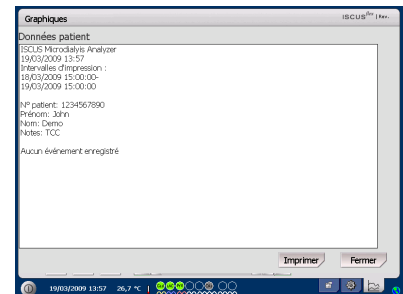
Écran Graphiques - Imprimer

Touchez le bouton "Imprimer"



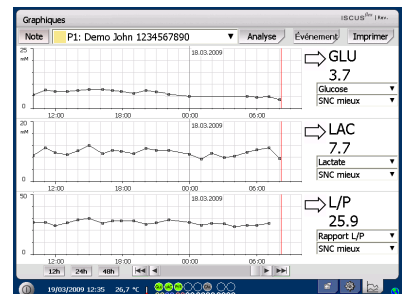
Les informations concernant le patient s'affichent et peuvent être imprimées en touchant le bouton "Imprimer"

Pour revenir à l'écran Graphiques sans imprimer, touchez le bouton "Fermer"



Charger et analyser plusieurs patients

Touchez le bouton "Analyser"

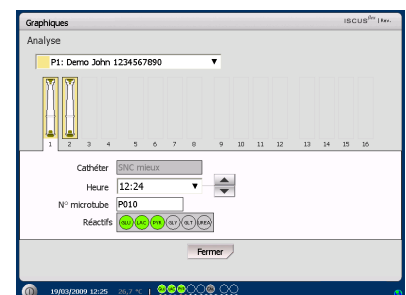


NOTE ! Après avoir sélectionné un patient, l'indicateur de couleur dans la fenêtre déroulante change et la couleur de l'emplacement du patient la remplace

NOTE ! Le nombre de mesures maximum est de 30/heure

Écran Graphiques – Analyse du patient 1

Ajoutez vos microtubes sur les emplacements prédéfinis Le nom du cathéter prédéfini apparaît lorsque le microtube est inséré



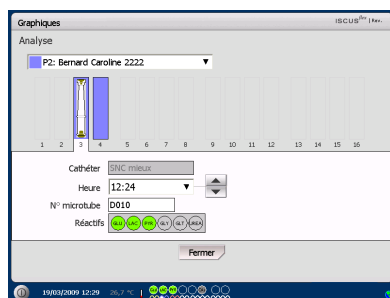
NOTE ! L'arrière-plan de l'emplacement du microtube aura la même couleur que l'emplacement du patient

Écran Graphiques – *Analyse du patient suivant*

Utilisez la première liste déroulante sur l'écran Analyse pour sélectionner un nouveau patient

Ajoutez vos microtubes sur vos emplacements prédéfinis pour le nouveau patient

Touchez "Fermer" pour analyser les échantillons (de tous les patients) et retournez à l'écran Graphiques



Procédure de fermeture

Pour fermer ISCUS^{flex}, touchez le bouton "Fermer" dans le coin en bas à gauche et suivez les instructions



NOTE ! Videz les bouteilles de rinçage et de vidange et enlevez les réactifs et la cassette de microtubes pour réduire le risque de dommage matériel qui n'est couvert par aucun service ou déclaration de garantie

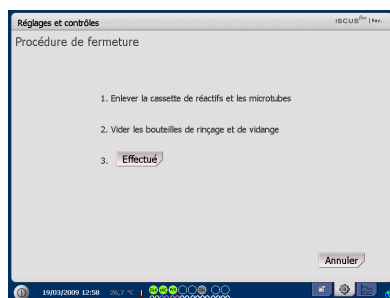
Instructions

Enlever les réactifs et les microtubes

Vider les bouteilles de rinçage et de vidange

Enlevez la cassette de microtubes

Touchez le bouton "Effectué"



Vous pouvez à présent fermer le système en toute sécurité en utilisant l'interrupteur Allumé/Éteint qui se trouve sur le côté gauche de l'analyseur



REMARQUE : L'analyseur de microdialyse ne doit pas être éteint pendant plus d'un mois. Cela assèchera la pompe à déchets. Laissez le système allumé avec du liquide de rinçage afin de maintenir l'intégrité de la pompe à déchets

Information Imprimante

Fenêtre Information Imprimante

Veillez vérifier la porte et l'état du papier de l'imprimante !

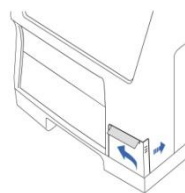
Information imprimante

Veillez fermer la trappe de l'imprimante
Veillez remettre du papier d'impression
L'imprimante est déconnectée

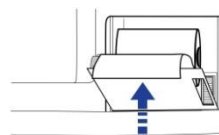
NOTE ! Si l'imprimante paraît hors tension, veuillez redémarrer ISCUS^{flex}, avant toute impression, en suivant la procédure de fermeture

Charger du papier pour l'impression

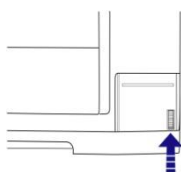
L'imprimante est chargée avec un rouleau de papier thermique pour impression (REF 8002162)



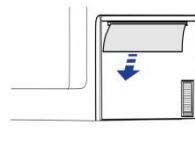
1. Ouvrez le couvercle



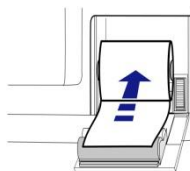
4. Fermer le couvercle de l'imprimante



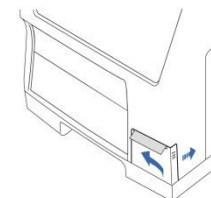
2. Ouvrez le couvercle de l'imprimante



5. Retirez un peu de papier du rouleau



3. Remettez le papier en vous assurant que l'extrémité du papier sorte par le bas du rouleau



6. Refermer le couvercle

Calibrator A

Destination

Un calibrateur pour la détermination du glucose, du lactate, du pyruvate, du glutamate, de l'urée et du glycérol dans les microdialyses.

Échantillons de contrôle

Destination

Les Echantillons de Contrôle sont destinés à être utilisés comme échantillons de contrôle qualité testés pour le ISCUSflex Microdialysis Analyzer.

Emploi

L'utilisation des échantillons de contrôle qualité est souvent réglementée par des programmes d'assurance de qualité régionaux. Les échantillons de contrôle sont normalement analysés après le changement de réactifs, après la calibration et en rapport avec l'analyse des échantillons du patient. En analysant les échantillons de contrôle, les performances du système d'analyse, y compris tous ce qui concerne l'analyseur, les réactifs, le calibre et la calibration, peuvent faire l'objet d'un suivi.

Vous pouvez utiliser des échantillons d'auto-contrôle en plaçant des bouteilles d'échantillons de contrôle dans les deux emplacements les plus extérieurs à droite du porte-réactifs. Le système lance alors les contrôles automatiquement toutes les six heures (par défaut). L'intervalle peut être modifié sous Réglages – QA et les résultats trouvés sur l'écran Voir les échantillons de contrôle

Si le résultat d'une analyse d'auto-contrôle est en dehors de $\pm 20\%$ de la valeur nominale de l'échantillon de contrôle, un message d'état s'affiche

Une autre possibilité est de mettre en place les échantillons de contrôle dans des microtubes. Veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- Prédéfinissez les emplacements pour les contrôles sur l'écran Patients
- Enlevez et laissez tomber le gros bouchon dans l'extrémité la plus large du microtube
- A l'aide d'une pipette ou d'une seringue jetable, remplissez le microtube avec 50-100 μL d'échantillon de contrôle
- Enlevez l'air de l'extrémité la plus étroite du microtube, de préférence avec une petite centrifugeuse (30 s à 2000 g)
- Touchez Analyser sur l'écran Graphiques et placez le microtube dans l'emplacement prédéfini de la cassette de microtubes
- Pour afficher les résultats, touchez "Voir les échantillons de contrôle" sur l'écran Réglages et Contrôles
- Un niveau satisfaisant de performance est atteint lorsque les valeurs des marqueurs pour le contrôle se situent à l'intérieur d'une "Gamme de contrôle acceptable" ($\pm 30\%$ pour les Contrôles bas) donnée pour les échantillons de contrôle

Détection des pannes

Information initiale

Commencez à rassembler toutes les informations concernant le problème (Voir Montrer le compte rendu ci-dessus) Interrogez l'opérateur, ce qui permettra de trouver et de vérifier plus facilement le problème



Avertissement

Seul le personnel agréé peut détecter les pannes et entretenir l'analyseur de microdialyse ISCUS^{flex}. La détection des pannes par des personnes non agréées pourrait causer des dommages corporels et matériels

L'utilisateur peut se charger du remplacement de consommables et pièces de rechange (voir page 45). Si vous avez besoin d'aide ou si vous avez des questions sur la réalisation de ses remplacements, veuillez contacter votre représentant M Dialysis AB

Suivez les instructions dans ce manuel si vous devez remplacer une pièce ou résoudre un problème que l'utilisateur est autorisé à résoudre sans formation particulière

NOTE ! Si le problème persiste, contactez votre représentant M Dialysis AB pour qu'il vous apporte son aide



Produit LED Classe 1M LED placé dans le module détecteur d'ISCUS^{flex}.

CAUTION - CLASS 1M LED
RADIATION WHEN OPEN

DO NOT VIEW DIRECTLY
OR WITH OPTICAL INSTRUMENTS

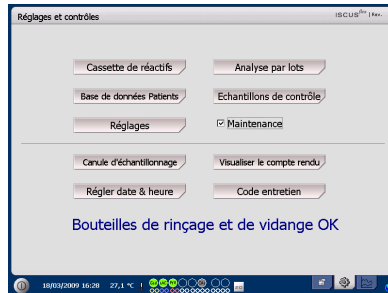
Entretien

ISCUS^{flex} doit être contrôlé une fois tous les 12 mois par un ingénieur d'entretien qualifié agréé par M Dialysis AB

Entrer le mode d'entretien

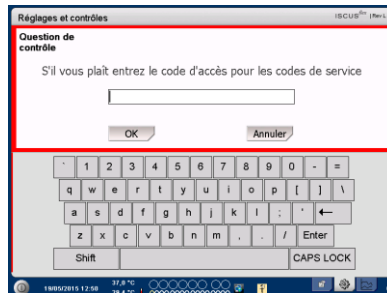
Cochez la boîte Maintenance sur l'écran Réglages et Contrôle pour faire apparaître tous les boutons

Touchez le bouton "Code d'entretien"



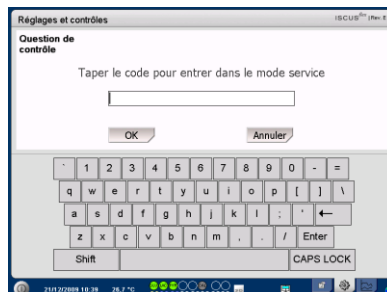
Question de contrôle (1)

Entrez le code d'accès et appuyez sur OK pour accéder aux codes de service ISCUS^{flex}.



Question de contrôle (2)

Entrez le code d'entretien et touchez OK pour entrer en mode d'entretien de ISCUS^{flex}



Maintenance

L'entretien annuel par le personnel de service autorisé est obligatoire.

La maintenance de 1er niveau nécessaire entre les révisions annuelles consiste au nettoyage du filtre du ventilateur (voir ci-dessous) ainsi qu'au remplacement de la canule d'échantillonnage (voir page 27)

Nettoyage

Le filtre du ventilateur doit être nettoyé une fois par semaine avec un chiffon doux imbibé d'alcool à 70 %.

L'extérieur de l'instrument doit être nettoyé régulièrement avec un chiffon doux humide en utilisant de l'eau et, si nécessaire, un détergent doux et/ou un désinfectant (70 % d'éthanol ou équivalent). L'écran doit être nettoyé avec un nettoyant pour écran quand cela est nécessaire.



Avertissement

Ne plongez pas l'appareil ni aucun de ses composants dans un détergent liquide ou nettoyant

Ne versez aucun détergent liquide ou nettoyant dans aucune des ouvertures de l'appareil

Ne nettoyer aucun composant ou port de communication avec un détergent liquide ou nettoyant sans qu'un représentant M Dialysis AB ou du personnel agréé n'ait approuvé cette procédure

Elimination des déchets



Ne jetez pas ce produit dans une décharge municipale

Suivez les ordonnances municipales régissant le traitement des déchets pour limiter l'impact des déchets des équipements électriques et électroniques sur l'environnement (WEEE)

Clients de l'Union Européenne

Contactez vos représentants M Dialysis AB régionaux ou les représentants de l'autorité locale pour tout conseil



Risque biologique

Les liquides de rinçage et de vidange peuvent être jetés comme de l'eau normale s'il n'y a aucun risque d'infection

NOTE ! Le liquide de vidange peut être contaminé. Assurez-vous de suivre les procédures contre les risques d'infection hospitalière. Si les conditions hospitalières ne vous permettent pas de réutiliser la bouteille de vidange, remplacez-la par une nouvelle bouteille vide, et utilisez la capsule de la nouvelle bouteille pour fermer hermétiquement l'ancienne bouteille

Les réactifs et le calibreux peuvent être jetés comme des déchets normaux. Les microtubes et les tubes en plastique peuvent être jetés comme des déchets normaux et les tubes en verre comme le verre normal, à condition qu'il n'y ait aucun risque d'infection

NOTE ! Les échantillons peuvent être contaminés. Assurez-vous de suivre les procédures contre les risques d'infection hospitalière

Les ramettes de papier peuvent être jetés comme des déchets normaux.

La canule d'échantillonnage doit être jetée conformément aux procédures hospitalières relatives aux aiguilles

NOTE ! La canule d'échantillonnage peut être contaminée. Assurez-vous de suivre les procédures contre les risques d'infection hospitalière

Information technique

Le rang linéaire

Dans le cadre de la recherche, les échantillons de microdialyse sont généralement acquis en utilisant des débits plus élevés (1-5 µL/min) ce qui implique des récupérations de marqueurs plus bas. Afin de faciliter l'analyse de ces échantillons, ISCUS^{flex} peut être configuré pour utiliser des méthodes plus sensibles pour des analyses à des niveaux bas pour les composés suivants : glucose, lactate, pyruvate et glycérol.

Pour changer les rangs linéaires voir Cassette de réactifs – Changer le rang linéaire Vous trouverez ci-dessous la signalétique relative aux rangs normal et bas.

Rang linéaire normal

REACTIF	RANG LINEAIRE	ECHANTILLON VOLUME	VOLUME DU REACTIF
Glucose	0,1 - 25 mmol/L	0,5 µL	14,5 µL
Lactate	0,1 - 12 mmol/L	0,4 µL	14,6 µL
Pyruvate *	10 - 1500 µmol/L	0,5 µL	14,5 µL
Glycérol	10 - 1500 µmol/L	0,4 µL	14,6 µL
Glutamate	1 - 150 µmol/L	1,3 µL	7,7 µL
Urée	0,5 - 25 mmol/L	0,5 µL	14,5 µL

Rang linéaire bas

REACTIF	RANG LINEAIRE	ECHANTILLON VOLUME	REACTIF VOLUME
Glucose	0,02 – 6,0 mmol/L	2,0 µL	13,0 µL
Lactate	0,02 – 2,5 mmol/L	0,8 µL	14,2 µL
Pyruvate *	10 - 300 µmol/L	2,0 µL	13,0 µL
Glycérol	2 - 500 µmol/L	2,0 µL	13,0 µL

* Pyruvate rang linéaire de défaut est rang linéaire bas.

Conditions de fonctionnement

TEMPERATURE	HUMIDITE	PRESSION ATMOSPHERIQUE
De +18 °C à +28 °C	10 % - 70 % rh. Pas de condensation	500 - 1060 hPa

La température interne du système s'affiche à côté de l'indicateur



dans la barre d'état. Si la température s'élève au-dessus de 35 °C, veuillez nettoyer la poussière dans le filtre du ventilateur au dos de l'analyseur et assurez-vous qu'il y ait suffisamment d'espace autour de l'appareil pour permettre un refroidissement efficace de l'analyseur.

Si la température reste élevée, nous vous recommandons d'essayer de faire baisser la température ambiante et de commencer à traiter les échantillons de contrôle.

Conditions de stockage et de transport

TEMPERATURE	HUMIDITE	PRESSION ATMOSPHERIQUE
0 °C à +50 °C	10 % - 80 % rh. Pas de condensation	500 - 1060 hPa

Dimensions et poids

HAUTEUR	LARGEUR	PROFONDEUR	POIDS
430 mm	350 mm	270 mm	13 Kg

Classification

L'analyseur de microdialyse ISCUS^{flex} n'est pas destiné à être connecté à un patient

Degré de protection contre les chocs électriques :

Type B (Corps). Equipement procurant un degré particulier de protection contre les chocs électriques, tout particulièrement en ce qui concerne le courant de fuite autorisé

Degré de protection contre une entrée nocive d'eau :

IP20

Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables :

L'appareil n'est pas destiné à être utilisé avec des gaz anesthésiques inflammables

Mode de fonctionnement :

Fonctionnement en continu

EMC – Comptabilité électromagnétique**Avertissement**

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par M Dialysis AB comme pièces de rechange pour les composants internes, peut causer une augmentation des ÉMISSIONS ou une baisse de l'IMMUNITÉ d'ISCUS^{flex}

ISCUS^{flex} ne doit pas être utilisé attenant ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'installer à côté ou sur un autre équipement, il convient de surveiller le fonctionnement normal d'ISCUS^{flex} dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

Liste des câbles : Câble réseau – Longueur max 5 mètres, Câble d'alimentation – Longueur max 1,8 mètres.

Pour plus d'information, veuillez vous reporter à EMC – Comptabilité électromagnétique, dans le manuel technique d'ISCUS^{flex}

Documentation technique

NOTE ! Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant M Dialysis AB.

Notez que M Dialysis AB se réserve le droit d'effectuer des modifications dans la documentation sans avertissement préalable

REF	CARACTERISTIQUES
Modèle	Analyseur de microdialyse ISCUS ^{flex}
Voltage	100-240 V ~50/60 Hz
Consommation de courant	100 VA
Fusibles	T 1,25 A (L) 250 V. Doit être remplacé par un fusible UL reconnu.
Type de protection	Classe 1, Type B
Principe	Analyseur cinétique enzymatique
Microtubes	Microtubes, Microtubes CMA en verre
Echantillons	Microdialysats
Volume des échantillons utilisés	0,4 – 2,0 µl/marqueur
Volume d'échantillon minimum requis	Somme des volumes des échantillons par marqueur + 2,0µL
Consommation de réactifs	≤15 µl/analyse (dépend du marqueur)
Imprécision du prélèvement	≤ 2% (0,5 µl) déviation standard relative
Calibrage	Automatisme
Temps de préchauffage	10 minutes
Temps de mesure	30 secondes
Temps par test	60-90 secondes
Capacité	30 mesures / heure
Type détecteur	Photomètre filtre à un seul faisceau
Source de lumière	Classe 1 LED
Longueur(s) d'onde	375 et 530 nm
Cellule de détection	Cellule de flux capillaire 10 mm, 2 µl
Cellule de détection, température de fonctionnement	37°C/98,6°F
Volume de bouteille de rinçage	500 mL
Volume de bouteille de vidange	500 mL
Type d'imprimante	Imprimante thermique
Type papier imprimante	Papier thermique
Dimensions du papier d'impression	Largeur 50 mm, diamètre 48 mm, longueur 30,5 m
Imprécision du dosage	Déviation standard relative ≤ 4% par passe pour échantillons de contrôle Normal *
Inexactitude du dosage	≤ 10% pour échantillons de contrôle (N° de réf. 8010201)
Echelle de dosage	Voir instructions d'utilisation pour les kits de réactifs (Ref nr 8002335, 8002336 et 8002337)

* Les échantillons de contrôle Normal contiennent:

5,2 mmol/L de glucose ; 3,2 mmol/L de lactate ; 73,3 µmol/L de pyruvate ;
260 µmol/L de glycérol ; 40 µmol/L de glutamate et 5,0 mmol/L d'urée.

Symboles et marques

Explications des symboles trouvés sur l'appareil et dans le manuel de l'utilisateur:

Symbol	Description
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Avertissement et Attention
	Allumé
	Éteint
	Fusible
	SD Card (Secure Digital Memory card)
	Port Universal Serial Bus (USB)
	Port Ethernet (réseau)
	Reportez-vous au manuel d'instructions/livret
	Déterminée dans un but médical conformément à la directive EU In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) 2017/746
	Limite de température
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Fabricant

Symbol	Description
	Stockage et transport Limitation d'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique de stockage et de transport
	Contrôle de la luminosité (Affichage)
	Liquide de rinçage
	Liquide de vidange
	Imprimante
	Risque biologique
Class 1M LED product	Attention – radiation LED classe 1M quand ouvert (dans le module détecteur) Ne regardez pas directement ni avec des instruments optiques
	DEEE (Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques) Une collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques est requi

Consommables et pièces de rechange

L'analyseur présente plusieurs consommables et pièces de rechange qui sont installés, livrés et vendus séparément. Ils sont décrits dans le tableau ci-dessous.

REF	Description	Fourni dans le colis	Conso mmabl e	Pièce de rechange	Quant.
8002171	Rinsing Fluid		✓		8 x 0,5 L
8002161	Waste Bottles	1 bouteille	✓		8 x 0,5 L
8002162	Thermal Print Paper	1 rouleau	✓		Rouleau de 4 x 30,5 m
8002163	Reagent Set A		✓		1
8002164	Reagent Set B		✓		1
8002165	Reagent Set C		✓		1
P000023	Reagent Glucose		✓		5 x 6mL
P000024	Reagent Lactate		✓		5 x 6mL
P000063	Reagent Pyruvate		✓		5 x 6mL
P000025	Reagent Glycerol		✓		5 x 6mL
P000064	Reagent Glutamate		✓		5 x 4mL
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 pc
8010201	Control Samples		✓		5 x 5 mL à 2 niveaux
8001721	Sample Cannula	✓		✓	1
8050012	Sample Cannula Screwed			✓	1
8003806	ISCUSflex SDC (SD-card)	✓	✓		1
8002792	ISCUS Maintenance Kit			✓	1
8003409	Vial Cassette	✓	✓		1
8002921	Aluminium Case	✓	✓		1
8001027	ICUpilot software	✓			1

Transport et emballage



ATTENTION !

AVANT DE TRANSPORTER L'APPAREIL, VOUS DEVEZ OBLIGATOIREMENT :



VÉRIFIER QUE TOUS LES LIQUIDES AIENT ÉTÉ ENLEVÉS AVANT D'EMBALLER ISCUS^{flex} DANS LA CAISSE (BOUEILLES DE RINCAGE/VIDANGE, KIT DE RÉEACTIFS & MICROTUBES D'ÉCHANTILLONS).



INSÉRER ISCUS DANS LA CAISSE EN POSITION VERTICALE, LA FACE AVANT D'ISCUS^{flex} DIRIGÉE VERS LES CHARNIÈRES DE LA CAISSE.

A NOTER ! Si les liquides n'ont pas été enlevés de l'analyseur ou si celui-ci n'est pas positionné correctement dans la caisse, il peut se trouver endommagé en cas de manipulation brusque pendant le transport. Tout dommage causé à ISCUS^{flex} en cas de non respect de ces instructions ne sera pas couvert par la garantie.

Veuillez utiliser la caisse en aluminium pour transporter le ISCUS^{flex} à l'extérieur de l'hôpital.

Insérez l'amortisseur au-dessus des porte-flacons et porte-réactifs. Voir la photo page 6.

Enveloppez l'analyseur dans un sac en plastique

Utilisez des techniques de levage appropriées lorsque vous mettez le ISCUS^{flex} dans la caisse en aluminium (REF 8002921) ;

Utilisez des techniques de levage appropriées lorsque vous bougez ou soulevez la caisse en aluminium ; ne pas se conformer à cette indication pourrait causer des dommages corporels ou matériels.

L'ensemble doit être transporté en position verticale et précautionneusement



Entretien et centre de formation

M Dialysis AB

Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Suède

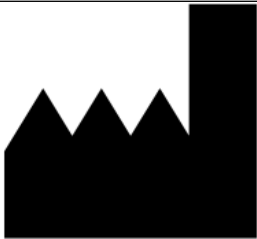
Tél: +46 8 470 10 36

Fax: +46 8 470 10 55

E-mail: service@mdialysis.com

Web: www.mdialysis.com

Représentant agréé M Dialysis AB :



Fabriqué par:

M Dialysis AB

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

Tél: +46 8 470 10 20

Fax: +46 8 470 10 55

E-mail: info@mdialysis.com

Web: www.mdialysis.com