

# Руководство пользователя

Ref No 8003738M, 2022-11-30



$\mu$  dialysis



Copyright © 2022 M Dialysis AB. Все права защищены.

Содержимое данного руководства является собственностью M Dialysis AB. Любое копирование руководства целиком или его частей категорически запрещено.

На момент выпуска в печать, это руководство верно описывает устройство и его функции. Если после выпуска данного руководства были сделаны изменения, то они будут указаны в одном или нескольких приложениях к данному руководству. Данное руководство, включая приложения, должно быть тщательно изучено перед использованием устройства.

M Dialysis AB ответственно за надежность и производительность устройства только если строго соблюдено нижестоящее:

- Персонал уполномочен (указано на обратной стороне руководства для авторизованных сервисных центров) выполнять любой сервис, ремонт и модификации.
- Устройство должно использоваться по назначению и в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе «Информация о безопасности».
- M Dialysis AB предлагает годовую гарантию со дня доставки на дефекты материала и сборки. Гарантия не распространяется на поломки, полученные в результате неправильного использования, содержания или несанкционированной модификации программного обеспечения.
- M Dialysis AB ответственно только за замену неисправных деталей, а не изношенных.
- M Dialysis AB не ответственно за какие-либо личные травмы или какие-либо повреждения ставшие результатом некорректного использования анализатора.

Если вышеприведенные пункты не строго соблюдены, гарантия считается недействительной.

## Содержание

История изменений .....	3
Информация о безопасности .....	4
Введение .....	5
Целевое назначение .....	5
Предполагаемый пользователь .....	5
Предполагаемая среда использования .....	5
Применение .....	6
Распаковка .....	7
Установка .....	8
Обзор .....	9
Эксплуатация .....	10
Интерфейс пользователя .....	10
Основные Экраны .....	11
Экран пациента .....	11
Экран Настроек и Управления .....	11
Экран с графиками .....	11
Полоса состояния .....	12
Состояние сервисного обслуживания .....	12
Индикатор ошибки .....	12
Текущий процесс .....	12
Состояние принтера .....	12
Внешнее запоминающее устройство .....	12
Внутренняя температура .....	12
Состояние реагента .....	13
Состояние ампулы .....	13
Дата и время .....	13
Кнопки быстрого доступа к экранам .....	13
Тип и редакция программного обеспечения .....	13
Экран пациента .....	14
Экран Настроек и Управления .....	14
Кассета с Реагентами .....	15
Подготовка реагентов .....	15
Смена кассеты с реагентами .....	16
Использовать Код Кассеты .....	16
Случайный набор реагентов .....	17
Смена позиции реагента .....	17
Изменить линейный диапазон .....	17
Калибровка .....	18
Перекалибровка .....	18
База пациентов .....	18
Настройки .....	20
Настройки – Шкалирование .....	20
Настройки – Единицы Измерения .....	21
Настройки – Катетер .....	21
Настройки – Печать .....	22
Настройки – Разное .....	22
Настройки – Сеть .....	23
Настройки – SD карта/USB память/ Сеть .....	24
Настройки – Анализы .....	24
Настройки – QA .....	25
Групповой анализ .....	26
Контрольные Анализы .....	28
Игла для анализов .....	29
Очистка Отходной и заправка Смывной емкостей .....	31
Установка Времени и Даты .....	32
Вывод Сервисного Протокола .....	33
Сервисный код .....	34
Экран с Графиками .....	34
Графики – События .....	36
Загрузка и Анализ пациента .....	37
Графики – Анализ .....	37

Графики – <i>Серии данных</i> .....	37
Графики – <i>Печать</i> .....	38
Загрузка и Анализ нескольких пациентов .....	39
Графики – Анализ пациента 1 .....	39
Графики – Анализ следующего пациента .....	39
Завершение работы.....	40
Инструкции .....	40
Данные принтера .....	40
Окно данных принтера .....	40
Заправка бумаги в принтер .....	41
Calibrator A .....	41
Целевое назначение.....	41
Калибратор для определения глюкозы, лактата, пирувата, глутамата, мочевины и глицерина в микродиализатах .....	41
Контрольные Анализы .....	42
Применение.....	42
Выявление неисправностей.....	43
Исходная информация .....	43
Сервисное обслуживание .....	44
Обслуживание.....	45
Очистка.....	45
Предупреждение .....	45
Устранение отходов.....	45
Клиентам Европейского Союза .....	45
Биологический риск .....	45
Техническая Информация.....	46
Линейный диапазон .....	46
Условия работы .....	46
Условия хранения и транспортировки.....	47
Размеры и вес .....	47
Классификация .....	47
EMC – Электромагнитная совместимость.....	47
Технические Условия .....	48
Символы и Маркировка.....	49
Расходные и Запасные части .....	50
Упаковка и Транспортировка .....	51
Сервисный и Учебный центр.....	52

## История изменений

Свидание	Версия	По	Описание
11.30.2022	8003738M	Magnus Hedberg	Это первая версия данного руководства для IVDR.

## Информация о безопасности

ISCUS<sup>flex</sup> имеет маркировку CE против:  
EU In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) 2017/746  
и

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

Соблюдайте следующие рекомендации для надлежащего и  
безопасного использования устройства:

Прочитайте данное руководство перед использованием устройства.  
M Dialysis AB сохраняет за собой право без уведомления исправлять  
содержащийся здесь дизайн и технические условия. Пожалуйста,  
обратитесь к M Dialysis или одному из наших дистрибьюторов за  
самой свежей информацией.

Следуйте процедуре распаковки во избежание личных травм,  
повреждения оборудования или имущества.  
Никогда не используйте устройство вблизи мобильных телефонов,  
пультов дистанционного управления и других видов радиосвязи  
и/или электромагнитных полей. Все это может повлиять на  
производительность устройства. Анализатор соответствует IEC  
60601-1-2, IEC 61326 и не должен подвергаться более высоким  
уровням помех.

Относительно излучения электромагнитных полей, ISCUS<sup>flex</sup>  
удовлетворяет Классу Б, согласно IEC 60601-1-2, IEC 61326, если  
Ethernet кабель не длиннее трех метров.

Не пытайтесь открыть устройство или любую из его крышек за  
исключением случаев, описанных в данном руководстве.

Не погружайте аппарат в воду или любую другую жидкость  
(Обратитесь к разделу Обслуживание - Очистка на странице 45 для  
подробностей).

Медицинское электрооборудование нуждается в специальных  
предосторожностях, касаемо EMC, и нуждается в установке и  
сервисе, согласно информации о EMC предусмотренной разделом  
"Техническая Информация".

Отключите питание от источника перед очисткой и сервисным  
обслуживанием. Игнорирование этого правила может привести к  
повреждению оборудования или личной травме.

Убедитесь, что кабель питания не зажат в течение нормальной  
работы ISCUS<sup>flex</sup>. Игнорирование этого правила может привести к  
повреждению оборудования или личной травме.

Во избежание вирусных атак, ISCUS<sup>flex</sup> должен быть подключен к  
контролируемому сетевому оборудованию, защищенному  
фаерволлом и антивирусным программным обеспечением

Однако в операционной системе устройства — Win CE5 — нет  
известных вирусов, а программное обеспечение защищено по  
умолчанию. После перезапуска устройство возвращается в исходное  
состояние.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможно подключение ISCUS<sup>flex</sup> к другому оборудованию через  
соединитель Ethernet. Если другое оборудование подключено к  
ISCUS<sup>flex</sup> в присутствии пациента, установка должна удовлетворять  
требованиям по утечке электричества и электроизоляции согласно  
IEC 60601-1-1, например, используя делительный трансформатор.

Порт Ethernet гальванически развязан с вторичными внутренними  
цепями ISCUS<sup>flex</sup> основной изоляцией согласно требованиям IEC  
60950, выдерживающей 1500В. Порт USB гальванически не развязан  
с внутренними цепями ISCUS<sup>flex</sup>.

**Порт USB должен быть использован только для памяти USB или  
внешней клавиатуры.**

Устройство не предназначено для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими газами. Существует риск возгорания или взрыва и, как следствие, личные травмы или повреждение оборудования.

Анализатор должен быть защищен от попадания прямых солнечных лучей и не должен быть помещен в продуваемое сквозняком помещение.

Используйте только запасные части, принадлежности и расходные материалы M Dialysis AB.

Все сервисные работы должны быть выполнены уполномоченным персоналом M Dialysis AB.

Обработка анализов, отходной жидкости и иглы должна производиться, согласно процедурам риска больничного заражения.

Некоторые измерения могут не получиться из-за воздуха в системе жидкостей.

Для завершения работы ISCUS<sup>flex</sup> перед любыми транспортировками должна быть задействована кнопка "Выключить". Следуйте инструкциям на экране; опустошите смывную/отходную емкости, выньте кассету с реагентами и ампулы.

## Введение

ISCUS<sup>flex</sup> используется для автоматического анализа, дающего количественные результаты для микродиализных образцов с целью поддержки ранней диагностики ишемии и других осложнений в различных тканях и органах, где были имплантированы микродиализные катетеры/зонды.

Реагенты для M Dialysis доступны для анализа глюкозы, лактата, пирувата, глицерина, глутамата и мочевины. Интерфейс пользователя ISCUS<sup>flex</sup> легок для понимания и использования. Он отражает изменения в метаболизме тканей в виде кривых, символов, стрелок и цифровых значений. Данные могут быть распечатаны на бумаге, а так же сохранены на SD карте, в памяти USB, в сетевом каталоге и переданы на другие компьютеры.

ISCUS<sup>flex</sup> может быть отключен, перемещен на другое место и перезапущен для непрерывного анализа тех же пациентов. Возможен перенос прибора из-за относительно низкого веса. Он может быть помещен даже в основной палате перед кроватью из-за низкого уровня шума во время операций.

О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.

## Целевое назначение

ISCUS<sup>flex</sup> — это анализатор для микродиализа, предназначенный для принятия клинических решений на основе химии тканей. ISCUS<sup>flex</sup> предназначен только для анализа образцов микродиализа. Устройство не должно использоваться в качестве единственного основания для принятия решений о диагностике или лечении. ISCUS<sup>flex</sup> также предназначен для использования в общих исследовательских целях

## Предполагаемый пользователь

Предполагаемыми пользователями ISCUS<sup>flex</sup> являются медицинский и лабораторный персонал.

## Предполагаемая среда использования

Аппарат предназначен для использования в реанимации, хирургии, общих палатах и лабораториях.

## Применение

ISCUS<sup>flex</sup> используется для исследования микродиализных образцов с целью помощи в постановке раннего диагноза осложнений в различных клинических применениях, а так же для исследований, основанных на локальной химии органов и тканей.

Клинические катетеры доступны сегодня для мозга, печени, подкожной жировой ткани, неподвижных мышц, крови, кожи и для размещения в брюшной полости. Самое обычное клиническое применение это травма мозга, субарахноидальное кровоизлияние, пластическая и восстановительная хирургия, трансплантация печени и послеоперационное наблюдение желудочно-кишечных осложнений.

Вопросы ишемии хорошо известны, как изменения в метаболизме глюкозы, пониженный уровень глюкозы, повышенный уровень лактата или, точнее, увеличенное соотношение лактат/пируват. В тканях мозга повреждение клетки влечет повышение глицерина и глутамата.

M Dialysis Реагенты пригодны для анализа Глюкозы, Лактата, Пирувата, Глицерина, Глутамата и Мочевины.

Полученные системой измерения отражают состояние локальной среды размещения катетера и не должны рассматриваться как глобальная индикация.

Свойства диализа для микродиализного катетера/зонда может быть выражено как его восстановление для особого вещества. С помощью сравнения концентрации вещества в стоке микродиализного катетера/зонда с концентрацией среднего можно вычислить восстановление вещества. Основные факторы, влияющие на восстановление – это площадь поверхности мембраны микродиализного катетера/зонда (диаметр и длина) и скорость потока перфузата через зонд или катетер. Чем больше площадь поверхности мембраны катетера, тем выше будет восстановление и наоборот. Аналогично, чем ниже скорость потока, тем выше будет восстановление.

## Распаковка



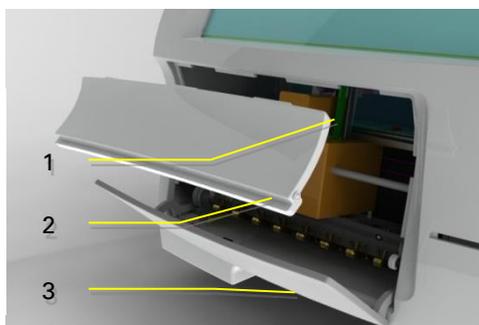
### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте надлежащие методы, когда двигаете или поднимаете алюминиевый контейнер (REF 8002921); игнорирование этого правила может привести к личной травме, повреждению оборудования и имущества. Не используйте острых инструментов для устранения защитной оболочки устройства. Игнорирование этого правила может привести к повреждению оборудования.

Осмотрите упаковку на предмет транспортных повреждений, если они обнаружены, свяжитесь с вашим представителем M Dialysis AB. Используйте надлежащий метод, когда вынимаете ISCUS<sup>flex</sup> из алюминиевого контейнера. **Сохраните алюминиевый контейнер и пластиковую оболочку для дальнейшего использования.**

Откройте нижнюю дверь (3) вручную. Снимите верхнюю крышку (2). Устраните противударный фиксатор (1) и сохраните его для будущего использования.

1. Амортизатор
2. Служба крышкой
3. Реагент люк



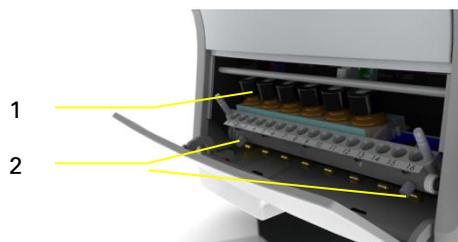
Осмотрите детали на наличие повреждений и проверьте комплектность по накладной. Убедитесь, что все заказанные детали включены, если нет, свяжитесь с вашим представителем M Dialysis AB.

Упаковка и Транспортировка описаны на странице 51.

## Установка

1. Разместите ISCUS<sup>flex</sup> на соответствующем стеллаже или столе способном выдержать вес в 13 кг. Убедитесь, что вокруг аппарата достаточно свободного места, обеспечивающего доступ к выключателю, входным разъемам, крышкам передней и левой дверцы. Пространства за аппаратом должно быть достаточно для эффективного охлаждения анализатора.
2. Соедините кабель питания с розеткой (с защитным заземлением).
3. Убедитесь, что Отходная емкость пуста и поместите новую Смывную емкость в отсек (см. страницу 31).
4. Включите ISCUS<sup>flex</sup> нажатием переключателя On/Off на левой стороне, убедитесь, что индикатор питания горит.
5. Подождите пока появится экран Пуск (см. страницу 11). Нажмите кнопку "Пуск" для продолжения.
6. Зарегистрируйте нового пациента (см. страницу 14).
7. Распакуйте, смешайте и зарегистрируйте Кассету с Реагентами или отдельные Реагенты (см. страницу 15-16).
8. Убедитесь, что держатель флакона выталкивается вниз твердо. Замок с винта, если это необходимо
9. Вставьте SD карту для резервного копирования данных пациента.
10. ISCUS<sup>flex</sup> готов к приему ампул с анализами (см. страницы 26, 37-39). Анализ начнется, как только прибор будет для него откалиброван.

1. Флакон держатель
2. Фиксирующие винты



## Обзор

1. Сенсорный экран
2. Регулятор яркости экрана
3. Карта памяти SD
4. Внешние подключения
5. Сеть и тумблер On/Off



1. Ручка для переноса
2. Смывная и отходная емкости
3. Термопринтер



1. Держатель реагентов
2. Кассета с ампулами



## Эксплуатация



1. Присоедините кабель питания к розетке и входу ISCUS<sup>flex</sup>
2. Включите тумблер on/off
3. Дождитесь появления экрана Пуск
4. Нажмите кнопку "Пуск"

**ВНИМАНИЕ!** Аварийная остановка не предусмотрена

## Интерфейс пользователя

Интерфейс пользователя ISCUS<sup>flex</sup> состоит из нескольких простых экранов. Взаимодействие с ними происходит через касание экрана пальцем. Для переключения между основными экранами вы касаетесь одной из кнопок быстрого переключения в нижнем правом углу.



Экран пациента



Экран Настроек и Управления

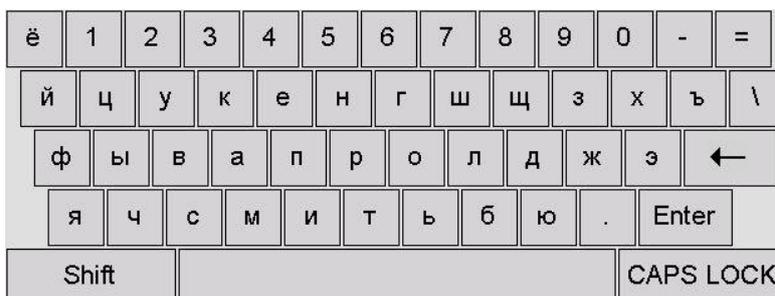


Экран с графиками



Касание экрана подобно нажатию с помощью мыши (коснись для выбора)

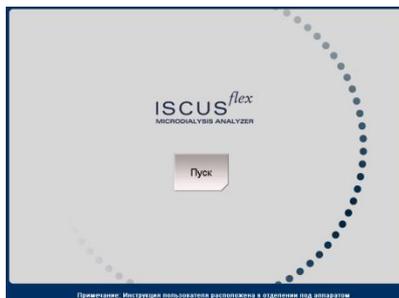
Если необходимо ввести текст или цифры, просто коснитесь текстового поля и экранная клавиатура появится. Теперь вы можете набирать текст, касаясь экранной клавиатуры, а нажатие кнопки "Enter" переведет вас в следующее текстовое поле.



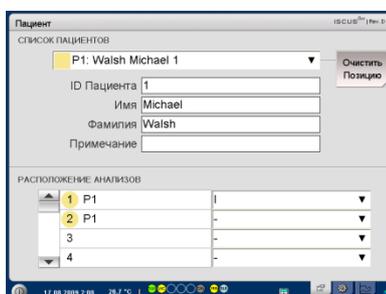
## Основные Экраны

Экран Пуск возникает в течение нескольких минут. После нажатия кнопки Пуск вам будут доступны кнопки быстрого переключения между экранами для ввода данных и анализа результата. В некоторых окнах находятся кнопки, открывающие другие экраны, где есть возможность вводить данные, определять параметры и отображать данные. Ниже изображен экран Пуск и три основных экрана, между которыми осуществляется переключение с помощью кнопок.

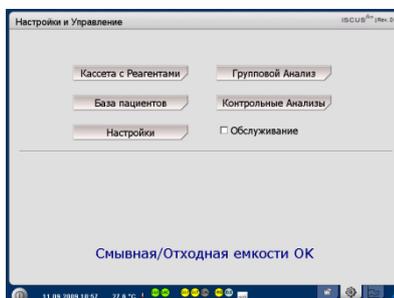
### Экран Пуск



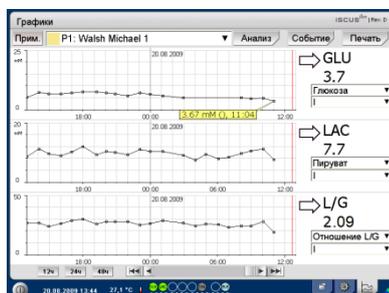
### Экран пациента



### Экран Настроек и Управления



### Экран с графиками



## Полоса состояния



<b>Состояние сервисного обслуживания</b>		Ежегодное обслуживание необходимо провести в течение 30 дней! Пожалуйста, свяжитесь с сервисным инженером.
		Пожалуйста, срочно свяжитесь с сервисным инженером! Необходимо провести годовое обслуживание.
<b>Индикатор ошибки</b>		Проблемы Смыва/Отхода
		Механическая ошибка
		Ошибка принтера
<b>Текущий процесс</b>		A/D преобразование
		Впрыск образца
		Впрыск смывной жидкости
		Выпрыск образца
		Выпрыск смывной жидкости
		Движение иглы
		Промыв системы
		Идет печать
<b>Внешнее запоминающее устройство</b>		Сохранение на карте SD
		Сохранение в USB памяти
		Сохранение в сети
		Сохранение в сети недоступно
<b>Внутренняя температура</b>		Нет индикатора – Температура ниже 23 °C
		Температура 23-27 °C
		Температура 27-29 °C
		Температура 29-35 °C
		Температура выше 35 °C
		См. Страницу 46 для дополнительной информации

## Состояние реагента



Калибровка успешна



Калибровка не удалась

Статус калибровки  
неизвестенКалибровка не удалась,  
а дальнейшая  
заблокирована

Нет реагента

## Состояние ампулы

Проанализирована и  
готоваБудет  
проанализирована

(мигает)Анализируется

Ампула отсутствует

## Дата и время

**10/06/2008 12:42**Кнопки быстрого  
доступа к экранамТип и редакция  
программного  
обеспеченияISCUS<sup>flex</sup> | Rev L\* ISCUS<sup>flex</sup> верхняя  
полоса состояния

**ВНИМАНИЕ!** Данное руководство написано для программного обеспечения Редакции L (версия 2.1.0.485). Если у вас более поздняя редакция ПО, свяжитесь с вашим представителем M Dialysis AB на предмет наличия более нового руководства.

## Экран пациента

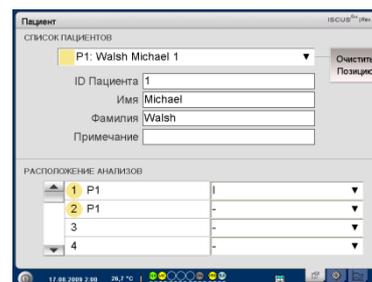
### Добавить нового пациента

Выберите свободную позицию или нажмите на кнопку "Очистить позицию"

Добавьте ID Пациента (**обязательно**), его имя и фамилию

Если требуется, добавьте краткое примечание о пациенте

Одновременно может быть добавлено до восьми пациентов. Позиции пациентов отличаются цветами и номерами



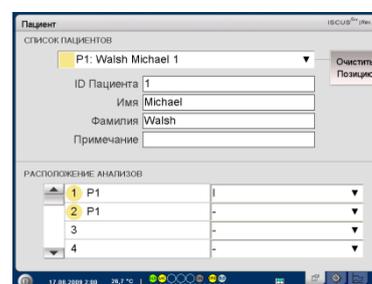
**ВНИМАНИЕ!** Два пациента не могут иметь одинаковый ID

### Установка или изменение расположения ампул для определенной позиции пациента

Выберите желаемое расположение ампулы в соответствии с позицией пациента, выделив из списка снизу имя катетера

Для одного пациента может быть определено до 16 различных позиций ампул

Позиции для Контрольных анализов могут быть определены на любом свободном месте, и они действительны для всех пациентов



**ВНИМАНИЕ!** Новые имена катетеров могут быть добавлены напрямую из выпадающего меню или с помощью меню Настройки – Катетер

**ВНИМАНИЕ!** Для изменения положения образца вам возможно потребуется разблокировать данную функцию в меню Настройки - Разное (см. стр. 22)

## Экран Настроек и Управления

*Кассета с Реагентами*

*База пациентов*

*Настройки*

*Групповой Анализ*

*Контрольные Анализы*

*Обслуживание*

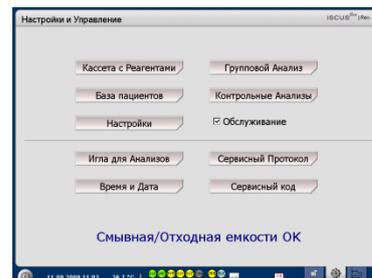
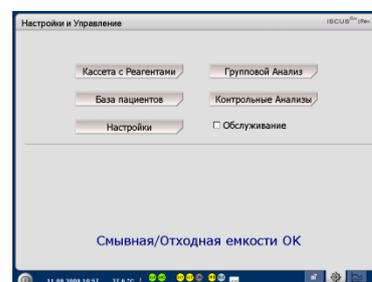
Отметьте поле Обслуживание, чтобы получить доступ к дополнительным функциям

*Игла для Анализов*

*Время и Дата*

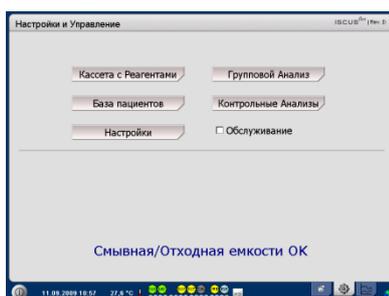
*Сервисный Протокол*

*Сервисный код*



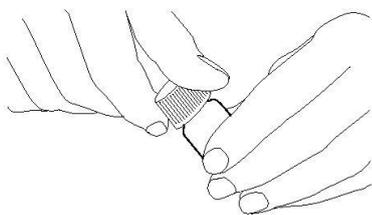
## Кассета с Реагентами

Нажмите на кнопку “Кассета с Реагентами” на экране Настройки и Управление для перехода на экран Кассета с Реагентами

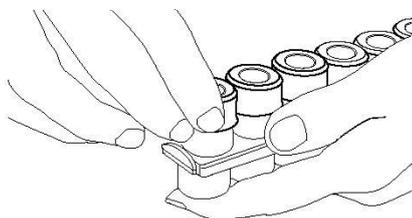


### Подготовка реагентов

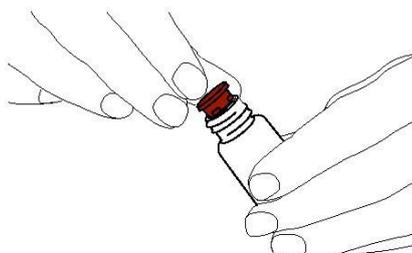
1. Отвинтите крышку емкости с буферным Раствором



2. Отвинтите крышку емкости с реагентом



3. Удалите резиновые пробки (помечены на рисунке красным цветом) из всех емкостей



4. Осторожно влейте буферный раствор в требуемую емкость

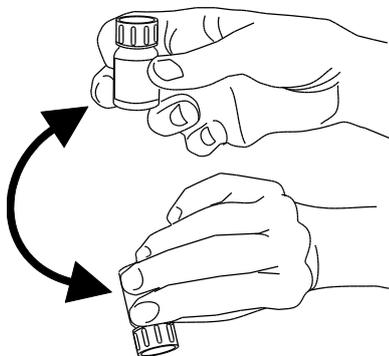


5. Верните и зафиксируйте на емкости крышку с белой мембраной. **Не** возвращайте резиновую пробку

6. Повторите вышеприведенные шаги для всех реагентов, составляющих кассету

7. Не забудьте убрать резиновую пробку с емкости калибратора

8. Растворите содержимое полностью, аккуратно поворачивая бутылки вверх-вниз, по крайней мере в десять раз.



**ВНИМАНИЕ!** С момента смешивания реагентов они пригодны пять дней. Рекомендуется менять Смывную жидкость каждый раз при смене реагентов на новые

## Смена кассеты с реагентами

Для смены реагентов нажмите на кнопку "Сменить"

Держатель реагентов будет доступен для извлечения

Для возврата в главное меню нажмите кнопку "ОК"

Нажатием на переключатель могут быть выбраны две опции

- Использовать Код Кассеты
- Случайный набор реагентов

Для возврата в главное меню нажмите кнопку "ОК"

### Использовать Код Кассеты

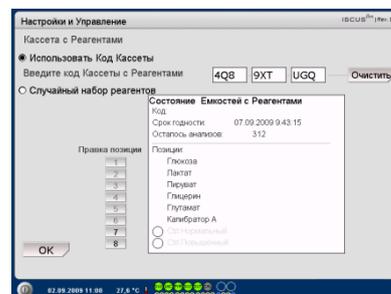
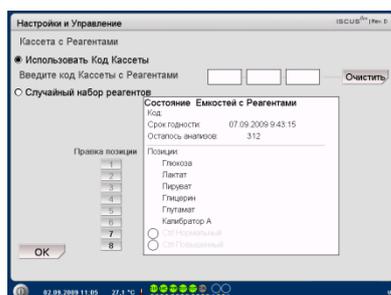
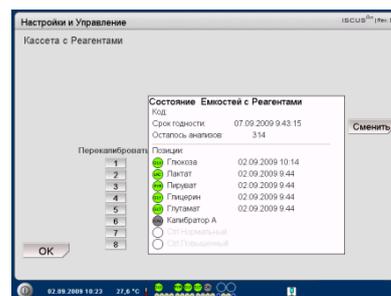
Введите девять знаков кода кассеты с реагентами, которые вы найдете на этикетке кассеты

Поместите кассету с реагентами слева в держателе

Для начала калибровки и возврата в главное меню нажмите кнопку "ОК"

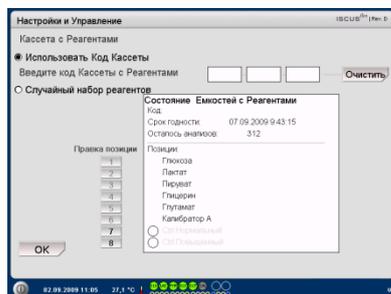
Кнопка "Очистить" используется для удаления кода кассеты

Для возврата в главное меню без калибровки нажмите кнопку "ОК"



**ВНИМАНИЕ!** С момента смешивания реагентов они пригодны пять дней.

**ВНИМАНИЕ!** Верхняя позиция на экране соответствует крайней левой позиции держателя

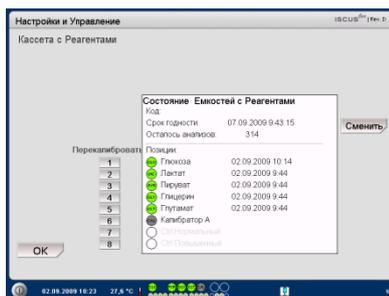


## Случайный набор реагентов

Эта опция должна быть использована только для отдельных емкостей с реагентами, калибратора и контрольных анализов

Вставьте емкости с реагентами в держатель. Проверьте соответствие отображаемого и действительного положения реагентов. Если необходимо, скорректируйте нажатием соответствующей кнопки "Правка позиции".

Для начала калибровки и возврата в главное меню нажмите кнопку "OK"



**ВНИМАНИЕ!** У каждой позиции есть предустановленный тип реагента:

- 1) Глюкоза
- 2) Лактат
- 3) Пируват
- 4) Глицерин
- 5) Глутамат
- 6) Калибратор А
- 7) Автоконтрольный анализ Нормальный
- 8) Автоконтрольный анализ Повышенный

**ВНИМАНИЕ!** Если реагенты смешаны и зарегистрированы, они не должны выниматься из анализатора пока не выйдет их срок годности или система не будет отключена для транспортировки

## Смена позиции реагента

Нажмите на требуемую кнопку в категории "Правка позиции"

Выберите требуемый реагент для данной позиции из выпадающего списка

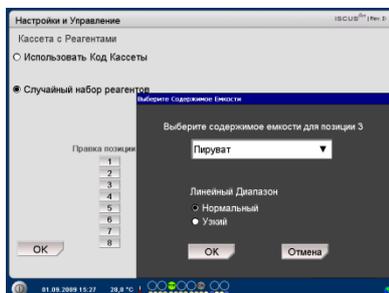
## Изменить линейный диапазон

Для Глюкозы, Лактата, Пирувата и Глицерина могут быть выбраны нормальный или узкий линейные диапазоны

**Рекомендация:** Используйте узкий диапазон, если образцы микродиализа имеют очень низкую концентрацию. См. техническое руководство для дополнительной информации

Для сохранения изменений и возврата к экрану Кассета с Реагентами нажмите кнопку "OK"

Для возврата к экрану Кассета без сохранения изменений нажмите кнопку "Отмена"



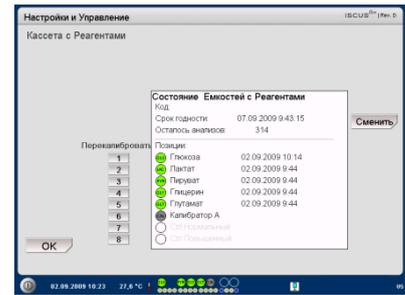
**ВНИМАНИЕ!** Для дополнительной информации об автоконтрольном анализе см. Настройки – QA

**ВНИМАНИЕ!** Любое программное изменение содержимого емкостей будет восстановлено на значения по умолчанию при перезагрузке ISCUS flex

## Калибровка

Калибровка начинается, если реагенты зарегистрированы и нажата кнопка "ОК". После нагрева реагентов (30 минут) анализатор будет откалиброван снова

Анализатор калибруется автоматически каждые 6 часов

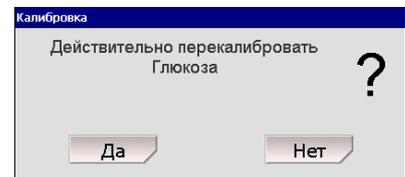


## Перекалибровка

Если калибровка не удалась, вы можете перекалибровать один или более реагентов нажатием пронумерованных клавиш слева от названия реагента

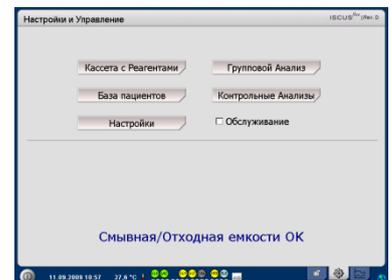
Нажмите кнопку "Да" для начала перекалибровки

Нажмите кнопку "Нет" для отмены перекалибровки и возврата к экрану Кассета с Реагентами



## База пациентов

Нажмите кнопку "База пациентов" на экране Настройки и Управление для перехода к экрану База пациентов



Верхнее левое текстовое поле отображает добавленных в базу пациентов. Поле списка внешнего носителя отображается, когда доступна SD карта, память USB или сетевой каталог.

Выделив пациента в верхней части экрана, мы увидим доступными кнопки "Показать", "Удалить" и "Сохранить".

Выберите свободную позицию, используя выпадающее меню "Показать в". Нажмите кнопку "Показать" для отображения данных пациента.

Нажмите кнопку "Удалить" чтобы удалить данные пациента из базы.

Нажмите кнопку "Сохранить", чтобы сохранить данные на SD карте, в памяти USB или в сетевом каталоге.

Поле Внешний носитель отображает список пациентов, сохраненных на SD карте, в памяти USB или в сетевом каталоге.

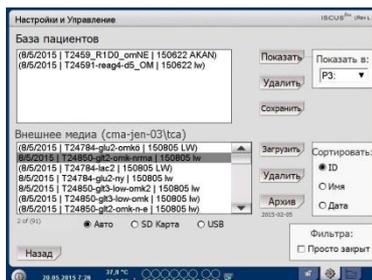
Выделив пациента из списка "Внешнее медиа" мы увидим доступными кнопки "Загрузить" и "Удалить"

Нажмите кнопку "Загрузить" для копирования данных пациента в базу

Нажмите кнопку "Удалить" для удаления данных пациента с SD карты, из памяти USB или сетевого каталога.

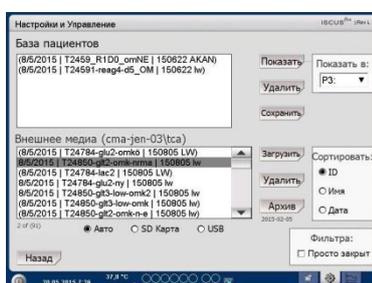
Нажмите кнопку "Архив" для архива (Move) все данные пациента старше даты, указанной ниже кнопки.

Нажмите кнопку "Назад" для сохранения изменений и возврата в меню Настройки и Управление



**ВНИМАНИЕ!** Уже активные пациенты (P1-P8) не могут быть сохранены, удалены или показаны в новой позиции. Начните с нажатия кнопки "Очистить Позицию" на экране пациентов, а затем выберите пациента из Базы.

**ВНИМАНИЕ!** Результаты не хранятся в базе более шести недель. Убедитесь, что данные перед исходом этого срока переданы на внешний компьютер



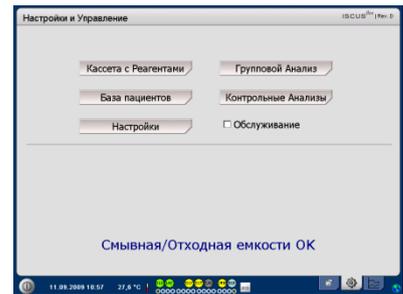
**ВНИМАНИЕ!** Память USB предпочтительнее, чем SD карта. Некоторые марки памяти USB не совместимы с ISCUS flex

**ВНИМАНИЕ!** Невозможно удалить или сохранить данные пациента, который еще активен. Начните с нажатия кнопки "Очистить Позицию" на экране пациентов.

**ВНИМАНИЕ!** Используйте службы код ARCHIVE, чтобы изменить дату архива.

## Настройки

Нажмите кнопку “Настройки” на экране Настройки и Управление для перехода к экрану Настройки



### Настройки – Шкалирование

Для каждой комбинации анализируемое/катетер можно установить собственную шкалу

Выберите анализируемое из соответствующего выпадающего меню

Выберите катетер из соответствующего выпадающего меню

Выберите максимум и минимум для концентраций

Нормальный Диапазон может быть выбран опционально

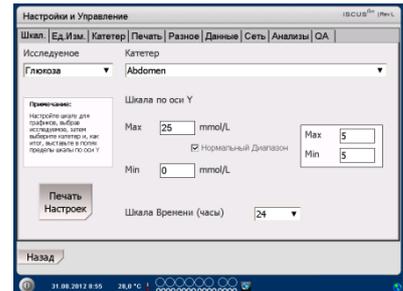
Нажмите кнопку “Назад” для сохранения изменений и возврата к экрану Настройки и Управление

Шкала времени (в часах) устанавливается из выпадающего меню

Нажатие кнопки “Печать Настроек” приведет к печати настроек шкалирования для всех комбинаций анализируемого и катетеров

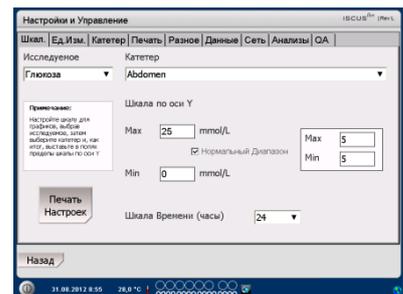
Нажмите кнопку “Назад” для сохранения изменений и возврата к экрану Настройки и Управление

Можно выбрать аудиосигнал, срабатывающий, если результат анализа оказался вне нормального диапазона (См. Настройки-Разное)



**ВНИМАНИЕ!** Использование опции “Нормальный Диапазон” отображается на экране с графиками в виде синей фоновой полосы.

**ВНИМАНИЕ!** Если задействован нормальный диапазон, то требуется учесть индивидуальные биологические изменения. Пользователь несет ответственность за установку и применение нормального диапазона.



**ВНИМАНИЕ!** При печати данные также копируются на SD карту, в память USB или в сетевой каталог, если они доступны.

## Настройки – Единицы Измерения

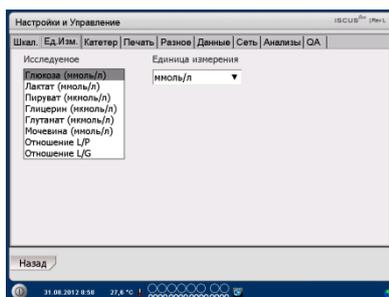
Для каждого анализируемого может быть установлена особая единица измерения

Выберите анализируемое из выпадающего меню

Выберите единицу измерения из выпадающего меню

Выбранная единица измерения автоматически применяется ко всем катетерам

Нажмите кнопку “Назад” для сохранения изменений и возврата к экрану Настройки и Управление



**ВНИМАНИЕ!** Коэффициент L/P и L/G не имеют единиц измерения. Для дополнительной информации обратитесь к Техническому руководству

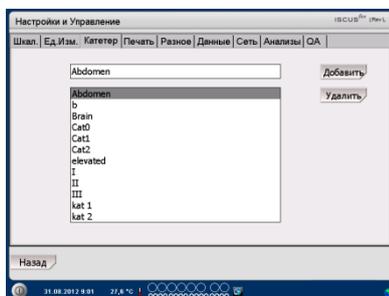
## Настройки – Катетер

### Добавить новое имя катетера

Нажмите на текстовое поле и введите новое имя катетера

Нажмите кнопку “Добавить”

Имя катетера добавлено в список и готово к использованию

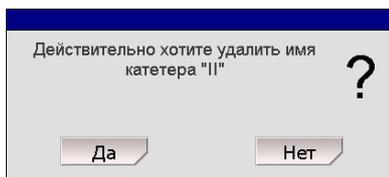


### Удалить имя катетера

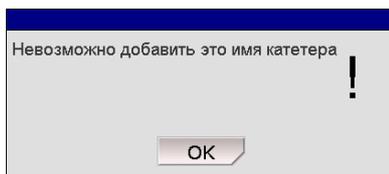
Выделите имя катетера

Нажмите кнопку “Удалить” и подтвердите удаление

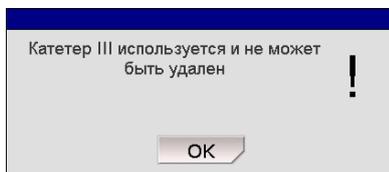
Нажмите кнопку “Назад” для сохранения изменений и возврата к экрану Настройки и Управление



Невозможно добавить имя катетера, которое совпадает с уже существующим



Невозможно удалить используемый катетер

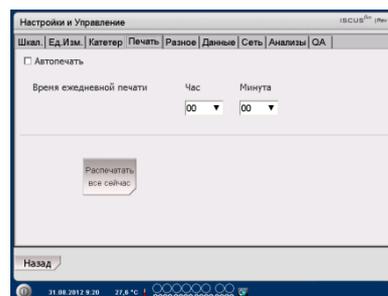


## Настройки – Печать

Для печати всех доступных данных активного пациента (показанного на экране с графиками) нажмите кнопку “Распечатать все сейчас”

Отметьте “Автопечать” для печати всех доступных данных активного пациента (показанного на экране с графиками) раз в сутки

Нажмите кнопку “Назад” для сохранения изменений и возврата к экрану Настройки и Управление



**ВНИМАНИЕ!** При печати данные также копируются на SD карту и память USB, если они доступны

## Настройки – Разное

Если стоит отметка “Звук при касании”, то прикосновения к экрану вызовут звуки. Могут быть выбраны два вида звуков.

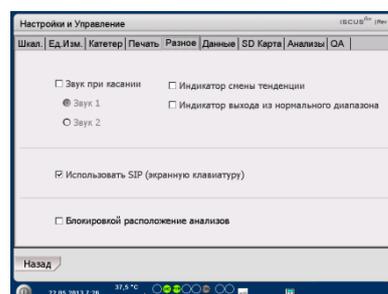
Если стоит отметка “Индикатор смены тенденции”, то каждая смена тенденции анализируемого вызовет звук

Если стоит отметка “Индикатор выхода из нормального диапазона”, то каждое вновь полученное значение вне диапазона вызовет звук (См. Настройки - Шкалирование)

Если используется внешняя клавиатура, рекомендуется снять флажок "Использовать SIP (экранную клавиатуру)", чтобы скрыть экранную клавиатуру.

Если "Блокировка позиций образца" отмечена галочкой, изменение положений образца на экране пациента невозможно.

Нажмите кнопку “Назад” для сохранения изменений и возврата к экрану Настройки и Управление



## Настройки – Сеть

Вставьте сетевой кабель для использования этих функций

“Отправить данные через сеть” позволяет пользователю собирать данные в центральном компьютере

Отметьте поле “Отправить данные через сеть”

Введите данные в поля “Отдаленный хост” и “Порт”

Выберите протокол (XML, CMA Ext или ASTM)

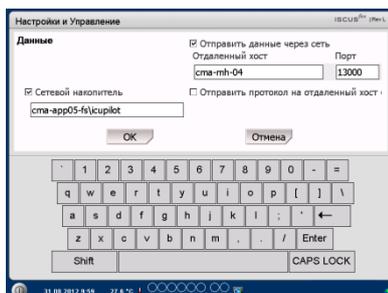
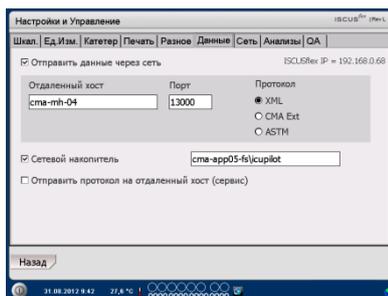
Поле “Сохранение в сети” позволяет сохранять данные в общем сетевом каталоге. См. раздел 6.3 в техническом руководстве. Поставьте галочку в поле “Сохранение в сети”. Введите сетевой каталог в открывшемся поле.

“Отправить протокол на отдаленный хост (сервис)” позволяет пользователю собирать сервисную информацию

Отметьте поле “Отправить протокол на отдаленный хост (сервис)”

Введите данные в поля “Отдаленный хост” и “Порт”

Нажмите кнопку “Назад” для сохранения изменений и возврата к экрану Настройки и Управление



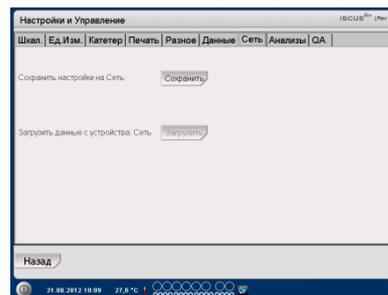
## Настройки – SD карта/USB память/Сеть

Должны быть вставлены SD карта или USB память или указан действующий сетевой каталог для доступа к следующим функциям:

Нажмите кнопку “Сохранить” чтобы сохранить настройки на SD карте, в памяти USB или в сетевом каталоге.

Нажмите кнопку “Загрузить” чтобы загрузить последние настройки с SD карты, из памяти USB или сетевого каталога.

Нажмите кнопку “Назад” для сохранения изменений и возврата к экрану Настройки и Управление



**ВНИМАНИЕ!** Если кнопка “Загрузить” по-прежнему затемнена после вставки SD карты/USB памяти, то данные для загрузки в устройство отсутствуют

**ВНИМАНИЕ!** Некоторые марки памяти USB не совместимы с ISCUS<sup>flex</sup>

## Настройки – Анализы

Выберите нажатием требуемый тип ампулы. Используйте адаптеры для стеклянных ампул CMA (Chromacol/CMA Microdialysis AB) и пластиковых

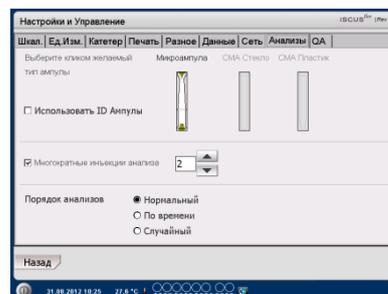
Выбор пункта “Использовать ID ампулы” позволяет ввести особый ID для каждой анализируемой ампулы

Чтобы выполнить несколько инъекций для того же самого анализа отметьте поле “Множественные инъекции анализа” и выберите их количество (от 2х до 50)

Для выбора порядка анализов выберите:

- Нормальный: в соответствии с позицией ампул
- По времени: в порядке времени взятия анализа
- Случайный: в случайном порядке

Нажмите кнопку “Назад” для сохранения изменений и возврата к экрану Настройки и Управление



**ВНИМАНИЕ!** При выборе типа ампул CMA Стекло или Пластик теряется возможность автоопределения положения ампул

**ВНИМАНИЕ!** Для типа ампул CMA Стекло и Пластик необходимы адаптеры, размещенные на держателе ампул. Разместите адаптеры в каждой позиции держателя перед анализированием

**ВНИМАНИЕ!** Только один вид ампул может быть одновременно использован. Выбранный тип ампул применяется сразу ко всем позициям

**ВНИМАНИЕ!** Множественные инъекции анализа требуют большего количества исследуемого образца

**ВНИМАНИЕ!** Если требуется закрыть ампулы CMA Стекло, используйте крышку CMA REF 7432175 Cap/Seal Non-Reclosing (CMA Microdialysis AB)

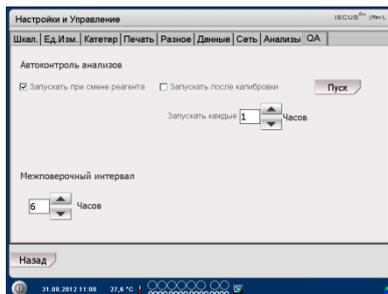
## Настройки – QA

Автоконтроль анализов может быть проведен только если автоконтрольная емкость присутствует в держателе. Результат доступен в окне “Контрольные Анализы”

Если выбрано поле “Запускать при смене реагента” автоконтроль анализов будет проведен каждый раз при смене реагента в держателе

Нажатие кнопки “Пуск” приведет к автоконтрольному анализу

Нажмите кнопку “Назад” для сохранения изменений и возврата к экрану Настройки и Управление

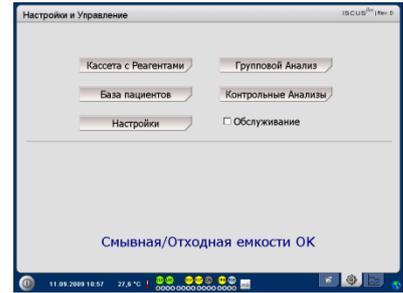


**ВНИМАНИЕ!** Автоконтроль анализов запускается каждые 6 часов (по умолчанию), если вставлена автоконтрольная емкость

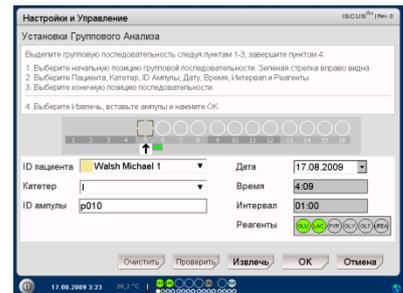
**ВНИМАНИЕ!** Если результат автоконтрольного анализа вне  $\pm 20\%$  от величины номинального контрольного образца, будет показано статусное сообщение

## Групповой анализ

Нажмите кнопку “Групповой Анализ” на экране Настройки и Управление для доступа к окну Установки Группового Анализа



Нажмите на символ начала последовательности группового анализа (убедитесь, что иконка содержит зеленую стрелку). Позиции группового анализа помечены квадратной рамкой (см. изображение)



Выберите пациента из выпадающего списка ID Пациента и выберите катетер из выпадающего списка Катетер

Если поле доступно, введите ID ампулы в соответствующем текстовом поле

Введите дату и время взятого анализа в соответствующие поля

Введите временной интервал между анализами группы в соответствующее поле

Выберите анализируемое, пометив требуемые реагенты

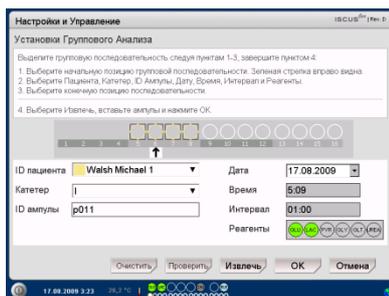
Нажмите на последний символ групповой последовательности. Убедитесь, что ее промежуточные символы помечены квадратной рамкой

Нажмите кнопку “Проверить”, чтобы увидеть список обозначенных ампул группы или нажмите на требуемый символ последовательности ампул



Убедитесь в правильности информации. Исправьте по необходимости.

Кнопка "Очистить" используется для очистки **всех** полей



### Загрузка нескольких групп

Если вы закончили анализ первой группы, следующий следует начать так:

Нажмите на символ начала последовательности следующей группового анализа. Позиции группового анализа помечены квадратной рамкой (см. выше)

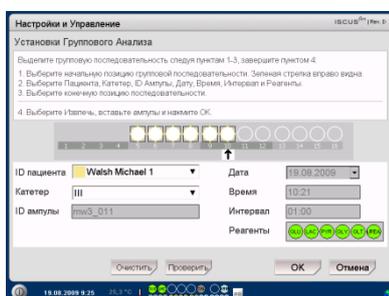


Заполните оставшуюся информацию как описано выше

Нажмите кнопку "Извлечь"

Держатель ампул будет вынут

Вставьте ампулы в ранее выбранные позиции. Для облегчения вставки держатель ампул может быть поднят и вынут



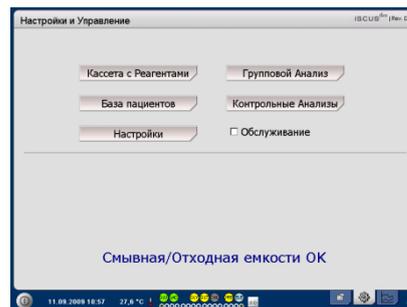
Для начала анализа нажмите кнопку "OK"

**ВНИМАНИЕ!** Возможно нажатие на символы ампул для индикации их присутствия. Это единственный способ при использовании стеклянных и пластиковых ампул СМА

**ВНИМАНИЕ!** Результаты группового анализа находятся на экране с графиками под выбранным пациентом, катетером и анализируемым

## Контрольные Анализы

Нажмите кнопку “Контрольные анализы” на экране Настройки и Управление для перехода в окно Контрольные Анализы



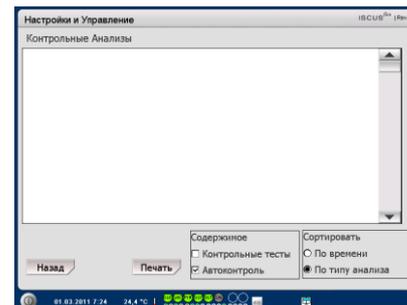
Для отображения контрольных анализов в списке, отметьте поле “Контрольные тесты”

Для отображения автоконтрольных анализов в списке, отметьте поле “Автоконтроль”

Анализы могут быть отсортированы по времени или типу анализа

Нажмите кнопку “Назад” для сохранения изменений и возврата к экрану Настройки и Управление

Для дальнейшей информации о контрольных анализах см. стр. 41



**ВНИМАНИЕ!** Контрольные тесты анализируются на экране с графиками, кнопка “Анализ”

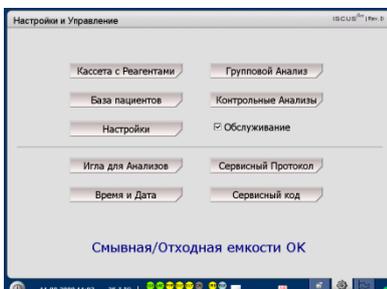
**ВНИМАНИЕ!** Дальнейшая информация об автоконтрольных анализах находится в Настройки - QA

## Игла для анализов

Игла для анализов это запасная деталь, которая нуждается в замене после интенсивного использования. Пользователь может легко заменить иглу самостоятельно. Если игла была заменена ISCUS *flex* автоматически перекалибровывается.

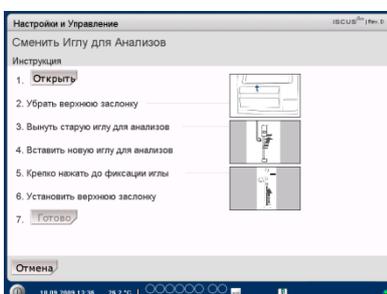
Отметьте поле Обслуживание на экране Настройки и Управление для показа всех кнопок

Нажмите кнопку "Игла для Анализов" для показа окна Сменить Иглу для Анализов



Следуйте инструкциям на экране (см. ниже)

Для отмены процесса нажмите кнопку "Отмена"

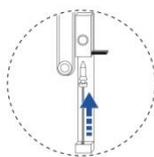


**ВНИМАНИЕ!** Не дотрагивайтесь до кончика иглы, т.к. есть риск ранения и заражения. Следуйте больничным процедурам инфекционного риска.

1. Нажмите кнопку "Открыть", чтобы открыть заслонку, закрывающую кассету с реагентами и ампулами.

Для вставляющейся иглы (REF 8001721) выполните следующее:

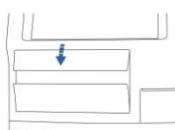
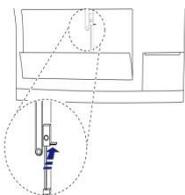
2. Поднимите и уберите защитную заслонку. Станут доступны внутренние компоненты ISCUS *flex* и появится возможность сменить иглу



4. Вставьте новую иглу для анализов

5. Крепко нажмите до фиксации иглы

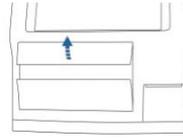
3. Отсоедините старую иглу, надавив рычажок внутрь



6. Установите защитную заслонку

7. Нажмите кнопку "Готово"

Для ввинчивающейся иглы (REF 8050012) выполните следующее:

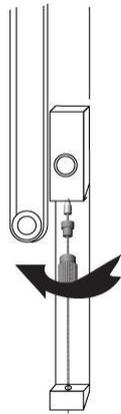


2. Поднимите и уберите защитную заслонку. Станут доступны внутренние компоненты ISCUS<sup>flex</sup> и появится возможность сменить иглу

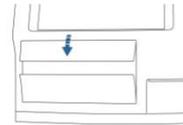


4. Вставьте новую иглу для анализов

5. Плотно надавите на иглу и ввинтите ее



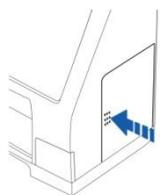
3. Отсоедините старую иглу, открутив ее



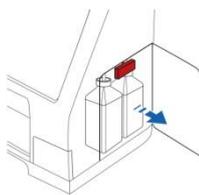
6. Установите защитную заслонку

7. Нажмите кнопку "Готово"

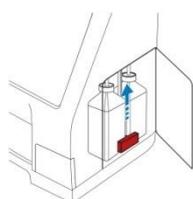
## Очистка Отходной и заправка Смывной емкостей



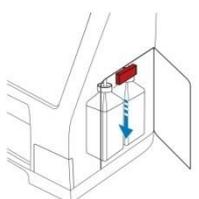
1. Откройте дверцу к модулям с жидкостью, легко нажав на нее



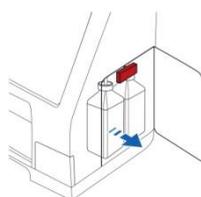
4. Очистите Отходную емкость (расположена сзади с узким горлышком) и поместите ее обратно в то же положение.



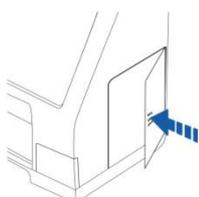
2. Поднимите держатель (помечен красным) до упора вверх



5. Опустите держатель до упора



3. Замените Смывную емкость (передняя емкость с широким горлышком) новой (REF 8002171)



6. Закройте дверцу

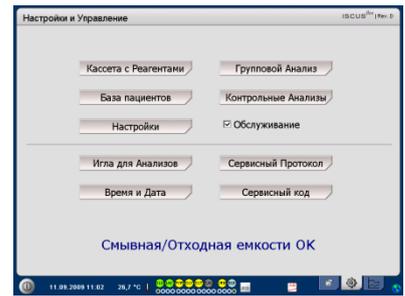
**ВНИМАНИЕ!** Отходная жидкость может быть заражена (например, гепатитом). Следуйте нормальным больничным процедурам. Если требования клиники не позволяют вторичное использование отходной емкости, замените ее новой пустой емкостью, закрыв старую емкость крышкой от новой (REF 8002161)

**ВНИМАНИЕ!** Рекомендуется заменить смывную жидкость при замене реагентов

## Установка Времени и Даты

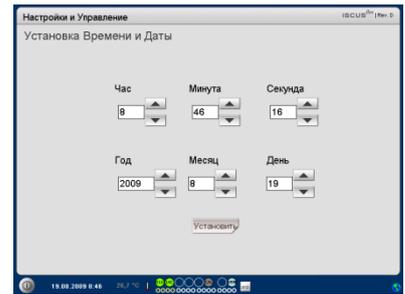
Отметьте поле  
Обслуживание на экране  
Настройки и Управление для  
показа всех кнопок

Нажмите кнопку “Время и  
Дата” для доступа к окну  
Установка Времени и Даты



Установите время и дату с  
помощью кнопок вверх и  
вниз

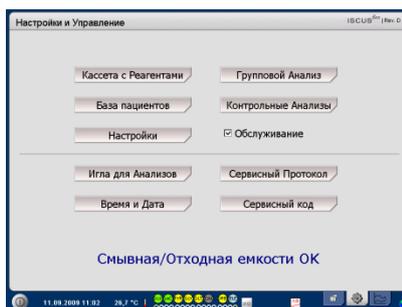
Нажмите кнопку  
“Установить” для  
сохранения изменений и  
возврата к экрану Настройки  
и Управление



## Вывод Сервисного Протокола

Отметьте поле  
Обслуживание на экране  
Настройки и Управление для  
показа всех кнопок

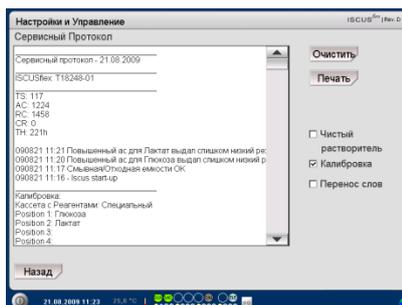
Нажмите кнопку “Сервисный  
Протокол” для доступа к  
окну Сервисный Протокол



Сервисный протокол  
показывает калибровочные  
коэффициенты, чистые  
растворители, сообщения об  
ошибках и другие важные  
сообщения для  
обслуживающих инженеров

Поля “Чистый растворитель”  
и “Калибровка”  
показывают/скрывают  
соответствующую  
информацию

Поле “Перенос слов”  
выравнивает текст для  
вывода на принтер

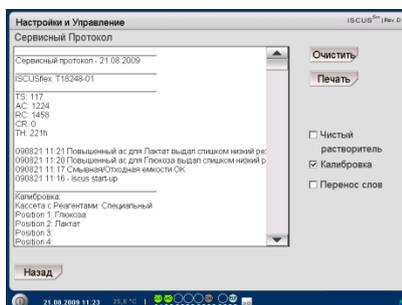


**ВНИМАНИЕ!** Поле “Перенос  
слов” позволяет видеть всю  
информацию на распечатке  
(иначе только 32 символа на ряд  
будет отображено)

Нажмите “Очистить” для  
очистки всех данных за  
исключением калибровки и  
растворителей

Нажмите кнопку “Печать”  
для распечатки сервисного  
протокола

Нажмите кнопку “Обновить”  
для обновления данных  
сервисного протокола



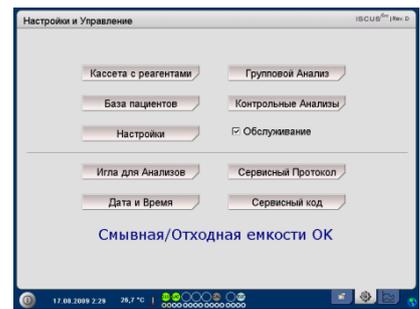
Нажмите кнопку “Назад” для  
сохранения изменений и  
возврата к экрану Настройки  
и Управление

**ВНИМАНИЕ!** Данные так же  
копируются на SD карту/USB  
память, если они доступны  
\\BACKUP\LOGFILE.TXT

**ВНИМАНИЕ!** Протокол установки  
так же копируется на SD  
карту/USB память, если они  
доступны  
\\INSTALLATIONLOG.TXT

## Сервисный код

Вход в сервисный режим осуществляется авторизованными сервисными инженерами посредством ввода сервисного кода. Для дальнейшей информации см. стр. 44



## Экран с Графиками

Экран с Графиками отображает данные выбранных пациентов

Используйте выпадающий список сверху для выбора пациента

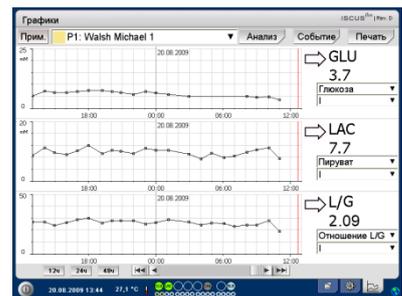
Для добавления события к пациенту нажмите кнопку "Событие" (См. Экран с Графиками – Событие)

Для анализа микродиализного образца нажмите кнопку "Анализ" (См. Экран с Графиками – Анализ)

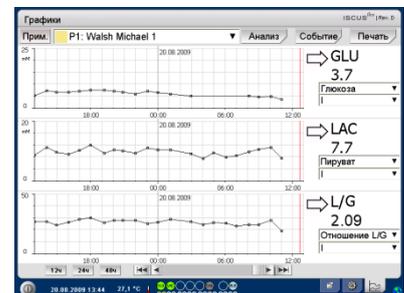
Каждый график может быть настроен индивидуально комбинациями реагент/коэффициент и катетер

Выберите из выпадающего меню реагент/коэффициент  
Выберите из выпадающего меню катетер

Самая поздняя (во времени) величина, полученная от анализа, отображается под аббревиатурой выбранного реагента



**ВНИМАНИЕ!** После выбора пациента цвет в выпадающем списке изменится на цвет позиции пациента



На графике микродиализный образец помечен значком "□", а событие значком "!" соответственно

Для получения более детальной информации об образце или событии нажмите на "□" или "!"

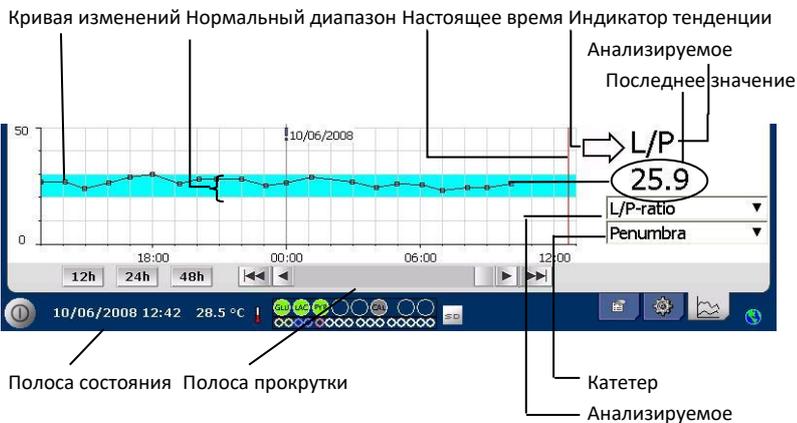
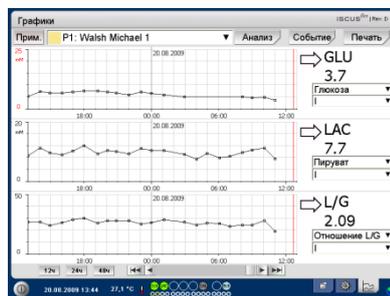
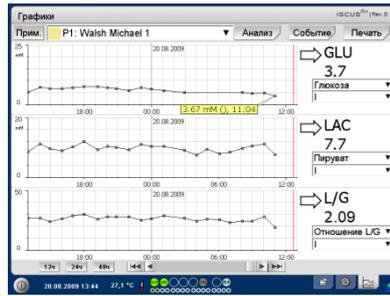
Для получения более детальной информации о серии анализов или событий нажмите на желтое информационное поле

См. Экран с Графиками – Серии данных/События для дальнейшей информации

Для временного изменения и более удобного просмотра шкалы Y, нажмите на область этой шкалы

Для временного изменения и более удобного просмотра шкалы времени, нажмите на одну из кнопок: 12ч, 24ч и 48ч снизу слева

Красная вертикальная черта отображает настоящее время



#### Символы

?

#### Состояние

Измерение не удалось (напр.из-за воздуха в сист. жидкостей)

???

Не определено

+Inf

Плюс бесконечность (напр. L/P если L>0 и P=0)

-Inf

Минус бесконечность

1865<sup>∧</sup> или >1865

Больше чем (величина выше линейного предела)

<12

Меньше чем (напр. L/P если L ОК а P выше лин. предела)

5.4<sup>DL</sup> или \*5.4

Ниже предела обнаружения

20

Величина ОК

### Графики – События

Нажмите кнопку “События” в окне Графики для доступа к окну событий

или

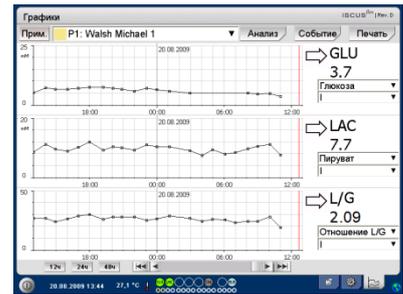
Нажмите на символ “ ! ” и затем нажмите на отображаемое желтое поле информации для доступа к окну событий

Выделите одно из событий и нажмите кнопку “Удалить” для удаления события

Нажмите кнопку “Новое” для создания нового события

Выделите событие и нажмите кнопку “Изменить” для правки события

Нажмите кнопку “Закреть” для возврата, к экрану с графиками



**ВНИМАНИЕ!** События для выбранного пациента отсортированы по дате и времени

## Загрузка и Анализ пациента

### Графики – Анализ

Нажмите кнопку “Анализ” в окне Графики для доступа к окну Анализ

Кассета с ампулами будет доступна

Добавьте ампулы в предустановленные позиции. Предустановленное имя катетера применяется при вставке микроампулы

Если необходимо, добавьте новое время

Опционально: Добавьте ID ампулы (См. Настройки – Анализы)

Выберите анализируемое, выделяя и снимая пометку на соответствующих реагентах

Контрольные анализы могут быть всегда проведены в их предустановленных позициях

Нажмите “Закрыть” для анализа и возврата в окно Графики

### Графики – Серии данных

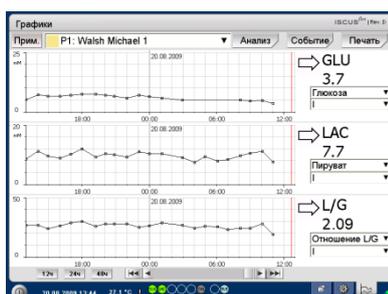
Нажмите на точку на графике, а затем на возникшее желтое поле для доступа к окну Серии данных

Окно покажет все проанализированные отметки микродиализа для выбранной комбинации реагента и катетера, отсортированных по времени и дате

Есть возможность скрыть отметку микродиализа, выделив ее в списке и, выбрав справа от списка пункт “Скрыть отметку”

Также есть возможность скрыть все отметки для ампулы, выбрав справа от списка пункт “Применить к Ампулам”

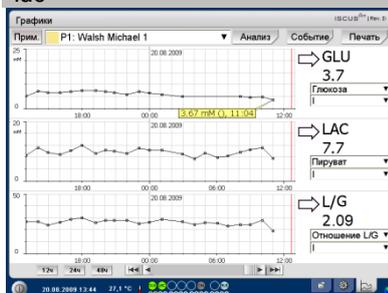
Нажмите кнопку “Закрыть” для возврата к окну Графики



**ВНИМАНИЕ!** Фон позиции ампулы будет иметь тот же цвет что и позиция пациента

**ВНИМАНИЕ!** Если добавить ампулу не в предустановленную позицию, на месте ампулы будет показан красный крест и анализ не будет проведен

**ВНИМАНИЕ!** Максимальное количество измерений – 30 в час

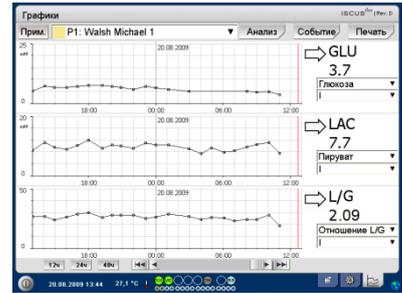


Дата	Время	Концентрация (ммоль/л)
01.09.2009	14:38:59	221
01.09.2009	14:38:59	228
01.09.2009	14:38:59	228
01.09.2009	14:38:59	221
01.09.2009	14:38:59	224
01.09.2009	14:38:59	223
01.09.2009	14:38:59	228
01.09.2009	14:38:59	228
01.09.2009	14:38:59	238
01.09.2009	14:38:59	224
01.09.2009	14:38:59	228
01.09.2009	14:38:59	230
01.09.2009	14:38:59	235
01.09.2009	15:05:21	231
01.09.2009	15:05:21	225
01.09.2009	15:05:21	224
01.09.2009	15:05:21	225

**ВНИМАНИЕ!** Скрытые отметки имеют светло-серый цвет на графике. Напоминание о том, что отметка скрыта, присутствует на желтом информационном поле

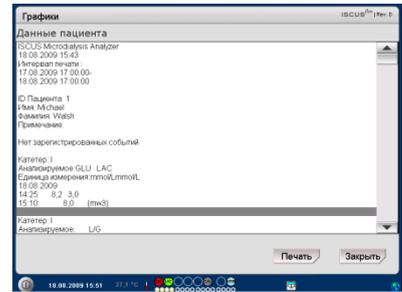
## Графики – Печать

Нажмите на кнопку “Печать” для доступа к окну Данные пациента



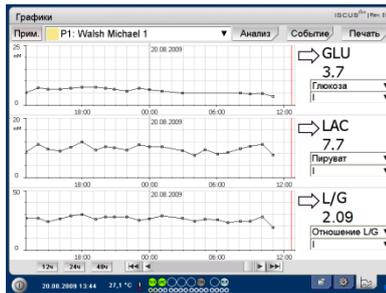
Информация о пациенте отображается в виде списка и может быть распечатана нажатием кнопки “Печать”.

Нажмите кнопку “Закреть” для возврата к экрану с графиками без печати



## Загрузка и Анализ нескольких пациентов

Нажмите на кнопку “Анализ”

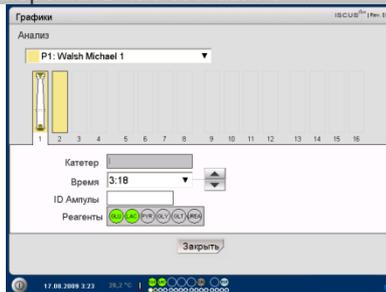


**ВНИМАНИЕ!** После выбора пациента цвет в выпадающем списке изменится на цвет позиции пациента

**ВНИМАНИЕ!** Максимальное число измерений в час составляет 30

### Графики – Анализ пациента 1

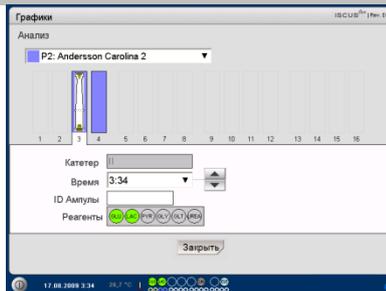
Добавьте ампулы в предустановленные позиции. Предустановленное имя катетера применяется при вставке микроампулы



**ВНИМАНИЕ!** Фон позиции ампулы будет иметь тот же цвет что и позиция пациента

### Графики – Анализ следующего пациента

Выберите нового пациента в верхнем выпадающем меню окна Анализ  
Вставьте ампулы в предустановленные позиции нового пациента  
Нажмите кнопку “Закрыть” для проведения анализов (всех пациентов) и возврата к экрану с графиками



## Завершение работы

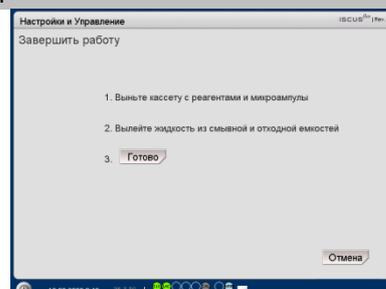
Для завершения работы ISCUS<sup>flex</sup> нажмите кнопку “Завершить работу” слева в нижнем углу экрана и следуйте инструкциям



**ВНИМАНИЕ!** Опустошите смывную/отходную емкости, выньте реагенты и кассету с ампулами, чтобы уменьшить риск повреждения оборудования, который не покрывается ни сервисными услугами ни гарантией

### Инструкции

Выньте реагенты и ампулы  
Опустошите смывную и отходную емкости  
Выньте кассету с ампулами  
Нажмите кнопку “Готово”



Сейчас вы можете отключить питание, используя переключатель On/Off в левой части анализатора

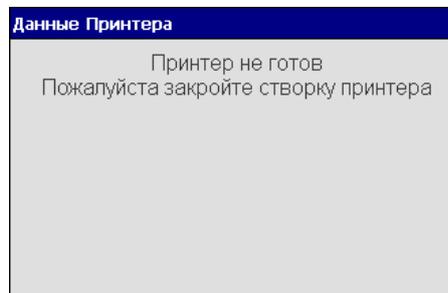


**ПРИМЕЧАНИЕ.** Микродиализный анализатор нельзя выключать более чем на один месяц. Это высушит сливной насос. Оставьте систему включенной с промывочной жидкостью, чтобы сохранить целостность сливного насоса.

## Данные принтера

### Окно данных принтера

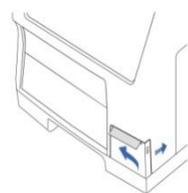
Пожалуйста, проверьте створку принтера и состояние бумаги



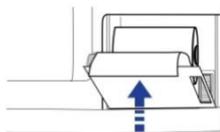
**ВНИМАНИЕ!** Если принтер находится в состоянии off-line, пожалуйста, перезагрузите ISCUS<sup>flex</sup>, перед следующей распечаткой, следуя процедуре завершения работы

## Заправка бумаги в принтер

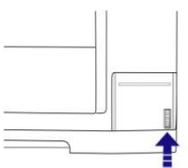
Принтер заправляется рулоном термобумаги (REF 8002162)



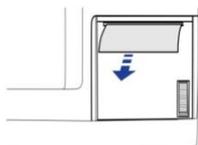
1. Откройте защитную створку



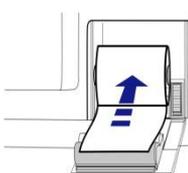
4. Закройте защитную створку



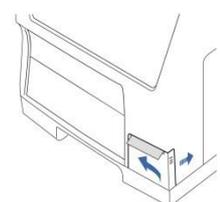
2. Откройте крышку принтера



5. Выньте небольшое количество бумаги из рулона



3. Замените рулон бумаги и убедитесь, что ее свободный конец выходит снизу рулона



6. Закройте защитную заслонку

## Calibrator A

### Целевое назначение

Калибратор для определения глюкозы, лактата, пирувата, глутамата, мочевины и глицерина в микродиализатах

## Контрольные Анализы

### Целевое назначение

Контрольные Анализы предназначены для использования в качестве контрольных образцов качества Микродиализного Анализатора ISCUS<sup>flex</sup>.

### Применение

Использование контрольных образцов качества часто регламентировано местными программами гарантии качества. Контрольные анализы обычно проводят после смены реагентов, после калибровки и в связке с анализом образцов пациентов. С помощью контрольных анализов оценивается производительность аналитической системы, что включает в себя все от Анализатора, Реагентов, Калибратора до калибровки.

Можно использовать Автоконтрольный анализ, поместив емкости с Контрольным Анализом в две крайние правые позиции держателя реагентов. В этом случае система будет автоматически запускать контроль каждые шесть часов (по умолчанию). Интервал может быть изменен в меню Настройки – QA и результат можно увидеть на экране Контрольные Анализы.

Если результат автоконтрольного анализа вне  $\pm 20\%$  от номинальной величины контрольного анализа, то будет показано статусное сообщение.

Другая альтернатива – запуск контрольного анализа в микроампулах. Следуйте инструкции, приведенной ниже:

- Определите контрольные позиции на экране Список пациентов
- Выньте и выбросьте резиновую пробку из широкого наконечника микроампулы
- Используя пипетку или одноразовый шприц, наполните ампулу 50-100 мкл контрольного образца
- Устраните воздух из узкого наконечника микроампулы, предпочтительно использовать небольшую центрифугу (30 секунд на 2000 г)
- Нажмите кнопку “Анализ” в окне Графики и поместите микроампулу в предустановленную позицию кассеты ампул
- Для отображения результатов нажмите на кнопку “Контрольные Анализы” на экране Настройки и Управление
- Достаточный уровень производительности достигается, когда анализируемые контрольные величины входят в “Допустимый Контрольный Диапазон” указанный на упаковке для Контрольных Анализов

## Выявление неисправностей

### Исходная информация

Начните со сбора информации о проблеме (См. Сервисный Протокол). Опросите пользователя для облегчения поиска и подтверждения проблемы.



#### Предупреждение

Только уполномоченный персонал должен выявлять неисправности и проводить сервисные работы над ISCUS<sup>flex</sup>. В противном случае это может привести к персональным травмам, повреждению оборудования или имущества.

Пользователь может производить замену расходных материалов и запасных деталей (см. страницу 50). Если есть вопросы или необходима помощь в том, как производить замену, пожалуйста, свяжитесь с представителем M Dialysis AB.

Следуйте инструкциям данного руководства, если заменяется любая деталь или решается проблема, для которой не нужно специальной подготовки.

**ВНИМАНИЕ!** Если проблема остается, свяжитесь с представителем M Dialysis AB для консультации



Продукт класса 1M LED. Светодиод (LED) размещен на детекторном модуле ISCUS<sup>flex</sup>.

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

## Сервисное обслуживание

ISCUS<sup>flex</sup> нуждается в сервисном обслуживании каждые 12 месяцев, которое проводится квалифицированным для этого инженером с сертификатом M Dialysis AB.

### Вход в режим обслуживания

Поставьте отметку в поле Обслуживание на экране Настройки и Управление для показа всех кнопок

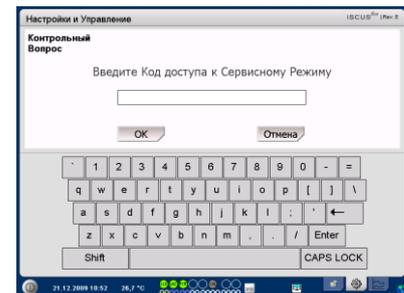
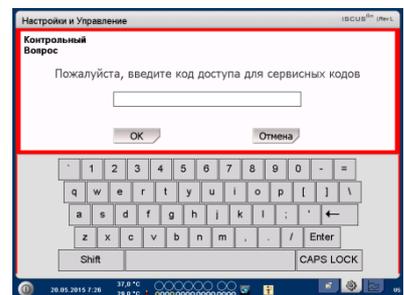
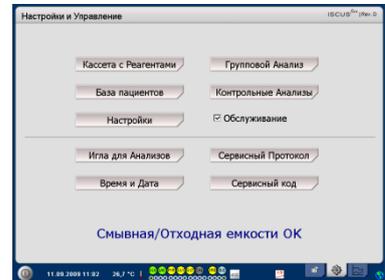
Нажмите кнопку “Сервисный код”

### Контрольный Вопрос (1)

Введите код доступа и нажмите ОК, чтобы получить доступ к кодам услуг ISCUS<sup>flex</sup>.

### Контрольный Вопрос (2)

Введите сервисный код и нажмите ОК для входа в сервисный режим ISCUS<sup>flex</sup>



## Обслуживание

Ежегодное техническое обслуживание авторизованным сервисным персоналом является обязательным.

Между регулярными обслуживаниями требуется техническое обслуживание: очистка фильтра вентилятора (см. ниже) и замена канюли для проб. (см. стр. 29)

### Очистка

Вентилятор фильтр следует чистить раз в неделю с мягкой тканью, смоченной 70 % спиртом.

Инструмент должен постоянно чиститься с помощью ткани легко увлажненной водой, или, если требуется, мягким моющим и/или дезинфицирующим (70 % этанол или эквивалент) средством. Экран по необходимости должен быть очищен очистителем для экранов.



### Предупреждение

Не погружайте прибор или его любые входные разъемы ни в какие средства или жидкости

Не лейте ни жидкость ни моющее средство на открытые части прибора

Не чистите разъемы и порты с помощью средств или жидкостей, пока представитель M Dialysis AB не одобрит данную процедуру

### Устранение отходов



Не выбрасывайте данный продукт как несортированный городской отход

Следуйте местным постановлениям об отходе для уменьшения влияния на окружающую среду при выбросе электрического и электронного оборудования (WEEE)

### Клиентам Европейского Союза

Свяжитесь с местным представителем M Dialysis AB или с местными властями для информации



### Биологический риск

Очистительная и отходная емкости могут быть утилизированы как вода за исключением случаев опасности заражения

**ВНИМАНИЕ!** Отработанная промывочная жидкость может быть заражена. Следуйте предписаниям лечебного учреждения, касающимся возможных инфекционных рисков. Если предписания не позволяют вторичное использование емкости для смыва, замените ее новой пустой емкостью, закрыв старую емкость крышкой от новой.

Реагенты и калибратор могут быть утилизированы как обычный отход. Микроампулы и пластиковые ампулы могут быть утилизированы как обычный отход, а стеклянные ампулы, как стеклянный отход за исключением возможного инфекционного риска.

**ВНИМАНИЕ!** Забранные образцы могут быть заражены. Следуйте предписаниям лечебного учреждения, касающимся возможных инфекционных рисков.

Бумажные рулоны могут быть утилизированы как нормальный отход.

Игла для Анализов должна быть утилизирована согласно больничным правилам по утилизации игл.

**ВНИМАНИЕ!** Канюля может быть заражена. Следуйте предписаниям лечебного учреждения, касающимся возможных инфекционных рисков.

## Техническая Информация

### Линейный диапазон

В различных исследованиях микродиализные образцы получают в основном более высокой скоростью потока (1-5 мкл/мин) что приводит к низкой концентрации анализируемого. Для поддержки анализа таких образцов ISCUS<sup>flex</sup> может быть сконфигурирован так, чтобы использовать более чувствительные методы низкоуровневого анализа следующих соединений: глюкоза, лактат, пируват и глицерин.

Для изменения линейного диапазона смотрите Кассета с Реагентами – Линейный Диапазон. Ниже можно найти технические характеристики для нормального и узкого линейных диапазонов.

### Нормальный линейный диапазон

РЕАГЕНТ	ЛИНЕЙНЫЙ ДИАПАЗОН	КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦА	КОЛИЧЕСТВО РЕАГЕНТА
Глюкоза	0,1 - 25 ммоль/л	0,5 мкл	14,5 мкл
Лактат	0,1 - 12 ммоль/л	0,4 мкл	14,6 мкл
Пируват *	10 - 1500 мкмоль/л	0,5 мкл	14,5 мкл
Глицерин	10 - 1500 мкмоль/л	0,4 мкл	14,6 мкл
Глутамат	1 - 150 мкмоль/л	1,3 мкл	7,7 мкл
Мочевина	0,5 - 25 ммоль/л	0,5 мкл	14,5 мкл

### Узкий линейный диапазон

РЕАГЕНТ	ЛИНЕЙНЫЙ ДИАПАЗОН	КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦА	КОЛИЧЕСТВО РЕАГЕНТА
Глюкоза	0,02 – 6,0 ммоль/л	2,0 мкл	13,0 мкл
Лактат	0,02 – 2,5 ммоль/л	0,8 мкл	14,2 мкл
Пируват *	10 - 300 мкмоль/л	2,0 мкл	13,0 мкл
Глицерин	2 - 500 мкмоль/л	2,0 мкл	13,0 мкл

\* Пируват умолчанию линейный диапазон низкий диапазон линейной

### Условия работы

ТЕМПЕРАТУРА	ВЛАЖНОСТЬ	АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ
+18 °С до +28 °С	10 % - 70 % отн.влаж. без конденсата	500 - 1060 гПа

Внутренняя температура системы отображена рядом с индикатором  на полосе состояния.

Если температура становится выше 35 °С, пожалуйста, очистите пыль с вентиляторного фильтра на обратной стороне анализатора и убедитесь, что там достаточно свободного пространства для эффективного охлаждения анализатора.

Если температура осталась высокой рекомендуется понизить температуру в помещении и запустить контрольный анализ

## Условия хранения и транспортировки

ТЕМПЕРАТУРА	ВЛАЖНОСТЬ	АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ
0 °С до +50 °С	10 % - 70 % отн.влаж. без конденсата	500 - 1060 гПа

## Размеры и вес

ВЫСОТА	ШИРИНА	ГЛУБИНА	ВЕС
430 мм	350 мм	270 мм	13 кг

## Классификация

ISCUS<sup>flex</sup> Microdialysis Analyzer не предназначен для подключения к пациенту

*Степень защиты от электрического шока:*

Тип В (Тело). Оборудование обеспечивает особую степень защиты от электрического шока, особенно касательно допустимого тока утечки

*Степень защиты от вредного проникновения воды:*

IP20

*Степень защиты в присутствии легковоспламеняющихся обезболивающих:*

Устройство не предназначено для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими газами.

*Тип эксплуатации:*

Непрерывная эксплуатация

## EMC – Электромагнитная совместимость



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных приспособлений, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых M Dialysis AB, как запасных частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или понижению устойчивости ISCUS<sup>flex</sup>

ISCUS<sup>flex</sup> не должен быть использован рядом или заставлен другим оборудованием. Если же это необходимо, ISCUS<sup>flex</sup> должен быть исследован для проведения нормальных операций в этой обстановке

Список кабелей: Сетевой кабель – максимальная длина 5 метров, Сетевой кабель – максимальная длина 1.8 метров

Смотрите EMC – Электромагнитная Совместимость в Техническом руководстве ISCUS<sup>flex</sup> для дальнейшей информации

## Технические Условия

**ВНИМАНИЕ!** В случае дополнительных вопросов, пожалуйста, обратитесь к представителю M Dialysis AB. Обратите внимание, что M Dialysis оставляет за собой право менять технические условия без предварительного уведомления

ИСТОЧНИК	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Модель	ISCUS <sup>flex</sup> Microdialysis Analyzer
Напряжение	100-240 В ~50/60 Гц
Расход энергии	100 ВА
Предохранители	T 1,25 А (L) 250 В. Должен быть заменен на однотипный UL предохранитель.
Тип защиты	Класс 1, Тип В
Принцип устройства	Кинетический ферментный анализатор
Ампулы	Микроампулы, ампулы СМА Стекло
Образцы	Микродиализные
Количество используемого образца	0,4 – 2,0 мкл/анализ
Минимальное требуемое количество образца	Суммарное количество тестов анализа + 2,0 мкл
Расход реагента	≤15 мкл/анализ (зависит от анализируемого)
Неточность пипетки	≤2 % (0,5 мкл) отн. стандартного отклонения
Калибровка	Автоматическая
Время подготовки	10 минут
Время измерений	30 секунд
Время на тест	60-90 секунд
Производительность	30 измерений в час
Тип детектора	Однолучевой фильтр фотометр
Источник света	LED класса 1М
Длины волн	375 и 530 нм
Детекторная камера	Сосуд для капиллярного потока 10 мм, 2 мкл
Рабочая температура Детекторной камеры	37 °C/98,6 °F
Объем смывной емкости	500 мл
Объем отходной емкости	500 мл
Тип принтера	Термопринтер
Тип бумаги для принтера	Термобумага
Размеры бумаги для принтера	Ширина 50мм, диаметр 48 мм, длина 30,5 м
Неточность анализа	≤ 4 % относительное стандартное отклонение в перспективе для контрольных образцов нормальных *
Ошибка анализа	≤ 10 % для Контрольных Анализов {Ref nr 8010201}
Диапазон анализов	См. Инструкции по использованию для набора реагентов {Ref nr 8002335, -36, -37}

\* Контрольные образцы содержат нормальный:

5,2 ммоль/л глюкозы, 3,2 ммоль/л лактата, 73,3 мкмоль/л пирувата, 260 мкмоль/л глицерина, 40 мкмоль/л глутамата и 5,0 ммоль/л мочевины.

## Символы и Маркировка

Описание символов, входящих в устройство и руководство пользователя:

Символ	Описание
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Предупреждение или Предостережение
	Вкл.
	Выкл.
	Предохранитель
	SD карта (Secure Digital Memory card)
	Universal Serial Bus (USB) порт
	Ethernet порт (сеть)
	См. руководство по эксплуатации/буклет
	Применение для Медицинских Целей согласно EU In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) 2017/746
	Температурное ограничение
	Номер по каталогу
	Серийный номер

Символ	Описание
	Производитель
	Хранение и транспортировка Ограничение влажности
	Хранение и транспортировка Ограничение атмосферного давления
	Контроль яркости (Экран)
	Контейнер для промывочной жидкости
	Контейнер для жидких отходов
	Принтер
	Биологический риск
Продукт класса 1M LED	Внимание – риск облучения при вскрытии детекторного модуля согласно Классу 1M LED. Не смотреть напрямую или через оптические приборы
	WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования) Требуется отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.

## Расходные и Запасные части

Анализатор содержит расходные и запасные части, которые устанавливаются, поставляются или продаются отдельно. Они описаны в нижестоящей таблице.

REF	Описание	Включено в поставку	Расходное	Запасное	Количество
8002171	Rinsing Fluid		√		8 x 0.5 л
8002161	Waste Bottles	1 емкость	√		8 x 0.5 л
8002162	Thermal Print Paper	1 рулон	√		4 x 30,5 м рулона
8002163	Reagent Set A		√		1
8002164	Reagent Set B		√		1
8002165	Reagent Set C		√		1
P000023	Reagent Glucose		√		5 x 6мл
P000024	Reagent Lactate		√		5 x 6мл
P000063	Reagent Pyruvate		√		5 x 6мл
P000025	Reagent Glycerol		√		5 x 6мл
P000064	Reagent Glutamate		√		5 x 4мл
P000026	Reagent Urea		√		5 x 6мл
P000057	Calibrator A		√		10 x 6мл
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
8010201	Control Samples		√		5 x 5мл на 2 уровня
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

## Упаковка и Транспортировка



# ВНИМАНИЕ!

### ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕД ТРАНСПОРТИРОВКОЙ



**ПРОВЕРЬТЕ ПОЖАЛУЙСТА, ЧТО ВСЕ ЖИДКОСТИ БЫЛИ УСТРАНЕНЫ ПЕРЕД УПАКОВКОЙ ISCUS<sup>flex</sup> В КОНТЕЙНЕР (СМЫВНАЯ/ОТХОДНАЯ ЕМКОСТИ, НАБОР РЕАГЕНТОВ И АМПУЛЫ С АНАЛИЗОМ)**



**УСТАНОВИТЕ ПОЖАЛУЙСТА ISCUS<sup>flex</sup> В КОНТЕЙНЕР В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ ЭКРАНОМ К ПЕТЛЯМ КРЫШКИ**

**ВНИМАНИЕ!** Остаток жидкости в анализаторе или же некорректное размещение в контейнере могут привести к его повреждениям в случае грубого обращения в течение транспортировки. Любые повреждения ISCUS<sup>flex</sup> как результат нарушения этих инструкций гарантией не покрываются

Для транспортировки ISCUS<sup>flex</sup> вне клиники используйте пожалуйста Алюминиевый контейнер

Установите противоударный фиксатор на держатель реагентов, см. рисунок на стр. 7.

Наденьте на анализатор пластиковый чехол

Используйте надлежащие методы, когда поднимаете и размещаете ISCUS<sup>flex</sup> в алюминиевом контейнере (REF 8002921)

Используйте надлежащие методы, когда двигаете или поднимаете алюминиевый контейнер; игнорирование этого правила может привести к личной травме, повреждению оборудования и имущества.

Упаковка должна транспортироваться вертикально и осторожно



## Сервисный и Учебный центр

M Dialysis AB  
Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Sweden.  
Тел. +46 8 470 10 36  
Факс +46 8 470 10 55  
Э-почта: [service@mdialysis.com](mailto:service@mdialysis.com)  
Сеть: [www.mdialysis.com](http://www.mdialysis.com)

Авторизованный представитель M Dialysis:



Произведено компанией:  
M Dialysis AB  
Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Sweden.  
Тел. +46 8 470 10 20  
Факс +46 8 470 10 55  
Э-почта: [info@mdialysis.com](mailto:info@mdialysis.com)  
Сеть: [www.mdialysis.com](http://www.mdialysis.com)