

 $\mu$  dialysis

Copyright © 2022 M Dialysis AB. Tutti i diritti riservati.

l contenuti di questo manuale sono di proprietà della M Dialysis AB. Qualsiasi riproduzione totale o parziale è severamente proibita.

Quando è stato stampato, questo manuale descriveva correttamente l'apparecchio e le sue funzioni. Comunque, poiché dal momento della produzione di questo manuale possono essere state effettuate delle modifiche, la confezione contiene questo manuale e può contenere una o più rettifiche a questo manuale. Questo manuale, incluse le rettifiche, deve essere letto accuratamente, prima di usare l'apparecchio.

La M Dialysis AB è responsabile solo per il regolare funzionamento e le prestazioni dell'apparecchio, se viene osservato attentamente quanto segue:

- Personale autorizzato effettua tutta la manutenzione, le riparazioni e le modifiche (vedere il retro del manuale per i centri assistenza autorizzati).
- Il dispositivo deve essere utilizzato in conformità allo scopo previsto e alle istruzioni fornite nella sezione Informazioni sulla sicurezza.
- La M Dialysis AB offre un anno di garanzia, dal giorno della consegna, sul materiale difettoso e su tutto l'insieme. La garanzia non copre i danni provocati dall'uso scorretto o dalla manutenzione da parte dell'utente o da modifiche non autorizzate al software.
- La M Dialysis AB è responsabile solo per la sostituzione di pezzi difettosi e non per la loro usura.
- La M Dialysis AB non è responsabile per alcun tipo di lesione personale o per alcun danno provocato dall'uso scorretto dell'analizzatore.

Se i punti qui sopra citati non vengono osservati attentamente, la garanzia non sarà considerata valida.





# Indice

Storia dei cambiamenti	3
	4
	כ ב
Destinazione d'uso	כ ב
Ambiente di utilizzo provieto	5 5
Condizione d'impiege	с С
Procedura di dicimballaggio	0
Installazione	0
Visione d'incience dell'ennerezable	/
Funzionamento	o م
Interfaccia dell'utente	J
Schermate principali	10
Schermata del naziente	10
Schermata delle impostazioni e di controllo	10
Schermata dei grafici	10
Barra di stato	11
Stato della manutenzione	11
Indicatore di errore	11
Funzione in corso	11
Stato della stampante	. 11
Stato della temperatura interna	. 11
Stato del reagente	12
Stato della fiala	.12
Data e ora	.12
Tasti di selezione della schermata principale	. 12
Tipo e revisione del software	. 12
Schermata del paziente	. 13
Schermata delle impostazioni e di controllo	. 13
Cassetta dei reagenti	. 14
Preparazione dei reagenti	. 14
Sostituzione della cassetta dei reagenti	. 15
Utilizzare i codici delle cassette	. 15
Cassetta personalizzata	. 16
Cambio della posizione dei reagenti	. 16
Calibratura	. 17
Nuova calibratura	. 17
Archivio dati del paziente	. 18
Impostazioni	. 19
Impostazioni – <i>Proporzionamento in scala</i>	. 19
Impostazioni – <i>Unità</i>	20
Impostazioni – <i>Catetere</i>	20
Impostazioni – <i>Stampa</i>	.21
Impostazioni – <i>Varie</i>	.21
Impostazioni – <i>Dati</i>	. 22
Impostazioni – <i>Scheda SD/Chiavetta USB/Rete</i>	.23
Impostazioni – Analisi	.23
Impostazioni – <i>Garanzia di qualità</i>	.24
Analisi del lotto	.25
Visualizzare i campioni di controllo	27
La cannula per il campionamento	. 28
Svuotare la bottiglia di scarto e riempire la bottiglia di risciacquo	.30
Regolare Ura & Data	.31
Invostrare il registro di manutenzione	3 I 20
Cource di manutenzione	. 32 ວວ
Schormata dei grafici – <i>Evento</i>	. ວ.ວ ວ⊑
Caricara a analizzara un paziento	36
Schermata dei grafici - Analizzara	36
Schermata dei grafici – <i>Serie di dati</i>	36
Schermata dei grafici – <i>Stampa</i>	37
Caricare e analizzare più pazienti	37
	57

Schermata dei grafici – Analizzare il paziente 1	37
Schermata dei grafici – Analizzare il paziente successivo	38
Procedura di spegnimento	38
Istruzioni	38
Informazioni sulla stampante	39
Finestra delle informazioni sulla stampante	39
Caricare la carta per la stampa	39
Calibrator A	40
Destinazione d'uso	40
I campioni di controllo	40
Scopo previsto	40
Utilizzo	40
Risoluzione dei problemi	41
Informazioni iniziali	41
Assistenza	42
Manutenzione	43
Pulizia	43
Avviso	43
Smaltimento dei rifiuti	43
Utenti dell'Unione Europea	43
Pericolo biologico	43
Informazioni tecniche	44
Gamma lineare	44
Condizioni di funzionamento	44
Condizioni di immagazzinaggio e trasporto	45
Misure e pesi	45
Classificazione	45
EMC – Compatibilità elettromagnetica	45
Dati tecnici	46
Simboli e marcature	47
Parti di ricambio e materiali di consumo	48
Trasporto e imballaggio	49
Assistenza e centro di formazione	50

# Storia dei cambiamenti

Data	Revisione	Di	Descrizione
2022-11-25	8003742L	Magnus Hedberg	Questa è la prima versione IVDR di questo manuale.

4

# Informazioni di sicurezza

ISCUS<sup>flex</sup> è marcato CE contro:

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)

Attenersi alle seguenti raccomandazioni per la sicurezza e il corretto funzionamento dell'apparecchio:

Leggere attentamente il manuale dell'utente prima di procedere all'uso di questo apparecchio. La M Dialysis AB si riserva il diritto di apportare modifiche al design e ai dati tecnici qui contenuti senza bisogno di preavviso. Rivolgersi a M Dialysis AB o ad un nostro distributore per le informazioni più attuali

Seguire le procedure di disimballaggio per evitare lesioni personali, danni all'attrezzatura o all'ambiente circostante

Non usare l'apparecchio vicino a telefoni cellulari, alle radio CB o ad altre forme di comunicazione radio e/o a campi elettromagnetici. Questi possono compromettere le prestazioni dell'apparecchio. L'analizzatore è conforme agli standard EN 60601-1-2, IEC 61326 e non deve essere esposto ad elevati livelli di disturbo

Riguardo all'emissione di campi elettronici, ISCUS<sup>flex</sup> corrisponde alla Classe B secondo gli standard IEC 60601-1-2, IEC 61326 se il cavo Ethernet non è più lungo di 3 metri

Non cercare di aprire l'apparecchio o i coperchi a meno che non sia indicato espressamente sul manuale

Non immergere l'apparecchio nell'acqua o in alcun altro liquido (vedere la sezione Manutenzione/Pulizia a pag. 43 per i dettagli specifici)

Gli apparecchi elettromedicali hanno bisogno di precauzioni particolari che riguardano l'EMC e che hanno bisogno di essere installate e messe in funzione in conformità con le indicazioni dell'EMC fornite nella sezione "Informazioni tecniche"

Scollegare il connettore di alimentazione dalla presa prima di pulire l'apparecchio o effettuare lavori di manutenzione. In caso contrario possono verificarsi danni all'attrezzatura e lesioni personali

Assicurarsi che il cavo di alimentazione non venga schiacciato durante il funzionamento dell'ISCUS<sup>*flex*</sup>. Questo può provocare danni all'attrezzatura e lesioni personali

Per evitare attacchi da parte di virus, ISCUS<sup>*flex*</sup> dovrebbe essere collegato solo ad una rete controllata protetta da firewall e software antivirus

Non ci sono, tuttavia, virus noti per il sistema operativo del dispositivo -Win CE5 - e il software è protetto dalla progettazione. Dopo un riavvio, il dispositivo torna allo stato originale.

# 

È possibile connettere l'ISCUS<sup>*flex*</sup> ad altre attrezzature tramite il connettore Ethernet. Se altre attrezzature sono connesse all'ISCUS<sup>*flex*</sup> nell'ambiente in cui si trova il paziente, l'installazione deve corrispondere ai requisiti di corrente di fuga e di separazione elettrica in conformità con lo standard EN 60601-1-1, per esempio attraverso l'uso di un apparecchio di separazione

La porta Ethernet è isolata elettricamente dai circuiti secondari interni dell'ISCUS<sup>*flex*</sup> con l'isolamento base in conformità con i requisiti dello standard IEC 60950, che sopporta una tensione di 1500V. La porta USB non è isolata elettricamente dai circuiti interni dell'ISCUS<sup>*flex*</sup>.

La porta USB deve essere utilizzata esclusivamente per collegare una chiavetta USB o una tastiera esterna

L'apparecchio non deve essere utilizzato con gas anestetici infiammabili. Si corre il rischio di possibili esplosioni, lesioni personali o danni all'apparecchiatura

L'analizzatore non deve essere esposto alla luce del sole diretta e non deve essere messo in un ambiente con correnti d'aria

Usare solo le parti di ricambio, gli accessori ed i consumabili della M Dialysis AB

Tutti i lavori di manutenzione devono essere eseguiti dal personale autorizzato della M Dialysis AB

La manipolazione di campioni, liquidi di scarto e cannule deve essere conforme alle procedure ospedaliere per la prevenzione dei rischi di infezione

L'esito di misurazioni singole potrebbe risultare negativo a causa della presenza di aria nella microfiala

Per spegnere l'ISCUS<sup>flex</sup> prima di trasportarlo premere il tasto "Spegni". Seguire le istruzioni sullo schermo, svuotare le bottiglie di lavaggio e degli scarti, rimuovere la cassetta dei reagenti e le fiale

# Introduzione

ISCUS<sup>flex</sup> viene utilizzato per analisi automatiche che forniscono risultati quantitativi per campioni di microdialisi con lo scopo di supportare la diagnosi precoce di ischemia e altre complicanze in diversi tessuti e organi in cui sono stati impiantati cateteri/sonde per microdialisi. I reagenti per M Dialysis sono disponibili per le analisi di glucosio, lattato, piruvato, glicerolo, glutammato e urea.

L'interfaccia dell'utente di ISCUS<sup>*flex*</sup> è semplice da capire e utilizzare. Visualizza i cambiamenti del metabolismo dei tessuti sotto forma di curve di tendenza, simboli (frecce) di tendenza e valori numerici. Tali dati possono essere stampati su carta o memorizzati su una scheda SD, una chiavetta USB e una posizione di condivisione di rete e trasferiti su altri computer.

ISCUS<sup>flex</sup> può essere spento, spostato in un altro luogo e riavviato per continuare l'analisi di uno stesso paziente. È possibile trasportare l'apparecchio grazie al suo peso relativamente ridotto. Può essere addirittura collocato a lato del letto in un reparto di medicina generale, visto il rumore ridotto emesso durante il funzionamento.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

## **Destinazione d'uso**

ISCUS<sup>*flex*</sup> è un analizzatore per microdialisi destinato a supportare decisioni cliniche basate sulla chimica dei tessuti. ISCUS<sup>*flex*</sup> è destinato esclusivamente all'analisi di campioni per microdialisi.

Il dispositivo non deve essere utilizzato come unica base per decisioni diagnostiche o terapeutiche.

ISCUS<sup>flex</sup> è destinato anche ad essere utilizzato per scopi di ricerca generale.non è in grado di analizzare campioni di sangue o di plasma.

# Destinatario

Personale medico o professionale di laboratorio.

# Ambiente di utilizzo previsto

Il ISCUS<sup>flex</sup> è destinato all'uso nei reparti di terapia intensiva, chirurgia e generale.



6

# Condizione d'impiego

ISCUS<sup>*flex*</sup> è usato per analizzare campioni di microdialisi con lo scopo di supportare la diagnosi precoce di complicazioni in varie applicazioni cliniche e nella ricerca basata sulla chimica locale in tessuti e organi.

Oggi i cateteri clinici sono disponibili per cervello, fegato, tessuto adiposo sottocutaneo, muscolo in riposo, pelle e per la collocazione nella cavità peritoneale. Le applicazioni cliniche più comuni sono traumi al cervello, emorragia sottoaracnoide, chirurgia plastica e ricostruttrice, trapianto di fegato e monitoraggio post intervento di complicazioni gastrointestinali.

L'ischemia causa cambiamenti ben noti nel metabolismo del glucosio abbassandone il tasso ed elevando quello di lattato e più specificamente alzando il rapporto lattato/piruvato. Nel cervello il danneggiamento cellulare provoca un aumento del glicerolo e del glutammato. I M Dialysis reagenti sono disponibili per le analisi del glucosio, lattato, piruvato, glicerolo, glutammato e urea.

Le misurazioni ottenute con questo sistema si riferiscono all'ambiente circostante alla collocazione del catetere e non devono essere considerati un riferimento generale.

Le proprietà dializzanti del catetere/sonda di microdialisi possono essere espresse come il recupero di una data sostanza. Confrontando la concentrazione della sostanza nel liquido effluente dal catetere/sonda di microdialisi con la concentrazione del soluzione sottoposta a dialisi è possibile calcolare il recupero della sostanza. I fattori che influenzano principalmente il recupero sono l'area di superficie della membrana del catetere/sonda di microdialisi (diametro e lunghezza) e la portata del perfusato attraverso la sonda o il catetere. Maggiore è l'area del catetere, maggiore sarà il recupero e viceversa. Allo stesso modo, minore è la portata, maggiore sarà il recupero.

# Procedura di disimballaggio

# 

Impiegare metodi di sollevamento appropriati durante lo spostamento o il sollevamento della scatola in alluminio (RIF 8002921); in caso contrario si corre il rischio di lesioni personali, danni all'attrezzatura e all'ambiente circostante. Non usare alcun tipo di attrezzo affilato per la rimozione della protezione di imballaggio dall'apparecchio. In caso contrario si potrebbero arrecare danni all'attrezzatura

Esaminare l'imballaggio per verificare la presenza di eventuali danni provocati dal trasporto; in caso di danni contattare il proprio rappresentante della M Dialysis AB. Impiegare metodi di sollevamento appropriati durante l'estrazione di ISCUS<sup>flex</sup> dalla scatola in alluminio. **Conservare la scatola in alluminio e il sacchetto di plastica per un uso futuro** 

Aprire il portello inferiore (3) manualmente. Rimuovere il coperchio di manutenzione (2). Rimuovere l'ammortizzatore (1) e conservarlo per uso futuro.

- 1. Ammortizzatore
- 2. Coperchio di manutenzione
- 3 Portello del reagente



Ispezionare le parti per rilevare eventuali danni e verificarne la completezza rispetto alla bolla di consegna. Accertarsi che tutte le parti ordinate siano presenti, in caso contrario contattare il proprio rappresentante della M Dialysis AB.

7

Per il trasporto e il confezionamento si veda pagina 49.

## Installazione

- Collocare ISCUS<sup>flex</sup> su un ripiano appropriato o su un tavolo in grado di reggere il suo peso (13 kg). Assicurarsi che ci sia abbastanza spazio attorno all'apparecchio, assicurando l'accesso all'interruttore principale e agli ingressi sul lato sinistro, ai coperchi sul davanti e alla porta a destra. Lo spazio sul lato posteriore deve essere sufficiente a consentire un raffreddamento efficiente dell'analizzatore
- 2. Connettere il cavo di alimentazione alla presa a parete (presa a terra di protezione)
- Verificare che la bottiglia con il fluido di scarto sia vuota e mettere una nuova bottiglia con il fluido di risciacquo nel compartimento dei fluidi (vedere pag. 30)
- Accendere ISCUS<sup>flex</sup> premendo l'interruttore di accensione/spegnimento sul lato sinistro; la spia di accensione illuminata indica che l'apparecchio è acceso
- 5. Attendere che lo schermo iniziale appaia (vedere pag. 10). Sfiorare il tasto "Avvio" per continuare
- 6. Registrare un nuovo paziente (vedere pag. 13)
- 7. Aprire, mischiare e registrare una cassetta dei reagenti o reagenti separati (vedere pag. 14-17)
- 8. Controllare che il porta-fiale sia premuto saldamente verso il basso. Se necessario, fissarlo con le viti.
- 9. Inserire una scheda SD per consentire copie di sicurezza dei dati paziente
- ISCUS<sup>flex</sup> è ora pronto ad accogliere fiale di campioni (vedere pag. 25, 36 e 37). Le analisi di un dato elemento inizieranno quando l'apparecchio è calibrato per quel tipo di elemento che si desidera analizzare

1

2

- 1. Porta-fiale
- 2. Viti di blocco





# Visione d'insieme dell'apparecchio

2

3 4

5

- 1. Schermo a sfioramento 1
- 2. Controllo della luminosità del display
- 3. Scheda di memoria SD
- 4. Connessioni esterne
- 5. Alimentazione ed interruttore di accensione e spegnimento



- Manico per il trasporto
- 2. Bottiglie di risciacquo e di scarto
- 3. Stampante termica





- 1. Contenitore dei reagenti
- 2. Cassetta per le fiale

# **Funzionamento**



- Inserire il cavo di alimentazione nella presa di alimentazione e nell'entrata di alimentazione di ISCUS<sup>flex</sup>
- 2. Usare l'interruttore di accensione/spegnimento
- Attendere che venga visualizzata la schermata iniziale
- 4. Sfiorare il tasto"Avvio"

ATTENZIONE! Non c'è un arresto di emergenza!

# Interfaccia dell'utente

L'interfaccia dell'utente ISCUS<sup>flex</sup> è costituita da poche schermate semplici. Si può interagire con esse toccando lo schermo con un dito. Per passare da una schermata principale all'altra sfiorare uno dei tasti di selezione della schermata principale nell'angolo in basso a destra.



Schermata del paziente



Schermata delle impostazioni e di controllo



Schermata dei grafici



Lo sfioramento dello schermo equivale al clic del mouse (toccare per selezionare).

Quando si desidera inserire parole o numeri basta sfiorare il campo del testo e la tastiera apparirà sullo schermo. È ora possibile inserire il testo e premere il tasto invio sulla tastiera per passare al campo di testo successivo.

١		1	2		3	4	ł	5		6		7	8	3	9		(	כ	•		ì
q		w	e		r		t	У		u		i		0		р		è	+		←
а	L	s	(	d	f		g	ł	า	j		k		I		ò		à		ù	
	z		x	с	,	v	k	>	n		m		,		•		- :	E	Inte	r	
	Sh	nift								0.0								СА	PS	LC	ск



# Schermate principali

La schermata iniziale appare dopo pochi minuti. Una volta premuto il tasto Avvio è possibile scorrere tra le varie schermate utilizzando i tasti di selezione nella schermata principale se si desidera immettere dei dati ed esaminare i risultati delle analisi. Alcune finestre contengono tasti che permettono di aprire altre schermate per immettere delle informazioni, definire i parametri e visualizzare i dati. Sotto sono illustrate la schermata iniziale e le tre schermate principali che possono essere selezionate utilizzando i tasti di selezione delle schermate principali.

Schermata iniziale



Schermata del paziente

Schermata delle impostazioni e di controllo

Schermata dei grafici

# Barra di stato

0 21/12/2009 17.06 26,7 °C   👯	<mark>∞)₀₀₀₀</mark> €	) @ @ 0 00000 == 😹	🖻 🕸 🖄 🕤
Stato della manutenzione	f	È necessaria la mar annuale tra meno c Contattare un adde tecnico	nutenzione li 30 giorni! tto al servizio
	Ħ	Contattare immedia addetto al servizio necessaria la manu annuale	atamente un tecnico!! È itenzione
Indicatore di errore	$\ge$	Problemi di risciaco	quo/scarto
	$\times$	Errore meccanico	
	×	Errore della stampa	ante
Funzione in corso	A/D	A/D conversione	
	<b></b>	Aspirazione del car	npione
	<b>_</b>	Aspirazione del liqu lavaggio	uido di
	₽	Erogazione siringa	pipettatrice
		Erogazione siringa	di lavaggio
	ţ,	Spostamento della	cannula
		Lavaggio del sister	na
Stato della stampante	₿	II sistema sta stam	pando
Dispositivo di	SD	Memorizzazione sc	heda SD
<b>memorizzazione esterno</b> I dati vengono sempre	USE	Memorizzazione ch memoria USB	iavetta
memorizzati internamente e sulla scheda SD (o nella	<b>4</b>	Memorizzazione di	rete
memorizzazione di rete)	×	Memorizzazione di disponibile	rete non
Stato della temperatura interna	Nessur inferior	n indicatore – La tem re a 23 °C	peratura è
intornu	ļ	La temperatura è d	i 23-27°C
		La temperatura è d	i 27-29 °C
	l	La temperatura è d	i 29-35 °C
	Į	La temperatura è s °C	uperiore a 35
	Per ulte	eriori informazioni v	edere pag. 44

11

# 12



# Schermata del paziente

#### Aggiungere un nuovo paziente

Selezionare una posizione paziente vuota o sfiorare il tasto "Libera posizione"

Aggiungere l'ID del paziente (**obbligatorio**), il nome e il cognome

Aggiungere se necessario una breve nota sul paziente

È possibile aggiungere fino ad otto pazienti alla volta. La posizione del paziente è contrassegnata da colori e numeri

#### Prima installazione o sostituzione della posizione della fiala del paziente

Scegliere la posizione delle fiale per una specifica posizione paziente aggiungendo il nome di un catetere nella posizione della fiala desiderata nel menu inferiore

È possibile definire fino a 16 diverse posizioni delle fiale per un paziente

Le posizioni per i campioni di controllo possono essere definite in qualsiasi punto libero e sono valide per tutti i pazienti.

Paziente		ISCUS <sup>CH</sup> IRM. 8
ELENCO DEI PAZIENTI		
P1: Walsh Michael 0	x01	<ul> <li>Azzera la</li> </ul>
ID Paziente 0x01		posizione
Nome Michae	el	
Cognome Walsh		
Note		
POSIZIONI DEI CAMPIONI		
📥 1 P1	1	
2 P1	11	•
3 P2	1	•
🚽 4 P2	11	<b>v</b>
(0) 21/12/2009 15.49 26.7 *C   2020	800 00	😐 🖉 🕙 😂 us

ATTENZIONE! Due pazienti non possono avere lo stesso ID paziente

Paziente		ISCUS <sup>ON</sup> [Rov. 6
ELENCO DEI PAZIENTI		
P1: Walsh Mich	ael 0x01	Azzera la
ID Paziente 0	r01	posizione
Nome M	ichael	
Cognome V	/alsh	
Note		
POSIZIONI DEI CAMPIONI		
📥 1 P1	I	•
2 P1	II	٧
3 P2	I	•
🚽 4 P2	11	•

ATTENZIONEI È possibile aggiungere diversi nuovi nomi di cateteri direttamente dal menu a discesa o su Impostazioni – Menu del catetere

ATTENZIONE! Per modificare la posizione dei campioni è necessario attivare l'opzione in Impostazioni - Altri (vedere pag. 21).

## Schermata delle impostazioni e di controllo

Cassetta dei reagenti	Impostazioni e comandi incus <sup>ter</sup> (n
Archivio dati del paziente Impostazioni	Cassetta reagenti Analisi dei lotti Database Pazienti Controllo campioni
Analisi del lotto	Preferenze  Manutenzione
Visualizzare i campioni di controllo	
Manutenzione	Contenitore liquido di risciacquo e rifiuto sono OK
	0 22112Z009 9.34 29.3 °C   👷 🖉 🧶 🦉 😭 🔛
Selezionare l'opzione Manutenzione per accedere alle funzioni aggiuntive	Impostazioni e comandi scus <sup>tr</sup> i ri Cassetta reagenti Analisi dei lotti Database Parianti Ontrollo carronioni
Selezionare l'opzione Manutenzione per accedere alle funzioni aggiuntive <i>Cannula per il campionamento</i>	Impostazioni e comandi iscus <sup>tri</sup> in Cassetta reagenti Analisi dei lotti Database Pazienti Controllo campioni Preferenze IC Manutenzione
Selezionare l'opzione Manutenzione per accedere alle funzioni aggiuntive <i>Cannula per il campionamento</i> <i>Regolare data e ora</i> <i>Mostrare il registro di</i> <i>manutenzione</i>	Impostadori e comandi incusi <sup>te</sup> re Cassetta reagenti Analisi dei lotti Database Pazienti Controllo campioni Preferenze E Manutenzione Cannula campioni Visualizza il registro Imposta ora & data Codice di servizio



# Cassetta dei reagenti

Sfiorare il tasto "Cassetta dei Reagenti" sulla schermata delle impostazioni e di controllo per visualizzare la schermata della cassetta dei reagenti

mpostazioni	e comandi	ISCUS <sup>ike</sup> (Ner C
	Cassetta reagenti	Analisi dei lotti
	Database Pazienti	Controllo campioni
	Preferenze	Manutenzione
Conte	enitore liquido di ri	sciacquo e rifiuto sono OK

#### Preparazione dei reagenti

1. Svitare il tappo della bottiglia di soluzione tampone



2. Svitare il tappo della bottiglia dei reagenti



3. Togliere i tappi di gomma (contrassegnati in rosso nell'illustrazione) dalle bottiglie



4. Svuotare lentamente la soluzione tampone nella rispettiva bottiglia dei reagenti



5. Sostituire il tappo con la membrana bianca alla bottiglia dei reagenti. **Non** sostituire il tappo di gomma

6. Ripetere la precedente procedura con ciascun reagente contenuto nella cassetta.

7. Assicurarsi di rimuovere il tappo di gomma dalla bottiglia del calibratore.

8. Sciogliere il contenuto completamente girando delicatamente la bottiglia capovolta almeno dieci volte.



ATTENZIONEI Una volta miscelati, i reagenti scadono dopo cinque giorni. Si raccomanda di cambiare il fluido di risciacquo ad ogni inserimento di nuovi reagenti



# Sostituzione della cassetta dei reagenti

Per sostituire i reagenti sfiorare il tasto "Cambio"

Il contenitore dei reagenti uscirà

Per tornare al menu principale sfiorare il tasto "OK"

Il tasto permette di scegliere tra due opzioni

- Utilizzare i codici delle cassette
- Cassette
   personalizzate

Per tornare al menu principale sfiorare il tasto "OK"

# Utilizzare i codici delle cassette

Inserire il codice di nove cifre riportato sull'etichetta della cassetta dei reagenti

Posizionare la cassetta sulla sinistra nel contenitore dei reagenti

Per iniziare la calibratura e tornare al menu principale sfiorare il tasto "OK"

È possibile utilizzare il tasto "Azzera" per togliere un codice della cassetta scaduto

Per tornare al menu principale senza effettuare la calibratura sfiorare il tasto "OK"







ATTENZIONEI Una volta miscelati, i reagenti scadono dopo cinque giorni

ATTENZIONE! La posizione in alto sulla schermata è la prima a sinistra nel contenitore dei reagenti

Impostazioni e comandi		ISCUS <sup>iles</sup> IRee.E
Cassetta reagenti		
Utilizza i codici della casse Inserisci il codice della casset	ta del reagente	Azzera
O Cassette personalizzate	Condizione Cassetta Reagenti Codice: Data di scaderiza: Analisi rimanenti.	]
Modifica posizione 2 3 4 5 6 7 8	California Galaxies Francis Galaxies California California California California California California California California California	
ок		
0 21/12/2009 14.38 26.2 °C	0000000000 🔤 👘	

## 16

#### Cassetta personalizzata

Questa opzione va utilizzata solo per bottiglie di reagenti separate, calibratore e campioni di controllo

Inserire le bottiglie nel contenitore dei reagenti. Verificare che il reagente corretto sia indicato sulla posizione corretta. Se necessario, cambiarla sfiorando il tasto corrispondente sotto "Modificare Posizione".

Per iniziare la calibratura e tornare al menu principale sfiorare il tasto "OK"

Cambio della posizione dei	
reagenti	

Sfiorare il tasto desiderato sotto "Modificare Posizione"

Scegliere il reagente desiderato per la posizione dal menu a discesa

Cambio della gamma lineare Per glucosio, lattato, piruvato e glicerolo è possibile scegliere tra gamma lineare normale o bassa

Raccomandazione: Utilizzare la gamma bassa se i campioni di microdialisi hanno concentrazioni molto basse. Per ulteriori informazioni vedere Informazioni tecniche – Gamma lineare

Per tornare alla schermata della cassetta dei reagenti e salvare le modifiche, sfiorare il tasto "OK"

Per tornare alla schermata della cassetta dei reagenti senza salvare le modifiche, sfiorare il tasto "Annulla"

Impostazioni e comandi		ISCUS <sup>fler</sup> (Rev. 0
Cassetta reagenti		
O Utilizza i codici della cassel	ta	
Cassette personalizzate	Condizione Cassetta Reagenti	
	Data di scadenza: 22/12/2009 14.27.54 Analisi rimanenti: 294	
Modifica posizion	e Calibrazione:	
3	Pinvato en Gicerolo	
5 6 7	Calibratore A	
8 OK	Ctrl Elevato	
0 21/12/2009 17.14 27.1 °C		s 🕘 🗠

# **ATTENZIONE!** Tutte le posizioni hanno un reagente predefinito:

- 1) Glucosio
- 2) Lattato
- 3) Piruvato
- 4) Glicerolo
- 5) Glutammato
- 6) Calibratore A

7) Campione di controllo automatico normale

8) Campione di controllo automatico elevato

ATTENZIONE! Una volta miscelati e registrati i reagenti non devono essere rimossi dall'analizzatore a meno che non siano scaduti o il sistema sia stato spento per il trasporto

ziona il conte	enuto della bottiglia		
	nare il contenuto della	bottiglia per l	a posi
	Glucosio	•	
	Gamma di linearità		
	<ul> <li>Normale</li> </ul>		
	<ul> <li>Bassa</li> </ul>		
	ОК	Annulla	

ATTENZIONE! Per ulteriori informazioni sui campioni di controllo automatico vedere Impostazioni – Garanzia di qualità

ATTENZIONEI Le modifiche al contenuto della bottiglia vengono ripristinate come impostazioni predefinite al nuovo avvio di ISCUS<sup>flex</sup>



#### Calibratura

La calibratura inizierà dopo avere registrato i reagenti e sfiorato il tasto "OK". Dopo il riscaldamento dei reagenti (30 minuti) l'analizzatore effettuerà una nuova calibratura

L'analizzatore calibrerà automaticamente il sistema ogni 6 ore

#### Nuova calibratura

Se vi è un errore nella calibratura è possibile calibrare nuovamente uno o più reagenti sfiorando il tasto numerato alla sinistra del relativo nome

Sfiorare il tasto "Sì" per iniziare la nuova calibratura

Sfiorare il tasto "No" per evitare la nuova calibratura e tornare alla schermata della cassetta dei reagenti

Codice della cassetta o	del reagente: YC6 PX8 UEN	]
	Condizione Cassetta Reagenti	
	Data di scadenza: 22/12/2009 14.27.54	
	Analisi rimanenti: 294	_
Ricalibra	Calibrazione: Glucorio 21/12/2009 11 30	Cambio
2	Lattato 21/12/2009 11:30	
3	Piruvato 21/12/2009 12.13	
4	Officerolo	
5	Calibratore A	
7	Ctrl Normale	
8	Ctrl Elevato	
OK		



18

# Archivio dati del paziente

Sfiorare il tasto "Archivio Dati del Paziente" sulla schermata delle impostazioni e di controllo per visualizzare il database del paziente

La finestra in alto mostra i pazienti aggiunti all'archivio dati. La casella elenco Supporto esterno appare se è disponibile una scheda SD, una chiavetta USB o una posizione di rete

Evidenziando il paziente nella finestra in alto appaiono i tasti "Mostra", "Elimina" e "Memorizza".

Selezionare una posizione libera tramite il menu a discesa "Fa entrare". Sfiorare il tasto "Mostra" per mostrare il paziente.

Sfiorare il tasto "Elimina" per eliminare i dati del paziente dall'archivio dati.

Sfiorare il tasto "Memorizza" per memorizzare il paziente su una scheda SD, una chiavetta USB o una posizione di rete.

La finestra del supporto esterno mostra i pazienti memorizzati nella scheda SD, nella chiavetta USB o in una posizione di rete.

Evidenziando il paziente nella finestra del supporto esterno appaiono i tasti "Carica" e "Elimina"

Sfiorare il tasto "Carica" per copiare i dati del paziente nell'archivio dati

Sfiorare il tasto "Elimina" per eliminare il paziente dalla scheda SD, dalla chiavetta USB o dalla posizione di rete.

Toccare il pulsante "Archivio" per archivio (spostamento) di tutti i dati del paziente più vecchia della data indicata sotto il pulsante.

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo



ATTENZIONE! I pazienti già attivi (P1-P8) non possono essere memorizzati, cancellati o mostrati in una nuova posizione. Iniziare sfiorando "Azzera la Posizione" nella schermata del paziente e selezionare il paziente dall'archivio dati

ATTENZIONE! I dati dei campioni non vengono memorizzati per più di sei settimane. Assicurarsi di trasferire prima i dati ad un computer esterno



ATTENZIONE! La chiavetta USB ha la priorità sulla scheda SD. Alcune marche di memorie USB non sono compatibili con ISCUS<sup>flex</sup>

ATTENZIONE! Non è possibile eliminare o memorizzare un paziente ancora attivo. Iniziare sfiorando "Azzera la Posizione" nella schermata del paziente

ATTENZIONEI Utilizzare il codice di servizio ARCHIVE per cambiare la data di archiviazione.

# Impostazioni

Sfiorare il tasto "Impostazioni" sulla schermata delle impostazioni e di controllo per visualizzare le impostazioni

Impostazioni	i e comandi		ISCUS <sup>ike</sup> [Ter.C
	Cassetta reagenti	Analisi dei lotti	J.
	Database Pazienti	Controllo campioni	J.
	Preferenze	Manutenzione	
Cont	enitore liquido di ris	ciacquo e rifiuto s	sono OK
0 221222	889 9.38 26,2 °C   2000 000000	• <b>* •</b>	• • •

#### Impostazioni – *Proporzionamento in scala*

È possibile impostare il proporzionamento in scala per una specifica combinazione elemento da analizzare/catetere

Scegliere l'elemento da analizzare dal menu a discesa

Scegliere il catetere dal menu a discesa

Scegliere le concentrazioni massima e minima

È possibile scegliere in opzione "Intervallo Normale"

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

La scala temporale può essere impostata in ore dal menu a discesa

Il tasto "Impostazioni di Stampa" stamperà le impostazioni della scala per tutte le combinazioni di elementi da analizzare e cateteri

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

È possibile scegliere un segnale audio se l'esito dell'analisi è fuori dall'intervallo normale (vedere Impostazioni Varie)

mpostazioni e coman	di	ISCUS <sup>ILer</sup> (Rev.L
Scala Unità Cate	tere Stampa Varie Dati Rete Analisi QA	1
Analita	Catetere	
Glucosio 🔻	Abdomen	۲
Proferenze Impostare la scala per i grafici selescrundo degorina un antelas, grandi selesconando un catetare e vitine modificando s compre nela finestra della Scala asse Y.	Scala asse Y Max <u>25</u> mmol/L i⊂ Utilizzare intervalio normale Min 0 mmol/L	5
Stampa le preferenze	Scala temporale (ore) 24 V	
indietro		
23/08/2012 7.07	28,2 °C   0000000000000000000000000000000000	

ATTENZIONE! L'intervallo normale apparirà come un'ombra blu di fondo nella finestra della schermata dei grafici

ATTENZIONE! Se si utilizzano gli intervalli normali, è necessario considerare la variazione biologica tra individui. La responsabilità di impostare l'intervallo normale e di accertarsi che sia adeguato spetta all'utente



ATTENZIONEI Durante la stampa i dati vengono inoltre copiati sulla scheda SD, sulla chiavetta USB e sulla posizione di rete, se disponibili.

19



#### Impostazioni - Unità

È possibile impostare un'unità specifica per ciascun elemento da analizzare

Scegliere l'elemento da analizzare dal menu a discesa

Scegliere l'unità dal menu a discesa

L'unità scelta sarà applicata automaticamente a tutti i cateteri

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

#### Impostazioni - Catetere

# Aggiungere un nome di catetere

Sfiorare il campo del testo e digitare il nome del nuovo catetere

Sfiorare il tasto"Aggiungi"

Il catetere verrà aggiunto alla

finestra e sarà pronto per l'uso

### Rimuovere un nome di catetere

Evidenziare il nome del catetere

Sfiorare il tasto "Elimina" e confermare l'azione

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

Non è possibile aggiungere un nome di catetere già esistente

Non è possibile eliminare un catetere in uso!

					1	1	1
Scala Unita	Catetere	Stampa	Varie	ati Reti	Analisi	QA	
Analita		Unità					
Giucosio (mm Lattato (mm Piruvato (µm Giucarninato Urea (mmol/ Rapporto L/F Rapporto L/C	nol/L) sl/L) ol/L) ol/L) (µmol/L) L) s	mmc	i/L	7			
Indietro							
Indietro							

ATTENZIONEI I rapporti L/P e L/G non dispongono di un'unità. Per ulteriori informazioni vedere il manuale tecnico

Impostazioni e comandi	ISCUS <sup>0</sup> " (Re
Scala Unità Catetere Stampa Varie Dati F	Rete Analisi QA
Abdomen	Aggiungi
Abdomen b Brain elevated T III Lat 1 Lat 1 Lat 2	Elimina
Indietro	
① 23/08/2012 7.30 29,4 *C      ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	l i i i i i i i i i i i i i i i i i i i

[	Abdomen	Acciunci
	Abdomen b berein deretan III III III tat 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	Elimina
Indietro		

Impossibile aggiungere Catetere nome	ļ
OK	
Catetere I in uso, non può essere cancellato	ļ
ОК	

#### Impostazioni - Stampa

Per stampare tutti i dati disponibili per il paziente attivo (visibili sulla schermata dei grafici) sfiorare il tasto "Stampa tutti i dati ora"

Selezionare "Stampa automatica" per stampare tutti i dati per il paziente attivo (schermata dei grafici) giornalmente

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

#### Impostazioni – Varie

Selezionando l'opzione "Suono di Sfioramento" apparirà un suono. È possibile scegliere due diversi suoni

Se l'opzione "Indicatore del cambio di tendenza" è selezionata verrà emesso un suono ad ogni cambio di tendenza dell'elemento da analizzare

Selezionando l'opzione "Indicatore di fuori dall'intervallo normale" verrà emesso un suono ogni volta che un esito dell'analisi è esterno all'intervallo normale (Vedere Impostazioni – *Proporzionamento in scala*)

Se si usa una tastiera esterna si raccomanda di deselezionare la cella "Usa SIP" per nascondere la tastiera virtuale su schermo.

Se "Serratura posizioni dei dei campioni" è selezionata non è possibile cambiare la posizione dei campioni nello schermo paziente.

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

mpostazioni e comandi						ISCUS <sup>fler</sup> (RevL
Scala Unità Catetere	Stampa Va	rie Dati	Rete	Analisi	QA	
🗆 Stampa automatica						
Stampa giornaliera	Ora 00	¥	Minuti			
Stampa tutti i dat						
indietro						
D 23/08/2012 7.53 30,3 °C	1		6			0

ATTENZIONEI Durante la stampa i dati vengono inoltre copiati sulla scheda SD e sulla chiavetta USB, se disponibili

Impostazioni e comandi		ISCUS <sup>/Icr</sup> (Rev L
Scala Unità Catetere	Stampa Varie Dati SD-card Analisi	QA
🗆 Suoni	Indicatore di cambiamento di tenden	za
Suoni 1	Indicatore di uscita dell'intervallo nor	male
O Suoni 2		
🗵 Usa SIP (tastiera	a schermo)	
🗆 Serratura posizio	ni dei campioni	
Indietro		
22/05/2013 8.04 37,5 *		



#### Impostazioni - Dati

Inserire un cavo di rete per utilizzare queste funzioni

"Spedire i dati attraverso la rete" permette di raccogliere tutti i dati in un computer centrale

Selezionare l'opzione "Spedire i dati attraverso la rete"

Inserire il nome di "Host remoto" e il numero della "Porta"

Scegliere il protocollo (XML, CMAExt o ASTM)

La casella di selezione per la memorizzazione di rete consente di memorizzare su una rete condivisa. Fare riferimento alla sezione 6.3 nel manuale tecnico. Inserire un segno di spunta nella casella di selezione per la memorizzazione di rete. Inserire la posizione di rete nel campo visualizzato.

"Inviare il registro ad un host remoto (manutenzione)" permette all'utente di raccogliere informazioni sulla manutenzione

Selezionare l'opzione "Inviare il registro ad un host remoto (manutenzione)"

Inserire il nome di "Host remoto" e il numero della "Porta"

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

Impostazioni e comandi		ISCUS <sup>fler</sup> (Rev.L
Scala Unità Catetere S	stampa Varie Dat	i Rete Analisi QA
Invia dati via network		ISCUSRex IP = 192.168.0.68
Host remoto	Porta	Protocol
cma-mh-04	13000	XML
		O CMA Ext
		O ASTM
☑ Storage di rete □ Trasmetta il log ad un elal	cma-app	05-fs\jcupilot zio)
Indietro		
23/08/2012 11.30 33,1 °C	1	; 🖬 🔹 🤇

Impostazioni e comandi	ISCUS <sup>Ibe</sup> (Rev)
Dati	Pi Invia dati via network         Porta           Host remoto         Porta           cma-mh-04         13000
I Storage di rete	Trasmetta il log ad un elaboratore remoto (s
cma-app05-fs\icupilot	
OK	Annulla
123	4 5 6 7 8 9 0 - =
q w e r	
a s d f	g h j k l ; ' ←
ZXC	v b n m , . / Enter
Shift	CAPS LOCK

# Impostazioni – *Scheda SD/Chiavetta USB/Rete*

È necessario inserire una scheda SD o una chiavetta USB nell'apparecchio o specificare una posizione di rete valida per usufruire delle seguenti opzioni:

Sfiorare il tasto "Memorizza" per memorizzare le impostazioni sulla scheda SD, sulla chiavetta USB o sulla posizione di rete.

Sfiorare il tasto "Carica" per caricare le impostazioni più recenti dalla scheda SD, dalla chiavetta USB o dalla posizione di rete.

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

#### Impostazioni – Analisi

Scegliere il tipo di fiala sfiorando quella desiderata. Utilizzare gli adattatori per le fiale CMA in vetro (CMA Microdialysis AB/ Chromacol)

L'ID fiala permette di inserire un ID specifico per ogni fiala durante le analisi

Per effettuare più iniezioni analitiche di un campione selezionare il tasto "Iniezione di campioni multipli" e scegliere il numero (2-50)

Selezionando i pulsanti di opzione è possibile scegliere diversi ordini delle analisi

- Normale: Analizza i campioni nell'ordine di posizionamento delle fiale
- Tempo: Analizza i campioni in ordine di tempo
- Casuale: Analizza i campioni in ordine casuale

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo



ATTENZIONEI Se il tasto carica è ancora nascosto dopo aver inserito una scheda SD/chiavetta USB non vi sono sul dispositivo impostazioni da caricare

ATTENZIONE! Alcune marche di memorie USB non sono compatibili con ISCUS<sup>flex</sup>

Impostazioni e comandi					ISCUS <sup>ILer</sup> (Rev.L
Scala Unità Catetere Sta	mpa Varie	Dati Rete	Analisi	QA	
Fai clic sul tipo di fiala preferita	Microvial	CMA Glass	CMA Plas	tic	
🗆 Usa ID fiala					
Iniezioni di campioni multipli	2				
Ordine d'analisi 🔹 No	rmale				
O Te	mpo				
O Ca	suale				
Indietro					
0 24/08/2012 6.05 33,5 °C	200000	000 🖬			8

ATTENZIONE! L'uso di fiale CMA in vetro e plastica renderà impossibile avvertirle automaticamente

ATTENZIONEI Le fiale CMA in vetro e plastica richiedono gli adattatori posizionati nella cassetta Collocare gli adattatori in tutte le posizioni della rastrelliera di fiale prima di analizzare i campioni

ATTENZIONEI È possibile utilizzare solo un tipo di fiala alla volta. Il tipo di fiala si applica a tutte le posizioni dei campioni

ATTENZIONEI Per le iniezioni multiple è necessario un volume del campione maggiore

ATTENZIONEI Se si utilizzano fiale CMA in vetro con tappo, impiegare tappi/sigilli CMA non richiudibili RIF 7432175 (CMA Microdialysis AB)

23



# Impostazioni – *Garanzia di qualità*

l campioni di controllo automatico possono essere analizzati solo se si aggiunge una bottiglia di controllo automatico nel contenitore del reagente Gli esiti appariranno nella schermata "Campione di controllo"

Se si seleziona l'opzione "Eseguire al cambio del reagente" campioni di controllo automatico verranno analizzati ogni volta che viene aggiunto un nuovo reagente nel contenitore

Il tasto "Eseguire Ora" inizia l'analisi dei campioni di controllo automatico

L'intervallo di calibrazione può essere impostato a un qualsiasi valore tra 1 e 12 ore (l'impostazione predefinita è di 6 ore).

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

Impostazioni e comandi	ISCUS <sup>iler</sup> (Rev.L			
Scala Unità Catetere Stampa Varie Dati Rete Analisi	QA			
Campioni di controllo automatico				
🗵 Esegui al cambio di reagente 🛛 Eseguire dopo la calibratura	Esegui ora			
Esegui ogni 🔟 📥 ora				
Intervallo di Calibrazione				
6 vr				
Indietro				
24/08/2012 6.41 33,1 °C   00000 00000 00000 00000 00000 00000 0000	0			

ATTENZIONEI I campioni di controllo automatico sono eseguiti dopo ogni calibrazione (predefinito).

ATTENZIONEI Se l'esito di un'analisi di controllo automatico è al di fuori del valore nominale del campione di controllo di ±20 % (±30 % per controlli ridotti), verrà visualizzato un messaggio di stato.

# Analisi del lotto

Sfiorare il tasto "Analisi del Lotto" sulla schermata delle impostazioni e di controllo per visualizzare le analisi del lotto

Impostazioni	e comandi	IBCUB <sup>iles</sup> (Nev 5
	Cassetta reagenti	Analisi dei lotti
	Database Pazienti	Controllo campioni
	Preferenze	Manutenzione
Cont	enitore liquido di ris	sciacquo e rifiuto sono OK

Sfiorare la posizione della prima fiala nella sequenza del lotto (assicurarsi che l'icona contenga una freccia verde a destra). Le posizioni del lotto sono contrassegnate da un riquadro (vedere la figura)

Selezionare un paziente e un catetere dai relativi elenchi a discesa

Inserire l'eventuale ID fiala nel relativo campo di testo.

Selezionare la data del campione nel campo di immissione della data e inserire l'ora nel relativo campo

Inserire l'intervallo di tempo tra i campioni del lotto nella casella di immissione

Selezionare gli elementi da analizzare contrassegnando i reagenti corretti

Sfiorare l'ultima fiala nella sequenza del lotto. Notare che le fiale sono contrassegnate da riquadri per indicare le analisi del lotto

Sfiorare il tasto "Controlla" o una posizione qualsiasi delle fiale nella sequenza per vedere un elenco delle fiale definite del lotto

Impostazioni	e comandi			ISCUS <sup>fler</sup>  Rev.E	
Configurazio	Configurazione analisi per lotti				
Definire le sequence dei lotti ripetendo le procedure 1-3, Infine eseguire la procedura 4: 1. Seletionner la posicione di partenza della esquenza dei lotti. Viene visualizzata una freccia verde a destra 2. Seletionner patiente, cateterne, ID falla, data, ora, intervallo e reagendi 5. Seletionner fultima posizione in sequenza					
4. Selezionare le	fiale espulse, inserire le fiale cam	pione e fare i	dic su OK		
		0 0 0			
ID paziente	Walsh Michael 0x01	•	Data	21/12/2009 •	
Catetere	I	٣	Ora	16.09	
ID fiala	s01		Intervallo	01:00	
			Reagenti	<u>କ୍ରର୍ଭ୍ୟରକ୍</u>	
	Azzera Ve	rifica	Espulse	OK Annulla	
0 21/12/20	819 16.09 27,1 °C 🔓 🚟 📿 🥮			🖻 😰 🔛 💊	

ne analisi ner lotti				
ne analisi per loca				
anze dei lotti ripetendo le procedure 1-3, li posizione di partenza della sequenza dei l aciente, catetere, ID fiala, data, ora, interv ultima posizione in sequenza	nfine eseguire la p lotti. Viene visualiz allo e reagenti	rocedura 4: zata una freccia verde a destra		
4. Selezionare le fiale espulse, inserire le fiale campione e fare clic su CK				
Walsh Michael 0x01	Data	21/12/2009		
I T	Ora	19.09		
s04	Intervallo	01:00		
	Reagenti	<u></u>		
		01		
	rea dei laft Tpetindo la prosedure 1-3, i positore di anteria della segurara della seg della segurara della seg	rea dei laft rotetrich is prostuch z - 3, nifre escapte la prostuce di partines dei segurana dei dei		



Verificare che le informazioni siano corrette. Correggere se necessario

ll tasto "Annulla" serve a cancellare **tutti** i campi

# Seedcord papering used with a data, d

zioni e comandi azione analisi per lott

#### Caricare più lotti

Una volta terminato con il primo lotto ricominciare la procedura:

Sfiorare la prima fiala nella successiva sequenza del lotto. Le fiale del lotto sono contrassegnate da un riquadro (vedere sopra)

Inserire le restanti informazioni secondo quanto riportato sopra

Sfiorare il tasto "Espelli Fiale"

La cassetta delle fiale uscirà

Aggiungere le fiale nelle posizioni preselezionate. Per un più facile caricamento è possibile rimuovere la cassetta sollevandola

Per iniziare l'analisi, sfiorare il tasto "OK"

ATTENZIONEI È inoltre possibile sfiorare le posizioni delle fiale sullo schermo per indicarne la presenza Questa è l'unica possibilità durante l'utilizzo di fiale CMA in vetro

Impostazion	ni e comandi		ISCUS <sup>iler</sup> (Rev.)
Configurazio	one analisi per lotti		
Definire le sequ 1. Selezionare I 2. Selezionare p 3. Selezionare I	senze dei lotti ripetendo le procedure 1-3, la posizione di partenza della sequenza de paziente, catetere, ID fiale, data, ora, inte l'ultima posizione in sequenza	, infine eseguire la p ei lotti. Viene visualiz rvallo e reagenti	rocedura 4: zata una freccia verde a destra
4. Selezionare I	le fiale espulse, inserire le fiale campione	e fare clic su CK	
ID paziente	Walsh Michael 0x01	a 10 11 12	↑ 21/12/2009 ▼
Catetere	ш •	Ora	19.25
ID fiala	t04	Intervallo	01:00
		Reagenti	

Impostazion	i e comandi		ISCUS <sup>iler</sup> (Rev. E	
Configurazio	one analisi per lotti			
Definire le sequenze dei lotti ripetendo le procedure 1-3; infine eseguire la procedura 4: 1. Selectionare la positoine di partenza della sequenza del lotti. Viene visualizzata una freccia verde a destra 2. Selectioner luttori, catatere, ID fallo, dato, ora, intervallo e reagenti 3. Selectioner luttori positore ni esquenza				
4. Selezionare I	e fiale espulse, inserire le fiale campione e f	fare clic su CK		
ID paziente	Walsh Michael 0x01	10 11 12 10 11 12 10 11	21/12/2009	
Catetere	ш	Ora	17.25	
ID fiala	t02	Intervallo	01:00	
		Reagenti		
	Azzera Verifica	Espulse	OK Annulla	

ATTENZIONE! Gli esiti dell'analisi del lotto sono riportate nella finestra sotto il paziente, il catetere e l'elemento scelti



Per mostrare i campioni di controllo selezionare l'opzione "Controlli"

Per mostrare i campioni di controllo automatico selezionare l'opzione "Controlli Automatici"

L'analisi può essere ordinata per tempo o elemento da analizzare

Sfiorare il tasto "Indietro" per salvare e ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

Per ulteriori informazioni sui campioni di controllo vedere pag. 40

Impostazioni e comandi	ISCUS <sup>6rr</sup>  Rev L
Campioni di controllo	
26/11/2013 Glucoin: 12:3 mg/dL 5.44 Glutamita: 29,8 µmg/d, 5.44 Glutamita: 29,8 µmg/d, 5.44 Glutamita: 29,8 µmg/d, 5.44 25/11/2013 11 million: Blanco Glutamita at 6 OK (121 µmg/d,) 12.46 11 million: Blanco Glutamita at 6 OK (121 µmg/d,) 12.47 11 million: Blanco Glucoina at 6 OK (29 mg/d), 12.43 11 million: Blanco Glucoina at 6 OK (29 mg/d), 12.43 11 million: Blanco Glucoina at 6 OK (29 mg/d), 12.43 11 million: Blanco Privato at 6 tropo atlo (38 µmg/d), 12.43 11 million: Blanco Privato at 6 tropo atlo (38 µmg/d), 12.43 11 million: Blanco Privato at 6 tropo atlo (38 µmg/d), 12.37 11 million: Blanco Privato at 6 OK (30 µmg/d), 12.37 11 million: Blanco Privato at 6 OK (30 µmg/d), 12.35	•
Indietro Stampa Controlli Controlli Controlli Controlli Controlli Controlli Controlli Controlli automatici	mpo alita

27

ISCUS<sup>fer</sup> | Re

...

ATTENZIONE! I campioni di controllo vengono analizzati utilizzando il tasto "Analizza" sulla Schermata dei grafici (vedi Schermata dei grafici - Analizzare)

ATTENZIONE! Per ulteriori informazioni sui campioni di controllo automatico vedere Impostazioni – Garanzia di qualità



# La cannula per il campionamento

La cannula per il campionamento è una parte di ricambio che va sostituita dopo un uso prolungato. La cannula può essere facilmente sostituita dall'utente. Dopo la sostituzione della cannula per il campionamento, ISCUS<sup>flex</sup> effettuerà automaticamente la calibratura.

Selezionare l'opzione Manutenzione sulla schermata delle impostazioni e di controllo per mostrare tutti i tasti	Impostazioni e comandi iscus <sup>te</sup> rec n Cassetta reagenti Analisi dei lotti Database Pazienti Controllo campioni Preferenze P Manutenzione Cannula campioni Visualizza il registro
Sfiorare il tasto "Cannula per il campionamento" per visualizzare la schermata di sostituzione cannula	Imposta ora & data Codice di servizio Contenitore liquido di risciacquo e rifiuto sono OK O anazara 14.a av e i 🎎 🏎 🔊 🔊 🖉 🖉 🔊
Seguire le istruzioni sullo schermo (vedere sotto)	Impostazioni e comandi iscus <sup>tin</sup> meri. Sostituire la cannula Istruioni 1. Apri
Per annullare il processo, sfiorare il tasto "Annulla"	2. Rimuovere il coperchio superiore     3. Rimuovere la vecchia cannula     4. Inserire la nuova cannula (REF 8001721)     5. Spingere fino a quando la cannula non è inserta     6. Ripositionare il coperchio superiore     7. Terrimativ
	O 27/11/2013 16.48 27.1 °C ↓      O 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

ATTENZIONEI Non toccare in nessun caso la punta della cannula, poiché ciò può provocare lesioni causate dagli aghi; inoltre la cannula potrebbe essere contaminata. Attenersi rigorosamente alle procedure ospedaliere per la prevenzione dei rischi di infezione

1. Per la cannula a scatto (RIF 8001721) effettuare le seguenti operazioni:



rimuovere il coperchio superiore. Questo mostra la parte interna dell'apparecchi o e permette di vedere la posizione della cannula



3. Staccare la vecchia cannula spostando la linguetta verso l'interno



4. Inserire una nuova cannula per il campionament 0

5. Premere con forza per bloccarla



6. Sistemare il coperchio superiore.

7. Premere il tasto "Eseguito"



Per la cannula ad avvitamento (RIF 8050012) effettuare le seguenti operazioni:



rimuovere il coperchio superiore. Questo mostra la parte interna dell'apparecchi o e permette di vedere la posizione della cannula

2. Sollevare e



4. Inserire una nuova cannula per il campionament o

5. Premere con forza e avvitare la cannula



3. Staccare la vecchia cannula svitandola



6. Sistemare il coperchio superiore.



30

# Svuotare la bottiglia di scarto e riempire la bottiglia di risciacquo



ATTENZIONEI II liquido di scarto potrebbe essere contaminato (ad es. da epatite). Assicurarsi di impiegare le normali procedure ospedaliere. Se le procedure ospedaliere non prevedono il riutilizzo della bottiglia di scarto, sostituirla con una bottiglia nuova vuota ed utilizzare il tappo della nuova bottiglia per sigillare la bottiglia usata (REF 8002161)

**ATTENZIONE!** Per ottimizzare i risultati, si consiglia di cambiare il fluido di lavaggio nello stesso momento in cui si sostituiscono i reagenti

# **Regolare Ora & Data**



# Mostrare il registro di manutenzione

Selezionare l'opzione Manutenzione sulla schermata delle impostazioni e di controllo per mostrare tutti i tasti

Sfiorare il tasto "Mostrare il registro di manutenzione" per visualizzare la schermata del registro di manutenzione

Il registro di manutenzione mostra i fattori di calibratura e i vuoti dei solventi. Mostra inoltre i messaggi di errore ed altri messaggi importanti per gli addetti al servizio di tecnico Le due opzioni "Solventi di riferimento" e "Calibrature" mostra/nasconde le informazioni

L'opzione "A Capo Automatico" stampa le parole per intero

Cassetta reagenti An	alisi dei lotti
Database Pazienti Contr	rollo campioni
Preferenze 🛛 Manu	Itenzione
Cannula campioni Visua	lizza il registro
Imposta ora & data Codi	ice di servizio
	o e rifiuto sono OK
Impostazioni e comandi	ISCUS <sup>der</sup>   Rov. E
Registro di manutenzione	
Service Log - 21/12/2009	Azzera
Jenue T17810-01	Stampa
10.00	
TS: 139 AC: 1721 RC: 2248	
TS. 130 TS. 130 RC '721 RC '2349 CR 0 TH \$92h	Solvente Bianche
alka 1101900 TG 130 AD 1712 TG 330 AD 1712 CC 6 CC 6 002271 (6) 5714113.76441; Outermake 3(Mer 21/12009 (60.4) 002271 (6) 571113.76441; Outercon 1,uM 2.71712001 (60.4) 002271 (6) 571112.76441; Outercon 1,uM 2.71712001 (60.4) 002271 (6) 571112.7641; Outercon 1,uM 2.71712001 (60.4) 00271 (6) 57112.7641; Outercon 1,uM 2.71712001 (60.4) 00271 (6) 57112.7641; Outercon 1,uM 2.71712001 (60.4) 00271 (6) 57112.7651; Outercon 1,uM 2.71712001 (60.4) 00271 (6) 57112.7551; Outercon 1,uM 2.71712001 (60.4) 00271 (6) 57112.7551; Outercon 1,uM 2.71712001 (60.4) 00271 (6) 57112.7551; Outercon 1,uM 2.71712001 (60.4) 002	
alada 11/10/16/0 Tag 129 Tag	Solvente Blanche Solvente Blanche Calibrature Calibrature

ATTENZIONE! L'opzione "A Capo Automatico" rende possibile leggere tutte le informazioni sul foglio di stampa (in alternativa vengono stampati al massimo 32 caratteri per ciascuna riga)

31



Sfiorare "Annulla" per cancellare tutti i dati eccetto quelli di calibratura e dei livelli dell'acqua Sfiorare "Stampa" per stampare il registro di manutenzione. Sfiorare "Aggiorna" per aggiornare il registro di manutenzione Sfiorare il tasto "Indietro" per ritornare alla schermata delle impostazioni e di controllo

Impostazioni e comandi		ISCUS <sup>MY</sup>   Rev. E
Registro di manutenzione		
Service Log - 21/12/2009	-	Azzera
Iscus T17619-01	_	Stampa
TS: 139 AC: 1721 RC: 2348 CR: 0		
TH: 392h		I Solvente Bianche
041221 116 127 1111 27441 Classman 0, MA 20120203 106 04 0221 106 127 11127441 Classes 0, MA 20120203 106 04 0221 106 127 11127441 Classes 0, MA 20120200 106 04 001221 106 127 11127441 Classes 0, 001 min 4 20120200 1604 02121 106 127 11127441 Classes 0, 001 min 4 20120200 1604 02121 106 127 11127441 Classes 0, 001 min 4 20120200 1604 001221 105 20 11127441 Classes 0, 001 min 4 20120200 1604 001221 105 20 11127441 Classes 0, 001 min 4 20120200 1604 001221 105 20 11127441 Classes 0, 001 min 4 20120200 1604 001221 105 20 11127441 Classes 0, 001 min 4 20120200 1604 001221 105 20 11127441 Classes 0, 001 min 4 20120200 1604 001221 105 20 11127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 001221 105 20 11127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 001221 105 20 11127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 001221 105 20 11127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 001221 105 20 11127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 001221 105 20 11127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1127441 Classes 0, 001 min 4 201200 1604 00121 105 20 1000 min 4 201200	•	∽ Calibrature
Indietro	🗆 Rim	via alla linea automatica
① 21/12/2009 16.43 27,1 ℃ 2000 000 000	1	3 (

ATTENZIONE! I dati vengono inoltre copiati sulla scheda SD/chiavetta USB e sulla posizione di rete, se disponibili (\BACKUP\LOGFILE.TXT). ATTENZIONE! Anche il file di registro di installazione viene copiato sulla scheda SD, sulla chiavetta USB e sulla posizione di rete, se disponibili (\INSTALLATIONLOG.TXT).

Impostazioni e comandi	ISCUS <sup>67</sup>   Roy. B		
Cassetta reagenti	Analisi dei lotti		
Database Pazienti	Controllo campioni		
Preferenze	Manutenzione		
Cannula campioni	Visualizza il registro		
Imposta ora & data	Codice di servizio		
Contenitore liquido di risciacquo e rifiuto sono OK			
0 21/12/2009 14.26 28,7 °C   200 00000000000000000000000000000000	, 💭 🔤 💿 👧		

#### Codice di manutenzione

Gli addetti al servizio di manutenzione autorizzati possono accedere alla modalità di manutenzione inserendo un codice di manutenzione. Per ulteriori informazioni vedere pag. 42

# Schermata dei grafici

La schermata dei grafici mostra i dati dei pazienti selezionati

Selezionare un paziente dall'elenco a discesa in alto

Per aggiungere un evento al paziente sfiorare il tasto "Evento" (vedere Schermata dei grafici – Evento)

Per analizzare un campione di microdialisi sfiorare il tasto "Analizzare" (vedere Schermata dei grafici -Analizzare)

È possibile impostare singolarmente ciascuna finestra di un grafico con una combinazione di reagente/rapporto e catetere

Selezionare un reagente/rapporto dal menu a discesa

Selezionare il catetere dal menu a discesa

Il valore dell'ultimo campione analizzato in ordine di tempo viene mostrato sotto l'abbreviazione del reagente selezionato

Un campione di microdialisi è contrassegnato da una piccola " • " e un evento da un "!" nel grafico

Per informazioni più dettagliate su un campione o evento sfiorare " ° " o " ! "

Per informazioni più dettagliate su una serie di campioni o eventi sfiorare la barra delle informazioni gialla

Per ulteriori informazioni vedere Schermata dei grafici – Serie di dati/eventi



ATTENZIONE! Una volta selezionato il paziente la finestra a discesa assumerà il colore della posizione del paziente



Grafici					ISCUS <sup>Ser</sup> In	1.2
	P1: Andersso	n Carolina 791015	-555 🔻 A	nalizza E	vento Stamp	a /
25		20.08.2009			⇒GLU 0,3	
			~~~~		Glucosio	•
16		20.08.2009	00.00	1210	⇒PYR 0,09	
	1900		~~~	12.00	Piruvato	•
5		20.08.2009			⇒L/G 2,07	
0	10:00 b 245 485	00:00	06:00	12:00	Rapporto L/G	•
21	.12.2009 15:41 26					



#### Per cambiare

temporaneamente l'asse y per una vista migliore, sfiorare l'area dell'asse y

Per cambiare temporaneamente l'asse temporale per una vista migliore, sfiorare uno fra i tasti 12h, 24h e 48h in basso a sinistra



La linea verticale rossa indica l'ora attuale



1865 û o >1865Maggiore di (valore sopra il limite lineare)<12</td>Minore di (ad esempio per il rapporto L/P-ratio se L<br/>è ok e P è sopra il limite lineare)5.4 ∿ o \*5.4Sotto il limite di rivelazione20Valore ok

#### Schermata dei grafici – Evento

Sfiorare il tasto "Evento" sulla schermata dei grafici per visualizzare la schermata dell'evento

#### oppure

Sfiorare "!" e la barra delle informazioni gialla per accedere alla schermata dell'evento

Evidenziare un evento e sfiorare il tasto "Elimina" per eliminare l'evento

Sfiorare il tasto "Nuovo" per inserire un nuovo evento

Evidenziare un evento e sfiorare il tasto "Cambia" per cambiare l'evento

Sfiorare il tasto "Chiudi" per ritornare alla schermata dei grafici

Grafic	ci				ISCUS <sup>Ser</sup> In	ev.E
	P1: Andersso	n Carolina 79101	5-555 🔻 🖌	Analizza E	vento Stamp	a
25		20.08.2009		l l r	→GLU	
					0.3	
1					Glucosio	۲
٥ L					1	•
0	10:00	00:00	06:00	12:00	D) (D	
* H		20.08.2009			->PYR	
		~~~		**	0.09	
۴K	~ ~	~ ~~~	~~~		Piruvato	•
					1	۲
0	18:00	00:00	06:00	12.00		
°		20.08.2009		ſ	>L/G	
					2.07	
			*****		Reporto L/G	
					I	-
-	10:00	00:00	06:00	12:00	1.	
	12h 24h 48h	44 4				
0	21.12.2009 15:41 20	.7 °C   00000	00 OC 🔤		🔹 🐠 🔛	
<u> </u>						



ATTENZIONE! Gli eventi per il paziente selezionato sono ordinati per data e ora 36

# Caricare e analizzare un paziente

#### Schermata dei grafici -Analizzare

Sfiorare il tasto "Analizzare" sulla schermata dei grafici per visualizzare la schermata di analisi

La cassetta delle fiale uscirà

Aggiungere le fiale nelle posizioni predefinite. Una volta inserita la microfiala appare il nome del catetere predefinito

Se necessario aggiungere una nuova ora

Opzionale: Aggiungere l'ID fiala (Vedere Impostazioni – Analisi)

Selezionare cosa analizzare selezionando e deselezionando i reagenti

l campioni di controllo possono sempre essere analizzati nelle loro posizioni predefinite

Sfiorare "Chiudi" per analizzare i campioni e ritornare alla schermata dei grafici

# Schermata dei grafici – Serie di dati

Sfiorare il punto campione " " e la barra delle informazioni gialla nella finestra dei grafici per accedere alla schermata della serie di dati La finestra mostra tutti i punti di microdialisi analizzati per la combinazione selezionata di reagente e catetere elencata per ora e data

È possibile nascondere un punto di misurazione di microdialisi evidenziandolo nella finestra e selezionando l'opzione "Nascondi punto"

È possibile inoltre nascondere una fiala completa tramite la stessa procedura, selezionando l'opzione "Applica alle Fiale"

Sfiorare il tasto "Chiudi" per ritornare alla schermata dei grafici

ISCUS <sup>der</sup> (Re				Grafici
alizza Evento Stampa	5-555 🔻	n Carolina 79101	P1: Anderse	
−∖GLU		20.08.2009		25
0.3				
Glucosio				
				۰Ľ
	06:00	20.08.2029	18:00	<sup>6</sup> ]
0,09		m		
Piruvato			T I I	1
1200	~~~~		10.00	۰ <u>ــــ</u>
	08.00	20.06.2009	10.00	5
2,07				-
Rapporto L/G	Í			
				0
12:00	06:00	00:00	10.00	0
1		000 ••••••••••••••••••••••••••••••••••	10.00 24h 48h 12.2009 15:41	



ATTENZIONE! La posizione della fiala avrà lo stesso colore di fondo di quella del paziente

ATTENZIONEI Se si aggiunge una fiala in una posizione non definita per il paziente apparirà una croce rossa e il campione non verrà analizzato

#### ATTENZIONE! Il numero massimo di misurazioni all'ora è

massimo di misurazioni all'ora è 30





ATTENZIONE! I punti nascosti nel grafico sono in grigio chiaro. Dietro il punto di microdialisi viene mostrato un messaggio



Schermata dei grafici -Stampa

Sfiorare il tasto "Stampa"

Grafici					ISCUS <sup>Ber</sup> In	N.E
	P1: Andersso	on Carolina 7910	15-555 ¥ A	nalizza E	vento Stamp	a
2		20.08.2009		C	⇒GLU 0,3	
		*****			Glucosio	÷
5 1	18:00	00:00 20.08.2009	06:00	12:00	>PYR	
				•	0,09 Piruvato	•
	18:00	00:00 20:08:2009	06:00	1200	⇒L/G 2,07	
12	10:00 10 24h 40h	00:00	06:00	12:00	Rapporto L/G	÷
21	.12.2009 15:41 2	s.7 **   🍔 👷 💭			🔹 🔮 🔛	6

Vengono mostrate le informazioni sul paziente che è possibile stampare sfiorando il tasto "Stampa"

Sfiorare il tasto "Chiudi" per ritornare alla schermata dei grafici senza stampare

Sfiorare il tasto "Analizza".

Grafici		ISCUS <sup>fler</sup> (Rev.E
Dati dei pazienti		
ISCUSIBlex Microdialysis Analyzer 21/12/2009 / 12 00 Intervalli di stampa : 21/12/2009 / 18 00 00- 21/12/2009 / 18 00 00		^
ID Pazierte: 711112-7494 Nome: Cte Cognome: Bramserud Note:		
Nessun evento registrato		
Catelere: I Analita: GLU LAT Unità: mM mM 21/12/2009 16.04 *0.001*0.0		
Catetere: I Analita: GLI GLT Unità: LM LM		*
	Stampa	Chiudi
(n) 21/12/2009 17.09 26.7 ℃   ♥♥○♥♥♥ ●♥ ■ 2	5	

# Caricare e analizzare più pazienti



ATTENZIONE! Una volta selezionato il paziente l'indicatore di colore nella finestra a discesa assumerà il colore di quella secifica posizione del paziente

ATTENZIONE! Il numero massimo di misurazioni all'ora è 30

#### Schermata dei grafici -Analizzare il paziente 1

Aggiungere le fiale nelle

inserita la microfiala appare il

nome del catetere predefinito



ATTENZIONE! La posizione della fiala avrà lo stesso colore di fondo di quella del paziente



#### Schermata dei grafici – Analizzare il paziente successivo

Selezionare un nuovo paziente dal menu a discesa in alto nella schermata di analisi

Aggiungere le fiale nelle posizioni predefinite del nuovo paziente Cateleter Ora 15.64 Dra 15.64 Cateleter Ora 15.64 Chuders Chuders Chuders

orud Ole 711112-7494 🔻

P2: Br

Sfiorare "Chiudi" per analizzare i campioni (da tutti i pazienti) e ritornare alla schermata dei grafici

# Procedura di spegnimento

Per spegnere ISCUS<sup>flex</sup>sfiorare il tasto "Spegnere" nell'angolo in basso a sinistra e seguire le istruzioni



ATTENZIONEI Svuotare le bottiglie di risciacquo e di scarto e rimuovere i reagenti e la cassetta delle fiale per ridurre il rischio di danneggiare l'apparecchio, che <u>non è coperto</u> né dall'assistenza né dalla garanzia.

#### Istruzioni

Rimuovere i reagenti e le fiale

Svuotare le bottiglie di risciacquo e di scarto

Rimuovere la cassetta delle fiale¶

Sfiorare il tasto"Eseguito"

Impostazioni e comandi	ISCUS <sup>iles</sup>   Ter.C
Procedura di arresto	
1. Rimuovi la cassetta del reagente e le microfiale	
2. Svuotare le bottiglie di scarto e di risciacquo	
3. Fatto	
0 21/12/2009 17.19 27.1 °C   0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	

È ora sicuro spegnere il sistema tramite l'interruttore di accensione/spegnimento sul lato sinistro dell'analizzatore

NOTA: L'analizzatore per microdialisi non deve essere spento per più di un mese. Asciugherà la pompa dei rifiuti. Lasciare acceso il sistema con il liquido di risciacquo per mantenere l'integrità della pompa di scarico



39

**ATTENZIONEI** Se la stampante sembra non in linea, riavviare ISCUS<sup>flex</sup> prima di stampare nuovamente seguendo la procedura di spegnimento

# Caricare la carta per la stampa

La stampante è caricata con un rullo di carta termica per stampa (RIF 8002162)





# **Calibrator A**

#### Destinazione d'uso

Calibratore per la determinazione quantitativa del glucosio, lattato, piruvato, glutammato, urea e glicerolo in microdialisati.

# I campioni di controllo

#### Scopo previsto

I campioni di controllo sono destinati a essere utilizzati come campioni di riferimento per il controllo qualità di ISCUS<sup>flex</sup> Microdialysis Analyzer.

#### Utilizzo

L'utilizzo dei campioni di controllo della qualità è spesso regolato da programmi locali volti a garantire la qualità. I campioni di controllo sono normalmente analizzati dopo il cambio dei reagenti, dopo la calibratura e in relazione alle analisi dei campioni del paziente. L'analisi dei campioni di controllo permette quindi di seguire la performance del sistema analitico, compresi l'analizzatore, i reagenti, il calibratore e la calibratura.

È possibile utilizzare i campioni di controllo automatico collocando le rispettive bottiglie nelle due posizioni all'estrema destra del contenitore dei reagenti. Il sistema effettuerà i controlli automaticamente ogni sei ore (impostazione predefinita). È possibile modificare l'intervallo in Impostazioni – Garanzia di qualità e vedere gli esiti nella schermata Visualizza campioni di controllo

Se l'esito di un'analisi di controllo automatico è al di fuori del valore nominale del campione di controllo di ±20 % verrà visualizzato un messaggio di stato

Un'altra alternativa è quella di effettuare le misure dei campioni di controllo nelle microfiale. Seguire le istruzioni sottostanti:

• Predefinire le posizioni di controllo sulla schermata del paziente

•Rimuovere e scartare il tappo grande sulla parte più larga della microfiala

 $\bullet$  Usando una pipetta o una siringa monouso riempire la fiala con 50–100  $\mu L$  del campione di controllo

•Rimuovere l'aria dall'estremità stretta della microfiala, usando preferibilmente una piccola centrifuga (30 s a 2000g)

•Sfiorare Analizzare sulla schermata dei grafici e posizionare la microfiala nella posizione predefinita della cassetta delle fiale

•Per visualizzare i risultati sfiorare "Visualizzare i Campioni di Controllo" sulla schermata delle impostazioni e di controllo

•Un livello soddisfacente delle prestazioni si raggiunge quando i valori dell'elemento analizzato per il controllo rientrano all'interno della "Gamma di Controllo Accettabile", (±30 % per controlli ridotti). illustrata nell'inserto in dotazione con i campioni di controllo

# Risoluzione dei problemi

#### Informazioni iniziali

Iniziare raccogliendo informazioni sul problema (vedere Visualizzare il registro di manutenzione di cui sopra). Chiedere al tecnico di identificare e verificare il problema

Avviso

Solo il personale autorizzato può occuparsi della risoluzione dei problemi e della manutenzione dell'Analizzatore clinico di microdialisi ISCUS<sup>#ex</sup>. La riparazione dei guasti da parte di una persona non autorizzata può provocare lesioni personali, danni all'attrezzatura o all'ambiente circostante

L'utente può sostituire le parti di ricambio e i materiali di consumo (vedere pag. 48). Per qualsiasi dubbio riguardo alla sostituzione dei pezzi contattare il rappresentante della M Dialysis AB.

Seguire le istruzioni sul presente manuale per effettuare sostituzioni o occuparsi di problemi che possono essere risolti dall'utente senza bisogno di una particolare formazione

ATTENZIONE! Se il problema persiste contattare un rappresentante della M Dialysis AB per l'assistenza

Prodotto LED classe 1M. LED posizionato nel modulo rivelatore di ISCUS<sup>flex</sup>.

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



42

# Assistenza

ISCUS<sup>*flex*</sup> dev'essere revisionato una volta ogni 12 mesi da un tecnico qualificato certificato dalla M Dialysis AB

Impostazioni e comandi

# Accedere alla modalità di manutenzione

Selezionare l'opzione Manutenzione sulla schermata delle impostazioni e di controllo per mostrare tutti i tasti

Sfiorare il tasto "Codice di Manutenzione"

#### Domanda di controllo (1)

Inserire il codice di accesso e toccare OK per ottenere l'accesso a codici di servizio ISCUS<sup>flex</sup>.

#### Domanda di controllo (2)

Inserire il codice di manutenzione e sfiorare OK per entrare nella modalità di manutenzione di ISCUS<sup>flex</sup>

Cassetta reagenti Analisi dei lotti					
Database Pazienti Controllo campioni					
Preferenze 🖂 Manutenzione					
Cannula campioni Visualizza il registro					
Imposta ora & data Codice di servizio					
Contenitore liquido di risciacquo e rifiuto sono OK © 201220911439 26.4%   CONTENENT DE CONTE					
Impostazioni e comandi IBCUE <sup>fer</sup> (Rev.)					
Impostazioni e comandi ISCUS <sup>fer</sup> (RerL					
Impostazioni e comandi iscus <sup>ina</sup> (mvr. Dormanda di verifica					
Impostazioni e comandi secus <sup>ere</sup> nec. Domanda di venifica Si prega di inserire il codice di accesso per codici di servizio					
Impostazioni e comandi secus <sup>dir</sup> mer. Domande di ventica Si prega di inserire il codice di accesso per codici di servizio					
Impostazioni e comandi iscus <sup>dir</sup> inter. Domande di verifica Si prega di inserire il codice di accesso per codici di servizio OK Annulla					
Impostation e comand         Iscust <sup>im</sup> (me.)           Domande di ventica					

SCUS<sup>ile</sup> INV.C

Impostazioni e comandi ISCUS <sup>Ger</sup> IRec 8						
Domanda di verifica						
Digita il codice per entrare nella modalità di servizio						
	OK					
1 2	3 4 5 6 7 8 9 0 -	-				
q w e	r t y u i o p [ ]	١				
as	d f g h j k l ; ' 🗲	•				
Z X	c v b n m , . / Enter					
Shift	CAPS L	оск				
0 21/12/2009 17.17 2	A 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2					

## Manutenzione

La manutenzione annuale da parte del personale di assistenza autorizzato è obbligatoria.

E' necessaria la manutenzione regolare periodica di pulizia del filtro della ventola (vedi sotto) e la sostituzione della cannula per il campionamento (vedere pagina 27).

#### Pulizia

Il filtro del ventilatore deve essere pulito una volta alla settimana con un panno morbido inumidito con alcool al 70 %.

L'esterno dello strumento deve essere pulita regolarmente con un panno morbido inumidito con acqua e, se necessario, un detergente e / o disinfettante delicato (70% di etanolo o equivalente). Lo schermo deve essere pulito con un detergente schermo quando necessario.

#### Avviso

Non immergere l'apparecchio né alcun ingresso in liquido o detergente

Non versare del liquido o detergente nelle aperture dell'apparecchio.

Non pulire gli ingressi o le porte di comunicazione con del liquido o detergente a meno che un rappresentante della M Dialysis AB o una persona autorizzata non abbiano approvato.

#### Smaltimento dei rifiuti



Non smaltire questo prodotto come un qualsiasi altro tipo di rifiuto urbano

Seguire le ordinanze locali sui rifiuti urbani per le disposizioni sull'adeguato smaltimento dei rifiuti per ridurre l'impatto ambientale provocato da apparecchiature di scarto elettriche e elettroniche (WEEE)

#### Utenti dell'Unione Europea

Contattare il vostro rappresentante locale della M Dialysis AB o l'autorità locale per informazioni



#### Pericolo biologico

Il liquido di risciacquo e di scarto può essere smaltito come acqua a meno che non ci siano rischi di infezione

ATTENZIONEI II liquido di scarto potrebbe essere contaminato. Attenersi rigorosamente alle procedure ospedaliere per la prevenzione dei rischi di infezione. I liquidi di risciacquo e di scarto possono essere smaltiti come acqua a meno che non ci siano rischi di infezione

I reagenti e il calibratore possono essere smaltiti come normali rifiuti. Le microfiale e le fiale M Dialysis AB in plastica possono essere smaltite come normali rifiuti e quelle in vetro come rifiuti in vetro a meno che non ci siano rischi di infezione

ATTENZIONE! I campioni potrebbero essere contaminati. Attenersi rigorosamente alle procedure ospedaliere per la prevenzione dei rischi di infezione

I rotoli di carta possono essere smaltiti come normali rifiuti

La cannula per il campionamento dev'essere smaltita secondo le procedure ospedaliere utilizzate per gli aghi

ATTENZIONE! La cannula potrebbe essere contaminata. Attenersi rigorosamente alle procedure ospedaliere per la prevenzione dei rischi di infezione





# Informazioni tecniche

#### Gamma lineare

Nella ricerca i campioni di microdialisi vengono generalmente acquisiti utilizzando una portata più alta (1-5 µl/min) che causa recuperi più bassi degli elementi da analizzare. Per facilitare l'analisi di questi campioni, ISCUS<sup>flex</sup> può essere configurato per utilizzare metodi più sensibili per le analisi di livelli bassi dei seguenti composti: glucosio, lattato, piruvato e glicerolo.

Per cambiare le gamme lineari vedere Cassetta dei reagenti – Cambiare la gamma lineare. Sono riportati di seguito i dati tecnici per la gamma lineare normale e bassa.

#### Gamma lineare normale

REAGENTE	GAMMA LINEARE	VOLUME DEL CAMPIONE	VOLUME DEL REAGENTE
Glucosio	0,1 - 25 mmol/l	0,5 μl	14,5 μl
Lattato	0,1 - 12 mmol/l	0,4 μl	14,6 µl
Piruvato *	10 - 1500 µmol/l	0,5 μl	14,5 μl
Glicerolo	10 - 1500 μmol/l	0,4 μl	14,6 µl
Glutammato	1 - 150 μmol/l	1,3 μl	7,7 µl
Urea	0,5 - 25 mmol/l	0,5 μl	14,5 μl

#### Gamma lineare bassa

REAGENTE	GAMMA LINEARE	VOLUME DEL CAMPIONE	VOLUME DEL REAGENTE
Glucosio	0,02 – 6,0 mmol/l	2,0 μl	13,0 μl
Lattato	0,02 – 2,5 mmol/l	0,8 µl	14,2 μl
Piruvato *	10 - 300 µmol/l	2,0 μl	13,0 μl
Glicerolo	2 - 500 μmol/l	2,0 µl	13,0 μl

\* Gamma piruvato lineare di default è bassa

#### Condizioni di funzionamento

TEMPERATURA	UMIDITÀ	PRESSIONE ATMOSFERICA
Da +18 °C a +28 °C	10 % - 70 % umidità relativa non condensata	500–1060 hPa

La temperatura interna del sistema è indicata accanto all'indicatore **b** sulla barra di stato.

Se la temperatura supera i 35 °C, eliminare la polvere dal filtro della ventola sul retro dell'analizzatore e assicurarsi che ci sia abbastanza spazio attorno al dispositivo per consentire un raffreddamento efficiente dell'analizzatore.

Se la temperatura rimane elevata, si consiglia di cercare di abbassare la temperatura dell'ambiente circostante ed avviare una misura dei campioni di controllo



#### Condizioni di immagazzinaggio e trasporto

TEMPERATURA	UMIDITÀ	PRESSIONE ATMOSFERICA
Da 0 °C a +50 °C	10 % - 80 % umidità relativa non condensata	500–1060 hPa

#### Misure e pesi

ALTEZZA	LARGHEZZA	PROFONDITÀ	PESO
430 mm	350 mm	270 mm	13 kg

#### Classificazione

L'Analizzatore di microdialisi ISCUS<sup>*flex*</sup> non deve essere collegato al paziente.

Grado di protezione contro lo shock elettrico:

Tipo B (corpo). L'apparecchio fornisce un particolare grado di protezione contro lo shock elettrico, in particolar modo riguardo alla possibile corrente di dispersione

Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua:

IP20

Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili:

L'apparecchio non deve essere utilizzato con gas anestetici infiammabili

Modalità di funzionamento:

Funzionamento continuo

#### EMC - Compatibilità elettromagnetica

#### \land AVVISO

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati con l'eccezione di quei trasduttori e cavi venduti dalla M Dialysis AB come parti di ricambio per i componenti interni, può portare ad una maggiore EMISSIONE o ad una minore IMMUNITÀ di ISCUS<sup>flex</sup>.

ISCUS<sup>flex</sup> non dovrebbe essere utilizzato accanto o insieme ad altre apparecchiature. In caso ciò sia necessario, verificare che il funzionamento di ISCUS<sup>flex</sup> proceda normalmente, anche con una diversa configurazione.

Elenco dei cavi: cavo di rete – lunghezza massima 5 metri, cavo di alimentazione – lunghezza massima 1,8 metri

Per ulteriori informazioni vedere EMC – Compatibilità elettromagnetica nel manuale tecnico ISCUS<sup>flex</sup>



# Dati tecnici

**ATTENZIONE!** Per ulteriori chiarimenti si prega di contattare il proprio rappresentante M Dialysis AB.

La M Dialysis AB si riserva il diritto di apportare cambiamenti relativi ai dati tecnici senza bisogno di preavviso.

RIF	DATI TECNICI			
Modello	Analizzatore di microdialisi ISCUS <sup>flex</sup>			
Voltaggio	100–240 V ~ 50/60 Hz			
Consumo	100 VA			
Fusibili	T 1,25 A 250 V. Sostituibili con il fusibile UL.			
Tipo di protezione	Classe 1, Tipo B			
Principio	Analizzatore enzimatico cinetico			
Fiale	Microfiale, fiale CMA in vetro			
Campioni	Solvente microdializzato			
Volume campione, usato	0,4–2,0 µl/elemento analizzato			
Volume minimo del campione richiesto	Somma dei volumi campioni per elemento + 2,0 µl			
Consumo dei reagenti	≤ 15 µl/analisi (a seconda dell'elemento da analizzare)			
Imprecisione delle pipette	≤2% (0,5 µI) deviazione standard relativa			
Calibratura	Automatica			
Tempo di riscaldamento	10 minuti			
Tempo di misurazione	30 secondi			
Tempo per test	60–90 secondi			
Velocità	30 misurazioni all'ora			
Tipo di rivelatore	Fotometro con filtro a singolo raggio			
Sorgente di luce	LED classe 1			
Lunghezze d'onda	375 e 530 nm			
Cella del rivelatore	Cella per flusso capillare 10 m, 2 µl			
Temperatura di lavoro della cella	37 °C/98,6 °F			
Volume della bottiglia di risciacquo	500 ml			
Volume della bottiglia di scarto	500 ml			
Tipo di stampante	Stampante termica			
Tipo di carta per stampante	Carta termica			
Dimensioni della carta	Larghezza 50mm, diametro 48 mm, lunghezza 30,5 m			
Imprecisione delle analisi	4 % deviazione standard relativa durante il funzionamento per campioni di controllo normali*			
Inesattezza delle analisi	<pre>&lt; 10 % per campioni di controllo {n. di rif. 8010201}</pre>			
Gamma delle analisi	Vedere le istruzioni per l'uso della serie di reagenti {n. di rif. 8002335, 8002336, 8002337}			

\* I campioni di controllo normale contiene:

5,2 mmol/L di glucosio, 3,2 mmol/L lattato, 73,3  $\mu$ mol/L piruvato, 260  $\mu$ mol/L glicerolo, 40 mmol/L glutammato e 5,0 mmol/L Urea.

# Simboli e marcature

Descrizione dei simboli collocati sull'apparecchio e nel manuale dell'utente:

Simbolo	Descrizione		Simbolo	Descrizione
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro		~	Stoccaggio e trasporto Limitazione dell'umidità
$\wedge$	Avviso o Attenzione	-		Limitazione della
	Accensione		50	atmosferica per lo
$\bigcirc$	Spegnimento			trasporto
	Fusibile		-\	Regolazione Iuminosità (display)
SD	Scheda SD (scheda di memoria Secure Digital)			Contenitore liquido di risciacquo
	Porta Universal			Contenitore liquido di scarto
	Porta Ethernet (rete)		A	Stampante
	Fare riferimento al		æ	Pericolo biologico
	manuale/opuscolo di istruzioni	_	Prodotto LED classe	Attenzione – radiazioni LED classe
CE	Uso per scopi medici secondo la EU In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) 2017/746		1M	1M quando aperto (nel modulo del rilevatore). Non osservare direttamente o attraverso strumenti ottici.
	temperatura			RAEE (Rifiuti di Apparecchiature
REF	Numero catalogo			Elettriche ed elettroniche)
SN	Numero di serie		X	È richiesta la raccolta differenziata per i
	Produttore			rifiuti di apparecchiature elettriche ed
				elettroniche

47



# Parti di ricambio e materiali di consumo

L'analizzatore è dotato di diversi materiali di consumo e parti di ricambio installati, forniti o venduti separatamente. I suddetti materiali sono riportati nella seguente tabella.

RIF	Descrizione	ln deterione	Materiale	Parte di	Qtà.
		dotazione	ai	ricambi	
0002171	Pincing Eluid			0	0,0,0,6,1
0002171		1 hottialia			0 x 0,51
8002101	Thermal Brint	T Dottigila	v		O X U,D I Potolo
0002162	Papar	1 rotolo	-/		
0002102	гареі	1 101010	V		ua 4 x 20 5 m
8002163	Reagent Set A		$\checkmark$		1
8002164	Reagent Set B		$\checkmark$		1
8002165	Reagent Set C		$\checkmark$		1
P000023	Reagent Glucose				5 x 6ml
P000024	Reagent Lactate				5 x 6ml
P000063	Reagent Pyruvate		√		5 x 6ml
P000025	Reagent Glycerol		V		5 x 6ml
P000064	Reagent		$\checkmark$		5 x 4ml
P000026	Reagent Urea		$\checkmark$		5 x 6ml
	Calibrator A		,		10 x
P000057			V		6ml
P000001	Microvials		$\checkmark$		250
7431100	Vial Plastic, 300µl (CMA Microdialysis AB/ETH)		$\checkmark$		1000
7431007	Vial Glass, 300µl (CMA Microdialysis AB/ Chromacol)		$\checkmark$		500
P000114	Vial Adapter		$\checkmark$		1 pz
8010201	Control Samples		$\checkmark$		5 × 5 ml liv. 2
8001721	Sample Cannula	$\checkmark$		$\checkmark$	1
8050012	Sample Cannula Screwed			$\checkmark$	1
8003806	ISCUS <sup>flex</sup> SDC (SD- card)	$\checkmark$	$\checkmark$		1
8002792	ISCUS Maintenance Kit			$\checkmark$	1
8003409	Vial Cassette	$\checkmark$	$\checkmark$		1
8002921	Aluminium Case	$\checkmark$	$\checkmark$		1
8001027	ICUpilot software	$\checkmark$			1

# Trasporto e imballaggio



Per il trasporto di ISCUS<sup>flex</sup> al di fuori dell'ospedale utilizzare la scatola in alluminio

Inserire l'ammortizzatore al di sopra del supporto del reagente e del portafiale. Si veda l'immagine a pagina 6.

Avvolgere l'analizzatore nel sacchetto di plastica

Impiegare metodi di sollevamento corretti durante il posizionamento di ISCUS<sup>flex</sup> nella scatola in alluminio (RIF 8002921)

Impiegare metodi di sollevamento corretti durante lo spostamento o il sollevamento della scatola in alluminio; in caso contrario si corre il rischio di lesioni personali, danni all'attrezzatura o danni all'ambiente circostante.

L'imballaggio dovrà essere trasportato con attenzione e in posizione verticale



50

# Assistenza e centro di formazione

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

Rappresentante autorizzato:



Prodotto da: M Dialysis AB Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Svezia. Tel. +46 8 470 10 20 Fax. +46 8 470 10 55 E-mail: <u>info@mdialysis.com</u> Web: <u>www.mdialysis.com</u>