

Manual de usuario

Ref No 8003745L, 2022-11-28



μ dialysis

Copyright © 2022 M Dialysis AB. Todos los derechos reservados.

El contenido de este manual es propiedad de M Dialysis AB. Cualquier reproducción total o parcial queda totalmente prohibida.

En el momento de su impresión, este manual describe perfectamente el equipo y sus funciones. De todas formas, como pueden haberse realizado actualizaciones desde la publicación del manual, el embalaje puede contener una o más adendas al manual. Este manual, incluyendo las adendas debe leerse detenidamente antes de comenzar a usar el equipo.

M Dialysis AB solo se hace responsable de la fiabilidad y rendimiento del equipo si se siguen cuidadosamente las siguientes instrucciones:

- Las reparaciones, revisiones y modificaciones solo sean realizadas por personal autorizado (acudir a dorso del manual para los centros autorizados de servicio técnico).
- El equipo debe ser utilizado para los fines para los que fue diseñado, y las instrucciones de la sección de información de seguridad seguidas estrictamente.
- M Dialysis AB ofrece un año de garantía, desde el día de la entrega, cubriendo materiales o montaje defectuoso. La garantía no cubre los daños causados por uso o mantenimiento inadecuados o modificación no autorizada del software.
- M Dialysis AB solo se hace responsable de la sustitución de piezas defectuosas, no del desgaste de las mismas.
- M Dialysis AB no se hace responsable de los daños personales resultantes de un uso incorrecto del analizador.

Si no se siguen los puntos anteriores de forma estricta, la garantía se considerará inválida.

Contenido

Información de seguridad.....	4
Introducción.....	5
Finalidad prevista.....	5
Usuario previsto.....	5
Entorno de uso previsto.....	5
Aplicación.....	6
Procedimiento de desembalaje.....	6
Instalacion.....	7
Vision general.....	8
Funcionamiento.....	9
Interfaz de usuario.....	9
Ventanas principales.....	10
Ventana de paciente.....	10
Ventana de ajustes y controles.....	10
Ventana de gráficos.....	10
Barra de estado.....	11
Ana de estado del servicio de mantenimiento.....	11
Indicador de errores.....	11
Funcion en proceso.....	11
Estado de la impresora.....	11
Dispositivo de almacenamiento externo.....	11
Estado de la temperatura interna.....	12
Estado del reactivo.....	12
Estado del vial.....	12
Fecha y hora.....	12
Tipo de software y revisión.....	12
Ventana de paciente.....	13
Primera preparacion o cambio de la posicion de muestras del paciente.....	13
Ventana de ajustes y controles.....	14
Cartucho de reactivo.....	15
Preparar los reactivos.....	15
Cambiar cartucho de reactivo.....	16
Use codigos de cartucho.....	16
Cartucho personalizado.....	17
Cambiar posicion del reactivo.....	17
Cambiar rango lineal.....	17
Calibracion.....	18
Recalibracion.....	18
Lista de pacientes.....	18
Ajustes.....	20
Ajustes – <i>Escala</i>	20
Ajustes – <i>Unidades</i>	21
Ajustes – <i>Catéter</i>	21
Ajustes – <i>Imprimiendo</i>	22
Ajustes – <i>Miscelaneo</i>	22
Ajustes – <i>Red</i>	23
Ajustes – <i>Tarjeta SD/USB/Red</i>	23
Ajustes – <i>Analisis</i>	24
Ajustes – <i>QA</i>	24
Analisis de lote.....	25
Ver muestras de control.....	26
Muestra de canula.....	27
Vaciando desechos y rellenando el suero lavador.....	29
Fijar fecha y hora.....	30
Mostrar registro de mantenimiento.....	30
Codigo de mantenimiento.....	31
Ventana de gráficos.....	32
Ventana de graficos – <i>Acontecimiento</i>	34
Cargar y analizar un paciente.....	34
Ventana de graficos – <i>Analizar</i>	34
Ventana de gráficos – <i>Series de datos</i>	35
Ventana de graficos – <i>Imprimir</i>	35

Cargar y analizar varios pacientes.....	35
Ventana de gráficos – Analizar paciente numero 1	36
Ventana de graficos – Analizar paciente siguiente	36
Rutina de apagado.....	36
Instrucciones	36
Informacion de la impresora.....	37
Ventana de informacion de la impresora	37
Cargar papel de impresión.....	37
Calibrador A	37
Muestras de control.....	38
Uso	38
Solucion de problemas.....	39
Informacion inicial.....	39
Mantenimiento.....	40
Mantenimiento.....	41
Limpieza.....	41
ADVERTENCIA.....	41
Dispositivo de desecho.....	41
Clientes de la union europea.....	41
Riesgo biologico.....	41
Informacion técnica	42
Rango lineal.....	42
* Gama piruvato defecto lineal es baja	42
Condiciones de funcionamiento	42
Condiciones de almacenamiento y transporte	43
Medidas y pesos	43
Clasificación.....	43
EMC – Compatibilidad electromagnetica	43
Especificaciones técnicas	44
Simbolos y marcas	45
Consumibles y repuestos.....	46
Transporte y embalaje.....	47
Centro de mantenimiento y entrenamiento.....	48

Historial de cambios

Fecha	Revision	Por	Descripcion
2022-11-28	8003745L	Magnus Hedberg	Esta es la primera version IVDR de este manual.

Información de seguridad

ISCUS^{flex} tiene la marca CE contra:

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

y

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

Adhieren a las siguientes recomendaciones para un funcionamiento correcto y seguro del equipo.

Lea este manual de usuario antes de usar el equipo. M Dialysis AB se reserva el derecho a modificar el diseño y las especificaciones aquí incluidas sin notificación previa. Contacte con M Dialysis AB o alguno de sus distribuidores para la información mas actual.

Siga el procedimiento de desembalaje para evitar daños personales, del equipo o de propiedad privada

Nunca use el equipo cerca de teléfonos móviles, radios de onda corta u otras formas de comunicacion por radiofrecuencia o campos electromagneticos.El analizador se adapta a IEC 60601-1-2, IEC y no debe ser expuesto a niveles de distorsion mayores.

En relacion a la emisión de campos magnéticos, ISCUS^{flex} cumple los requisitos de clase de IEC 60601-1-2, IEC 61326si el cable de Ethernet es menor de 3m.

No intentar abrir el equipo o alguna de sus cubiertas a no ser que esté explicado en este manual.

No sumerja el equipo en agua o en ningún otro líquido (ver seccion mantenimiento/limpieza de la página 41 para mas detalles)

El equipo medico eletrico necesita precauciones especiales en relacion al EMC y debe ser instalado y puesto en funcionamiento segun la informacion del EMC aportado en la seccion "Información técnica".

Desenchufe el conector de corriente de su toma de corriente antes de limpiar o reparar el equipo. El fallo en este paso podria causar daños al equipo o daños personales.

Asegurese de que el cable de corriente no queda pinzado durante el funcionamiento habitual de ISCUS^{flex}. El fallo en este paso podria causar daños al equipo o daños personales.

Para evitar ataques de virus, ISCUS^{flex} solo deberia conectarse una red segura protegida por firewall y antivirus actualizados.

Sin embargo, no existen virus conocidos en el sistema operativo del dispositivo - Win CE5 - y el software está protegido por diseño. Después de un reinicio, el dispositivo vuelve a su estado original.

PRECAUCION

Es posible conectar el ISCUS^{flex} a otros equipos via conector Ethernet. Si el otro equipo está conectado a ISCUS^{flex} en un ambiente de pacientes, la instalación debe cumplir los requerimientos de IEC 60601-1-1 para prevenir fugas y asegurar la separacion electrica, por ejemplo utilizando un dispositivo de separación.

El puerto Ethernet se encuentra aislado galvanicamente de los circuitos secundarios internos de ISCUS^{flex} con aislamiento básico según las exigencias de IEC 60950, soportando 1500V. El puerto USB no se encuentra aislado galvanicamente de los circuitos internos de ISCUS^{flex}. **El puerto USB solo será utilizado por una memoria USB o un teclado externo.**

El equipo no está diseñado para operar con gases anestésicos inflamables. Existe riesgo potencial de explosión y podrían darse daños personales y del equipo.

El analizador no debe exponerse a la luz solar directa ni alojado en un ambiente húmedo.

Utilice solo recambios, accesorios y consumibles de M Dialysis AB

Cualquier operación de mantenimiento debe ser realizada por personal autorizado de M Dialysis AB.

El manejo de las muestras, el líquido de desecho y las canulas deben seguir los procedimientos de seguridad hospitalarios para evitar infecciones

Las mediciones individuales pueden fallar por aire en el sistema.

Para apagar ISCUS^{flex} antes de ningún transporte, debe usarse el botón de "apagado". Siga las instrucciones de la pantalla, vacíe las botellas de lavado y desecho, retire los viales y los cartuchos de reactivos.

Introducción

ISCUS^{flex} se utiliza para análisis automáticos que dan resultados cuantitativos para muestras de microdiálisis con el fin de apoyar el diagnóstico temprano de isquemia y otras complicaciones en diferentes tejidos y órganos donde se han implantado catéteres/sondas de microdiálisis. Los reactivos de diálisis M están disponibles para los análisis de glucosa, lactato, piruvato, glicerol, glutamato y urea.

El interfaz de usuario de ISCUS^{flex} es fácil de comprender y utilizar. Muestra los cambios en el metabolismo tisular como curvas de tendencia, símbolos de tendencia (flechas) y valores numéricos. Los datos pueden ser impresos en papel así como almacenados en una tarjeta SD, en una memoria USB y en una ubicación de recursos compartidos de red y transferirlos a otros ordenadores.

ISCUS^{flex} puede ser apagado, llevado a otra localización y reiniciado para análisis continuo de los mismos pacientes. Es posible llevar el equipo por su bajo peso. Puede colocarse junto a la cama e incluso en una sala común gracias al bajo nivel de ruido que emite al funcionar.

In caso di incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo, questo deve essere segnalato senza indugio a M Dialysis e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Finalidad prevista

ISCUS^{flex} es un analizador de microdiálisis destinado a respaldar las decisiones clínicas basadas en la química tisular. ISCUS^{flex} solo está diseñado para el análisis de muestras de microdiálisis.

El dispositivo no debe utilizarse como la única base para decisiones de diagnóstico o terapia.

ISCUS^{flex} también está destinado a ser utilizado con fines generales de investigación.

Usuario previsto

Los usuarios previstos de ISCUS^{flex} son personal profesional médico y de laboratorio.

Entorno de uso previsto

El ISCUS^{flex} está diseñado para ser utilizado en cuidados intensivos, cirugía y salas generales.

Aplicación

ISCUS^{flex} se usa para analizar muestras de microdialisis para apoyar el diagnóstico precoz de complicaciones en situaciones clínicas variadas así como investigación basada en la química local de tejidos y órganos

Hoy día existen cateteres disponibles para cerebro, hígado, tejido adiposo subcutáneo, músculo en reposo, piel, y para situarlos en cavidad peritoneal. Sus usos clínicos más habituales son traumatismos cerebrales, hemorragia subaracnoidea, cirugía plástica, trasplante hepático y monitorización postquirúrgica de complicaciones gastrointestinales.

La isquemia produce cambios bien conocidos en el metabolismo de la glucosa, disminuyendo la glucosa y elevando los niveles de lactato, y más específicamente aumentando el cociente lactato/piruvato. En el cerebro, el daño celular aumenta los niveles de glicerol y glutamato. Existen M Dialysis reactivos disponibles para el análisis de glucosa, lactato, piruvato, glicerol, glutamato y urea

Las mediciones obtenidas con el sistema reflejan el medio adyacente al lugar de implantación del cateter y no deberían ser considerados un indicador global.

Las propiedades dializantes de los cateteres de microdialisis pueden considerarse como su recuperación de una sustancia determinada. Comparando la concentración de la sustancia en el cateter de microdialisis y en el medio se puede calcular la recuperación de la sustancia. Los principales factores que influyen en la recuperación son la superficie de la membrana del cateter (diámetro y longitud), y el flujo de perfusión del cateter. A mayor área del cateter, mayor recuperación y viceversa. Del mismo modo, a menor flujo, mayor recuperación.

Procedimiento de desembalaje

PRECAUCIÓN

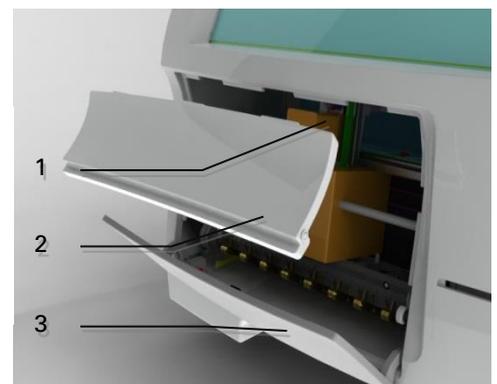
El uso de métodos apropiados de elevación al mover o levantar la caja de aluminio (REF 8002921); El fallo en el procedimiento puede causar daños personales, daños en el equipo o en el mobiliario. No utilicen herramientas afiladas para retirar las envueltas protectoras del equipo. El no cumplimiento puede causar daños en el equipo.

Inspeccione el embalaje en busca de daños durante el transporte, si existen contacte con su representante de M Dialysis AB. Utilice medios adecuados para elevar el ISCUS^{flex} y sacarlo de su caja de aluminio.

Conserve la caja de aluminio así como la funda de plástico para uso en un futuro.

Abra la apertura inferior manualmente (3). Retire la tapa de servicio (2). Retire también el protector (1) y guárdelo para futuros usos.

1. Protector de golpes
2. Tapa de servicio
3. Apertura para reactivos



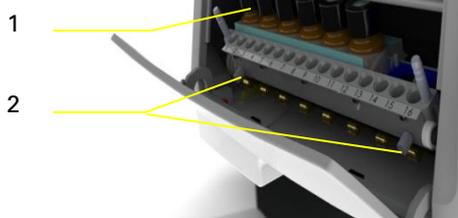
Inspeccione las piezas en busca de daños y verifique que estén completas contra el albarán de entrega. Asegúrese de que todas las piezas pedidas están incluidas, si no es así, contacte con su representante de M Dialysis AB.

Para transporte y embalaje, ver la página 47.

Instalación

1. Coloque el ISCUS^{flex} en una repisa o mesa apropiada para su carga (13kg). Asegúrese de que existe espacio libre alrededor del equipo, permitiendo el acceso a los principales botones, mandos y compuertas.
2. Conecte el cable principal a un enchufe con toma de tierra.
3. Compruebe que la botella de desecho está vacía y coloque una botella nueva de rinse en el compartimento de fluido (ver página 29).
4. Encienda ISCUS^{flex} pulsando el interruptor de On/Off en el lado izquierdo observando la luz del indicador de encendido.
5. Espere a que aparezca la ventana de Inicio (ver página 10). Toque el botón "inicio" para continuar.
6. Introduzca un paciente nuevo (ver página 13)
7. Desembale, mezcle y registre un cartucho de reactivo o reactivos separados (ver páginas 15-18)
8. Compruebe que el soporte del vial está puesto en su posición baja. Círrrelo con los tornillos, si es preciso.
9. Inserte una tarjeta SD para permitir la realización de copias de seguridad con los datos del paciente.
10. ISCUS^{flex} está ahora preparado para aceptar viales de muestra (ver páginas 25, 34 y 35). El análisis de un analito concreto comenzará cuando el instrumento esté calibrado para dicho analito.

1. Soporte de viales.
2. Tornillos de cierre

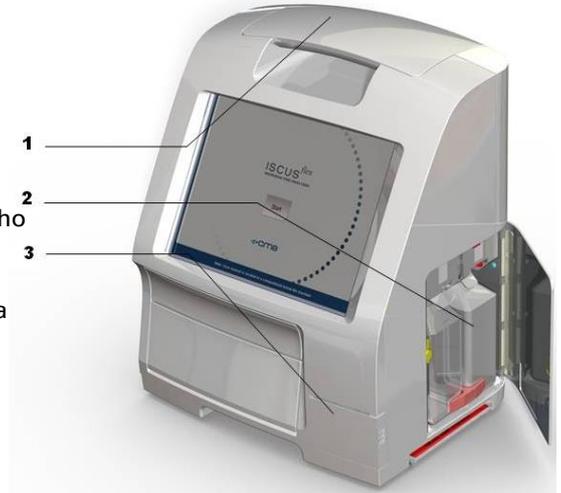


Vision general

1. Pantalla táctil
2. Desplegar control de brillo
3. Tarjeta de memoria SD
4. Conexiones externas
5. Interruptores principales y ON/OFF



1. Asa
2. Botellas de desecho y Rinse
3. Impresora térmica



1. Soporte de reactivos
2. Cartucho de viales



Funcionamiento



1. Enchufe el cable de alimentacion a la toma de corriente y a la clavija del ISCUS^{flex}
2. Utilice el interruptor on/off
3. Espere a que aparezca la ventana de inicio
4. Pulse el boton de "inicio"

NOTA! No hay parada de emergencia!

Interfaz de usuario

El interfaz de usuario de ISCUS^{flex} consiste en unas pocas ventanas sencillas. Se accionan tocando la pantalla con sus dedos. Para cambiar de ventanas se toca uno de los botones de seleccion de la pantalla principal en la esquina inferior derecha.



Ventana de paciente



Ventana de ajustes y controles



Ventana de gráficos



Tocar la pantalla es como hacer clic con un ratón (tocar para seleccionar).

Cuando necesite introducir texto o numeros, con solo tocar el campo de texto el teclado de la pantalla aparecera. Podrá entonces teclear en la pantalla táctil y pulsar entrar para moverse al siguiente campo.



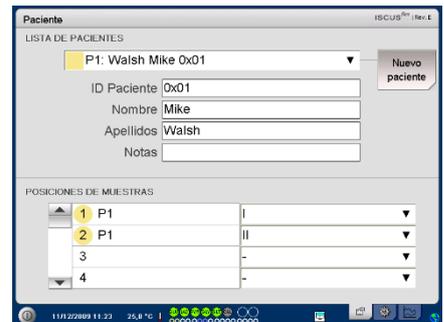
Ventanas principales

La ventana de inicio aparece tras unos minutos. Después de pulsar el botón de inicio puede tocar los botones de selección de ventana principal para desplazarse por las distintas ventanas para introducir datos y examinar los resultados analíticos. En algunas ventanas existen botones que abren otras ventanas para introducir información, definir parámetros y desplegar datos. Debajo verá la ventana de inicio y las tres ventanas principales por las que puede desplazarse tocando los botones de selección de ventana principal.

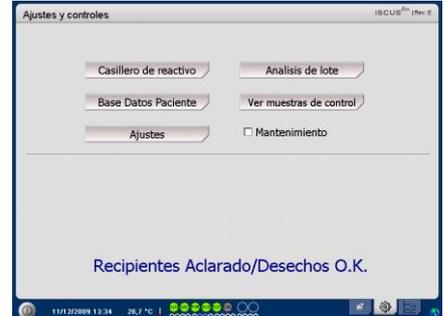
Ventana de inicio



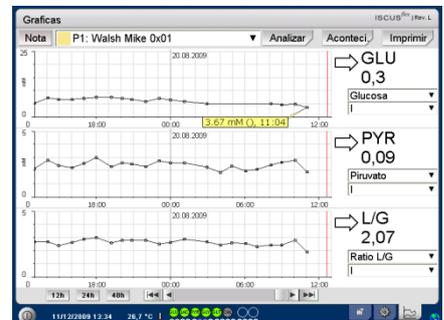
Ventana de paciente



Ventana de ajustes y controles



Ventana de gráficos



Barra de estado



Ana de estado del servicio de mantenimiento



Se requiere revision anual en menos de 30 dias. Por favor contacte con el servicio tecnico.



Por favor, contacte con el servicio tecnico inmediatamente. Se necesita revision anual.

Indicador de errores



Problemas con el desecho o el rinse



Fallo mecanico



Fallo en la impresora

Funcion en proceso



Conversion A/D



Aspirando muestra



Aspirando liquido de lavado



Dispensando y pipetando jeringuilla.



Dispensando jeringuilla de lavado



Moviendo la canula



Limpiando el sistema

Estado de la impresora



Sistema imprimiendo

Dispositivo de almacenamiento externo



Almacenamiento en tarjeta SD



Almacenamiento en memoria USB

Los datos siempre se almacenan internamente y en la tarjeta SD (o en red).



Almacenamiento en red



Almacenamiento en red no disponible

Estado de la temperatura interna

Sin indicador – Temperatura por debajo de 23 °C



Temperatura de 23-27 °C



Temperatura de 27-29 °C



Temperatura de 29-35 °C



Temperatura por encima de 35 °C

Ver pagina 42 para mas información

Estado del reactivo



Calibración OK



Calibración errónea



Estado de calibracion desconocido



Calibration errónea, Sigüientes calibraciones cloqueadas



Sin reactivo

Estado del vial



Analizado y listo



Será analizado



(parpadeando) Siendo analizado



Sin vial insertado

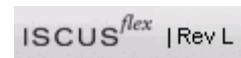
10/06/2008 12:42

Fecha y hora

Botones de selección de ventana principal



Tipo de software y revisión



Barra de estado superior*
ISCUS *flex*

NOTA! Este manual es para la Revisión L (Ver 2.1.0.485) del software. Si Ud. tiene una versión mas reciente, compruebe con su representante M Dialysis AB si existe una versión del manual de usuario más actualizada.

Ventana de paciente

Añadir nuevo paciente

Seleccionar una casilla de paciente vacía o pulse el botón "limpiar casilla"

Añada el ID del paciente (**obligatorio**), y su nombre completo.

Si es necesario, añada una breve nota del paciente

Se pueden añadir hasta 8 pacientes nuevos de golpe. Las posiciones de los pacientes vienen marcadas por números y colores.

The screenshot shows the 'Paciente' window with the following fields:

- LISTA DE PACIENTES: P1: Walsh Mike 0x01
- ID Paciente: 0x01
- Nombre: Mike
- Apellidos: Walsh
- Notas: (empty)
- POSICIONES DE MUESTRAS:

1	P1		
2	P1		
3			
4			

NOTA! Dos pacientes NO pueden tener el mismo ID (numero de identificacion).

Primera preparacion o cambio de la posicion de muestras del paciente

Elija las posiciones de muestras para una localización precisa añadiendo un nombre de cateter en la posición de muestra correspondiente en el menú inferior.

Se pueden definir hasta 16 posiciones de viales distintas para un mismo paciente.

Las posiciones para las muestras de control pueden definirse en cualquier casilla que quede libre y valen para todos los pacientes.

The screenshot shows the 'Paciente' window with the following fields:

- LISTA DE PACIENTES: P1: Walsh Mike 0x01
- ID Paciente: 0x01
- Nombre: Mike
- Apellidos: Walsh
- Notas: (empty)
- POSICIONES DE MUESTRAS:

1	P1		
2	P1		
3			
4			

NOTE! Se pueden añadir nombres distintos de catéteres en el menú inferior desplegable o bajo Ajustes – menú de catéteres

NOTE! Para cambiar las posiciones de muestras que puede ser necesario encerrado en Configuración – Miscelaneo (ver pagina 22).

Ventana de ajustes y controles

Cartucho de reactivo

Base de datos de paciente

Ajustes

Analisis de lote

Ver muestras de control

Mantenimiento

Seleccione la casilla de mantenimiento para acceder a funciones adicionales.

Canula de muestra

Fijar fecha y hora

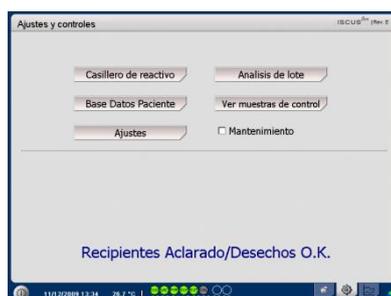
Mostrar archivo de mantenimiento

Codigo de mantenimiento



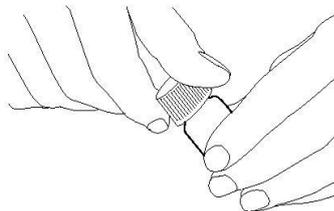
Cartucho de reactivo

Pulse el botón de “cartucho de reactivo” en la ventana de ajustes y controles y la casilla de reactivos aparecerá

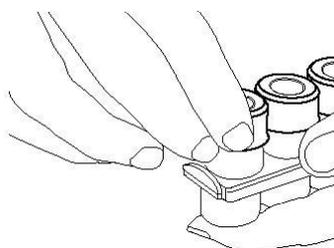


Preparar los reactivos

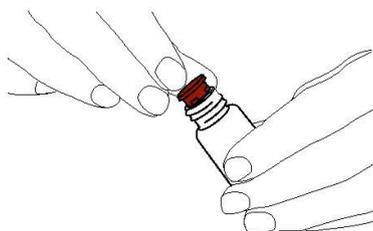
1. Desenrosque la tapa de la botella de solución tampón



2. Desenrosque la tapa de la botella de reactivo.



3. Retire el tapon de goma (De color rojo en la figura)



4. Suavemente vacie la solución tampón en la botella de reactivo correspondiente

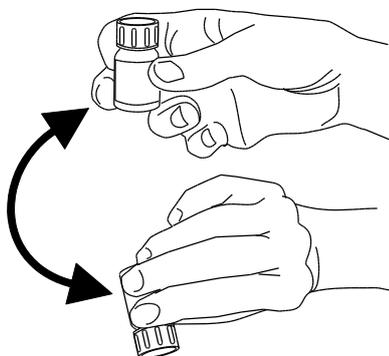


5. Sustituya la tapa con la membrana blanca en la botella de reactivo. No sustituya el tapón de goma

6. Repita el mismo proceso con todos los reactivos del envase.

7. Recuerde retirar el tapon de goma de la botella del calibrador.

8. Disuelva el contenido completo girando suavemente la botella boca abajo al menos diez veces.



NOTA! Una vez los reactivos son mezclados, caducan a los 5 días. Se recomienda cambiar el fluido de lavado cada vez que se inserten nuevos reactivos.

Cambiar cartucho de reactivo

Para cambiar reactivos pulse el boton "cambiar"

El soporte de reactivos se abra

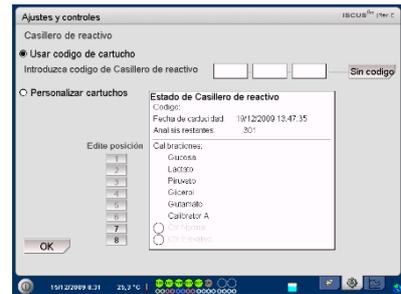
Para volver al menu pulse el boton "OK"



Se pueden elegir 2 opciones pulsando el boton "radio":

- Usar codigos de cartucho
- Personalizar los cartuchos

Para volver al menu principal pulse el boton "OK"

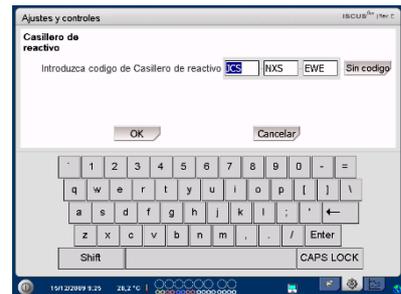


Use codigos de cartucho

Introduzca el codigo de 9 cifras de la etiqueta del cartucho de reactivo

Coloque el cartucho de reactivo en la izquierda del soporte de reactivos

Para comenzar la calibracion y volver al menu principal pulse el boton de "OK"

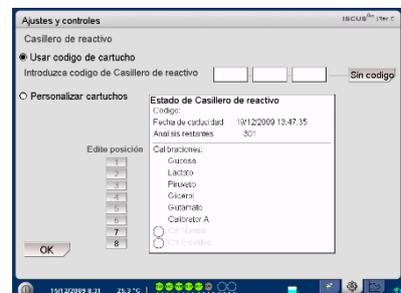


NOTA! Una vez mezclados, los reactivos caducan en 5 dias.

NOTA! La posicion mas superior en la ventana corresponde a la izquierda del soporte de reactivos

El boton "limpiar" puede usarse cuando no se haya insertado ningún cartucho o para retirar un cartucho agotado

Para volver al menu principal sin calibrar pulse el boton de "OK"

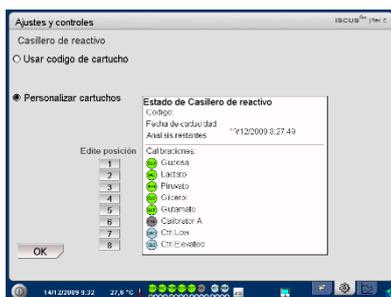


Cartucho personalizado

Esta opción solo debe usarse para botellas de reactivos separadas, para muestras de calibración y de control

Introduzca sus botellas de reactivos en el soporte de reactivos. Compruebe que los reactivos están bien colocados. Si es necesario hacer algún cambio, pulse el botón bajo "cambiar posición".

Para empezar la calibración y volver al menú principal pulse el botón "OK".



NOTA! Todas las posiciones tienen un reactivo predefinido:

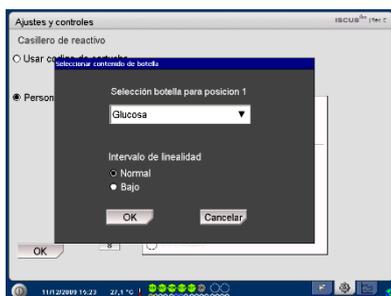
- 1) Glucosa
- 2) Lactato
- 3) Piruvato
- 4) Glicerol
- 5) Glutamato
- 6) Calibrador A
- 7) Muestra de control normal
- 8) Muestra de control elevada

NOTA! Una vez los reactivos han sido mezclados y registrados, no deben ser sacados del analizador a no ser que hayan caducado o deba apagarse el equipo para ser transportado

Cambiar posición del reactivo

Pulse el botón "cambiar posición"

Elija el reactivo deseado para esa posición en el menú desplegable



Cambiar rango lineal

Para Glucosa, Lactato, Piruvato and Glicerol se pueden elegir rangos normales o lineales bajos

Consejo: Use el rango bajo si las muestras de microdialisis tienen muy bajas concentraciones. Ver información técnica – rango lineal para más información

Para volver a la ventana de casete de reactivos y guardar los cambios, pulse el botón "OK"

Para volver a la ventana de casete de reactivos sin guardar, pulse el botón "Cancelar"

NOTA! Para más información sobre muestras de control ver "ajustes" - QA

NOTA! Cualquier cambio en el contenido de la botella pasa a ajuste por defecto cuando se reinicia el ISCUS^{flex}

Calibración

La calibración empieza cuando los reactivos son dados de alta y se pulse el botón de "OK". Después de calentar los reactivos (30 minutos) el analizador volverá a calibrar.

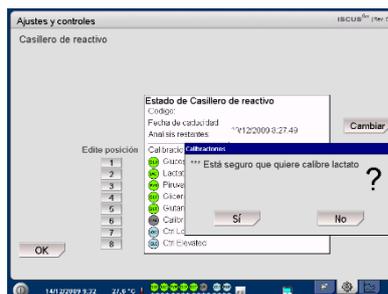
El analizador recalibra el sistema automáticamente cada 6 horas

Recalibración

Si una calibración fracasa, se pueden recalibrar uno o más reactivos tocando el botón numerado a la izquierda del nombre del reactivo.

Pulse el botón "Si" y la recalibración dará comienzo

Pulse el botón "no" para evitar la recalibración y volver a la pantalla de cartuchos de reactivos



Lista de pacientes

Pulse el botón de "lista de pacientes" en la ventana de ajustes y controles y lista aparecerá.

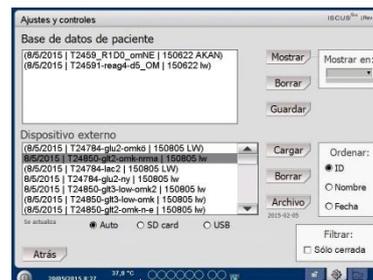
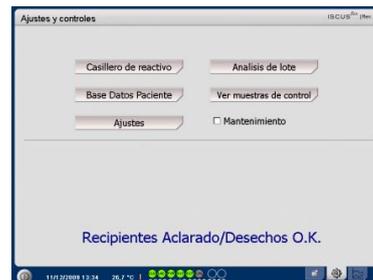
La ventana superior muestra los pacientes añadidos a la base. El cuadro de lista de "discos externos" aparece cuando están disponibles una tarjeta SD, una memoria USB o una ubicación de recursos compartidos de red.

Al resaltar un paciente en la ventana superior, aparecen los botones "mostrar", "eliminar" y "almacenar".

Elija una posición libre usando la opción del menú desplegable "mostrar en". Pulse el botón "mostrar" para mostrar los datos del paciente.

Pulse el botón "eliminar" para borrar los datos del paciente de la base de datos.

Pulse el botón "almacenar" para guardar los datos del paciente en una tarjeta SD, en una memoria USB, o en una ubicación de recursos compartidos de red.



NOTA! Los pacientes activos (P1-P8) no pueden almacenarse, borrarse ni mostrados en otra posición. Comience pulsando "Limpiar posición" en la ventana de pacientes y luego seleccione el paciente de la lista de pacientes.

NOTA! Ningún dato de ninguna muestra queda almacenado más de 6 semanas. Asegúrese de pasar sus datos a un dispositivo de almacenamiento externo antes

La ventana de dispositivos externos muestra los pacientes almacenados en la tarjeta SD, en la memoria USB o en la ubicación de recursos compartidos de red.

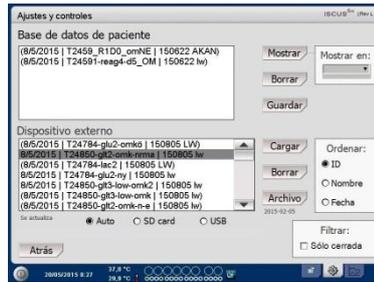
Al pasar por encima del paciente en el dispositivo externo, aparecerán las opciones "Cargar" y "Borrar"

Pulse el botón "cargar" para cargarlo en la base de datos

Pulse el botón "Borrar" para borrarlo de la tarjeta SD, de la memoria USB o de la ubicación de recursos compartidos de red.

Toque el botón "Archivo" para archivar (mover) todos los datos de pacientes mayores de la fecha que aparece en el botón.

Pulse el botón "Atrás" para volver a la ventana de ajustes y controles



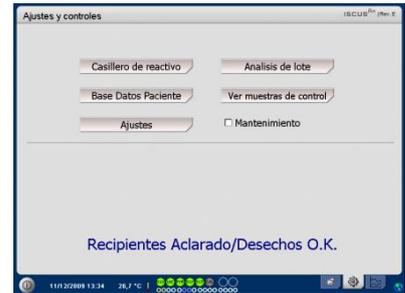
NOTA! El USB tiene prioridad frente a la tarjeta SD. Algunas marcas de USB pueden no ser compatibles con ISCUS^{flex}

NOTA! No se puede borrar o cargar ningún paciente activo. Comience pulsando "limpiar posición" en la ventana de pacientes.

NOTA! Utilice la ARCHIVE código de servicio para cambiar la fecha de archivo.

Ajustes

Pulse el botón “Ajustes” en la ventana de ajustes y controles y la ventana de ajustes aparecerá.



Ajustes – Escala

Se puede usar para una combinación específica de analito/catéter.

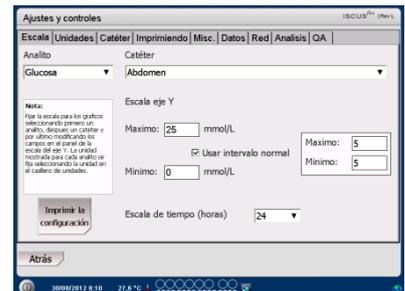
Elija analito del menú desplegable de analitos

Elija catéter del menú desplegable de catéteres

Elija concentraciones máximas y mínimas

Opcionalmente, se puede elegir intervalo “normal”.

Pulse el botón “atrás” para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles.



NOTA! El intervalo normal pareciera como un fondo azul en la ventana de la gráfica.

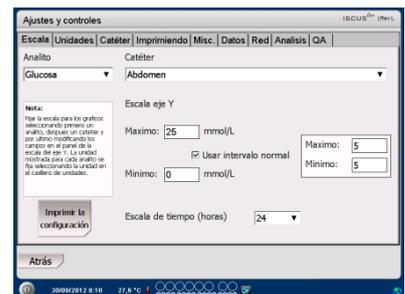
NOTA! Si se usan intervalos normales, debe tenerse en cuenta las variaciones entre individuos. El usuario es el responsable de definir el intervalo normal

La escala de tiempo se puede fijar en horas en el menú expandible de escala de tiempo.

El botón de “ajustes de impresión” imprime ajustes de escalas para todas las combinaciones de analitos y catéteres.

Pulse el botón “atrás” para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles

Se puede elegir una señal sonora si el resultado analítico está fuera de los límites normales(ver ajustes, miscelaneo)



NOTA! Durante la impresión los datos también se copian a la tarjeta SD, a la memoria USB y a la ubicación de recursos compartidos de red si están disponibles.

Ajustes – Unidades

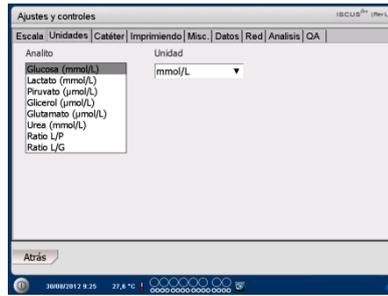
Se puede fijar una unidad específica para cada analito

Elija analítico del menú expandible “analitos”

Elija unidad del menu expandible “unidades”

La unidad elegida se aplicara a todos los catéteres

Pulse el botón “atrás” para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles.



NOTA! La ratio L/PL/G no tiene unidades. Para mas informacion ver manual técnico

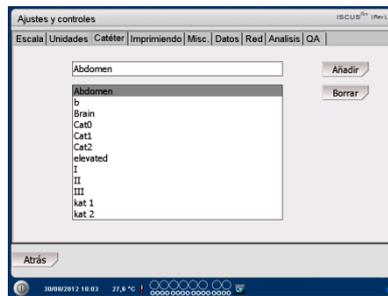
Ajustes – Catéter

Añadir un nombre del catéter

Pulse en el campo de texto y escriba el nuevo nombre del catéter.

Pulse el botón de “añadir”

El catéter se añadirá a la ventana y está operativo.

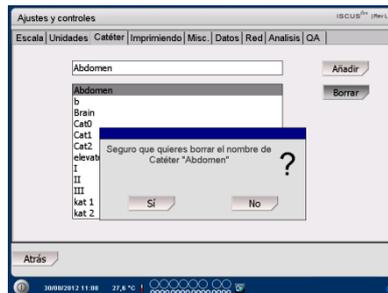


Eliminar un nombre del catéter

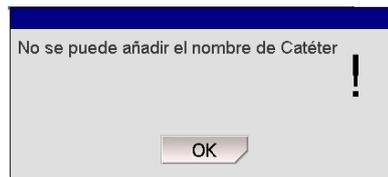
Pase por encima del nombre del catéter

Pulse el botón de “borrar”

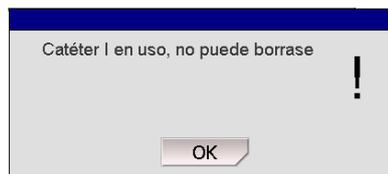
Pulse el botón “atrás” para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles



No es posible añadir dos cateteres a la vez



No se puede eliminar un catéter en uso



Ajustes – *Imprimiendo*

Para imprimir todos los datos del archivo de un paciente (visible en la ventana de graficos) pulse el boton “imprimir todos los datos”

Use “impresión automatica” para imprimir diariamente los datos de una paciente activo (ventana de graficos”

Pulse el boton “atras” para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles



NOTA! Durante la impresion se siguen guardando datos a la tarjeta SD, a la memoria USB y compartido de red si están disponibles.

Ajustes – *Miscelaneo*

Si se selecciona la casilla de “sonido del teclado” aparecera un “sonido de contacto”, se pueden elegir 2 diferentes

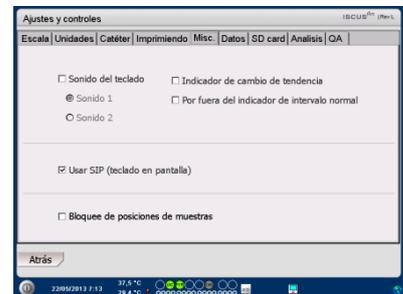
Si se selecciona la casilla de indicador de cambio de tendencia, el equipo emitira un sonido cada vez que la tendencia de un analito cambie.

Si se selecciona la casilla de indicador de fuera del intervalo el equipo emitira un sonido cada vez que un resultado analitico se halle fuera del intervalo normal(ver ajustes- escalas

Si se usa un teclado externo, se recomienda desactivar la opción "Usar SIP" casilla de verificación para ocultar el teclado en pantalla.

Si la opcion "Bloquee de posiciones de muestras" esta marcada, no es posible cambiar la posiciones de muestras a la ventana de paciente.

Pulse el boton “atras” para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles



Ajustes – Red

Inserte un cable de red para usar estas funciones

“Enviar datos por red” permite al usuario recibir los datos en un ordenador central

Seleccione la casilla “enviar datos por red”

Escriba el nombre y el puerto del ordenador de destino.

Elija protocolo (XML, CMAExt o ASTM)

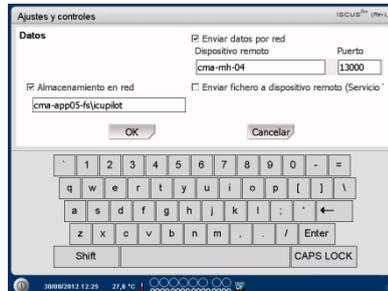
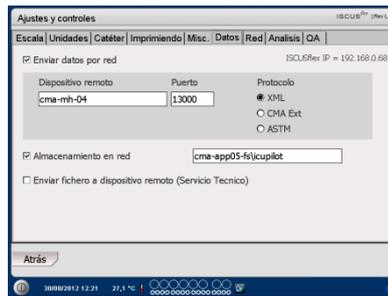
La casilla de selección de almacenamiento de red permite almacenar en una red compartida. Consulte la sección 6.3 en el manual técnico. Marque la casilla de selección de almacenamiento de red. Introduzca la ubicación de la red en el campo visualizado

“Enviar ficheros a ordenador remoto (servicio)” permite al usuario acumular la información

Seleccione la casilla de “enviar fichero a ordenador remoto”

Escriba el nombre y el puerto del ordenador de destino.

Pulse el botón “atrás” para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles



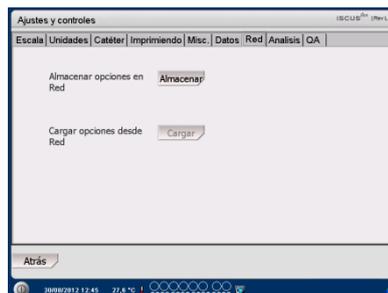
Ajustes – Tarjeta SD/USB/Red

Debe insertarse una tarjeta SD o una memoria USB en la máquina o debe especificarse un sitio en red válido para permitir las siguientes opciones:

Pulse el botón “almacenar” para almacenar los ajustes en la tarjeta SD, la memoria USB o el sitio en red.

Pulse el botón “cargar” para cargar los últimos ajustes de la tarjeta SD, la memoria USB o el sitio en red.

Pulse el botón “atrás” para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles



NOTA! Si el botón de cargar sigue sombreado tras insertar la memoria USB o la tarjeta SD significa que no hay ajustes guardados en el dispositivo

NOTA! Algunas marcas de USB no son compatibles con ISCUS flex

Ajustes – Analisis

Elija el tipo de vial tocando el elegido. Use los adaptadores para los viales de CMA de cristal (CMA Microdialysis AB/ Chromacol)

El ID del vial permite escribir un ID específico por vial durante el análisis.

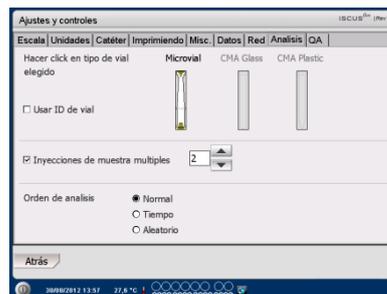
Para hacer varias inyecciones analíticas de una muestra seleccione la casilla de inyecciones de muestra múltiples y elija un número (2-50)

Existe la opción de elegir un orden de análisis distinto accionando el mando rotatorio

Normal: Analizar las muestra según el orden de los viales

- Time: Analizarlas en orden cronológico
- Aleatorio: Orden aleatorio

Pulse el botón "atrás" para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles



NOTA! El uso de viales de cristal y plástico de CMA anula la posibilidad de percibir los viales directamente.

NOTA! Los viales de cristal y plástico de CMA necesitan adaptadores en el cajetín. Coloque todos los adaptadores de la serie de viales antes de analizar ninguna muestra

NOTA! Solo un tipo de vial puede usarse cada vez. Un tipo de vial se aplica a todas las muestras de las posiciones de los viales.

NOTA! Las inyecciones múltiples de muestra requieren muestras mayores.

NOTA! Si usa viales de cristal de CMA, utilice la referencia CMA 7432175 Cap/seal no resellable (CMA Microdialysis AB)

Ajustes – QA

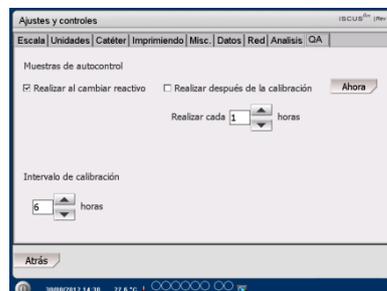
Las muestras de autocontrol solo pueden ser analizadas si se añade una botella de autocontrol al soporte de reactivos. Los resultados aparecerán en la ventana de control de muestras

Si se selecciona el casillero "realizar al cambio de reactivo" las muestras de autocontrol serán analizadas siempre que se añada un nuevo reactivo al soporte de reactivos

El botón "realizar ahora" empieza el análisis de las muestras de autocontrol.

El intervalo de calibración se puede fijar a cualquier valor entre 1 y 12 horas (6 horas valor por defecto).

Pulse el botón "atrás" para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles

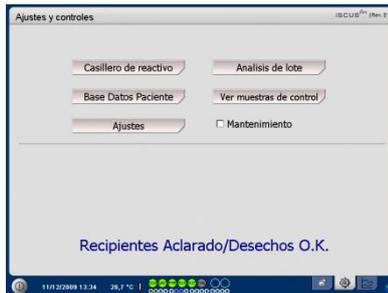


NOTA! Las muestras de autocontrol se analizan después de cada calibración. (por defecto)

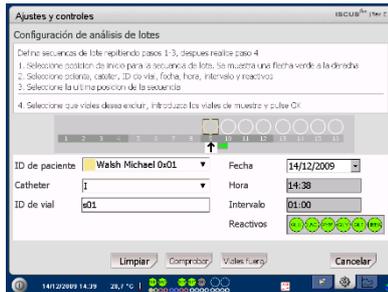
Nota! Si un resultado de un análisis de autocontrol difiere en un $\pm 20\%$ del valor nominal de la muestra control, ($\pm 30\%$ para los controles bajos) aparecerá un mensaje de Estado del equipo

Analisis de lote

Pulse el boton de "Analisis de lote" en la ventana de ajustes y controles y la ventana de analisis de lote aparecerá.



Pulse en la posicion del primer vial de la secuencia del lote (asegurese de que el icono de la flecha contiene una flecha verde). Las posiciones de lote vienen marcadas con un marco cuadrado (ver ilustracion)



Seleccione un paciente de la lista desplegable de IDs de pacientes y elija un cateter de la lista desplegable.

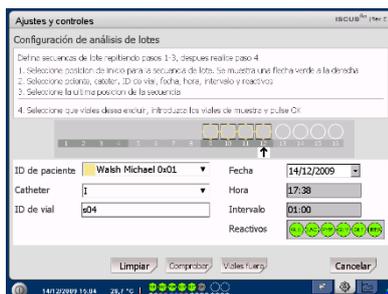
Si estan instalados introduzca un ID de vial en la casilla de ID de vial

Elija la fecha de la muestra en el campo de fecha de muestra

Introduzca el intervalo de tiempo entre muestras de lote en el campo de intervalo

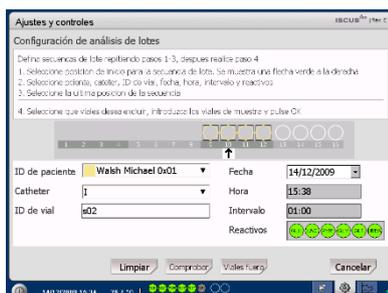
Elija los analitos a analizar seleccionando los reactivos correctos

Pulse en el ultimo vial del lote, note como los viales estan marcados con marcos rojos para indicar el analisis de lote.



Pulse el boton de "comprobar" para ver una lista de viales d lote concretos o cualquier posicion de vial en la secuencia del lote

Compruebe que la informacion es correcta. Ajuste alguna si es necesario



El boton de "borrar" se usa para borrar todos los campos

Cargar varios lotes

Cuando haya acabado con el primer lote, comienza otra vez desde el principio:

Pulse en el primer vial de la secuencia. Los viales de lote van marcados con un marco rojo (ver arriba)

Rellenar el resto de la informacion como indica arriba

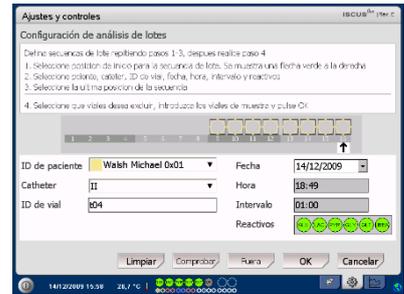
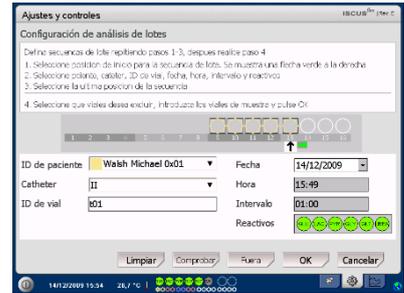
Pulse el boton de "Viales fuera"

El soporte de viales quedara expuesto

Añada los viales en la posicion preseleccionada. Para cargarlo mas facilmente, el vial puede sacarse elevandolo hacia delante.

Para iniciar el analisis, toque en el boton "OK"

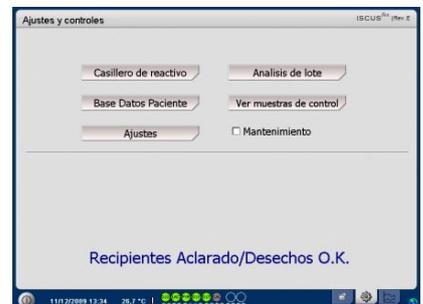
NOTA! Tambien es posible tocar las posiciones de los viales en la pantalla para indicar que hay vial. Esta es la unica forma cuando se usan viales de CMA de cristal



NOTA! El resultado de los analisis de lote se encuentran en la ventana bajo el paciente elegido, el cateter y el analito.

Ver muestras de control

Pulse el boton de "Ver muestras de control" en la ventana de ajustes y controles y la ventana de muestras de control aparecera



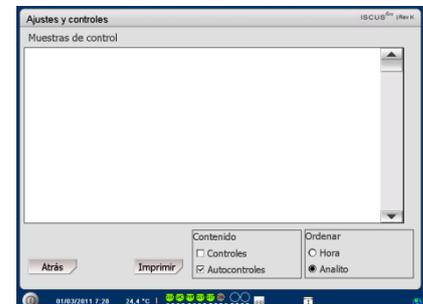
Para mostrar las muestras de control seleccione la casilla de "controles"

Para mostrar las muestras de autocontrol seleccione la casilla de "autocontroles"

El analisis puede ordenarse por tiempo o por analito.

Pulse el boton "Atras" para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles

Para mas informacion sobre muestras ver pagina 37



NOTA! Las muestras de control son analizadas usando posiciones de vial predefinidas (ver ventana de graficos-analizar)

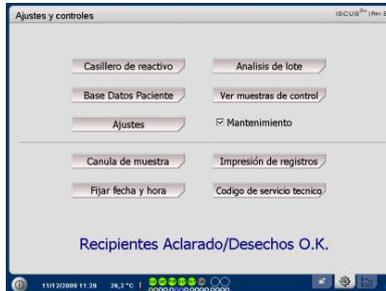
NOTA! Para mas informacion sobre muestras de autocontrol ver ajustes- QA

Muestra de canula

La canula de muestra es una pieza aparte que necesita cambiarse con el uso. El usuario la puede cambiar él mismo. Cuando la canula de muestras acaba de ser cambiada, ISCUS^{flex} se recalibra automáticamente.

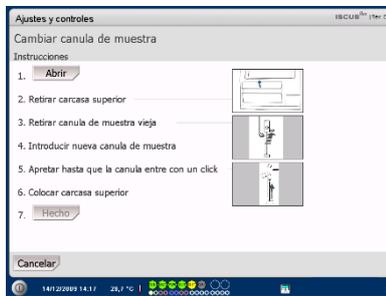
Marque la casilla de mantenimiento en la ventana de ajustes y controles para ver todos los botones.

Pulse el botón de "canula de muestra" y la ventana de cambiar canula de muestra aparecerá.



Siga las instrucciones en la pantalla (ver debajo)

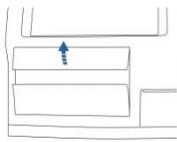
Para cancelar el proceso, pulse "cancelar".



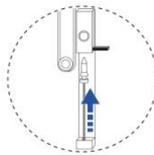
NOTA! No toque la punta de la canula por que puede pincharle y estar contaminada. Siga las instrucciones de riesgo de infecciones del hospital.

1. Pulse el botón de "apertura". La tapa que cubre los casilleros de reactivos y viales se abrirá.

Para la cánula de cierre a presión (REF 8001721) realice lo siguiente:

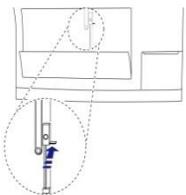


2. Levanta y retire la tapa de mantenimiento. Esto dejara al descubierto el interior del ISCUS^{flex} permitiendo localizar la canula de muestra.

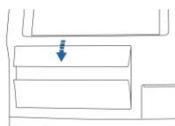


4. Deslice una nueva canula de muestra

5. Apriete con fuerza hasta que la canula encaje (se escuchara un clic)



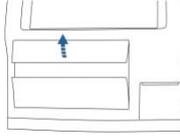
3. Extraiga la vieja canula moviendo el mango hacia dentro



6. Recoloque la tapa de mantenimiento

7. Apriete el botón de "Hecho".

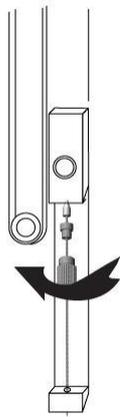
Para la cánula de rosca (REF 8050012) realice lo siguiente:



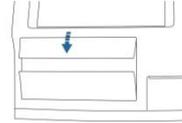
2. Levanta y retire la tapa de mantenimiento. Esto dejara al descubierto el interior del ISCUS^{flex} permitiendo localizar la canula de muestra.



4. Deslice una nueva canula de muestra
5. Presione firmemente y enrosque la cánula



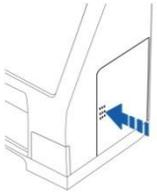
3. Extraiga la vieja cánula desenroscándola



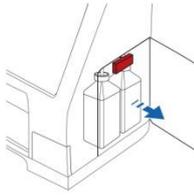
6. Recoloque la tapa de mantenimiento

7. Apriete el botón de "hecho".

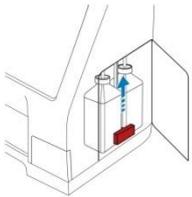
Vaciando desechos y rellenando el suero lavador



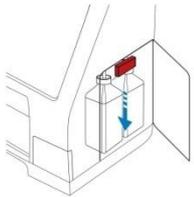
1. Abra la puerta del compartimento de fluido presionándola suavemente.



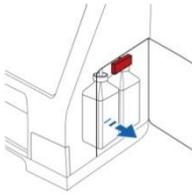
4. Vacie la botella de desechos (cuello estrecho) y colóquela de nuevo en su lugar.



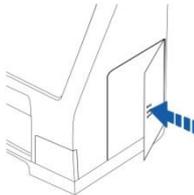
2. Mueva la palanca (en rojo) hasta arriba.



5. Mueva la palanca hasta abajo.



3. Sustituya la botella de lavador (cuello ancho) por una nueva (REF 8002171).



6. Cierre la puerta.

NOTA! El líquido de desecho puede estar contaminado (por ejemplo, con hepatitis). Asegurese de usar rutinas habituales del hospital. Si los protocolos hospitalarios no le permiten reusar una botella de desechos, cambíela por una nueva usando la tapa de la nueva para sellar la vieja botella (REF 8002161).

NOTA! Se recomienda cambiar el líquido de lavado al cambiar los reactivos, a fin de obtener resultados óptimos.

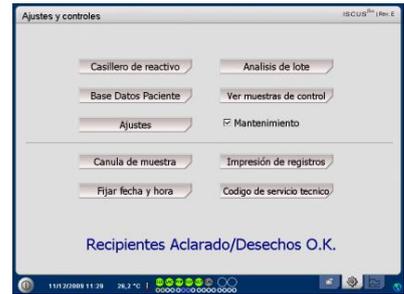
Fijar fecha y hora

Marque la casilla de mantenimiento en la ventana de ajustes y controles para ver todos los botones.

Pulse el boton de "Fijar fecha y hora" y la ventana de fijar fecha y hora aparecerá.

Fije la fecha y la hora con los botones de subir y bajar.

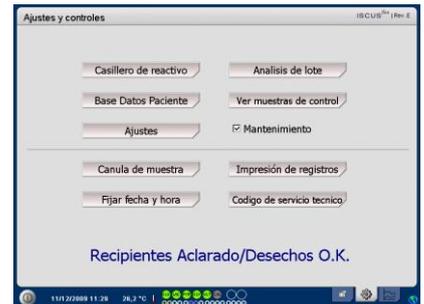
Pulse el boton de "Fijar" para guardar y volver a la ventana de ajustes y controles.



Mostrar registro de mantenimiento

Marque la casilla de mantenimiento en la ventana de ajustes y controles para ver todos los botones

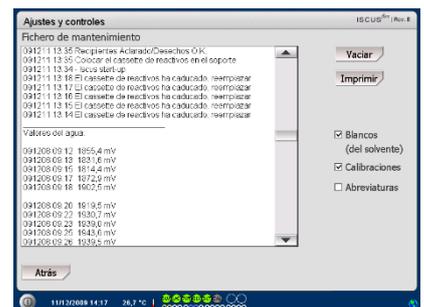
Pulse el boton de "Impresión de registros" y la ventana de registro de mantenimiento aparecerá.



El menu de registro de mantenimiento muestra factores de calibracion y niveles de agua. Tambien muestra mensajes de error y otros mensajes importantes para los tecnicos de mantenimiento.

Las dos casillas "Blancos" y "Calibraciones" muestran u ocultan informacion

La casilla "Abreviaturas" comprimer las palabras en la impresora.

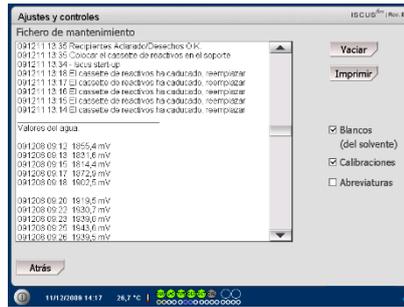


NOTA! La casilla "Word wrap" permite leer toda la informacion en el papel impreso (de otra forma, solo se imprimirian 32 caracteres por fila).

Pulse "Vaciar" para borrar todos los datos salvo calibraciones y niveles de agua.

Pulse imprimir para imprimir el registro de mantenimiento.

Pulse el boton de "Atrás" para volver a la ventana de ajustes y controles

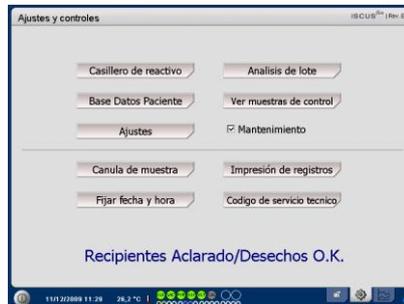


NOTA! Los datos tambien se copian a la tarjeta SD o al disco USB si estan disponibles.
 \BACKUP\LOGFILE.TXT

NOTA! La instalacion de un fichero de registro tambien se copia a una tarjeta SD y a una memoria USB si estan disponibles.
 \INSTALLATIONLOG.TXT

Codigo de mantenimiento

El codigo de mantenimiento puede introducirse por tecnicos de mantenimiento autorizados. Para mas informacion pagina 40.



Ventana de gráficos

La ventana de graficos muestra los datos de los pacientes seleccionados.

Utilice la lista desplegable de la barra superior para elegir un paciente.

Para añadir un evento al paciente pulse el boton "Aconteci." (ver ventana de graficos=eventos)

Para analizar una muestra de microdialisis pulse el boton "Analizar" (ver ventana de graficos-analizar)

Cada ventana de graficos puede ajustarse individualmente con una combinacion de reactivo/cociente y catéter.

Elija un reactivo/cociente en el menu superior desplegable

Elija el cateter en el menu desplegable.

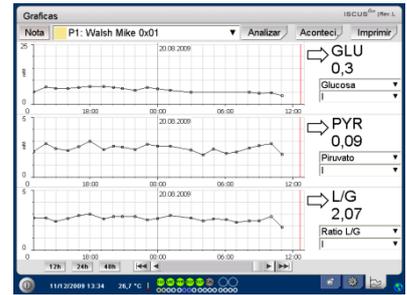
El ultimo valor de muestra analizado se muestra bajo el la letra abreviada del reactivo (el ultimo cronologicamente)

Una muestra de microdialisis va marcada con una pequeño "□" y un evento va marcado con un "!" en la gráfica.

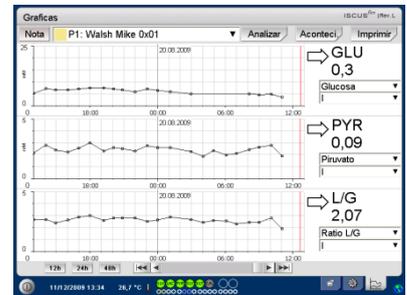
Para mas informacion sobre una muestra o evento pulse el "□" o el "!"

Para obtener informacion mas detallada sobre una serie de muestras o eventos pulse la barra amarilla de informacion.

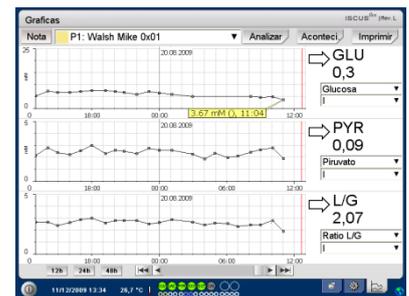
Ver la ventana de graficos-informacion de series/eventos para mas informacion.



NOTA! Después de elegir un paciente, el color en la ventana desplegable cambiara al color de la posicion del paciente.



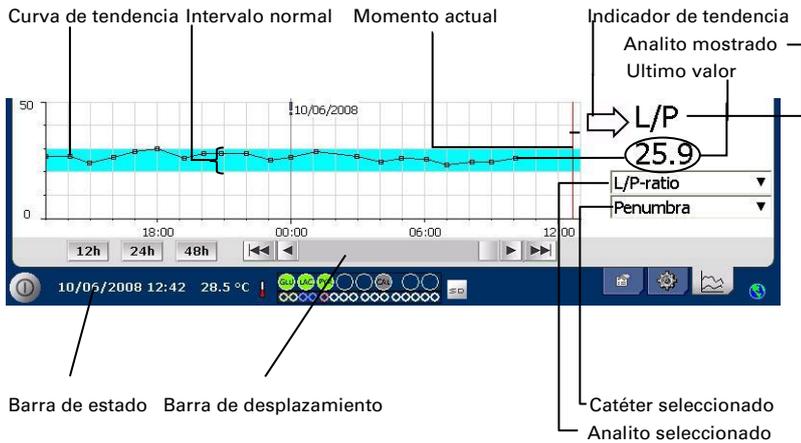
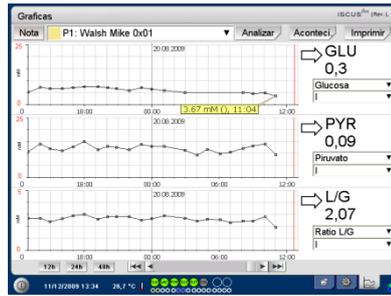
NOTA! La combinacion reactivo/ratio cateter debe corresponder con la combinacion elegida en la ventana de pacientes.



Para cambiar el eje Y temporalmente para una mejor vista pulse el area del eje Y.

Para cambiar el eje tiempo temporalmente para una mejor vista pulse uno de los botones de las 12h, 24h y 48h abajo a la izquierda.

La linea roja vertical marca el momento actual.



Simbolos

Estado

?	Fallo de medida (ej. Por aire en el circuito)
???	Indeterminado
+Inf	Mas infinito. (Por ejemplo para cociente L/P si L>0 y P=0)
-Inf	Menos infinito
$1865 \hat{L}_o > 1865$	Mayor que (Valor por encima del límite lineal)
<12	Menor que (ej. Para cociente L/Psi L está bien OK y se halla por encima del límite lineal)
$5.4 \downarrow_{DL} o *5.4$	Por debajo del límite de detección
20	Valor valido

Ventana de graficos – *Acontecimiento*

Pulse el botón de “Aconteci.” en la ventana de gráficos y la ventana de acontecimientos aparecerá

o

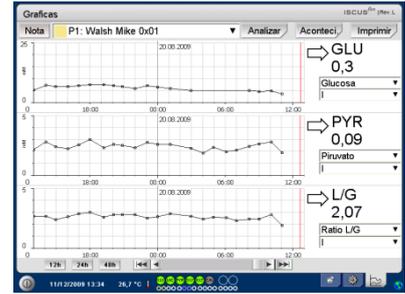
Pulse “!” y después pulse la barra de información amarilla desplegable para entrar en la ventana de “acontecimiento”

Marque un evento y pulse el botón de “Eliminar” para eliminar el evento.

Pulse el botón de “Nuevo” para introducir un nuevo acontecimiento

Marque un evento y pulse el botón de “Cambiar” para cambiar el evento.

Pulse el botón de “Cerrar” para volver a la ventana de gráficos



NOTA! Los acontecimientos se ordenan por fecha y hora para el paciente seleccionado

Cargar y analizar un paciente

Ventana de graficos – *Analizar*

Pulse el botón de “Analizar” en la ventana de gráficos y la ventana de analizar aparecerá
El casillero de vial será expulsado

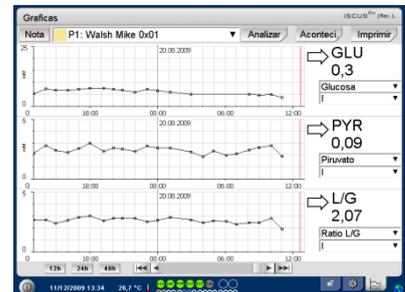
Añada sus viales en la posiciones predefinidas. El nombre predefinido del cateter aparece cuando se introduce el microvial

Si es necesario, añada un nuevo tiempo

Opcional: Añada ID de vial (Ver Ajustes – Analisis)

Seleccione que analizar marcando los reactivos no marcados

Las muestras de control siempre pueden ser analizadas en sus posiciones predefinidas
Pulse cerrar para analizar las muestras y volver a la ventana de gráficos



NOTA! El fondo de la posición vial tiene el mismo color que la posición del paciente

NOTA! Si añade un vial en una posición no definida para el paciente aparecerá una cruz roja sobre el vial y la muestra no será analizada.

Ventana de gráficos – *Series de datos*

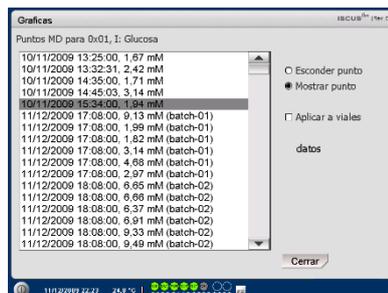
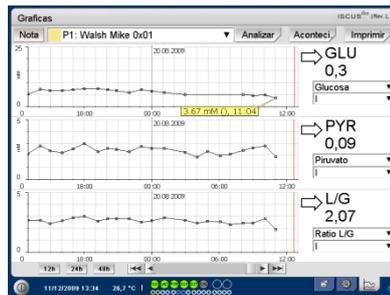
Pulse el punto de muestra “a” y la barra de información desplegable amarilla para entrar en la ventana de datos.

La ventana muestra todos los puntos de microdialisis analizados para el reactivo y cateter combinados ordenados por fecha y hora.

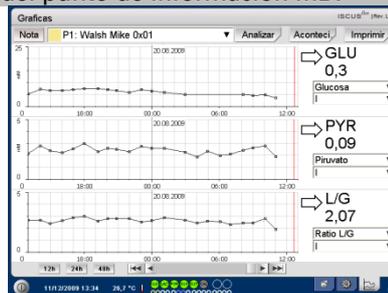
Es posible ocultar una medida de un punto de microdialisis seleccionando el punto MD en la ventana y marcando el boton de “Esconder punto”.

También es posible ocultar un vial completo de la misma forma, marcando la casilla “Aplicar a viales”.

Pulse cerrar para volver a la ventana de graficos



NOTA! Los puntos ocultos son gris clarito en el grafico. Se muestra una notificacion detras del punto de informacion MD.



Ventana de graficos – *Imprimir*

Pulse el boton de imprimir

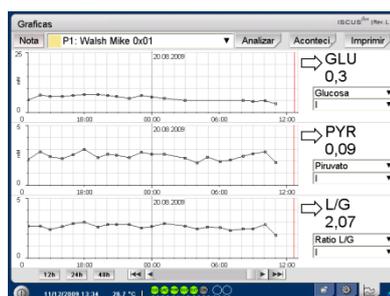
Se muestra informacion sobre el paciente que puede ser impresa pulsando “Imprimir”

Pulse cerrar para volver a la ventana de graficos



Cargar y analizar varios pacientes

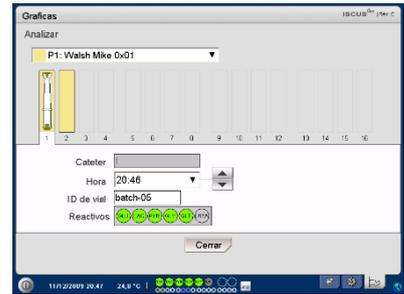
Pulse el boton de analizar



NOTA! El indicador de color en la lista de pacientes es la misma que la ubicación del paciente seleccionado.

Ventana de gráficos – Analizar paciente numero 1

Añada sus viales en sus posiciones predefinidas. El nombre del cateter predefinido aparece al insertar el microvial.



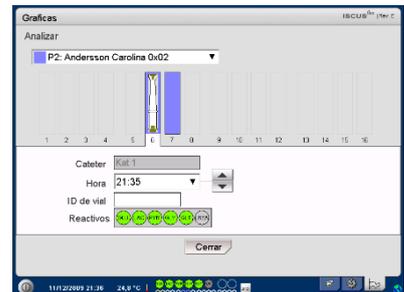
NOTA! El fondo de la posicion del vial tendra el mismo color que la posicion del paciente

Ventana de graficos – Analizar paciente siguiente

Utilice el menu desplegable en la ventana de analisis para seleccionar otro paciente.

Añada sus viales en sus posiciones predefinidas de nuevo paciente

Pulse “Cerrar” para analizar las muestras (de todos los pacientes) y volver a la ventana de gráficos



Rutina de apagado

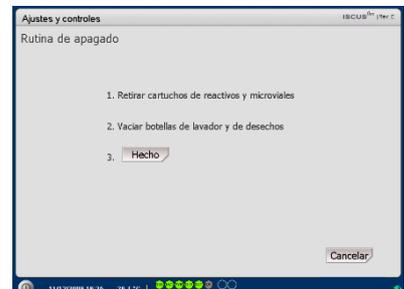
Para apagar el ISCUS^{flex} pulse el boton de “Apagado” en la esquina inferior izquierda y siga las instrucciones.



NOTA! Vacie las botellas de desecho y lavador y retire los reactivos y el cajetin de viales para reducir el riesgo de daño al equipo, que NO ESTA CUBIERTO por ningun acuerdo de mantenimiento o garantia

Instrucciones

- Retire los viales y los reactivos
- Vacía las botellas de lavador y de desecho
- Retire el cajetin de viales
- Pulse el boton de “hecho”



Ya es seguro apagar el sistema usando el interruptor del lado izquierdo del analizador.



NOTA: El analizador de microdiálisis no debe apagarse durante más de un mes. Se secará la bomba de residuos. Deje el sistema encendido con Rinsing Fluid para mantener la integridad de la bomba de desechos.

Información de la impresora

Ventana de información de la impresora

Compruebe el estado de papel y la puerta de la impresora!

Información de la impresora

Por favor, cierre la puerta de la impresora
Por favor, cargue papel en la impresora
La impresora está fuera de línea

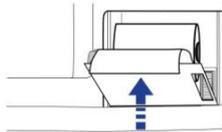
NOTA! Si la impresora para estar desconectada, reinicie el ISCUS^{flex} antes de la siguiente impresión, siguiendo la rutina de apagado.

Cargar papel de impresión

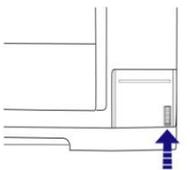
La impresora se carga con un rollo de papel termal (REF 8002162)



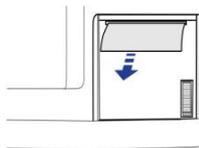
1. Abra la tapa de la carcasa



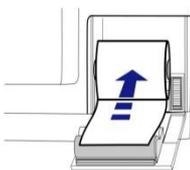
4. Cierre la tapa de la impresora



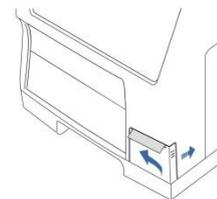
2. Abra la tapa de la impresora



5. Saque un poco de papel del rollo



3. Sustituya el papel asegurándose de que el borde libre de papel sale del fondo del rollo de papel



6. Cierre la tapa de la carcasa

Calibrador A

Finalidad prevista

El calibrador para la determinación de glucosa, lactato, piruvato, glutamato, ureas y glicerol en microdializados.

Muestras de control

Finalidad prevista

Las muestras de control están pensadas como muestras de control de calidad del analizador ISCUS de Microdialysis ISCUS^{flex}

Uso

Su uso suele estar regulado por programas de control de calidad locales. Suelen ser analizadas tras el cambio de reactivos, calibraciones y vinculadas al análisis de muestras de pacientes. Analizando las muestras de control, se controla el funcionamiento del sistema analítico, desde el propio analizador, a los reactivos, el calibrador y las calibraciones.

Se pueden usar muestras de autocontrol colocando las muestras de control en 2 posiciones extremas en la derecha en el soporte de muestras. El sistema realizara controles cada 6 horas (por defecto). El intervalo se puede cambiar en Ajustes – QA y los resultados se pueden ver en la ventana de ver muestras de control.

Si un resultado de un análisis de autocontrol esta fuera del $\pm 20\%$ de la muestra de control nominal, se despliega un mensaje de estado.

La segunda alternativa es realizar muestras de control en los microviales. Siga las siguientes instrucciones:

- Predefina las posiciones de los controles en la ventana de pacientes
- Retire y descarte el tapon grande en el extremo ancho del microvial.
- Usando una pipeta o una jeringa, llene el vial con 50-100 μL de muestra de control
- Retire el aire del extremo estrecho del microvial, preferiblemente con una centrifuga pequeña (30 s a 2000 g)
- Pulse analizar en la ventana de graficos y coloque el microvial en la posicion predefinida del cajetin de viales.
- Para visualizar los resultados, pulse “ver muestras de control” en la ventana de “ajustes y controles”
- Se obtienen niveles satisfactorios de rendimiento cuando los valores del analito estan en el rango de control “aceptable” ($\pm 30\%$ para los controles bajos) aportado en el embalaje de las muestras de control.

Solucion de problemas

Informacion inicial

Comience buscando informacion del problema (Ver mostrar registro de mantenimiento más arriba). Comience preguntando al tecnico de laboratorio para que sea mas facil encontrar y solucionar el problema



Advertencia

Solo personas autorizadas pueden realizar tareas de mantenimiento o reparacion sobre el ISCUS^{flex}. La solucion de problemas por personas no autorizadas podria causar lesiones personales, daños al equipo o a propiedad privada.

El usuario puede manejar la sustitucion de consumibles y piezas de recambio (ver pagina 46). Si necesita ayuda o tiene preguntas sobre como realizar las sustituciones, contacte con su distribuidor de M Dialysis AB.

Siga las instrucciones del manual para cambiar cualquier pieza o solucionar cualquier problema que el usuario este autorizado sin entrenamiento especial.

NOTA! Si el problema persiste, contacte con su distribuidor M Dialysis AB para asistencia tecnica.



Producto LED de clase 1M. LED colocado en el modulo de deteccion de ISCUS^{flex}.



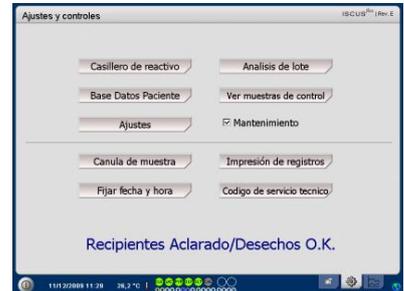
PRECAUCION – Radiacion de LED de clase 1 al abrirse.
No mirar directamente ni con instrumentos opticos.

Mantenimiento

ISCUS^{flex} debe pasar una revision cada 12 meses por un tecnico cualificado y certificado por M Dialysis AB microdialisis.

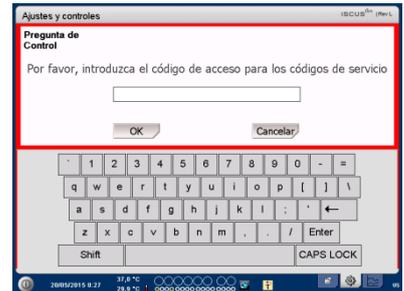
Entrar en modulo de mantenimiento Seleccione la casilla de mantenimiento en la ventana de ajustes y controles para ver todos los botones.

Pulse el boton de "codigo de mantenimiento"



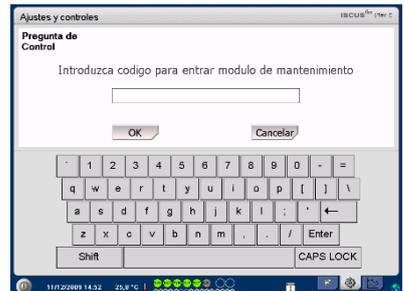
Pregunta de control (1)

Ingrese el código de acceso y pulse Aceptar para acceder a los códigos de servicio ISCUS^{flex}.



Pregunta de control (2)

E introduzca el codigo de servicio y pulse OK para entrar en el modulo de mantenimiento de ISCUS^{flex}



Mantenimiento

El mantenimiento anual por parte del personal de servicio autorizado es obligatorio.

Mantenimiento requerido entre servicios regulares es la limpieza del filtro del ventilador (ver abajo) y cambiar la canula de muestras (ver pagina 27).

Limpieza

El filtro del ventilador debe limpiarse una vez a la semana con un paño suave humedecido con alcohol al 70 %.

El exterior del instrumento debe ser limpiado regularmente con un paño suave humedo si es necesario con un detergente suave y un desinfectante (etanol al 70 % o equivalente). La pantalla con un limpiacristales cuando sea necesario.



ADVERTENCIA

No sumerja el equipo ni introduzca dentro ningun liquido o detergente.

No derrame liquido o detergente en ningun dispositivo de apertura.

No limpie ninguna entrada o puerto de comunicaciones con liquidos o detergentes a no ser que un representante o tecnico de M Dialysis AB autorizado apruebe tal accion.

Dispositivo de desecho



No arroje este producto a la basura municipal onvencional

Siga ordenanzas municipales de desechos para deshacerse de los desechos reduciendo el impacto medioambiental desechos electricos y electronicos. (WEEE)

Clientes de la union europea

Contacte a su distribuidor local de M Dialysis AB o sus autoridades locales para instrucciones



Riesgo biologico

Los fluidos lavador y de desecho pueden ser eliminados como agua salvo riesgo biologico de infeccion.

NOTA! El liquido de desecho puede estar contaminado. Asegurese de usar rutinas habituales del hospital. Si los protocolos hospitalarios no le permiten reusar una botella de desechos, cambiala por una nueva usando la tapa de la nueva para sellar la vieja botella.

Reactivos y el calibrador puede ser desechados como residuos normales. Microviales y M Dialysis AB frascos de plástico pueden ser desechados como residuos sólidos urbanos y viales de vidrio M Dialysis AB como los residuos de vidrio a menos que exista un riesgo de infección

NOTA! Las muestras pueden estar contaminadas. Asegurese de seguir protocolos de riesgo infeccioso hospitalarios

Los rollos de papel pueden considerarse desechos normales

La canula de muestra sera eliminada siguiendo los protocolos de agujas del hospital.

NOTA! La canula puede estar contaminada. Asegurese de seguir protocolos hospitalarios de riesgo quirurgico.

Información técnica

Rango lineal

En investigación, las muestras de microdialisis suelen adquirirse usando fujos más altos (1-5 µL/min), lo que provoca recuperaciones de analito más bajas. Para facilitar el análisis de estas muestras, el ISCUS^{flex} puede configurarse para usar métodos más sensibles para análisis de bajo nivel de los siguientes compuestos: glucosa, lactato, piruvato y glicerol.

Para cambiar el rango lineal ver "Casillero de reactivos – Cambiar rango lineal". Debajo podrá encontrar especificaciones para rango lineal normal y bajo.

Rango lineal normal

REACTIVO	RANGO LINEAL	VOLUMEN DE MUESTRA	VOLUMEN DE REACTIVO
Glucosa	0.1 - 25 mmol/L	0.5 µL	14.5 µL
Lactato	0.1 - 12 mmol/L	0.4 µL	14.6 µL
Piruvato *	10 - 1500 µmol/L	0.5 µL	14.5 µL
Glicerol	10 - 1500 µmol/L	0.4 µL	14.6 µL
Glutamato	1 - 150 µmol/L	1.3 µL	7.7 µL
Urea	0.5 - 25 mmol/L	0.5 µL	14.5 µL

Rango lineal bajo

REACTIVO	RANGO LINEAL	VOLUMEN DE MUESTRA	VOLUMEN DE REACTIVO
Glucosa	0.02 - 6.0 mmol/L	2.0 µL	13.0 µL
Lactato	0.02 - 2.5 mmol/L	0.8 µL	14.2 µL
Piruvato *	10 - 300 µmol/L	2.0 µL	13.0 µL
Glicerol	2 - 500 µmol/L	2.0 µL	13.0 µL

* Gama piruvato defecto lineal es baja

Condiciones de funcionamiento

TEMPERATURA	HUMEDAD	PRESION ATMOSFERICA
+18 °C a +28 °C	10 % - 70 % rh.sin condensacion	500 - 1060 hPa

La temperatura interna del sistema está expuesta junto al indicador  en la barra de estado.

Si la temperatura sube por encima de 35 °C, limpie el polvo del filtro del ventilador en la cara trasera del analizador. Si la temperatura sigue siendo alta recomendamos que trate de disminuir la temperatura ambiente y comience a tomar muestras de control.

Condiciones de almacenamiento y transporte

TEMPERATURA	HUMEDAD	PRESION ATMOSFERICA
0 °C a +50 °C	10 % - 80 % rh.sin condensacion	500 - 1060 hPa

Medidas y pesos

ALTURA	ANCHURA	PROFUNDIDAD	PESO
430 mm	350 mm	270 mm	13 Kg

Clasificación

Analizador de microdialisis ISCUS^{flex} no esta diseñado para estar conectado a un paciente

Certificado de proteccion contra choques electricos

Tipo B (Cuerpo). Equipo que aporta cierto grado de proteccion contra choques electricos

Certificado de proteccion contra ingesta nociva de agua

IP20

Certificado *de seguridad en presencia de anestesicos inflamables.*

El equipo no esta pensado para uso con gases anestesicos inflamables.

Modo de funcionamiento

Funcionamiento continuo

EMC – Compatibilidad electromagnetica



ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados con la excepcion de transductores y cables vendidos por M Dialysis AB como piezas de recambio de componentes internos puede aumentar las emisiones o disminuir la durabilidad de ISCUS^{flex}

ISCUS^{flex} no debe usarse junto a otros equipos o adherido a ellos, si va a ser así, debe controlarse de cerca el ISCUS^{flex} para verificar funcionamiento normal en dicha configuracion.

Lista de cables: Cable de red – Longitud max 5 metros, Cable de corriente – Longitud max 1.8 metros

Ver, EMC – Compatibilidad electromagnetica en el manual tecnico de ISCUS^{flex} para mas informacion.

Especificaciones técnicas

NOTA! Si hay preguntas adicionales contacte con su distribuidor M Dialysis AB. Note que M Dialysis AB se reserva el derecho de realizar cambios en la especificaciones sin notificación previa.

REF	SPECIFICACION
Modelo	ISCUS ^{flex} Analizador de microdialisis
Voltaje	100-240 V ~50/60 Hz
Consumo de energia	100 VA
Fusibles	T 1.25 A (L) 250 V. Debe ser reemplazado por un fusible UL
Tipo de proteccion	Clase 1, Tipo B
Principio	Analizador enzimatico cinetico.
Viales	Microviales, CMA de cristal
Muestras	Microdializados
Volumen de muestra usado	0.4 – 2.0 µL/analito
Minimo volumen de muestra necesario	Suma de volumenes de muestras por analito + 2.0µL
Consumo de reactivo	≤15µL/analisis (dependiendo del analito)
Imprecision del pipeteado	≤2 % (0.5µL) rel. desviacion estandar
Calibracion	Automatica
Calentamiento	10 minutos
Tiempo de medida	30 segundos
Tiempo de procesado	60-90 segundos
Tipo de detector	Fotometro de haz sencillo por filtros
Fuente de luz	LED de clase 1
Longitud(es) de onda	375 y 530 nm
Celula detectora	Celula de flujo capilar 10 m, 2µL
Temperatura de funcionamiento de la celula detectora	37 °C/98.6 °F
Volumen de la botella de lavador	500 mL
Volumen de la botella de desechos	500 mL
Tipo de impresora	Impresora termica
Tipo de papel de impresora	Papel termico
Dimensiones del papel de impresora	Anchura 50mm, diametro 48 mm, Longitud 30,5 m
Imprecision de analisis	≤ 4 % desviacion relativa estandar en muestras de control normal *
Inexactitud de analisis	≤ 10 % para muestras de control {Ref nr 8010201}
Rango de analisis	Ver instrucciones para el uso de los juegos de reactivos {Ref nr 8002335, 8002336, 8002337}

* Las muestras de control normal contiene:
5,2 mmol/L de glucosa, 3,2 mmol/l de lactato, 73,3 mmol/L de piruvato, 260 mmol/L de glicerol, 40 mmol/L glutamato y 5,0 mmol/L de urea.

Simbolos y marcas

Explicaciones de los simbolos del equipo y del manual de usuario:

Simbolo	Descripcion
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Precaucion
	Encender
	Apagar
	Fusible
	Tarjeta SD
	Puerto USB
	Puerto Ethernet
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Certificado de acuerdo con la EU In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) 2017/746
	Límite de temperatura
	Número de serie
	Número de catálogo
	Fabricante

Simbolo	Descripcion
	Almacenamiento y transporte Limitación de humedad
	Limitación de la presión atmosférica de almacenamiento y transporte
	Control de brillo (Display)
	Contenedor de líquido lavador
	Contenedor de líquido de desecho
	Impresora
	Riesgo biologico
Producto LED clase 1M	Precaucion – Radiacion de LED clase 1M al abrirse (en modulo de deteccion). No mirar directamente o con instrumentos opticos.
	RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) Se requiere la recogida selectiva de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

Consumibles y repuestos

El analizador tiene varios consumibles y repuestos que son instaladas o vendidas por separado. Son las siguientes:

REF	Descripcion	Incluidas en el embalaje	Consumible	Recambio	Cantidad
8002171	Rinsing Fluid		√		8 x 0.5 L
8002161	Waste Bottles	1 botella	√		8 x 0.5 L
8002162	Thermal Print Paper	1 rollo	√		4 x 30.5 m rollo
8002163	Reagent Set A		√		1
8002164	Reagent Set B		√		1
8002165	Reagent Set C		√		1
P000023	Reagent Glucose		√		5 x 6mL
P000024	Reagent Lactate		√		5 x 6mL
P000063	Reagent Pyruvate		√		5 x 6mL
P000025	Reagent Glycerol		√		5 x 6mL
P000064	Reagent Glutamate		√		5 x 4mL
P000026	Reagent Urea		√		5 x 6mL
P000057	Calibrator A		√		10 x 6mL
P000001	Microvials		√		250
7431100	Vial Plastic, 300µl (CMA Microdialysis AB/ETH)		√		1000
7431007	Vial Glass, 300µl (CMA Microdialysis AB/ Chromacol)		√		500
P000114	Vial Adapter		√		1 pc
8010201	Control Samples		√		5 x 5 mL a 2 niveles
8001721	Sample Cannula	√		√	1
8050012	Sample Cannula Screwed			√	1
8003806	ISCUS ^{flex} SDC (SD-card)	√	√		1
8002792	ISCUS Maintenance Kit			√	1
8003409	Vial Cassette	√	√		1
8002921	Aluminium Case	√	√		1
8001027	ICUpilot software	√			1

Transporte y embalaje



PRECAUCION!

ACCIONES OBLIGATORIAS ANTES DEL TRANSPORTE



COMPROBAR QUE TODOS LOS FLUIDOS HAN SIDO RETIRADOS ANTES DE EMBALAR ISCUS^{flex} EN EL MALETIN (BOTELLAS DE DESECHO Y LAVADOR, JUEGOS DE REACTIVOS, VIALES DE MUESTRAS).



INSERTE ISCUS EN EL CARRO DERECHO, CON EL FRONTAL HACIA LAS ASA DEL MALETIN.

NOTA! Si los fluidos no han sido retirados del equipo o el analizador no ha sido colocado de forma correcta en el maletín, puede dañarse por manejo descuidado durante el transporte. Cualquier daño al ISCUS^{flex} como resultado de no seguir estas instrucciones no está cubierto por la garantía.

Para transportar el ISCUS^{flex} fuera del hospital utilice la caja de aluminio.

Coloque el protector de golpes sobre los soportes de viales y reactivos. Ver foto en pag 6.

Envuelva el analizador en la bolsa de plástico

Utilice métodos apropiados para levantar el equipo al introducirlo en la caja de aluminio. (REF 8002921). Si no lo hace puede haber daños personales o materiales.

El paquete debe ser transportado derecho y con cuidado.



Centro de mantenimiento y entrenamiento

M Dialysis AB

Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Sweden
(Estocolmo, Suecia)

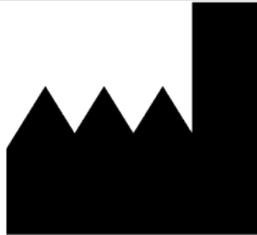
Tel. +46 8 470 10 36

Fax +46 8 470 10 55

E-mail: service@mdialysis.com

Web: www.mdialysis.com

Distribuidor autorizado M Dialysis AB:



Manufactured by:

M Dialysis AB

Hammarby Fabriksväg 43, SE-120 30 Stockholm, Sweden
(Estocolmo, Suecia)

Tel. +46 8-470 10 20

Fax. +46 8 470 10 55

E-mail: info@mdialysis.com

Web: www.mdialysis.com