



Reader Unit Set for *M.scio*[®]

(DE) Gebrauchsanweisung | Technische Beschreibung | (GB) Instructions for use | Technical description | (ES) Instrucciones de uso | Descripción Técnica | (FR) Mode d'emploi | Description technique | (IT) Istruzioni per l'uso | Descrizione Tecnica | (PT) Instruções de utilização | Descrição técnica

 www.miethke.com

(US) This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

SYSTEMUMFANG	2
INDIKATIONEN	4
ZWECKBESTIMMUNG	4
GERÄTEBESCHREIBUNG	4
SICHERE HANDHABUNG	4
VERWENDUNGSZWECK	4
KONTRAINDIKATIONEN	4
FUNKTIONSWEISE	5
SYMBOLE IM DISPLAY DER READER UNIT	6
ARBEITEN MIT DER READER UNIT	7
INBETRIEBNAHME	7
FUNKTIONSPRÜFUNG	8
MESS-SETUP	10
BEDIENUNG DER READER UNIT	10
ALLGEMEINE BEDIENUNGSHINWEISE	10
MENÜ INFO	11
MESSEN	11
DATENVERWALTUNG MESSDATEN ANZEIGEN	13
EINSTELLUNGEN	17
REINIGUNG DESINFektion	20
KALIBRIERUNG DES BAROMETRISCHEN DRUCKSENSORS TECHNISCHER SERVICE	21
SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE (STK)	21
FEHLER ERKENNEN UND BEHEBEN	22
STÖRUNGEN MIT FEHLERTEXT IM DISPLAY	23
WEITERE STÖRUNGEN MÖGLICHE FEHLER	26
TECHNISCHE DATEN	27
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	28
CE-KENNZEICHNUNG	28
LAGERUNG UND TRANSPORT	28
ENTSORGUNG	28
HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	28
ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN	29
ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	29
MEDIZINPRODUKTEBERATER	29

SYSTEMUMFANG



Abb. 1: Reader Unit Set

Zugelassene Komponenten des Reader Unit Set:**1. Reader Unit**

- 1.1 ON/OFF-Taste
- 1.2 Display
- 1.3 Funktionstasten
- 1.4 Antennenanschluss
- 1.5 Anschlussbuchse Steckernetzteil
- 1.6 SD-Kartenschlitz mit Stutzen

3. Steckernetzteil

- 3.1 Stecker
- 3.2 Kontrollleuchte
- 3.3 Aufsatz für EU/UK

2. Antenne**Weiterer Lieferumfang**

- a) Koffer für Reader Unit Set, inkl. Schlüssel
- b) Gebrauchsanweisung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nicht ionisierende Strahlung: Bei Geräten, die HF-Sender enthalten oder die beabsichtigt elektromagnetische HF-Energie zum Zweck der Diagnose oder Behandlung anwenden (z. B. HF-Chirurgiegeräte)
	ESD*-Empfindlichkeit: An elektrischen Anschlüssen von Geräten, bei denen besondere Schutzmaßnahmen vor der Entladung statischer Elektrizität erforderlich sind * Electrostatic discharge = Elektrostatische Entladung
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE), siehe Kapitel Entsorgung
	ON/OFF-Taste
	Funktionstaste: Mit den 4 Funktionstasten ist es möglich, die im Display angezeigten Funktionen auszuführen
IP44	Reader 7502 0000
IP44	Antenne 7503 0000
IP40	Steckernetzteil 7504 0000
	Schutzklasse II (Schutzisolierung)
	Reader 7502 0000 Antenne 7503 0000
	Antennensymbol Buchse für die Antenne
	SD-Karte SD-Kartenschacht
	DCIN-Buchse für Steckernetzteil

INDIKATIONEN

- Funktionsprüfung des beim Patienten implantierten Shunt Systems
- Technische Funktionsdiagnose des Shunt Systems, z. B. Detektion und Lokalisation von Okklusionen

ZWECKBESTIMMUNG

Das *Reader Unit Set* dient der druckbasierten Funktionskontrolle von Shunt Systemen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Bezeichnung	Artikelnummer
<i>Reader Unit Set</i>	75100000 (AAG Ref. FV907X)

SICHERE HANDHABUNG



VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts! Vor der ersten Inbetriebnahme sollte der Bediener des Produktes an der Produktschulung teilgenommen haben. Wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG, um Informationen zur Produktschulung zu erhalten.

Im Umgang mit einem medizinischen elektrischen Gerät folgende allgemeine Sicherheitshinweise einhalten:

- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung gründlich reinigen, (siehe Kapitel "Reinigung/Desinfektion").
- Zur Vermeidung nosokomialer Infektionen und Multiresistenzen sollte das Gerät nach jeder Anwendung desinfiziert werden. Die Desinfektion erfolgt vorzugsweise im Wischverfahren mit dem unter dem Abschnitt Reinigung/Desinfektion adressierten Desinfektionsmittel.
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden, bitte folgendes beachten:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachten.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Nur Produkte der Christoph Miethke GmbH & Co. KG miteinander kombinieren, siehe Kapitel "Systemumfang".
- Produkt nicht in der Nähe entflammbarer Stoffe (z. B. Anästhetika) betreiben.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- Produkt ist so aufzustellen, dass eine Trennung des Netzsteckers vom Stromnetz einfach bewerkstelligt werden kann.

VERWENDUNGSZWECK

In Verbindung mit dem *M.scio* wird das *Reader Unit Set* (nachfolgend *Reader Unit* genannt) zur Funktionsdiagnostik verwendet. Die dienen der zuverlässigen und nicht invasiven Detektion und Lokalisation von Okklusionen innerhalb Ventrikel-Drainage-Systemen ohne Intervention bzw. Röntgendiagnostik sowie der Erkennung mechanischer Beschädigungen von Shunt-Ventilen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Hirndruckmessung
- Hirndruckmessung ohne Shunt System
- intrakranielles Druck-Management auf der Basis von Messwerten
- Funktionsdiagnose extrakorporaler Liquor-Drainage-Systeme (Schädel-Hirn-Trauma)

FUNKTIONSWEISE

Das telemetrische System dient der Messung von Liquordruckwerten, deren relative zeitabhängige Veränderung bzw. Charakteristik Rückschlüsse auf die Funktion eines implantierten Shunt Systems zulässt. Durch diagnostische Methoden kann eine Änderung des Druckniveaus im Shunt System provoziert und anschließend interpretiert werden. Mithilfe der *Reader Unit* können die Messdaten des *M.scio* ausgelesen und angezeigt werden. Die Messdaten werden automatisch auf der SD-Karte gespeichert und können so zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet werden. Aus dem relativen Verlauf des Liquordruckes im Shunt Systems können Rückschlüsse auf dessen Funktion gezogen werden. So kann sowohl eine Okklusion des Shunt Systems als auch ein mechanischer Funktionsverlust von Ventilen nichtinvasiv erkannt und lokalisiert werden.

SYMBOLS IM DISPLAY DER *Reader Unit*

	<Info>	Zusätzliche Informationen können angezeigt werden bzw. Einstieg ins Info-Menü
	<Menü>	Ermöglicht den Einstieg in das Auswahlmenü
	<Schnellmessung>	Hier kann ohne weitere Auswahl eine Schnellmessung gestartet werden
	<Pfeil hoch>	Navigiert den Cursor nach oben
	<Pfeil runter>	Navigiert den Cursor nach unten
	<Menü verlassen>	Ermöglicht das Verlassen des aktiven Menüs
	<OK>	Aktiviert bzw. bestätigt die ausgewählte Funktion
	<Start>	Startet die Messung
	<Stop>	Stoppt die laufende Messung
	<Löschen>	Ermöglicht im Menü [Daten verwalten] das Löschen einer gespeicherten Messung
	<Stern>	Ermöglicht bei einer [Dauermessung] das Setzen eines Markers
	<Diagramm-Bearbeitung>	Aufruf des Diagramm-Bearbeitungsmenus
	<Zoom-Menü>	Aufruf der Zoom-Funktion
	<Cursor-Menü>	Aufruf der Cursor-Funktion
	<Werte Druckachse>	Veränderung der Darstellung der min. und max. Werte der Druck-Achse
	<Cursor-Menü verlassen>	Zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü
	<Zoom-Menü verlassen>	Zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü
	<Pfeil rechts>	Vorwärts
	<Pfeil links>	Rückwärts
	<an>	Anschalten
	<aus>	Ausschalten
	<Bestätigung>	Bestätigung
	<Darstellung größer>	Ermöglicht vergrößerte Darstellung eines Verlaufs im Menü [Daten verwalten]
	<Darstellung kleiner>	Ermöglicht verkleinerte Darstellung eines Verlaufs im Menü [Daten verwalten]
	<Ton aus>	Ermöglicht das Ausschalten des akustischen Signals

ARBEITEN MIT DER *Reader Unit***VORSICHT**

Gefährdung durch MRT-Anwendung!

- *Reader Unit* nur außerhalb des MRT-Anwendungsbereiches betreiben!

**HINWEIS**

Betrieb mit eingeschränkter Genauigkeit und keine Messdatenspeicherung bei Messungen ohne SD-Karte!

- Für das *M.scio* ist die vom Hersteller konfektionierte SD-Karte in die *Reader Unit* einzustecken. Die entsprechende Zuordnung zwischen Implantat (siehe Patientenpass) und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID). Die Messdatenspeicherung ist ausschließlich auf der passenden SD-Karte möglich.

**HINWEIS**

Unwarteter Messabbruch bei Messungen mit voller SD-Karte!

- Den Speicherzustand vor Start der Messung prüfen und nicht mehr benötigte Messdaten löschen.

**HINWEIS**

Kein Betrieb der *Reader Unit* bei schwachem Akku!

- Ladezustand des Akkus prüfen. Bei schwachem Akku das Steckernetzteil anschließen.

**HINWEIS**

Keine oder schlechte Kommunikation! Die telemetrische Kopplung zwischen *Reader Unit* und Implantat kann durch den Betrieb einer weiteren *Reader Unit* gestört werden!

- Abstand zwischen den *Reader Units* vergrößern.

**VORSICHT**

Die telemetrische Kopplung zwischen Antenne und Implantat kann durch ein weiteres in der Nähe der Antenne befindliches Implantat beeinflusst werden!

- Antenne zentrisch über dem auszulesenden Implantat positionieren. Abstand zwischen den Implantaten vergrößern.

**HINWEIS**

Die telemetrische Kopplung zwischen Antenne und Implantat kann durch Metallteile in der Nähe des Implantats gestört werden!

- Abstand zu Metallteilen vergrößern

**HINWEIS**

Liegt die Temperatur des *M.scio* unter 20°C, muss auf die "Messung ohne SD-Karte" zurückgegriffen werden. Der Betrieb erfolgt mit eingeschränkter Genauigkeit und eine Messdatenspeicherung ist nicht möglich. Bei Durchführung der Messung mit SD-Karte erscheinen folgende Fehlermeldungen:

- Bei einer Dauermessung: Druckwerte sind unzulässig, Messung wird fortgesetzt
- Bei einer Einzel- oder Schnellmessung: Temperaturwerte sind unzulässig, Messung wird nicht fortgesetzt

Für eine detaillierte Fehlerbeschreibung, siehe Kapitel „Fehler erkennen und beheben“.

INBETRIEBNAHME

**HINWEIS**

Reader Unit ca. drei Stunden bei Raumtemperatur akklimatisieren lassen.

Die *Reader Unit* (berührbares Teil, eingestuft als Anwendungsteil Typ BF) ist mit einem Akku ausgestattet, der bei 100% Ladung einen netzunabhängigen Betrieb von bis zu fünf Stunden ermöglicht. Hierzu muss bei der Erstinbetriebnahme der Akku aufgeladen werden. Das Steckernetzteil ermöglicht das Aufladen des *Reader Unit*-Akkus. Ein vollständiger Aufladevorgang des Akkus dauert ca. 6 Stunden. Der Betrieb der *Reader Unit* ist (mit angeschlossenem Steckernetzteil) auch während des Ladevorgangs möglich.

**HINWEIS**

Bei einer Umgebungstemperatur von mehr als 35°C ist ein Ladevorgang nicht möglich!

Spannungsversorgung anschließen



WARNUNG

Beschädigung der Reader Unit und Sicherheitsrisiko für Anwender und Patient durch falsches Zubehör möglich!

- Nur Original-Steckernetzteil für die Reader Unit verwenden.

Die Netzspannung muss mit dem Spannungsbereich auf dem Typenschild des Steckernetzteils des *Reader Unit Sets* übereinstimmen.

1. Geräteseitigen Anschluss des Steckernetzteils in die Anschlussbuchse der Reader Unit einstecken.
2. Steckernetzteil in Steckdose der Hausinstallation stecken.



SD-Karte einlegen



HINWEIS

Um eine Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch zu verhindern, dürfen die Kontaktstellen der SD-Karte nicht berührt werden.

1. Entfernung des Stutzens aus dem SD-Kartenschlitz
2. Einschieben der SD-Karte, die dem jeweiligen *M.scio* zugeordnet ist, in den SD-Kartenschlitz der *Reader Unit*, bis diese einrastet.

Zum Entfernen der SD-Karte muss diese nur kurz angetippt werden.



HINWEIS

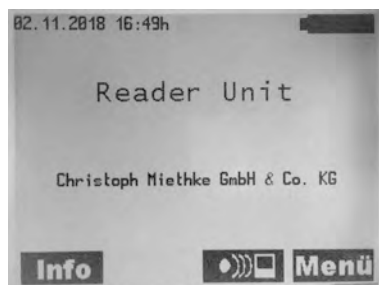
Zur Vermeidung der Beschädigung des Geräts durch eindringende Flüssigkeiten muss der Stutzen nach Entfernung der SD-Karte wieder in das Gerät eingesteckt werden.

FUNKTIONSPRÜFUNG

- Vor jedem Einsatz ist das gesamte System auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand und die vorgeordneten Systemeinstellungen, wie z.B. Druckeinheit (siehe Kapitel Einheiten), zu prüfen.
- Um den Akku-Ladezustand bestimmen zu können, Funktionsprüfung ohne Steckernetzteil durchführen.
- Sicherstellen, dass Gerät und Antenne, die zur Funktionsprüfung verwendet werden, keine sichtbaren Schäden aufweisen. Die Funktion folgender Elemente in der vorgegebenen Reihenfolge prüfen:
 1. On/Off-Taste betätigen
 2. Automatischer Selbsttest nach dem Einschalten inkl. Display- und Lautsprecher-Test
- Ladezustand des Akkus prüfen, ggf. Steckernetzteil der *Reader Unit* einstecken und Akku aufladen.

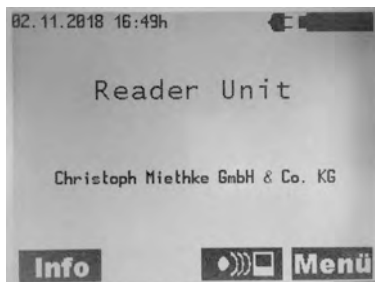
Folgende Bildschirminhalte erscheinen:

- Einblendung [Selftest ...]
- Einblendung [booting ...]



Bei Betrieb der *Reader Unit* mit Steckernetzteil wird folgender Bildschirminhalt angezeigt:

Anzeige für Betrieb
mit Steckernetzteil



HINWEIS

Die Kontrollleuchte des Steckernetzteils
muss leuchten!

- Systemzeit prüfen, gegebenenfalls Systemzeit korrigieren, siehe Kapitel "Einstellungen".
- On/Off-Taste betätigen



HINWEIS

Der Betrieb der *Reader Unit* kann jederzeit durch Betätigen der On/Off-Taste sicher beendet werden.

MESS-SETUP

Die Verwendung der *Reader Unit* ist für professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens durch medizinisches Personal vorgesehen. Für eine Druckmessung ist der Reader auf eine Unterlage zu platzieren und die Antenne der *Reader Unit* hierbei in einem Abstand von 10 – 30 mm vom *M.scio* entfernt zu positionieren. Die Bedienung der *Reader Unit* zum Start der Messung wird im Kapitel "Messen" beschrieben.

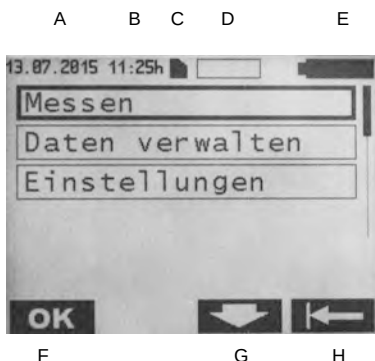


Abb. 2: Der Funktionsabstand der telemetrischen Datenübertragung, d.h. der Abstand zwischen Antenne und *M.scio* beträgt 10-30 mm.

BEDIENUNG DER *Reader Unit*

Anzeige

- A Datum
- B Uhrzeit
- C SD-Karte
- D Speicherbelegung (der SD-Karte)
- E Akku-Ladezustand
- F OK-Taste
- G Pfeil runter
- H Menü verlassen



Reader Unit mit On/Off-Taste einschalten. Der Start-Bildschirminhalt wird angezeigt.

ALLGEMEINE BEDIENUNGSHINWEISE

Die menügeführte Bedienung des Gerätes erfolgt mittels der vier Funktionstasten. Die kontextbezogene Funktion dieser Softkeys wird durch die jeweils über den Tasten im Display dargestellten Symbole angezeigt. Die nähere Bedeutung der Symbole ist im Kapitel „Symbole im Display der *Reader Unit*“ dargestellt.

Das vorgewählte Untermenü wird durch einen Rahmen kenntlich gemacht. Zur besseren Navigation wird die aktuelle Position im Untermenü zusätzlich zum Rahmen mit einem Scrollbalken dargestellt. Zur Standardbedienung zählen die Tasten <OK>, <Pfeil hoch>, <Pfeil runter> und die Taste <Menü verlassen>.

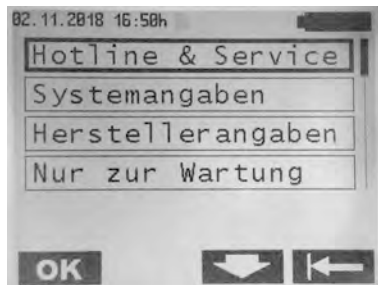
Wird die *Reader Unit* nicht genutzt, schaltet es sich in den Standby-Modus: je nach Einstellung nach 1 bis 5 Minuten.

MENÜ INFO

Im Info-Menü können folgende Daten abgerufen werden:

- [Hotline & Service]
- [Systemangaben]
- [Herstellerangaben]
- [Nur zur Wartung]

Um in das Menü [Info] zu gelangen, Taste <Info> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Hier kann mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> das gewünschte Untermenü vorgewählt und mit der Taste <OK> bestätigt werden. Zurück zum vorherigen Menüpunkt durch die Taste <Menü verlassen>.

Inhalte der Untermenüs
[Hotline & Service]

- [Hotline & Service]
- [Tel: +49 331 620 83-0]

Systemangaben

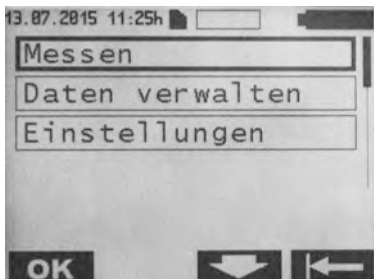
- [Produktname: Reader Unit]
- [Artikelnummer: 7510 0000]
- [Serialnummer: XXXXX]
- [Software Version 2.0X]
- [Service Datum: tt/mm/jjjj]

Herstellerangaben

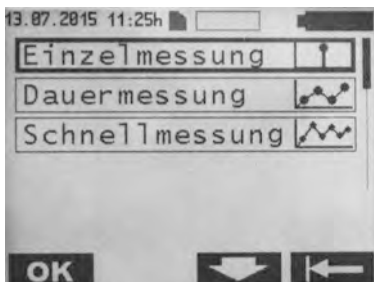
- Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam
Deutschland

MESSEN

Um in das [Menü] zu gelangen, Taste <Menü> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Um in das Untermenü [Messen] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:

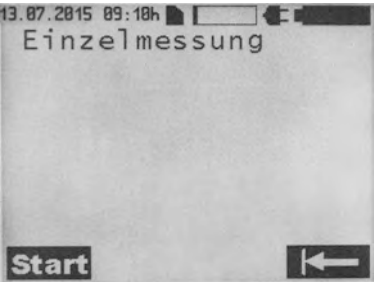


Es gibt drei Messarten:

1. [Einzelmessung]: Es wird der aus 8-10 Messungen gemittelte Messwert dargestellt und auf der SD-Karte gespeichert.
2. [Dauermessung]: Hier wird die Folge von Einzelmessungen im eingestellten Messintervall als Zeitdiagramm dargestellt und auf der SD-Karte gespeichert.
3. [Schnellmessung]: Hier wird die Folge von ungemittelten Einzelmesswerten mit der max. verfügbaren Messrate (max. 44 Messungen pro Sekunde) als Zeitdiagramm dargestellt und auf der SD-Karte gespeichert.

Einzelmessung

Mit der Taste <OK> das Menü [Einzelmessung] anwählen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:

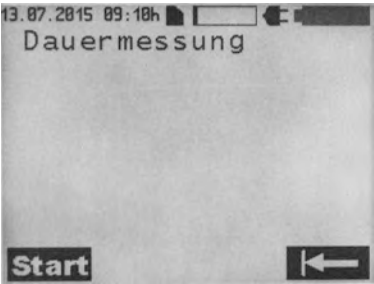


Mit der Taste <Start> wird die [Einzelmessung] gestartet. Folgender Bildschirminhalt wird bei angezeigt:



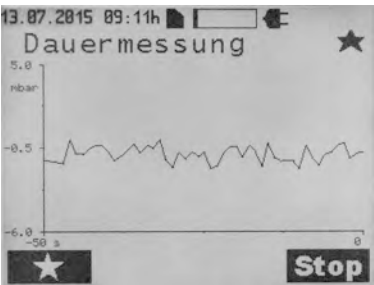
Dauermessung

Im Menü [Messen] mit den Tasten und <Pfeil hoch> oder <Pfeil runter> das Menü [Dauermessung] anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Mit der Taste <Start> wird die [Dauermessung] gestartet.

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Mit der Taste <Stern> kann ein Marker gesetzt werden. Während einer Messung können Marker mehrfach gesetzt werden. Mit der Taste <Stop> wird die Messung gestoppt.

Die Marker ermöglichen eine situationsbezogene Auswertung der Messdaten.

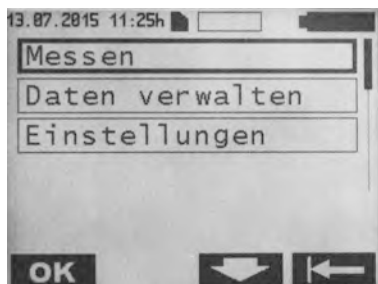
Symbole für die Empfangsqualität

Symbol	Erklärung
●	Kommunikation gestartet
★	Abstand Antenne zu Messzelle: - in Ordnung
↔	Abstand Antenne zu Messzelle zu klein: - Abstand erhöhen
↔←	Abstand Antenne zu Messzelle zu groß: - Abstand verringern

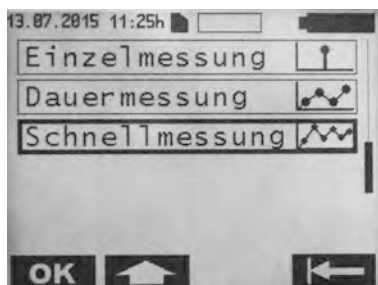
Schnellmessung

Es gibt zwei Möglichkeiten, eine [Schnellmessung] zu starten:

Auf dem Start-Bildschirm direkt die Taste <Schnellmessung> betätigen und dann mit der Taste <Start> die Messung starten. Alternativ kann durch Betätigen der Taste <Menü> folgendes Untermenü angezeigt werden:



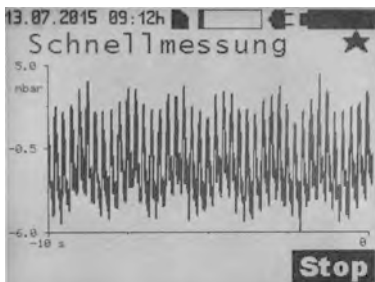
Um in das Menü [Messen] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Im Menü [Messen] mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> und das Menü [Schnellmessung] anwählen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



Die [Schnellmessung] mit der Taste <OK> auswählen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



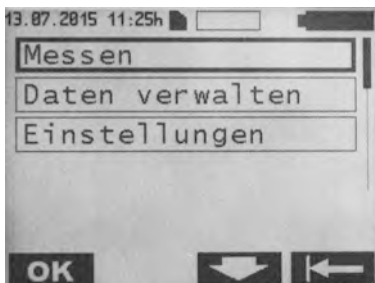
Mit der Taste <Start> wird die Schnellmessung gestartet. Während der Schnellmessung wird folgender Bildschirminhalt angezeigt:



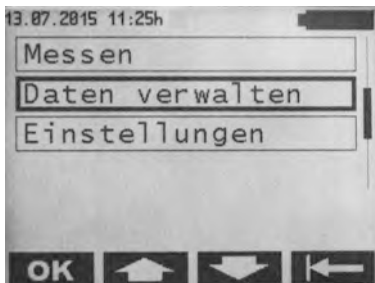
Mit der Taste <Stop> wird die Messung gestoppt. Erklärung der Symbole für die Empfangsqualität: siehe Abschnitt "Dauermessung".

DATENVERWALTUNG | MESSDATEN ANZEIGEN

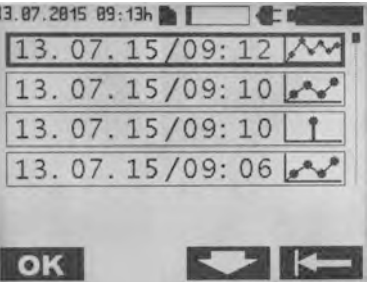
Im Start-Bildschirm Taste <Menü> betätigen, es wird folgendes Untermenü angezeigt:



Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> das Menü [Daten verwalten] anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen.



Die Messdateien sind chronologisch aufgelistet (Startzeitpunkt der Messung) und werden wie folgt dargestellt:

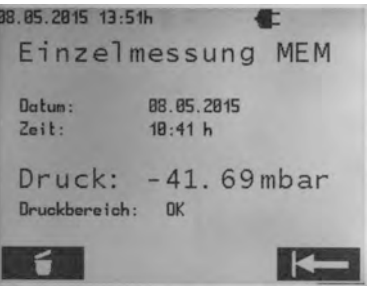


Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> die gewünschte Messdatei anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Die Messdateien sind wie folgt gekennzeichnet:

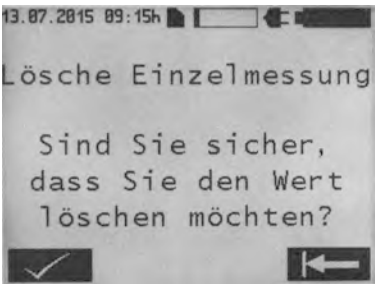
Symbol	Erklärung
	Einzelmessung
	Dauermessung
	Schnellmessung

Beim Ladevorgang der Daten einer Dauer- oder Schnellmessung wird eine Sanduhr und die Ladedauer in Sekunden eingeblendet.

Einzelmessung



Durch Bestätigen der Taste <Löschen> kann die Messdatei gelöscht werden.



Das Löschen muss mit der Taste <Bestätigung> bestätigt werden. Durch Betätigen der Taste <Menü verlassen> gelangt man wieder in die oben dargestellte Ansicht zurück. Wenn diese Taste nochmals betätigt wird, gelangt man zum Auswahlm Menü zurück.

Dauermessung



Durch Bestätigen der Taste <Löschen> kann die Messdatei gelöscht werden. Das Löschen muss mit der Taste <Bestätigung> bestätigt werden. Durch Betätigen der Taste <Menü verlassen> gelangt man wieder in die oben dargestellte Ansicht zurück. Mit der Taste <Diagramm-Bearbeitung> gelangt man in das Diagramm-Bearbeitungsmenü. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:

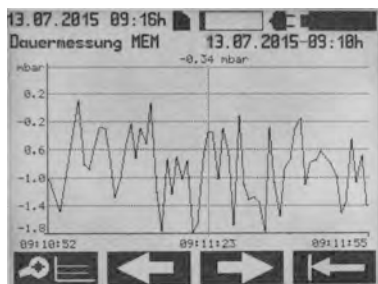


Mit der Taste <Zoom-Menü> gelangt man in das Zoom-Menü. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



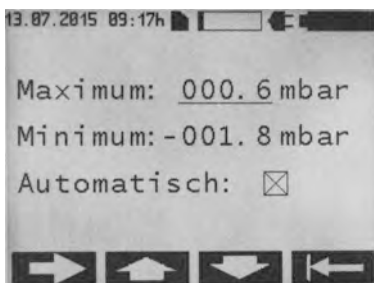
Die Tasten <Darstellung größer> und <Darstellung kleiner> ermöglichen eine gedehnte bzw. komprimierte zeitliche Darstellung des Messverlaufs. Mit der Taste <Zoom-Menü verlassen> gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü.

Durch Betätigen der Taste <Cursor-Menü> im Diagramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



Mit der Taste <Cursor-Menü verlassen> gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü. Die Tasten <Pfeil rechts> oder <Pfeil links> bewirken ein Verschieben der Zeitachse nach links bzw. rechts.

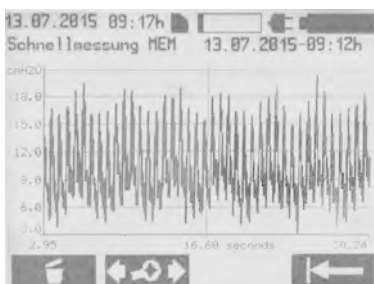
Durch Drücken der Taste <Werte Drückachse> im Diagramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> können die maximalen bzw. minimalen Skalenwerte an der Cursorposition manuell eingestellt werden. Zu beachten ist, dass die Funktion [Automatisch] ausgeschaltet wird. Ist die Funktion [Automatisch] angewählt, so ist die Einstellung der maximalen bzw. minimalen Werte ohne Relevanz. In dieser Funktion erfolgt die Achsenskalierung automatisch gemäß den Messdaten. Mit der Taste <Pfeil rechts> kann der Cursor zwischen [Maximum] und [Minimum] gewechselt werden.

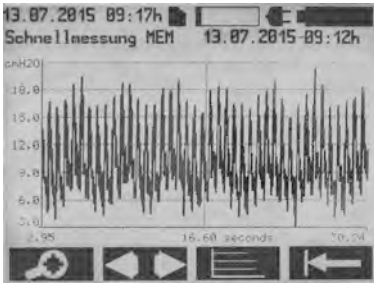
Mit der Taste <Menü verlassen> gelangt man zur Messwertanzeige zurück.

Schnellmessung

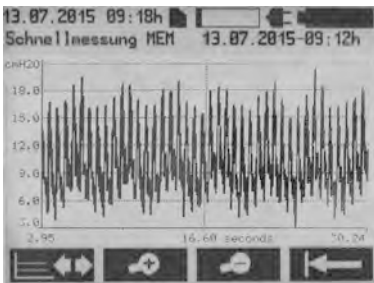


Durch Betätigen der Taste <Löschen> kann die Messung gelöscht werden. Das Löschen muss mit der Taste <Bestätigung> bestätigt werden. Durch Betätigen der Taste gelangt man zurück in die oben dargestellte Ansicht. Mit der Taste <Menü verlassen> gelangt man zum Auswahlmenü zurück. Mit der Taste <Diagramm-Bearbeitung> gelangt man in das Diagramm-Bearbeitungsmenü.

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:

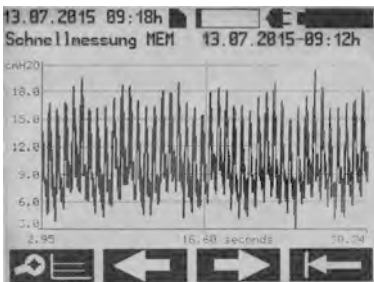


Mit der Taste <Zoom-Menü> gelangt man ins Zoom-Menü.

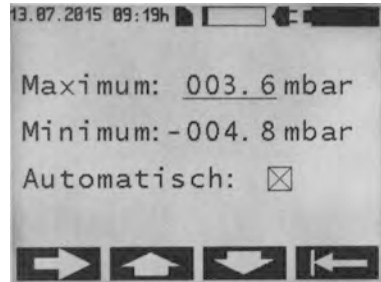


Die Tasten <Darstellung größer> und <Darstellung kleiner> ermöglichen eine gedehnte bzw. komprimierte zeitliche Darstellung (Zoom) des Messverlaufs. Mit der Taste <Zoom Menü verlassen> gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü. Ein Anzeigewechsel kann, je nach Größe der Datei, einige Sekunden dauern.

Durch Betätigen der Taste <Cursor-Menü> im Diagramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



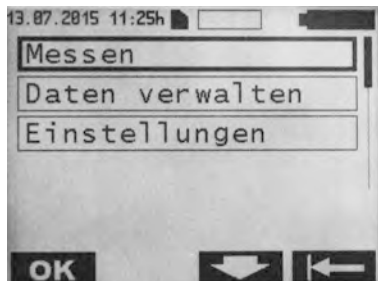
Mit der Taste <Cursor-Menü verlassen> gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü. Die Tasten <Pfeil links> oder <Pfeil rechts> bewirken ein Verschieben der Zeitachse nach links bzw. rechts. Durch Betätigen der Taste <Werte Druckachse> im Diagramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



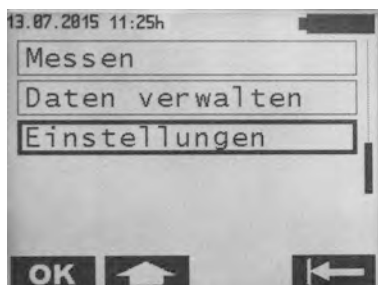
Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> können die maximalen bzw. minimalen Skalenwerte an der Cursorposition manuell eingestellt werden. Zu beachten ist, dass die Funktion [Automatisch] ausgeschaltet wird. Ist die Funktion [Automatisch] angewählt, so ist die Einstellung der maximalen bzw. minimalen Werte ohne Relevanz. In dieser Funktion erfolgt die Achsenskalierung automatisch gemäß den Messdaten. Mit der Taste <Pfeil rechts> kann der Cursor zwischen [Maximum], [Minimum] und [Automatisch] gewechselt werden.

EINSTELLUNGEN

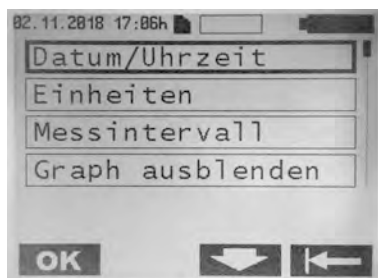
Im Start-Bildschirm Taste <Menü> betätigen, es zeigt sich folgendes Untermenü:



Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> das Menü [Einstellungen] anwählen.

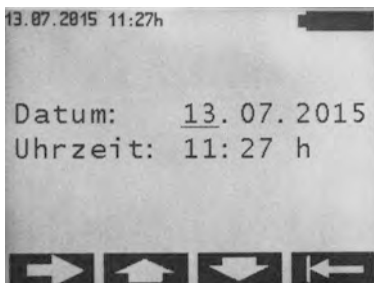


Um in das Menü [Einstellungen] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



Datum/Uhrzeit

Um in das Menü [Datum/Uhrzeit] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirm wird angezeigt:

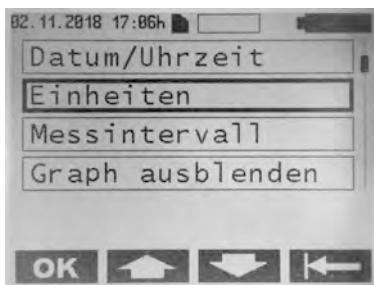


Mit der Taste <Pfeil rechts> kann die Position des Cursors verändert werden. Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> können die Werte an der Cursorposition verändert werden.

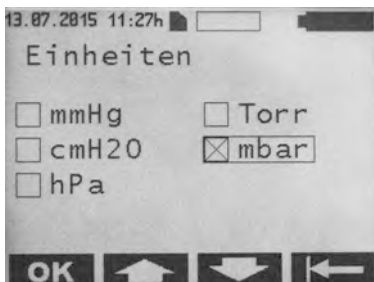
Geänderte Werte werden sofort gespeichert.

Einheiten

Im Menü [Einstellungen] mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> das Menü [Einheiten] anwählen.



Um in das Menü [Einheiten] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:

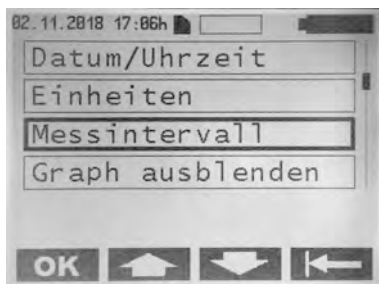


Die gewünschte Einheit mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen.

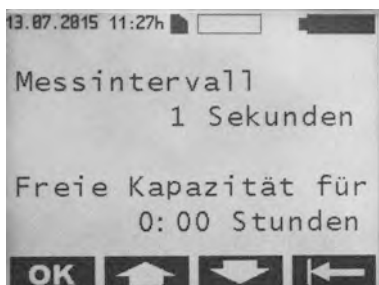
Messintervall

Diese Einstellungen sind nur im Modus Dauerermessung wirksam.

Im Menü [Einstellungen] mit den Tasten <Pfeil runter> und <Pfeil hoch> das Menü [Messintervall] anwählen.



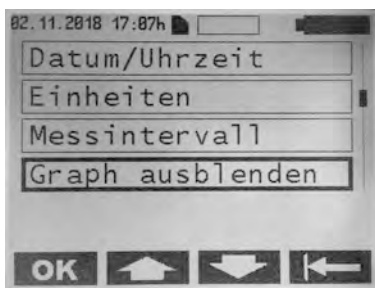
Um in das Menü [Messintervall] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



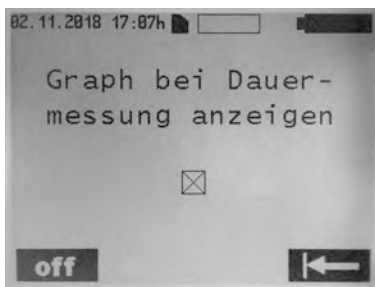
Das gewünschte Messintervall mit den Tasten <Pfeil runter> und <Pfeil hoch> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–300 s. Die verfügbare Speicherkapazität auf der SD-Karte wird ebenfalls angezeigt.

Graph ausblenden

Im Menü [Einstellungen] mit den Tasten <Pfeil runter> und <Pfeil hoch> das Menü [Graph ausblenden] anwählen.



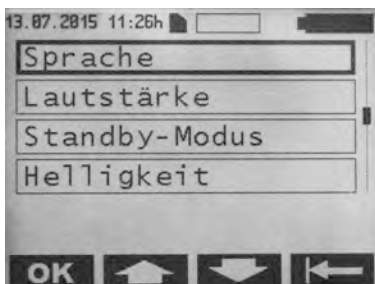
Um in das Menü [Graph ausblenden] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



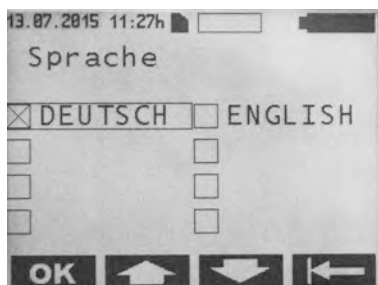
[Graph bei Dauer-messung anzeigen] kann angewählt oder abgewählt werden.

Sprache

Im Menü [Einstellungen] mit den Tasten <Pfeil runter> und <Pfeil hoch> das Menü [Sprache] anwählen.



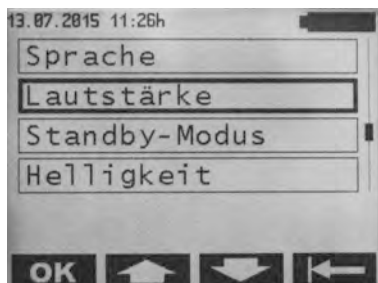
Um in das Menü [Sprache] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



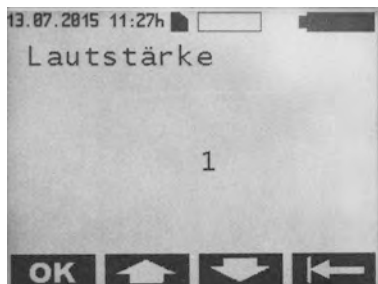
Die gewünschte Sprache mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen.

Lautstärke

Im Menü [Einstellungen] mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> das Menü [Lautstärke] anwählen.



Um in das Menü [Lautstärke] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Die gewünschte Lautstärke mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–5. Beim Einstellen wird gleichzeitig die Lautstärke akustisch ausgegeben.

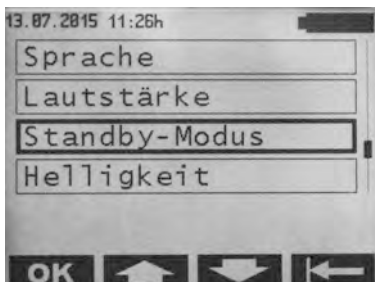


HINWEIS

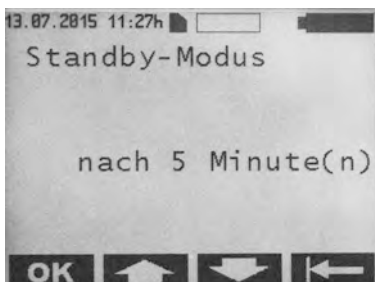
Der Einstellwert bestimmt die Lautstärke der Hinweistöne. Ausnahme: Fehlerhinweistöne werden generell mit Einstellwert 5 ausgegeben.

Standby-Modus

Im Menü [Einstellungen] mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> das Menü [Standby-Modus] anwählen.



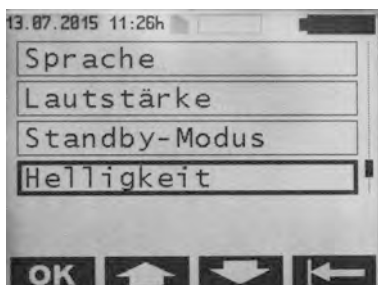
Um in das Menü [Standby-Modus] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



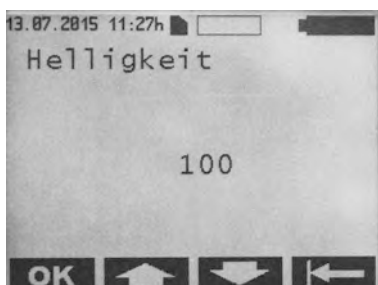
Die gewünschte Zeit, nach der die *Reader Unit* in den Standby-Modus schalten soll, mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–5 Minuten.

Helligkeit

Im Menü [Einstellungen] mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> das Menü [Helligkeit] anwählen.



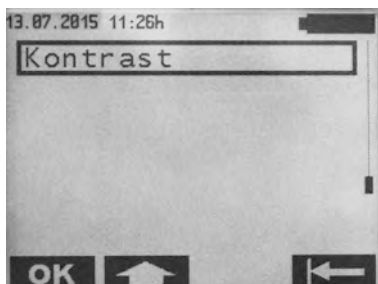
Um in das Menü [Helligkeit] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



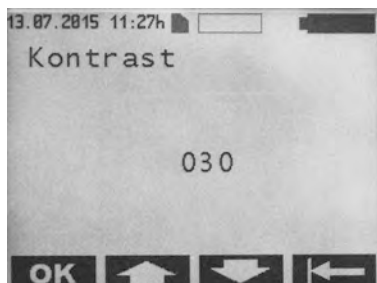
Die gewünschte Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 000–100 in 5er-Schritten).

Kontrast

Im Menü [Einstellungen] mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> das Menü [Kontrast] anwählen.



Um in das Menü [Kontrast] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Den gewünschten Kontrast der Displayanzeige mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 000–100 (in 5er-Schritten).

REINIGUNG | DESINFEKTION



WARNUNG

Stromschlag- und Brandgefahr!

- Vor der Reinigung Netzstecker ziehen.
- Keine brennbaren und explosiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- Sicherstellen, dass ein Eindringen von Flüssigkeit in das Produkt ausgeschlossen ist, SD-Kartenschlitzstutzen in die *Reader Unit* einstecken.



HINWEIS

Beschädigung oder Zerstörung des Produktes durch maschinelle Reinigung oder Desinfektion sowie durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

- Produkt nur manuell reinigen/desinfizieren
- Produkt niemals sterilisieren



HINWEIS

Für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nur nach Anweisung des Herstellers verwenden. Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

Manuelle Reinigung | Desinfektion

Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

Phase	I
Schritt	Wischdesinfektion
T (°C/°F)	RT (Raumtemperatur)
t (min)	≥1
Konz. (%)	-
Wasserqualität	-
Chemie	Meliseptol HBV Tücher 50% Propan-1-ol

Phase I

- Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.
- Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- Vorgeschriebene Einwirkzeit (mind. 1 Minute) einhalten.

Kontrolle

- Produkt nach jeder Reinigung/Desinfektion auf Beschädigungen prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Lagerung

- Produkte staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm lagern.

KALIBRIERUNG DES BAROMETRISCHEN DRUCKSENSORS | TECHNISCHER SERVICE

Die *Reader Unit* beinhaltet einen barometrischen Drucksensor (BARD-Sensor). Zur Sicherstellung der Einhaltung von vordefinierten Toleranzgrenzen ist eine jährliche Kalibrierung notwendig.

! HINWEIS

Im Rahmen der Kalibrierung wird das Gerät außerdem einer ausführlichen funktionstechnischen Kontrolle unterzogen. Wird eine jährliche Kalibrierung nicht durchgeführt, so kann dies einen Drift des BARD-Sensors außerhalb der Toleranzen zur Folge haben.

Zu diesem Zweck ist das Gerät im einjährigen Turnus an den Technischen Service zu schicken. Es sind die im Kapitel Lagerung und Transport sowie im Kapitel "Umgebungsbedingungen" benannten Voraussetzungen zu beachten.

Das Fälligkeitsdatum der nächsten Kalibrierung findet sich im Menü unter [Systemangaben] > [Service Datum].

Der Akku kann nach Ablauf der zugehörigen Betriebsdauer durch den Technischen Service ausgetauscht werden.

Für Kalibrierung, technischen Service, Reparatur und Entsorgung wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Technischer Service:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
 Ulanenweg 2
 14469 Potsdam
 Tel.: +49 331 62083-0
 Fax: +49 331 62083-40
 E-mail: info@miethke.com



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
 Eine Änderung des Produkts ist nicht erlaubt.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/ Gewährleistungsansprüche führen. Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur durch die von uns ermächtigten Personen ausgeführt werden.
- Die elektrische Installation des entsprechenden Raumes den nationalen Normen (IEC-Festlegung) entspricht.

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE (STK)

Die Durchführung von Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) wird von der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gefordert. Bei der jährlichen Kalibrierung des BARD-Sensors im Rahmen des technischen Service wird herstellerseitig keine STK gemäß MPBetreibV abgedeckt. Der Betreiber ist verpflichtet, eine STK nach einer solchen Instandhaltungsmaßnahme und vor Inbetriebnahme durchzuführen.

Es wird eine jährliche Prüfung mit folgendem Prüfumfang empfohlen:

1. Sichtprüfung (siehe auch Umfang der Sichtprüfung)
2. Kontrolle der Funktionsfähigkeit anhand der Bedienungsanleitung
3. Überprüfen von Fehlermeldungen im Display
4. Elektrische Sicherheit – Messen der Ableitströme gemäß IEC 62353:2014
5. Erstellen eines Prüfprotokolls

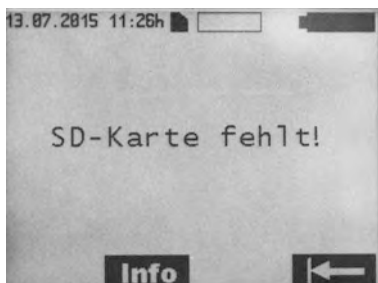
Umfang der Sichtprüfung:

1. Ist das Gerätebuch vorhanden?
2. Weisen der Reader und die Antenne sowie Antennenkabel, Netzteil und Anschlussstellen mechanische Defekte auf?
3. Sind alle Aufschriften vollständig vorhanden und lesbar?
4. Sind alle Gehäuseschrauben fest angezogen?
5. Ist das Antennenkabel fest mit dem Reader verbunden?
6. Sind Teile innerhalb der Gehäuse (Reader und Antenne) lose? – vorsichtiges Schütteln des Geräts
7. Sind alle zugelassenen Komponenten vorhanden?

FEHLER ERKENNEN UND BEHEBEN

Tritt ein Fehler auf, wird dieser im Display angezeigt.

Beispiel für eine Fehlermeldung:



Zusätzliche Informationen kann über die Taste <Info> abgerufen werden.

STÖRUNGEN MIT FEHLERTEXT IM DISPLAY

Anzeige im Display	Ursache	Fehlererkennung / Fehlerbehebung
Akku leer - Auto off	Akku-Kapazität erschöpft (0 %)	Nach 2 min werden alle Daten gespeichert. <i>Reader Unit</i> schaltet sich automatisch aus. Original-Steckernetzteil anschließen.
Akkuspannung nicht korrekt - Originalnetzteil verwenden	Akkuspannung des Lesegeräts ist zu niedrig	<i>Reader Unit</i> schaltet sich automatisch nach 20 Sekunden aus. Originalsteckernetzteil anschließen.
Akkuspannung niedrig	Akkuspannung zu niedrig	Nach 3 Sekunden wird die Hintergrundbeleuchtung ausgeschaltet. Originalsteckernetzteil anschließen. Laufende Messungen werden nicht unterbrochen.
Blinken des durchgestrichenen Antennen-Symbols Taste <Info>: Antenne defekt	Antenne defekt	Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, Technischen Service kontaktieren.
Blinken des durchgestrichenen Antennen-Symbols Taste <Info>: Antenne nicht eingesteckt	Antenne bei Start der Messung nicht eingesteckt - oder - Antenne wurde bei der Messung abgezogen	Antenne einstecken: Messung startet erneut - oder - Antenne einstecken: Messung wird fortgesetzt.
Blinken des durchgestrichenen Antennen-Symbols Taste <Info>: Keine Kommunikation	Datenerfassung während Dauermessung unterbrochen (Unterbrechung der telemetrischen Kopplung)	Nach Wiederherstellen der Kommunikation läuft die Messung automatisch weiter.
Blinken des durchgestrichenen Antennen-Symbols Taste <Info>: SD- Karte wurde entfernt. Messung möglich	Während einer Dauermessung wurde die SD-Karte entfernt	SD-Karte einlegen. Messung erneut starten.
Datensatz defekt! Taste <Info>: Öffnen der Datei nicht möglich	Die Validierung der Datei war nicht erfolgreich	Öffnen der Datei nicht möglich oder ggf. erneuten Versuch starten.
Dauertastenbetätigung Tastaturfehler	Dauerhaftes Drücken einer Taste > 60 Sekunden	Taste lösen.
Druckwerte unzulässig	Gemessene Druckdaten des Implantats nicht plausibel - physiologisch nicht sinnvolle Daten	Messung läuft weiter. Tritt der Fehler erneut auf, Technischen Service kontaktieren.
Eingangsspannung nicht in Ordnung	Die Spannung des Steckernetzteils ist zu hoch	<i>Reader Unit</i> schaltet sich automatisch nach 20 Sekunden aus. Original-Steckernetzteil verwenden.
Falsche SD-Karte eingesetzt! Karte entfernen! Taste <Info>: Messung ohne Datenspeicherung möglich - oder - SD-Karte mit korrekter ID XXXXXXXXXX einlegen!	Messung startet ohne SD-Karte. Während der Messung wird eine nicht zum Implantat gehörende SD-Karte eingesetzt	Zum <i>M.scio</i> passende SD-Karte in <i>Reader Unit</i> einstecken. Die entsprechende Zuordnung zwischen Implantat (siehe Patientenpass) und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID).

Anzeige im Display	Ursache	Fehlererkennung / Fehlerbehebung
Falsche SD-Karte eingesetzt! Karte entfernen! Taste <Info>: Messung ohne Datenspeicherung möglich - oder - SD-Karte mit korrekter ID XXXXXXXXXX einlegen!	SD-Karte mit anderer ID als Implantat eingesetzt	Zum <i>M.scio</i> passende SD-Karte in <i>Reader Unit</i> einstecken. Die entsprechende Zuordnung zwischen Implantat (siehe Patientenpass) und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID).
Falsches Implantat-Messung neu starten! Taste <Info>: Während Dauer-messung ist Wechsel auf anderes Implantat nicht möglich!	Während einer gestarteten Dauer-messung werden Daten von einem anderen Implantat empfangen	Abstand zwischen den beiden Implantaten vergrößern.
Gerätetemperatur unzulässig Taste <Info>: Gerätetemperatur von 10°C bis 40°C zulässig!	Temperatur in <i>Reader Unit</i> außerhalb des kalibrierten Intervalls	<i>Reader Unit</i> kann nur bei Gerätetemperaturen von 10°C bis 40°C eingesetzt werden. Eine laufende Messung wird abgebrochen.
Interne Spannung nicht in Ordnung	Geräteinterne Spannung zu hoch/zu niedrig	<i>Reader Unit</i> schaltet sich automatisch nach 20 Sekunden aus. Technischen Service kontaktieren.
SD-Karte defekt! Taste <Info>: Messung ohne Datenspeicherung möglich!	SD-Karte nicht beschreibbar oder lesbar (Schmutz, Korrosion, Kontaktdeformation)	Verwendung der Implantat-internen Kalibrationsdaten. Daten werden nicht gespeichert.
SD-Karte defekt!	SD-Karte nicht lesbar (Schmutz, Korrosion, Kontaktdeformation)	SD-Karte auf Beschädigung oder Verunreinigung prüfen.
SD-Karte eingesetzt! Messung erneut starten! Taste <Info>: Speichern der Messwerte nach Neustart der Messung möglich!	Messung startet ohne SD-Karte. Während der Messung wird die zum Implantat gehörende SD-Karte eingesetzt	Messung erneut starten.
SD-Karte fehlt! Taste <Info>: SD-Karte einlegen!	Keine SD-Karte im Modus Datenmanagement eingesetzt	SD-Karte einlegen.
SD-Karte fehlt! Taste <Info>: Messung ohne Datenspeicherung möglich - oder - SD-Karte mit korrekter ID einlegen!	SD-Karte nicht eingelegt	Zum <i>M.scio</i> passende SD-Karte in <i>Reader Unit</i> einlegen. Die entsprechende Zuordnung zwischen Implantat (siehe Patientenpass) und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID).
SD-Karte nicht lesbar! Taste <Info>: Messung ohne Datenspeicherung möglich!	Einsetzen einer falsch formatierten bzw. unformatierten SD-Karte	Zum <i>M.scio</i> passende SD-Karte in <i>Reader Unit</i> einlegen. Die entsprechende Zuordnung zwischen Implantat (siehe Patientenpass) und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID).

Anzeige im Display	Ursache	Fehlererkennung / Fehlerbehebung
SD-Karte nicht lesbar! Taste <Info>: Messung ohne Datenspeicherung möglich!	SD-Karte fehlt - oder - SD-Karten-ID nicht lesbar - oder - SD-Karte enthält keine Kalibrationsdaten	Zum <i>M.scio</i> passende SD-Karte in <i>Reader Unit</i> einlegen. Messung mit Datenspeicherung möglich, jedoch mit eingeschränkter Genauigkeit.
Speichervolumen der SD-Karte erschöpft. Messung ohne Datenspeicherung möglich!	Speichervolumen der SD-Karte erschöpft (100%) während Dauer-messung	Nicht mehr benötigte Messdaten löschen, Messung ohne Speichern möglich.
Speichervolumen der SD-Karte erschöpft	Speichervolumen der SD-Karte erschöpft (100%) während Dauer-messung	Nicht mehr benötigte Messdaten löschen.

Anzeige im Display	Ursache	Fehlererkennung / Fehlerbehebung
Speichervolumen der SD-Karte nahezu erschöpft	Speichervolumen der SD-Karte nahezu erschöpft (99%) während Dauermessung oder Schnellmessung	Nicht mehr benötigte Messdaten löschen.
Systemfehler Taste <Info>: Umgebungsdruck nicht lesbar	Barometrischer Druck (BARD) nicht lesbar	Gerätefunktion gesperrt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, Technischen Service kontaktieren.
Systemfehler -Inkompatibilität	Geräte-Hardware- und -Softwarestand sind nicht kompatibel	Gerätefunktion gesperrt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.
Systemfehler -Antenne inkompatibel	Hardwarestand von Antenne und <i>Reader Unit</i> sind nicht kompatibel	Gerätefunktion gesperrt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, Antenne ersetzen bzw. den Technischen Service kontaktieren.
Systemfehler -ID-Daten unzulässig	Identifikationsdaten des Implantats beschädigt	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.
Systemfehler -Implantatspannung unzulässig	Implantatspannung nicht im zulässigen Bereich	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.
Systemfehler -Kalibrationsdaten unzulässig	Kalibrationsdaten im Implantat beschädigt bzw. nicht lesbar (gilt nur, wenn keine SD-Karte eingesetzt ist)	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren. Messung mit eingelegter SD-Karte möglich.
Systemfehler -Technischen Service kontaktieren	Beim System-Test wurde ein Fehler festgestellt	Gerätefunktion gesperrt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.
Tastatur defekt	Beim Einschalten der <i>Reader Unit</i> wurde eine gedrückte Taste erkannt	Taste lösen. Gerät ausschalten und wieder einschalten.

Anzeige im Display	Ursache	Fehlererkennung / Fehlerbehebung
Temperaturerhöhung unzulässig	Spontaner Temperaturanstieg im Implantat über 2 K oder Überschreiten von 39,0°C	Messung wird gestoppt. Eine Ruhezeit von 10 min durchführen. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.
Temperaturwerte unzulässig	Gemessene Temperaturdaten des Implantats nicht plausibel - physiologisch nicht sinnvolle Daten	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.

Anzeige im Display	Ursache	Fehlererkennung / Fehlerbehebung
Timeout! Messung neu starten!	Die Zeit zwischen Start der Messung und dem erfolgreichen Aufbau der Kommunikation wurde überschritten (60 Sek.).	Messung neu starten. Abstand der Antenne zum Implantat optimieren.
Umgebungsdruck unzulässig Taste <Info>: Umgebungsdruckwerte von 800 bis 1100 mbar zulässig	Während einer Messung wird der zulässige barometrische Druck unterschritten oder überschritten.	Die <i>Reader Unit</i> kann nur bei einem atmosphärischen Luftdruck von 800 bis 1100 hPa eingesetzt werden. Eine laufende Messung wird abgebrochen.

WEITERE STÖRUNGEN | MÖGLICHE FEHLER

Fehler	Ursache	Fehlererkennung / Fehlerbehebung
Gerät lässt sich nicht einschalten	Akku ist komplett entladen	Steckernetzteil einstecken. Zur vollständigen Aufladung des Akkus werden ca. 6 Stunden benötigt. Ein Betrieb der <i>Reader Unit</i> ist auch während des Ladevorgangs (mit angeschlossenem Steckernetzteil) möglich. Hinweis: Bei einer Umgebungstemperatur >35 °C ist ein Ladevorgang nicht möglich.
Gerät schaltet sich aus	Ungünstige Betriebsbedingungen (z. B. niedrige Luftfeuchte oder ungeeigneter Bodenbeläge)	Gerät wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren.

TECHNISCHE DATEN

Bezeichnung	Werte und Normen
Spannungsbereich: <i>Reader Unit</i> Steckernetzteil	6 V (DC) 100-240 V (50–60 Hz)
Stromaufnahme: <i>Reader Unit</i> Steckernetzteil	1.4 A (DC) 0.15-0.3A (50–60 Hz)
Arbeitsfrequenz	133 kHz
Bandbreite	125 kHz – 135 kHz
Modulationsart	Amplitudenmodulation
Sendeleistung der Antenne	max. 0.8 W
Druckmessbereich	-66.67 hPa bis +133.33 hPa
Genauigkeit	±5.32 hPa
Temperaturbereich zur Druckmessung: <i>Reader Unit</i> <i>M.scio</i>	10°C bis 40°C 20°C bis 39°C
Funktionsabstand der Antenne zum <i>M.scio</i>	10 bis 30 mm
Akku Lebensdauer	mind. 5 Jahre
Akku Ladezyklus	mind. 250 Ladezyklen
Akku Selbstentladung	Restladung nach 3 Monaten (Lagerung) > 70%
Brennbarkeitsklasse Gehäuse	UL 94 HB
Feuchtigkeitsschutz bzw. Dichtigkeit: <i>Reader Unit</i> Antenne Steckernetzteil	IP44 IP44 IP40
Festigkeit - Stoßprüfung	gemäß IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Festigkeit - Fallprüfung	gemäß IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Gewicht: <i>Reader Unit</i> Antenne Steckernetzteil	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg

Bezeichnung	Werte und Normen
Maße (B x H x T): <i>Reader Unit</i> Antenne (ohne Kabel) Steckernetzteil	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Schutzklasse (Steckernetzteil)	II
Normenkonformität	IEC 60601-1:2012
EMV	IEC 60601-1-2:2014

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen	
Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %
Umgebungstemperatur	10°C bis 40°C, keine Kondensation
Atmosphärischer Luftdruck	800 bis 1100 hPa

Transportbedingungen	
Relative Luftfeuchte	15 % bis 95 %
Umgebungstemperatur	0°C bis 50°C
Atmosphärischer Luftdruck	500 hPa bis 1100 hPa

Lagerbedingungen	
Relative Luftfeuchte	15 % bis 95 %
Umgebungstemperatur	10°C bis 40°C
Atmosphärischer Luftdruck	500 hPa bis 1100 hPa

CE-KENNZEICHNUNG

Die Genehmigung zum Anbringen der CE-Kennzeichnung entsprechend der Richtlinie 90/385/EWG für Aktive implantierbare medizinische Geräte erfolgte erstmals im Jahr 2011.

LAGERUNG UND TRANSPORT

- Aufbereitete Produkte staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm lagern.
- Produkt nur im Originalkarton transportieren.
- Lager- und Transportbedingungen, siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“.

HINWEIS

Beschädigung des Produktes durch zu frühen Einsatz nach Lagerung/ Transport bei Temperaturen unter 10°C.

- *Reader Unit* ca. drei Stunden bei Raumtemperatur akklimatisieren lassen.

ENTSORGUNG



Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

Zum Recyceln des Produktes bitte die *Reader Unit* zurück an den Hersteller schicken.

Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produktes wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG, siehe auch Kapitel „Technischer Service“.

HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014.

ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN**VORSICHT**

Verwendung des Geräts nur für professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen!
Das Gerät entspricht zwar der Klasse B HF-Aussendungen nach CISPR 11, darf allerdings nur für professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Stimmt überein mit Klasse A (IEC 61000-3-2)	-
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	-

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT**WARNUNG**

Gefahr vor elektromagnetischer Störung!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zum Reader und der Antenne verwendet werden. Treten elektromagnetische Störungen mit den Spottfrequenzen von 385 MHz oder 450 MHz auf, ist ein Abstand von mindestens 80 cm sicherzustellen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen. Elektromagnetische Störungen können zu einem Abschalten des Geräts führen. In diesem Fall ist das Gerät neu zu starten und die Messung zu wiederholen.

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie (RL 93/42/EWG) Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind.

Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TABLE OF CONTENTS

SCOPE OF THE SYSTEM	31
INDICATIONS	33
INTENDED PURPOSE	33
DEVICE DESCRIPTION	33
SAFE HANDLING	33
INTENDED USE	33
CONTRAINDICATIONS	33
OPERATING PRINCIPLE	34
SYMBOLS IN THE READER UNIT DISPLAY	35
WORKING WITH THE READER UNIT	36
SYSTEM START-UP	37
FUNCTION CHECKS	37
MEASUREMENT SETUP	38
OPERATING THE READER UNIT	39
GENERAL OPERATING INSTRUCTIONS	39
INFO MENU	39
TAKING MEASUREMENTS	40
DATA MANAGEMENT DISPLAY OF MEASURED DATA	42
SETTINGS	45
CLEANING DISINFECTION	49
CALIBRATING THE BAROMETRIC PRESSURE SENSOR TECHNICAL SERVICE	50
SAFETY CHECKS (SC)	50
TROUBLESHOOTING	51
MALFUNCTIONS DISPLAYED WITH AN ERROR MESSAGE	52
OTHER MALFUNCTIONS POSSIBLE FAULTS	55
TECHNICAL DATA	56
AMBIENT CONDITIONS	57
CE MARKING	57
STORAGE AND TRANSPORT	57
DISPOSAL	57
NOTES ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	57
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	58
ELECTROMAGNETIC IMMUNITY	58
MEDICAL DEVICES CONSULTANTS	58

SCOPE OF THE SYSTEM



Fig. 1: Reader Unit Set

Approved components of the Reader Unit Set:

1. Reader Unit

- 1.1 ON/OFF switch
- 1.2 Display screen
- 1.3 Function key
- 1.4 Antenna socket
- 1.5 Connector for plug-in power unit
- 1.6 SD card slot with cover

3. Plug-in power unit

- 3.1 Plug
- 3.2 Control light
- 3.3 Attachment for EU/UK

2. Antenna

Further scope of supply

- a) Case for *Reader Unit Set*, incl. key
- b) Instructions for use

Symbol	Explanation
	Caution, general warning sign Caution, read the documentation supplied with the product
	Follow the instructions for use
	Non-ionising radiation: On devices fitted with RF emitters or that are intended to use electromagnetic RF energy for diagnostic or treatment purposes (e.g. RF surgical devices)
	ESD* sensitivity: On electric connectors of devices that require special protective measures against electrostatic discharge (* Electrostatic discharge)
	Labelling of electric and electronic devices in accordance with Directive 2002/96/EG (WEEE), see chapter on "Disposal"
	ON/OFF switch
	Function key: The 4 function keys are used to perform the options shown on the display screen
IP44	Reader 7502 0000
IP44	Antenna 7503 0000
IP40	Plug-in power unit 7504 0000
	Protection class II (protective insulation)
	Reader 7502 0000 Antenna 7503 0000
	Antenna symbol Antenna socket
	SD card SD card slot
	DCIN connector for plug-in power unit

INDICATIONS

- Functional test of the shunt system implanted into the patient
- Technical functional diagnosis of the shunt system, e.g. detection and localisation of occlusions

INTENDED PURPOSE

The *Reader Unit Set* is used for the pressure-based functional control of shunt systems.

DEVICE DESCRIPTION

Designation	Article number
<i>Reader Unit Set</i>	75100000 (AAG ref. FV907X)

SAFE HANDLING



CAUTION

Risk of injury due to incorrect operation of the product! The product user must have participated in the product training before first starting-up the product. Please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG for information about product training.

The following general safety instructions must be followed when working with electrical medical devices:

- Prior to use, check product for proper condition and functioning.
- Clean factory-fresh product thoroughly after removing transport packaging (see chapter on "Manual Cleaning/ Disinfection").
- To prevent nosocomial infection and multiple resistances, the device should be disinfected after each use. Disinfection is preferably carried out by wiping with the disinfectant described in the section on "Cleaning/ Disinfection".
- To prevent damage as the result of improper assembly or operation and to avoid compromising warranty and liability, please note the following:
 - Use the product only as specified in these instructions for use.
 - Observe notes on electromagnetic compatibility (EMC).
 - Observe safety information and maintenance instructions.
 - Only combine products and use accessories by Christoph Miethke GmbH & Co. KG, see the "Scope of the system" chapter.

- Do not operate the product in the vicinity of flammable substances (e.g. anaesthetics).
- Device and accessories must only be operated and used by persons with the requisite training, knowledge or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- The product must be set up so that the mains plug can easily be disconnected from the power supply.

INTENDED USE

The *Reader Unit Set* (hereinafter referred to as *Reader Unit*) is used together with the *M.scio* for functional diagnostics. They are used for the reliable and non-invasive detection and localisation of occlusions within ventricular drainage systems (without intervention or radiological diagnostics) and the identification of mechanical damage to shunt valves.

CONTRAINDICATIONS

- Intracranial pressure measurement
- Intracranial pressure measurement without a shunt system
- Intracranial pressure management based on measured values
- Functional diagnosis of extracorporeal fluid drainage system (cranio-cerebral trauma)

OPERATING PRINCIPLE

The telemetric system serves to measure CSF pressure readings whose relative, time-dependent changes and characteristics may allow conclusions as to the function of an implanted ventricular drainage system. Diagnostic methods can be used to initiate a pressure change in the shunt system, which can then be interpreted. The *M.scio*'s measured data can be read out and displayed with the *Reader Unit*. Measured data are automatically stored on the SD card and can thus be evaluated at a later stage. The relative behaviour of the CSF pressure in the shunt system can provide information about its function. This permits the non-invasive detection and localisation of an occlusion within the shunt system and also of a mechanical loss of function.

SYMBOLS IN THE *Reader Unit* DISPLAY

	<Info>	For displaying additional information or starting with the information menu
	<Menu>	For starting with the selection menu
	<Fast measurement>	Fast measurement can be started without a further selection
	<Up arrow>	Upward navigation of cursor
	<Down arrow>	Downward navigation of cursor
	<Exit menu>	For quitting the current menu
	<OK>	Activates or confirms the selected function
	<Start>	Starts measurement
	<Stop>	Stops the current measurement
	<Delete>	For deleting a saved measurement in the [Data management] menu
	<Star>	For placing a marker during a [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	For opening the diagram processing menu
	<Zoom menu>	For activating the zoom function
	<Cursor menu>	For activating the cursor function
	<Pressure axis values>	For adjusting the display of min. and max. values of the pressure axis
	<Exit cursor menu>	For returning to the diagram processing menu
	<Exit zoom menu>	For returning to the diagram processing menu
	<Right arrow>	Navigate forward
	<Left arrow>	Navigate backward
	<On>	On
	<Off>	Off
	<Confirmation>	Confirm
	<Zoom in>	For zooming into the display of a sequence in the [Data management] menu
	<Zoom out>	For zooming out of the display of a sequence in the [Data management] menu
	<Mute>	For deactivating the acoustic signal

WORKING WITH THE *Reader Unit***CAUTION**

Danger from use of MRI.

- Only operate the *Reader Unit* outside the MRI field of application.

**NOTE**

Limited accuracy and no storage of measured data for measurements without SD card.

- For the *M.scio*, the SD card assembled by the manufacturer must be inserted into the *Reader Unit*. The implant (see patient data card) is associated with the respective SD card via the identification number (ID). Measured data can only be saved on the designated SD card.

**NOTE**

Unexpected termination of measurement process if SD card is full.

- Check memory status prior to starting measurement and delete data no longer required.

**NOTE**

The *Reader Unit* cannot be operated with a low battery status.

- Check battery status. Connect the plug-in power unit if battery status is low.

**NOTE**

No or bad communication. The telemetric link between the *Reader Unit* and the implant may be disrupted if a further *Reader Unit* is used.

- Increase the distance between *Reader Units*.

**CAUTION**

The telemetric link between the antenna and the implant may be influenced by a further implant within the vicinity of the antenna.

- Place the antenna in a central position above the implant to be read. Increase the distance between implants.

**NOTE**

The telemetric link between the antenna and the implant may be disrupted by metal components within the vicinity of the implant.

- Increase the distance from metal components.

**NOTE**

If the temperature of the *M.scio* falls below 20°C, use the procedure for "Measurement without SD card". The device will be operated with limited accuracy and measured data cannot be stored. The following error message can occur during measurement with SD card:

- During continuous or fast measurement: Pressure readings are invalid (Info: measurement will continue)
- During a single or fast measurement: Temperature readings are invalid (Info: measurement will not continue)

For a more detailed description of errors, see chapter on "Troubleshooting".

SYSTEM START-UP



NOTE

Allow the *Reader Unit* to acclimatize for approx. three hours at room temperature.

The *Reader Unit* (accessible part, classified as application part type BF) is equipped with a battery which, on a 100% charge, permits independent operation without external power supply for up to five hours. To that end, the battery needs to be charged when first using the device. The plug-in power unit is used to charge the *Reader Unit* battery. It takes approx. 6 hours for the battery to be completely charged. The *Reader Unit* can also be operated during the charging process (with connected plug-in power unit).



NOTE

Charging is not possible at an ambient temperature of more than 35°C!

Connecting the power supply



WARNING

Incorrect accessories can damage the *Reader Unit* and pose a safety risk to user and patient!

- Only use an original plug-in power unit for the *Reader Unit*.

Mains voltage must correspond to the voltage range stated on the label of the *Reader Unit* plug-in power unit.

- Insert the connector of the plug-in power unit into the socket of the *Reader Unit*.
- Plug the plug-in power unit into a wall power socket (control lamp of the plug-in power unit must be on).



Inserting the SD card



NOTE

Improper use can damage the SD card!

- Do not touch the contact strips on the SD card

Insert the SD card designated for use with the respective *M.scio* (see patient data card) into the *Reader Unit* until it locks into place. SD cards can be ordered from the manufacturer if required.

Tap the SD card slightly to remove.



NOTE

The device may be damaged by the ingress of liquids!

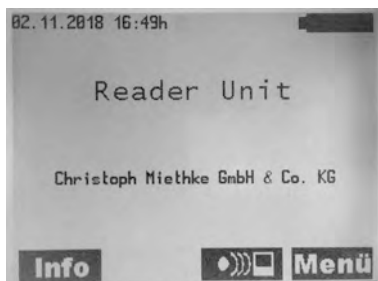
- After removing the SD card, the SD card slot connector must be inserted back into the device.

FUNCTION CHECKS

- Before use, check that the entire system is in good condition and fully functional and check the system settings, such as the pressure unit (see the "Units" chapter).
- To check the battery status, perform a function check without the plug-in power unit.
- Ensure that neither the device nor the antenna used for the function test show any visible signs of damage. Check the function of the following components in the given order:
 1. Press the [On/Off] button.
 2. Automatic self-test after switching on including display and loudspeaker test
- Check the battery status; if necessary, plug in the *Reader Unit* plug-in power unit and charge the battery.

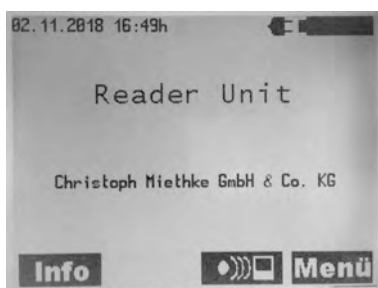
The following is displayed on the screen:

- Fade-in [Selftest ...]
- Fade-in [booting ...]



The following is displayed on the screen of the *Reader Unit* during operation with the plug-in power unit:

Display for operation with
Reader Unit power supply



NOTE

The control lamp of the plug-in power unit must be on!

- Check the system time, correct if necessary, see the [Settings] chapter.
- Activate the [On/Off] button.



NOTE

The operation of the *Reader Unit* can be safely shut down at any time by pressing the [On/Off] button.

MEASUREMENT SETUP

The *Reader Unit* is intended for use by medical staff at professional healthcare facilities. For a pressure measurement, the reader must be placed on a base and the *Reader Unit*'s antenna is positioned about 10-30 mm away from the *M.scio*. The operation of the *Reader Unit* to start a measurement is described in the "Measurement" chapter.



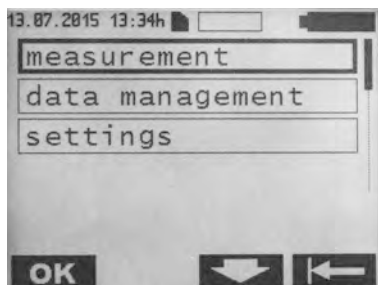
Fig. 2: The working distance for telemetric data transmission, i.e. the distance between the antenna and the *M.scio* is 10-30 mm

OPERATING THE READER UNIT

Key

- A Date
- B Time
- C SD card
- D Memory assignment (of the SD card)
- E Battery status
- F OK button
- G Down arrow
- H Exit menu

A B C D E



F G H

Activate the Reader Unit with [On/Off] switch. The start screen content is displayed.

GENERAL OPERATING INSTRUCTIONS

The menu-controlled operation of the device uses the four function keys. The context-related function of these soft keys is indicated by the symbols shown on the display for each of these keys. The exact meaning of these symbols is explained in the list of symbols in the *Reader Unit* display in chapter "Symbols in the Reader Unit display".

The preselected submenu is highlighted by a frame. For improved navigation, the currently selected position in the submenu is highlighted by a scroll bar in addition to the frame. The <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> and <Exit menu> buttons are used for standard operation.

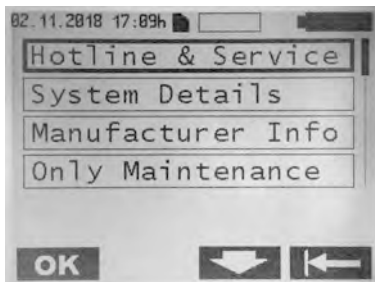
When not in use, the *Reader Unit* switches to stand-by mode within 1-5 minutes, depending on the setting.

INFO MENU

The following information can be called up from the info menus:

- [Hotline & Service]
- [System details]
- [Manufacturer info]
- [Only maintenance]

To access the [Info] menu, press the <Info> button. The following information is displayed on the screen:



The <Up arrow> and <Down arrow> buttons can be used to preselect the desired submenu, which is confirmed with the <OK> button. Return to the previous menu item with the button <Exit menu>.

Submenu content

[Hotline & Service]

- [Hotline & Service]
- [Tel: +49 331 620 83-0]

System details

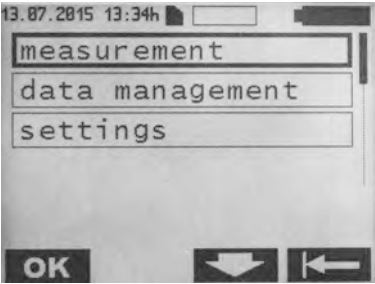
- [Product name: *Reader Unit*]
- [Article number: 7510 0000]
- [Serial number: XXXXX]
- [Software version 2.0X]
- [Service date: dd/mm/yyyy]

Manufacturer Info

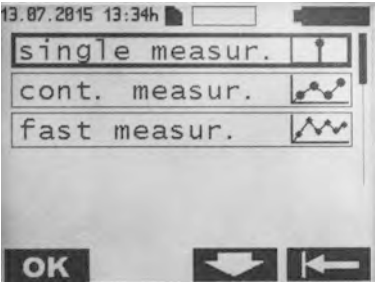
- Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam
Germany

TAKING MEASUREMENTS

Press the <Menu> button to open the [Menu].
The following information is displayed on the screen:



The <OK> button to open the [Measurement] submenu. The following information is displayed on the screen:

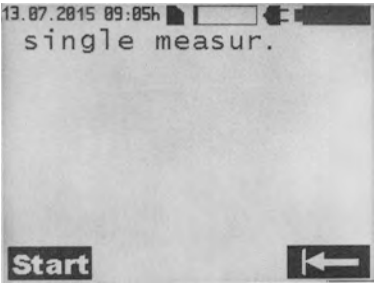


- There are three types of measurement:
1. [Single measurement]: The mean of 8-10 measurements is displayed and saved to the SD card.
 2. [Continuous measurement]: The sequence of single measurements within the selected time interval is shown as a time diagram and save to the SD card.
 3. [Fast measurement]: The sequence of unaveraged single measurements at the maximum available measurement rate (max. 44 measurements per second) is shown as a time diagram and save to the SD card.

Single measurement

Press the <OK> button to select the [Single measurement] menu.

The following information is displayed on the screen:



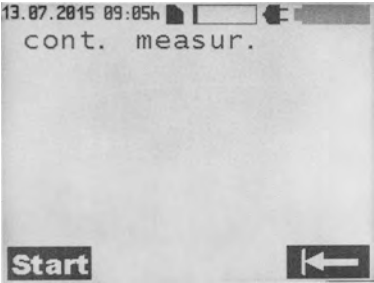
Press the <Start> button to start the [Single measurement].

The following screen content is displayed:



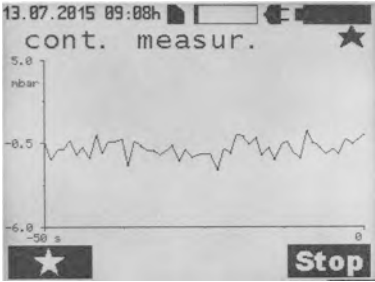
Continuous measurement

In the [Measurement] menu, press the <Up arrow> or <Down arrow> button to select the [Continuous measurement] menu and confirm with <OK>. The following information is displayed on the screen:



Press the <Start> button to start the [Continuous measurement].

The following information is displayed on the screen:



Press the <Star> button to place a marker. Multiple markers can be placed during a measurement process. Press the <Stop> button to stop the measurement.

Markers permit the circumstantial analysis of the measured data.

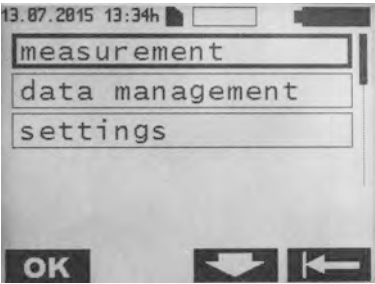
Symbols for reception quality

Symbol	Explanation
●	Communication started
★	Distance from antenna to measuring cell: - good
↔	Distance from antenna to measuring cell too close: - increase distance
➡➡	Distance from antenna to measuring cell too large: - decrease distance

Fast measurement

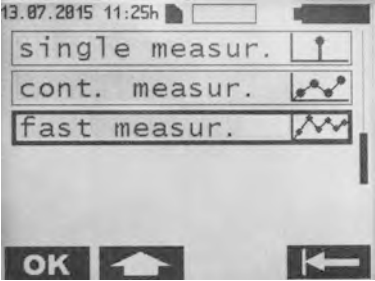
There are two ways to start a [Fast measurement]:

On the start screen, press the <Fast measurement> button directly and then start the measurement with the <Start> button. Alternatively, you can press the <Menu> button to display the following submenu:

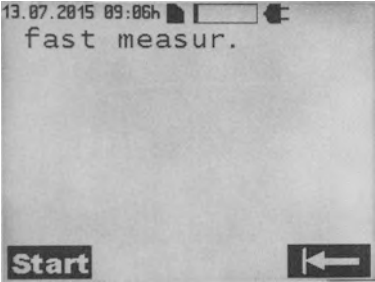


Press the <OK> button to open the [Measurement] menu. In the [Measurement] menu, press the <Up arrow> and <Down arrow> to select the [Fast measurement] menu.

The following is displayed on the screen:

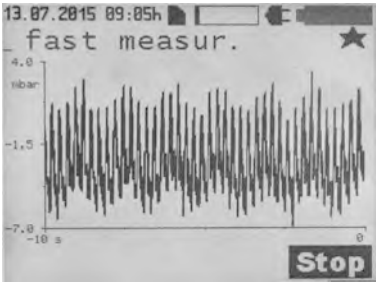


Press the <OK> button to select the [Fast measurement].



Press the <Start> button to start the Fast measurement.

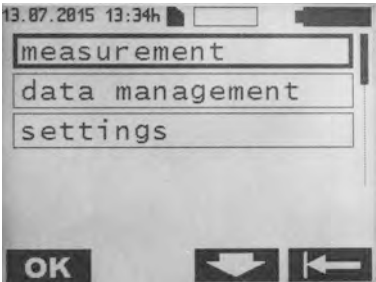
During fast measurement, the following is displayed on the screen:



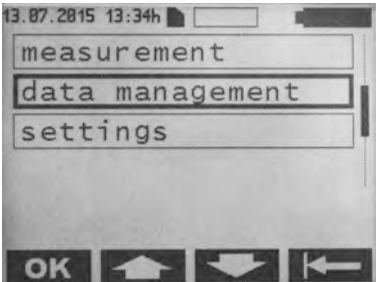
Press the <Stop> button to stop the measurement. For an explanation of the symbols for reception quality: see section on “Continuous measurement”.

DATA MANAGEMENT | DISPLAY OF MEASURED DATA

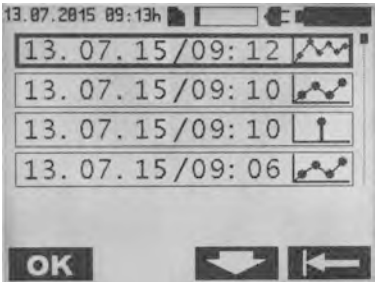
In the start screen, press the <Menu> button to display the following submenu:



The <Up arrow> and <Down arrow> buttons can be used to select the [Data management] menu, which is confirmed with the <OK> button.



Measured data are listed chronologically (from the start of measurement) and shown as follows:



The <Up arrow> and <Down arrow> buttons can be used to select the desired file, which is confirmed with the <OK> button.

Measured data files are labelled as follows:

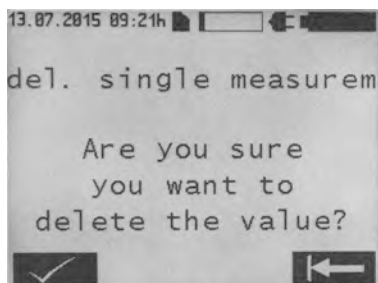
Symbol	Explanation
	Single measurement
	Continuous measurement
	Fast measurement

An hour glass is shown when loading the data for a continuous or fast measurement and the loading time displayed in seconds.

Single measurement



Press the <Delete> button to delete the measurement file.



Deletion must be confirmed by pressing the <Confirmation> button. Press the <Exit menu> button to return to the above view. Press this button again to return to the selection menu.

Continuous measurement



Press the <Delete> button to delete the measurement file. Deletion must be confirmed by pressing the <Confirmation> button. Press the <Exit menu> button to return to the above view. Press the <Editing diagram> button to open the diagram editing menu. The following information is displayed on the screen:



Press the <Zoom menu> button to open the zoom menu.

The following information is displayed on the screen:



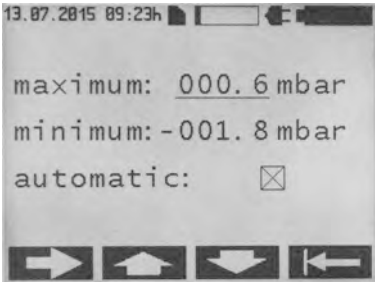
Press the <Zoom in> or <Zoom out> buttons to display an expanded or compressed time diagram of the measured sequence. Press the <Exit zoom menu> button to return to the diagram editing menu.

Press the <Cursor menu> button in the diagram editing menu to open the following screen:



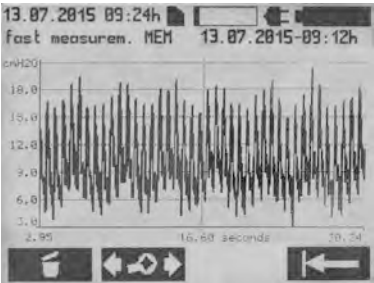
The <Exit cursor menu> button takes you back to the diagram editing menu. Press the <Right arrow> or <Left arrow> button to move the time axis to the left or right.

Press the <Pressure axis values> button in the diagram editing menu to open the following screen:



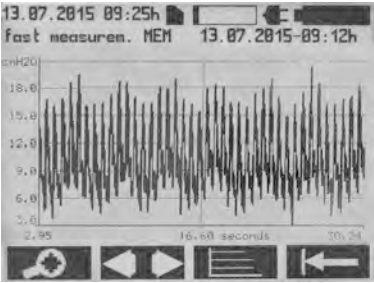
Use the <Up arrow> and <Down arrow> to manually set the maximum or minimum scale values on the cursor position. Make sure that the [Automatic] function is switched off. If the [Automatic] function is selected, the setting of maximum or minimum values is irrelevant. In this function, axis scaling is automatic according to the measured data. Press the <Right arrow> button to toggle the cursor between [Maximum], [Minimum] and [Automatic]. Press the <Exit menu> button to return to the measured value display.

Fast measurement

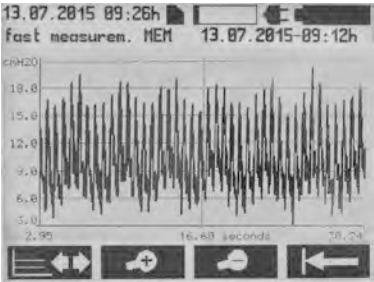


Press the <Delete> button to delete the measurement. Deletion must be confirmed by pressing the <Confirmation> button. Press the button to return to the previous view. Press the <Exit menu> button to return to the selection menu. Press the <Editing diagram> button to open the diagram editing menu.

The following information is displayed on the screen:



Press the <Zoom menu> button to open the <Zoom> menu.

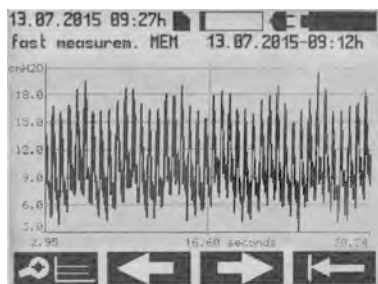


Press the <Zoom in> or <Zoom out> buttons to display an expanded or compressed time diagram (zoom) of the measured sequence.

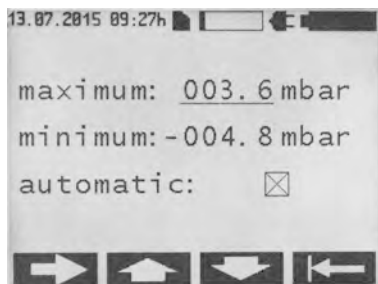
Press the <Exit zoom menu> button to return to the diagram editing menu.

Switching between displays can take a few seconds, depending on file size.

Press the <Cursor menu> button in the diagram editing menu to open the following screen:



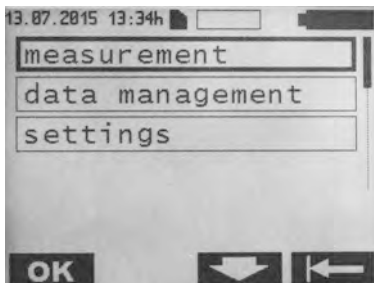
The <Exit cursor menu> button takes you back to the diagram editing menu. Press the <Left arrow> or <Right arrow> button to move the time axis to the left or right. Press the <Pressure axis values> button in the diagram editing menu to open the following screen:



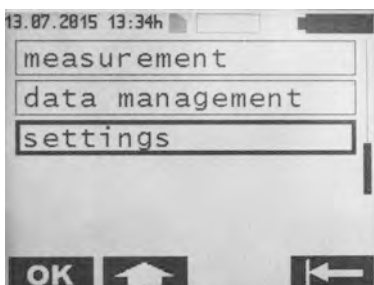
Use the <Up arrow> and <Down arrow> to manually set the maximum or minimum scale values on the cursor position. Make sure that the [Automatic] function is switched off. If the [Automatic] function is selected, the setting of maximum or minimum values is irrelevant. In this function, axis scaling is automatic according to the measured data. Press the <Right arrow> button to toggle the cursor between [Maximum], [Minimum] and [Automatic].

SETTINGS

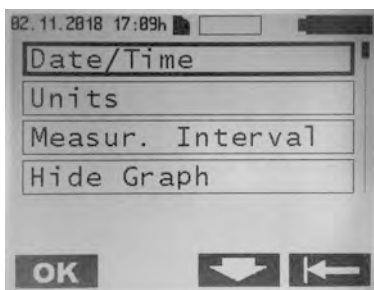
Press the <Menu> button in the start screen to open the following submenu:



Press the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Settings] menu.

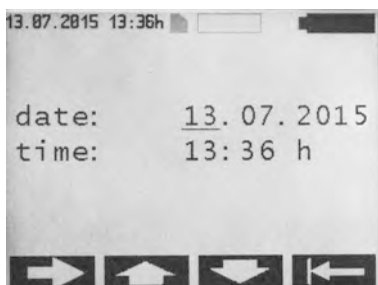


Press the <OK> button to open the [Settings] menu. The following is displayed on the screen:



Date/Time

Press the <OK> button to open the [Date/Time] menu. The following information is displayed on the screen:

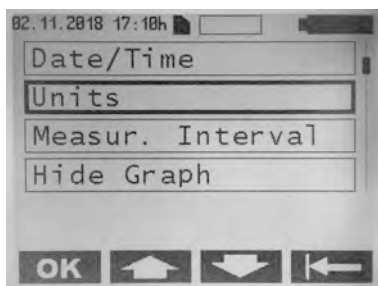


Press the <Right arrow> button to change the cursor position. Use the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to change the values at the cursor position.

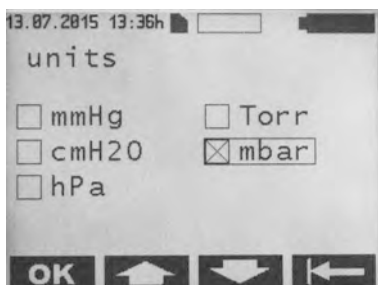
Modified values are saved immediately.

Units

In the [Settings] menu, press the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Units] menu.



Press the <OK> button to open the <Units> menu. The following is displayed on the screen:

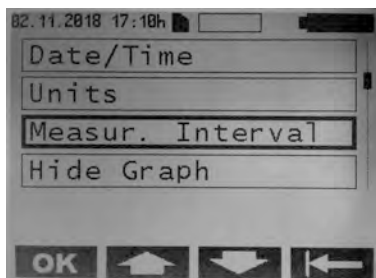


The <Up arrow> and <Down arrow> buttons can be used to select the desired unit, which is confirmed with the <OK> button.

Measurement interval

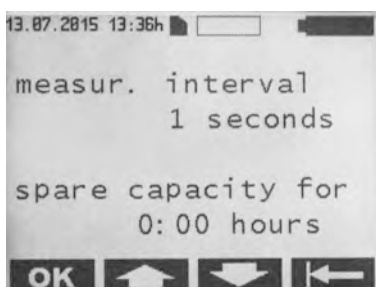
These settings only function in the continuous measurement mode.

In the [Settings] menu, press the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Measurement interval] menu.



Press the <OK> button to open the [Measurement interval] menu.

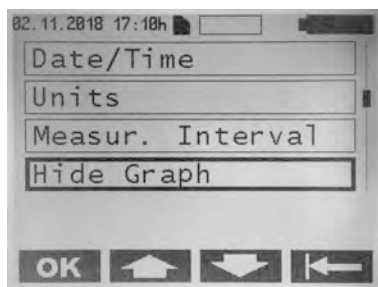
The following information is displayed on the screen:



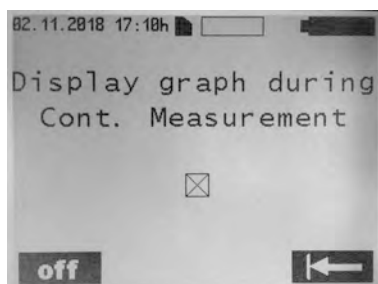
The <Down arrow> and <Up arrow> buttons can be used to select the desired measurement interval, which is confirmed with the <OK> button. Possible settings range from 1-300 s. The available memory space on the SD card is also shown.

Hide graph

In the [Settings] menu, press the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Hide graph] menu.



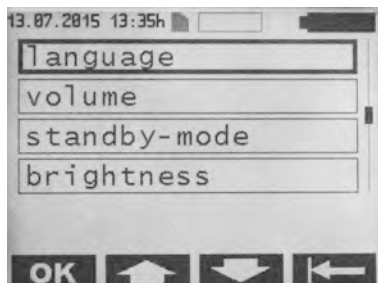
Press the <OK> button to open the [Hide graph] menu. The following is displayed on the screen:



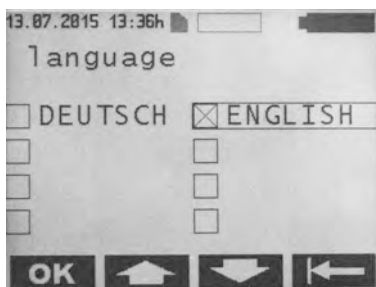
[Display graph during continuous measurement] can be selected or deselected.

Language

In the [Settings] menu, press the <Down arrow> and <Up arrow> buttons to select the [Language] menu.



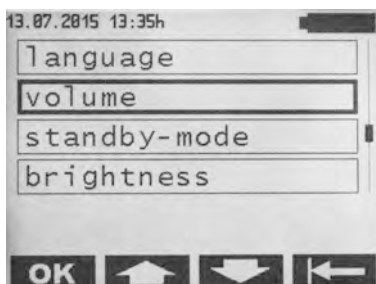
Press the <OK> button to open the [Language] menu. The following information is displayed on the screen:



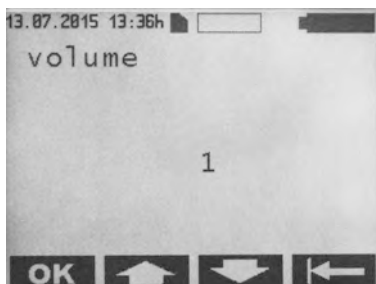
The <Up arrow> and <Down arrow> buttons can be used to select the desired language, which is confirmed with the <OK> button.

Volume

In the [Settings] menu, press the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Volume] menu.



Press the <OK> button to open the [Volume] menu. The following information is displayed on the screen:



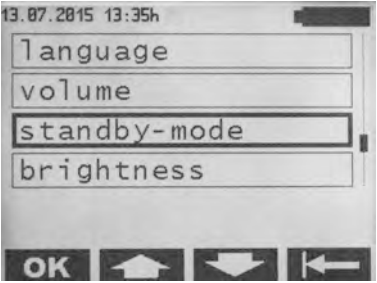
The <Up arrow> and <Down arrow> buttons can be used to select the desired volume, which is confirmed with the <OK> button. Available settings are 1-5. When setting the volume, a corresponding acoustic signal is emitted.

 NOTE

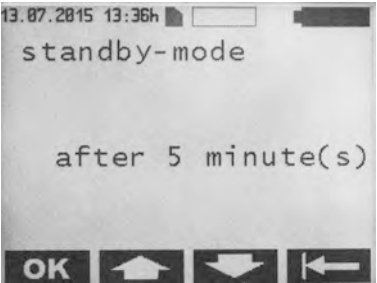
The setting determines the volume of acoustic alerts. Exception: Error alerts are generally emitted at volume level 5.

Standby mode

In the [Settings] menu, press the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Standby mode] menu.



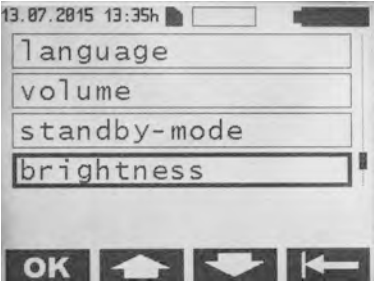
Press the <OK> button to open the [Standby mode] menu. The following information is displayed on the screen:



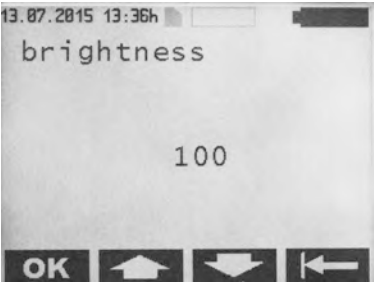
The <Up arrow> and <Down arrow> buttons can be used to select the desired time after which the *Reader Unit* is to switch to standby mode, which is confirmed with the <OK> button. Available settings are 1-5 minutes.

Brightness

In the [Settings] menu, press the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Brightness] menu.



Press the <OK> button to open the [Brightness] menu. The following information is displayed on the screen:



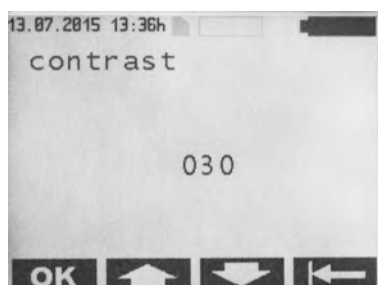
The <Up arrow> and <Down arrow> buttons can be used to select the desired brightness of the background illumination, which is confirmed with the <OK> button. Possible settings are 000-100 (in steps of 5).

Contrast

In the [Settings] menu, press the <Up arrow> and <Down arrow> buttons to select the [Contrast] menu.



Press the <OK> button to open the [Contrast] menu. The following information is displayed on the screen:



The <Up arrow> and <Down arrow> buttons can be used to select the desired display contrast, which is confirmed with the <OK> button. Possible settings are 000-100 (in steps of 5).

CLEANING | DISINFECTION



WARNING

Risk of electric shock and fire!

- Disconnect from mains before cleaning.
- Do not use flammable or explosive detergents or disinfectants.
- Ensure that no fluids can penetrate into the product; insert the SD card slot connector into the *Reader Unit*.



NOTE

Mechanical cleaning or disinfection as well as inappropriate detergents or disinfectants can damage or destroy the product!

- Only disinfect the product manually
- Never sterilize the product



NOTE

Use detergents/disinfectants approved for surface cleaning only as specified by the manufacturer. Observe specifications regarding concentration, temperature and contact time.

Manual cleaning/disinfection

Wipe disinfection for electrical devices without sterilization

Phase	I
Step	Wipe disinfection
T (°C/°F)	RT (room temperature)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Water quality	-
Chemical	Meliseptol HBV wipes 50% Propan-1-ol

Phase I

- Remove any visible residue with a disposable disinfectant wipe.
- Wipe all surfaces of the visually clean product with a fresh disposable disinfectant wipe.
- Observe the specified contact time (1 minute minimum).

Inspection

- Check product for damages after each cleaning/disinfection.
- Immediately set aside product if damaged.

Storage

- Store products protected from dust in a dry, dark and cool room with as little bacterial contamination as possible.

CALIBRATING THE BAROMETRIC PRESSURE SENSOR | TECHNICAL SERVICE

The *Reader Unit* contains a barometric pressure sensor (BARD sensor). An annual calibration is required to ensure that predefined tolerance limits are maintained.



NOTE

As part of the calibration, a comprehensive functional check of the device is also performed. Omitting to perform the annual calibration can result in a drift of the BARD sensor outside of the tolerance limits.

The device must therefore be sent to the technical service department on an annual basis. The requirements defined in the "Storage and transport" chapter as well as in the "Ambient conditions" chapter must be observed.

The due date for the next calibration can be found in the menu under [System details] > [Service date].

The battery can be replaced by the technical service department at the end of the associated operating life.

For calibration, technical service, repair and disposal, please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Technical Service:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
 Ulanenweg 2 14469 Potsdam, Germany
 Tel.: +49 331 62083-0
 Fax: +49 331 62083-40
 E-mail: info@miethke.com



WARNING

Risk on injury and/or malfunction! The product must not be modified.

Modifications of medical devices can result in a loss of guarantee or warranty claims. Christoph Miethke GmbH & Co. KG only accepts responsibility for the safety, reliability and performance of the device if:

- the device is used in accordance with the instructions for use
- new settings, modifications and repairs have only been carried out by persons authorized by us
- the electrical installation of the respective room conforms to national standards (IEC definition).

SAFETY CHECKS (SC)

The performance of safety checks (SC) is required by the Ordinance on the Operation of Medical Devices (MPBetreibV). No SC pursuant to the MPBetreibV is performed by the manufacturer as part of the annual calibration of the BARD sensor within the scope of the technical service. The operator is obliged to perform an SC after this type of maintenance measure and before start-up.

An annual inspection with the following scope is recommended:

1. Visual inspection (also refer to the scope of the visual inspection)
2. Check the functionality based on the operating manual
3. Check error messages on the display
4. Electrical safety – measurement of the leakage currents pursuant to IEC 62353:2014
5. Creation of a test report

Scope of the visual inspection:

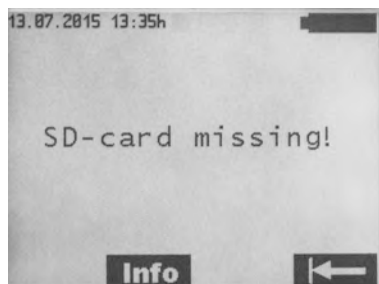
1. Is the maintenance book available?
2. Do the *Reader Unit* and the antenna as well as the antenna cable, power supply unit and connection points display mechanical defects?
3. Are all labels complete and legible?
4. Are all housing screws firmly tightened?
5. Is the antenna cable firmly connected to the reader?

6. Are parts within the housing (reader and antenna) loose? – carefully shake the device
7. Are all approved components in place?

TROUBLESHOOTING

If an error occurs, it is shown on the screen.

Example of an error message:



Press the <Info> button for additional information.

MALFUNCTIONS DISPLAYED WITH AN ERROR MESSAGE

Message displayed	Cause	Error detection / troubleshooting
Battery flat - Auto off	Battery capacity exhausted (0%)	All data are saved after 2 min. <i>Reader Unit</i> switches off automatically. Original plug-in power unit.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	Battery voltage of the <i>Reader Unit</i> is too low	<i>Reader Unit</i> switches off automatically after 20 seconds. Connect the original plug-in power unit.
Low battery voltage	Battery voltage too low	Backlight switches off after 3 seconds. Connect the original plug-in power unit. No interruption to ongoing measurements.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	antenna faulty	Deactivate and reactivate device. If the error persists, contact Technical Service.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Antenna not connected at the start of measurement - or - Antenna was disconnected during measurement	Connect antenna: measurement starts again - or - Connect antenna: measurement continues.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Data recording interrupted during continuous measurement (interruption of telemetric coupling)	Measurement resumes automatically once communication is restored.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	SD card was removed during continuous measurement	Insert SD card. Start measurement again.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Validation of file failed	File cannot be opened. Try again.
Continuous key activation Keypad error	Persistent pressing of a button > 60 seconds	Release the key.
Pressure readings out of range	Pressure data measured from implant not plausible - physiologically meaningless data	Measurement continues. If the error persists, contact Technical Service.
Problem with input voltage	The voltage of the plug-in power unit is too high	<i>Reader Unit</i> switches off automatically after 20 seconds. Use original plug-in power unit.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Measurement starts without SD card. During measurement, an SD card not designated for use with that implant is used during measurement	Insert the matching <i>M.scio</i> SD card into the <i>Reader Unit</i> . The implant (see patient data card) is associated with the respective SD card via the identification number (ID).

Message displayed	Cause	Error detection / troubleshooting
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	SD card with different ID to the implant has been used	Insert the matching <i>M.scio</i> SD card into the <i>Reader Unit</i> . The implant (see patient passport) is associated with the respective SD card via the identification number (ID).
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	After the start of a continuous measurement, data from another implant have been received	Increase the distance between the two implants.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	Temperature in the <i>Reader Unit</i> exceeds calibrated interval	The <i>Reader Unit</i> can only be used at device temperatures from 10°C to 40°C. Current measurement is stopped.
Problem with internal voltage	Internal voltage of device too high/too low	<i>Reader Unit</i> switches off automatically after 20 seconds. Contact Technical Service.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	SD card not writeable or readable (dirt, corrosion, faulty contacts)	Use of implant's internal calibration data. Data are not saved.
SD card faulty!	SD card not readable (dirt, corrosion, faulty contacts)	Check SD card for damage or dirt.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Measurement starts without SD card. During measurement, the designated SD card for use with that implant is inserted	Start measurement again.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	No SD card inserted in data management mode	Insert SD card.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	SD card not inserted	Insert the matching <i>M.scio</i> SD card into the <i>Reader Unit</i> . The implant (see patient data card) is associated with the respective SD card via the identification number (ID).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Insertion of wrongly formatted or unformatted SD card	Insert the matching <i>M.scio</i> SD card into the <i>Reader Unit</i> . The implant (see patient data card) is associated with the respective SD card via the identification number (ID).

Message displayed	Cause	Error detection / troubleshooting
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	SD card missing - or - SD card ID not readable - or - SD card contains no calibration data	Insert the matching <i>M.scio</i> SD card into the <i>Reader Unit</i> . Measurement with data storage possible, but with limited accuracy.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	SD card memory full (100%) during continuous measurement	Delete any data no longer required, measurement without data storage possible.
SD card memory full	SD card memory full (100%) during continuous measurement	Delete any data no longer required.
SD card memory almost full	SD card memory almost full (99%) during continuous or fast measurement	Delete any data no longer required.

Message displayed	Cause	Error detection / troubleshooting
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Barometric pressure (BARD) not readable	Device function locked. Deactivate and reactivate device. If the error persists, contact Technical Service.
System error - incompatibility	Device hardware and software versions not compatible	Device function locked. Deactivate and reactivate device. If the error persists, contact Technical Service.
System error - antenna incompatible	Hardware version of antenna and <i>Reader Unit</i> not compatible	Device function locked. Deactivate and reactivate device. If the error persists, replace antenna and/or contact Technical Service.
System error - ID data inadmissible	Implant identification data corrupt	Measurement is stopped. Deactivate and reactivate device. If the error persists, contact Technical Service.
System error - implant voltage out of range	Implant voltage outside of permissible range	Measurement is stopped. Deactivate and reactivate device. If the error persists, contact Technical Service.
System error - calibration data incorrect	Calibration data in implant corrupted or not readable (only applies if no SD card has been inserted)	Measurement is stopped. Deactivate and reactivate device. If the error persists, contact Technical Service. Measurement with inserted SD card possible.
System error - contact Technical Service	System test detected an error	Device function locked. Deactivate and reactivate device. If the error persists, contact Technical Service.
Keypad faulty	A pressed button is registered when switching on the <i>Reader Unit</i>	Release the key. Deactivate and reactivate device.

Message displayed	Cause	Error detection / troubleshooting
Temperature increase inadmissible	A spontaneous temperature increase in the implant of more than 2 K or above 39°C	Measurement is stopped. Leave to rest for 10 minutes. If the error persists, contact Technical Service.
Temperature readings out of range	Temperature data measured from implant not plausible - physiologically meaningless data	Measurement is stopped. Deactivate and reactivate device. If the error persists, contact Technical Service.
Time out! Restart measurement!	The time between starting measurement and successfully establishing communication was exceeded (60 seconds).	Restart measurement. Optimize the distance between antenna and the implant.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	The permissible barometric pressure during measurement is too low or too high.	The <i>Reader Unit</i> can only be used at barometric pressures from 800 to 1100 hPa. Current measurement is stopped.

**OTHER MALFUNCTIONS |
POSSIBLE FAULTS**

Malfunction	Cause	Error detection / troubleshooting
Device cannot be activated	Battery is completely discharged	Connect the plug-in power unit. It takes approx. 6 hours to charge the battery fully. The <i>Reader Unit</i> can also be operated during the charging process (with connected plug-in power unit). Note: Charging is not possible at an ambient temperature of more than 35°C.
Device switches off	Unfavourable operating conditions (e.g. low humidity or unsuitable floor coverings)	Switch device back on. If the error persists, contact Technical Service.

TECHNICAL DATA

Description	Specifications and standards
Voltage range <i>Reader Unit</i> Plug-in power unit	6 V (DC) 100-240 V (50–60 Hz)
Power consumption <i>Reader Unit</i> Plug-in power unit	1.4 A (DC) 0.15-0.3A (50–60 Hz)
Operating frequency	133 kHz
Bandwidth	125 kHz – 135 kHz
Type of modulation	Amplitude modulation
Transmitting power of the antenna	max. 0.8W
Pressure measuring range	-66.67 hPa to +133.33 hPa
Precision	±5.32 hPa
Temperature range for pressure measurement: <i>Reader Unit</i> <i>M.scio</i>	10°C to 40°C 20°C to 39°C
Functional distance between the antenna and <i>M.scio</i>	10 to 30 mm
Battery life	5 years minimum
Battery charging cycle	at least 250 charging cycles
Battery self discharge	Remaining charge after 3 months (storage) > 70%
Flammability category of housing	UL 94 HB
Moisture protection or leak-tightness: <i>Reader Unit</i> Antenna plug-in power unit	IP44 IP44 IP40
Durability – impact test	pursuant to IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Durability – drop test	pursuant to IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Weight: <i>Reader Unit</i> Antenna Plug-in power unit	0.600 kg 0.215 kg 0.127 kg

Designation	Values and standards
Dimensions (W x H x D): <i>Reader Unit</i>	144 x 270 x 65 mm
Antenna (without cable)	100 x 250 x 25 mm
Plug-in power unit	77.5 x 31.5 x 41 mm
Protection class (plug-in power unit)	II
Conformity to standards	IEC 60601-1:2012
EMC	IEC 60601-1-2:2014

AMBIENT CONDITIONS

Operating conditions	
Relative humidity	30 % to 75 %
Ambient temperature	10°C to 40°C, no condensation
Atmospheric pressure	800 to 1100 hPa

Transport conditions	
Relative humidity	15 % to 95 %
Ambient temperature	0°C to 50°C
Atmospheric pressure	500 hPa to 1100 hPa

Storage conditions	
Relative humidity	15 % to 95 %
Ambient temperature	10°C to 40°C
Atmospheric pressure	500 hPa to 1100 hPa

CE MARKING

Approval for affixing the CE mark for active implantable medical devices in accordance with Directive 90/385/EEC) was initially granted in 2011.

STORAGE AND TRANSPORT

- Store reprocessed products protected from dust in a dry, dark and cool room with as little bacterial contamination as possible.
- Ship product only in original packaging.
- For storage and transport conditions, see chapter on "Ambient conditions".



NOTE

The product may be damaged if used too soon after storage/transport at temperatures below 10°C.

- Allow the *Reader Unit* to acclimatize for approx. three hours at room temperature.

DISPOSAL



Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components or its packaging!

Products carrying this symbol have to be disposed of in the separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is arranged free of charge by the manufacturer.

For recycling, please return the *Reader Unit* to the manufacturer.

If you have any questions regarding the disposal of the product, please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG; see also chapter on "Calibrating the barometric pressure sensor | Technical service".

NOTES ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The device satisfies the requirements of IEC 60601-1-2:2014.

ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

**CAUTION**

The device is only intended for use at professional healthcare facilities!

While the device complies with class B HF emissions in accordance with CISPR 11, it may only be used at professional healthcare facilities.

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The device is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. It is the user's responsibility to ensure that the device is operated in such an environment.

Electromagnetic interference measurements	Compliance	Guidelines on the electromagnetic environment
RF emissions according to CISPR 11	Complies with Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Its RF emissions are thus very low and not likely to cause interference in nearby electronic devices.
RF emissions according to CISPR 11	Complies with Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic settings and areas immediately connected to a public power supply which also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Complies with Class A (IEC 61000-3-2)	-
Voltage fluctuations/flicker emissions according to IEC 61000-3-3	Complies	-

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

**WARNING**

Creation of electromagnetic interferences!

Portable HF communication devices (radio devices) (including their accessories, such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than a distance of 30 cm (or 12 inches) to the reader and the antenna. If electromagnetic interferences with spot frequencies of 385 MHz or 450 MHz arise, a distance of at least 80 cm must be ensured. Non-compliance may lead to a reduction of the device's performance characteristics. Electromagnetic interferences can lead to a device shut-down. In this case, the device must be restarted and the measurement repeated.

MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

In compliance with the European Directive concerning medical devices (Directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical devices consultants as contacts for all product-related questions.

You can contact our medical devices consultants via:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE DEL CONTENIDO

COMPONENTES DEL SISTEMA	60
INDICACIONES	62
FIN PREVISTO	62
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	62
MANEJO SEGURO	62
USO PREVISTO	62
CONTRAINDICACIONES	62
PRINCIPIO DE OPERACIÓN	63
SÍMBOLOS EN LA PANTALLA DE LA <i>Reader Unit</i>	64
TRABAJAR CON LA READER UNIT	65
ARRANQUE DEL SISTEMA	65
VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO	66
AJUSTES DE MEDICIÓN	67
OPERACIÓN CON LA READER UNIT	68
INSTRUCCIONES GENERALES DE OPERACIÓN	68
MENÚ INFO	68
TOMA DE MEDICIONES	69
GESTIÓN DE DATOS VISUALIZACIÓN DE LOS DATOS MEDIDOS	71
AJUSTES	75
LIMPIEZA DESINFECCIÓN	78
CALIBRAR EL SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA SERVICIO TÉCNICO	79
PRUEBAS DE SEGURIDAD (PS)	80
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	80
FALLOS DE FUNCIONAMIENTO MOSTRADOS MEDIANTE MENSAJE DE FALLO	81
OTROS PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO FALLOS POSIBLES	84
DATOS TÉCNICOS	85
CONDICIONES AMBIENTALES	86
MARCADO CE	86
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	86
ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	86
NOTAS RELATIVAS A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	86
EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	87
INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	87
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	87

COMPONENTES DEL SISTEMA



Fig. 1: Reader Unit Set

Componentes aprobados del Reader Unit Set:

1. Reader Unit

- 1.1 Interruptor ON/OFF
- 1.2 Pantalla de visualización
- 1.3 Tecla de función
- 1.4 Toma de antena
- 1.5 Conector para la fuente de alimentación enchufable
- 1.6 Ranura de la tarjeta SD con tapa

2. Antena

3. Fuente de alimentación enchufable

- 3.1 Enchufe
- 3.2 Piloto luminoso de control
- 3.3 Accesorio para la UE / Reino Unido

Otros componentes incluidos

- a) Maletín para el Reader Unit Set, con llave
- b) Instrucciones de uso

Icono	Declaración
	Precaución, señal de advertencia Precaución, lea la documentación suministrada con el producto
	Siga las instrucciones de uso
	Radiación no ionizante: En dispositivos equipados con emisores de RF o destinados a utilizar energía electromagnética de RF con fines de diagnóstico o de tratamiento (p. ej., equipos quirúrgicos de RF)
	Sensibilidad a ESD*: En conectores eléctricos de dispositivos que requieren medidas de protección especiales contra descargas electrostáticas (* Descarga electrostática)
	Etiquetado de dispositivos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE (RAEE), consulte el capítulo sobre "Eliminación"
	Interruptor ON/OFF
	Tecla de función: Las 4 teclas de función se usan para llevar a cabo las opciones que se muestran en la pantalla de visualización
IP44	Lector 7502 0000
IP44	Antena 7503 0000
IP40	Fuente de alimentación enchufable 7504 0000
	Clase de protección II (aislamiento de protección)
	Lector 7502 0000 Antena 7503 0000
	Símbolo de antena Toma de antena
	Tarjeta SD Ranura para tarjeta SD
	Conector de Vcc para la fuente de alimentación enchufable

INDICACIONES

- Prueba de funcionamiento del sistema de derivación implantado en el paciente
- Diagnóstico de funcionamiento técnico del sistema de derivación, p. ej., detección y localización de obstrucciones

FIN PREVISTO

El *Reader Unit Set* se utiliza para el control funcional basado en la presión de sistemas de derivación.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Designación	Número de artículo
<i>Reader Unit Set</i>	75100000 (AAG ref. FV907X)

MANEJO SEGURO



ATENCIÓN

¡Riesgo de lesiones causadas por la manipulación incorrecta del producto! El usuario del producto debe haber participado en una formación sobre el producto antes de empezar a trabajar con el mismo. Póngase en contacto con Christoph Miethke GmbH & Co. KG para solicitar información acerca de formaciones de producto.

Se deben seguir las siguientes instrucciones de seguridad al trabajar con dispositivos médicos eléctricos:

- Revise que el producto se encuentra en buenas condiciones y que funciona antes de utilizarlo.
- Limpie a fondo el producto nuevo de fábrica después de retirar el embalaje de transporte (consulte el capítulo "Limpieza manual / Desinfección").
- Para prevenir infecciones nosocomiales y resistencias múltiples, el dispositivo debe desinfectarse después de cada uso. La desinfección se lleva a cabo preferiblemente limpiando con el desinfectante que se describe en la sección "Limpieza / Desinfección".

- Para evitar daños como resultado de un montaje u operación incorrectos y para evitar comprometer la garantía y la asunción de responsabilidad, tenga en cuenta lo siguiente:
 - Utilice el producto únicamente como se especifica en este manual de uso.
 - Tenga en cuenta las notas relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM).
 - Consulte la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Combine productos y utilice accesorios solo de Christoph Miethke GmbH & Co. KG, consulte el capítulo "Componentes del sistema".
- No utilice el producto cerca de sustancias inflamables (p. ej., anestésicos).
- El dispositivo y los accesorios solo deben ser operados y utilizados por personas con la formación, el conocimiento o la experiencia necesarios.
- Disponga las instrucciones de uso en un lugar accesible para el usuario.
- El producto se debe instalar de modo que el enchufe de la red pueda desconectarse fácilmente de la fuente de alimentación.

USO PREVISTO

El *Reader Unit Set* (en adelante, *Reader Unit*) se usa en conjunto con el *M.scio* para diagnóstico funcional. Se utilizan para la detección y localización fiables y no invasivas de obstrucciones dentro de sistemas de drenaje ventricular (sin intervención ni diagnóstico radiológico) y para la identificación de daño mecánico en válvulas de derivación.

CONTRAINDICACIONES

- Medición de presión intracraneal
- Medición de presión intracraneal sin sistema de derivación
- Control de presión intracraneal en base a valores medidos
- Diagnóstico funcional de sistema de drenaje de líquido extracorporal (traumatismo craneo-encefálico)

PRINCIPIO DE OPERACIÓN

El sistema telemétrico sirve para medir lecturas de presión del LCR cuyos cambios y características relativas, dependientes del tiempo, pueden permitir extraer conclusiones acerca del funcionamiento de un sistema de drenaje ventricular implantado. Se pueden utilizar métodos de diagnóstico para iniciar un cambio de presión en el sistema de derivación, que luego se pueda interpretar. Los datos medidos por el *M.sciose* pueden leer y mostrar en la *Reader Unit*. Los datos medidos se guardan automáticamente en la tarjeta SD y así se pueden evaluar posteriormente. El comportamiento relativo de la presión del LCR en el sistema de derivación puede aportar información acerca de su funcionamiento. Esto permite la detección y localización no invasivas de una oclusión dentro del sistema de derivación, así como de un problema mecánico de funcionamiento.

SÍMBOLOS EN LA PANTALLA DE LA *Reader Unit*

	<Info>	Para indicar información adicional o arrancar el menú de información
	<Menu>	Para arrancar el menú de selección
	<Fast Measurement>	Se puede iniciar una medición rápida sin más selección
	<Up arrow>	Navegación hacia arriba del cursor
	<Down arrow>	Navegación hacia abajo del cursor
	<Exit Menu>	Para salir del menú actual
	<OK>	Activa o confirma la función seleccionada
	<Start>	Comienza la medición
	<Stop>	Detiene la medición actual
	<Delete>	Para borrar una medición almacenada en el menú de [Data management]
	<Star>	Para poner un marcador durante una [Continuous measurement]
	<Editing Diagram>	Para abrir el menú de procesamiento de diagrama
	<Zoom Menu>	Para activar la función de zoom
	<Cursor Menu>	Para activar la función de cursor
	<Values Pressure Axis>	Para ajustar la pantalla de valores mín. y máx. de eje de presión
	<Exit Cursor Menu>	Para regresar al menú de procesamiento de diagrama
	<Exit Zoom Menu>	Para regresar al menú de procesamiento de diagrama
	<Right arrow>	Navegar hacia delante
	<Left arrow>	Navegar hacia atrás
	<On>	Encendido
	<Off>	Apagado
	<Confirmation>	Confirmar
	<Zoom in>	Para ampliar en pantalla el zoom de una secuencia en el menú [Data management]
	<Zoom out>	Para alejar en pantalla el zoom de una secuencia en el menú [Data management]
	<Mute>	Para desactivar la señal acústica

TRABAJAR CON LA READER UNIT



ATENCIÓN

Riesgo por uso de MRI.

- Operar la *Reader Unit* solo fuera del campo MRI de aplicación.



NOTA

Precisión limitada y no almacenamiento de datos medidos para mediciones sin tarjeta SD.

- Para el *M.scio*, se debe insertar la tarjeta SD instalada por el fabricante en la *Reader Unit*. El implante (consulte el pasaporte del paciente) está asociado con la tarjeta SD correspondiente a través del número de identificación (ID). Los datos medidos solo se pueden guardar en la tarjeta SD designada.



NOTA

Finalización inesperada del proceso de medición si la tarjeta SD está llena.

- Verifique el estado de la memoria antes de comenzar la medición y borre los datos que ya no sean necesarios.



NOTA

La *Reader Unit* no puede ser operada con poca batería.

- Revise el estado de la batería. Conecte la fuente de alimentación si hay poca batería.



NOTA

No hay comunicación, o esta es deficiente. El enlace telemétrico entre la *Reader Unit* y el implante puede resultar interrumpido si se utiliza otra *Reader Unit*.

- Aumente la distancia entre *Reader Units*.



ATENCIÓN

El enlace telemétrico entre la antena y el implante puede resultar influenciado por otro implante cerca de la antena.

- Coloque la antena en una posición central sobre el implante que se deba leer. Aumente la distancia entre implantes.



NOTA

El enlace telemétrico entre la antena y el implante puede resultar interrumpido por la presencia de objetos de metal cerca del implante.

- Aumente la distancia a objetos metálicos.



NOTA

Si la temperatura del *M.scio* cae por debajo de 20 °C, aplique el procedimiento "Medición son tarjeta SD". El dispositivo operará con precisión limitada y los datos medidos no se podrán guardar. Puede darse el siguiente mensaje de fallo durante la medición con tarjeta SD:

- Durante medición continua o rápida: Lecturas de presión no válidas (Info: la medición continuará)
- Durante medición simple o rápida: Lecturas de temperatura no válidas (Info: la medición no continuará)

Consulte el capítulo "Solución de problemas" para obtener una descripción más detallada de fallos.

ARRANQUE DEL SISTEMA



NOTA

Deje que la *Reader Unit* se aclimate a la temperatura de la sala durante aprox. tres horas.

La *Reader Unit* (la parte accesible, clasificada como parte aplicable tipo BF) está equipada con una batería que, con una carga del 100 %, permite el funcionamiento independiente sin fuente de alimentación externa durante hasta cinco horas. Para ello, la batería debe cargarse la primera vez que se utiliza el dispositivo. La fuente de alimentación enchufable se utiliza para cargar la batería de la *Reader Unit*. Tarda aprox. 6 horas en cargarse la batería por completo. La *Reader Unit* puede operarse también durante el proceso de carga (con la fuente de alimentación conectada).



NOTA

¡No es posible la carga a una temperatura ambiente superior a 35 °C!

Conexión de la fuente de alimentación



ADVERTENCIA

¡El uso de accesorios incorrectos pueden dañar la *Reader Unit* y suponer un riesgo para la seguridad del usuario y del paciente!

- Utilice solo una fuente de alimentación original para la *Reader Unit*.

La tensión de la red debe corresponderse con el rango de tensión especificado en la etiqueta de la fuente de alimentación de la *Reader Unit*.

- Inserte el conector de la fuente de alimentación en la toma de la *Reader Unit*.
- Conecte la fuente de alimentación en un enchufe de la red (el piloto luminoso de la fuente de alimentación debe estar activado).



Insertar la tarjeta SD



NOTA

¡Un uso incorrecto puede dañar la tarjeta SD!

- No toque las bandas de contacto de la tarjeta SD

Inserte la tarjeta SD designada para su uso con el correspondiente *M.scio* (consulte la tarjeta de datos del paciente) en la *Reader Unit* hasta que quede bloqueada en su sitio. Las tarjetas SD pueden pedirse al fabricante si se necesita.

Dé un golpecito a la tarjeta SD para retirarla.



NOTA

¡El dispositivo puede dañarse por la entrada de líquidos!

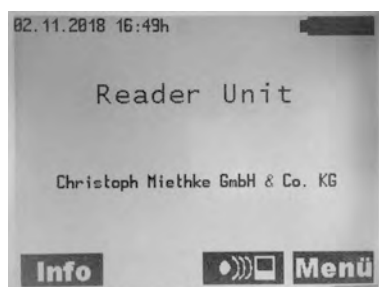
- Después de retirar la tarjeta SD, se debe volver a insertar el protector de la ranura de tarjetas SD.

VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- Antes de su uso, verifique que todo el sistema esté en buenas condiciones y completamente funcional, y verifique la configuración del sistema, como la unidad de presión (consulte el capítulo "Unidades").
- Para verificar el estado de la batería, realice una verificación de funcionamiento sin la fuente de alimentación enchufable.
- Asegúrese de que ni el dispositivo ni la antena utilizada para la prueba de funcionamiento muestren signos visibles de daños. Compruebe el funcionamiento de los siguientes componentes en el orden siguiente:
 1. Presione el botón [On/Off].
 2. Prueba autónoma automática después del encendido, que incluye prueba de pantalla y de altavoz.
- Revise el estado de la batería; si fuera necesario, conecte la fuente de alimentación de la *Reader Unit* y cargue la batería.

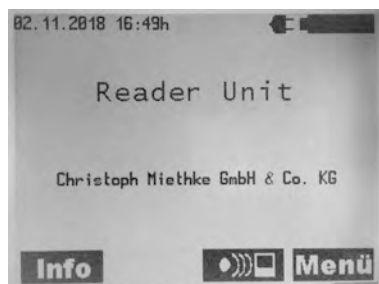
La pantalla muestra lo siguiente:

- Encendido gradual [Selftest...]
- Encendido gradual [booting...]



La pantalla de la *Reader Unit* muestra lo siguiente durante su funcionamiento con la fuente de alimentación:

Pantalla para operar con la fuente de alimentación de la Reader Unit



NOTA

¡El piloto luminoso de la fuente de alimentación debe estar activado!

- Verifique la hora del sistema, corrija si es necesario, consulte el capítulo [Ajustes].
- Active el botón [On/Off].



NOTA

Se puede apagar con seguridad el funcionamiento de la *Reader Unit* en cualquier momento presionando el botón [On/Off].

AJUSTES DE MEDICIÓN

La *Reader Unit* está diseñada para su uso por personal médico en instalaciones profesionales sanitarias. Para una medición de presión, el lector debe colocarse en una base y la antena de la *Reader Unit* está posicionada unos 10-30 mm separada del *M.scio*. El procedimiento para comenzar una medición con la *Reader Unit* se describe en el capítulo "Medición".

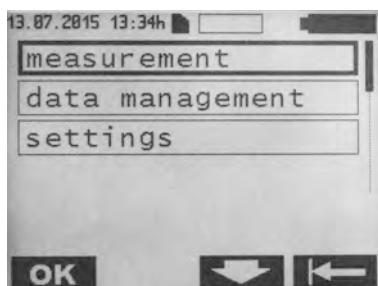


Fig. 2: La distancia de operación para la transmisión telemétrica de datos, p. ej., distancia entre la antena y el *M.scio* es de 10 a 30 mm.

OPERACIÓN CON LA *Reader Unit***Clave**

- A Fecha
- B Hora
- C Tarjeta SD
- D Asignación de memoria (de la tarjeta SD)
- E Estado de la batería
- F Botón OK
- G Navegación hacia abajo
- H Para salir del menú actual

A B C D E



F G H

Activar el interruptor [On / Off] de la *Reader Unit*. Se muestra el contenido de la pantalla de inicio.

INSTRUCCIONES GENERALES DE OPERACIÓN

El funcionamiento controlado por menú del dispositivo utiliza las cuatro teclas de función. La función relacionada con el contexto de estas teclas se indica mediante los símbolos que se muestran en la pantalla para cada una de ellas. El significado exacto de estos símbolos se explica en la lista de símbolos de la pantalla de la *Reader Unit* en el capítulo "Símbolos en la pantalla de la *Reader Unit*".

El menú pre-seleccionado se resalta con un marco. Para mejorar la navegación, la posición seleccionada actualmente en el submenú se resalta con una barra de desplazamiento además del marco. Los botones <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> y <Exit Menu> se utilizan para la operación estándar.

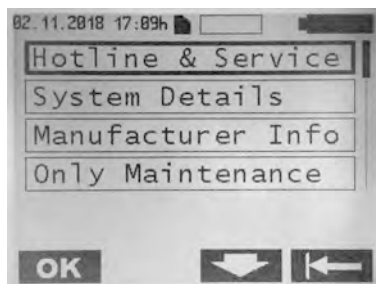
Cuando no se utiliza, la *Reader Unit* se pone en modo de espera en 1 a 5 minutos, dependiendo del ajuste.

MENÚ INFO

Se puede llamar la siguiente información de los menús de información:

- [Hotline & Service]
- [System details]
- [Manufacturer info]
- [Only maintenance]

Para acceder al menú [Info], presione el botón <Info>. La pantalla muestra la siguiente información:



Los botones de <Up arrow> y <Down arrow> se pueden usar para preseleccionar el submenú deseado, que se confirma con el botón <OK>. Para regresar al menú anterior, presione el botón <Exit Menu>.

Contenido de submenú

[Hotline & Service]

- [Hotline & Service]
- [Tel: +49 331 620 83-0]

System details

- [Product name: *Reader Unit*]
- [Article number: 7510 0000]
- [Serial number: XXXXX]
- [Software version 2.0X]
- [Service date: dd/mm/yyyy]

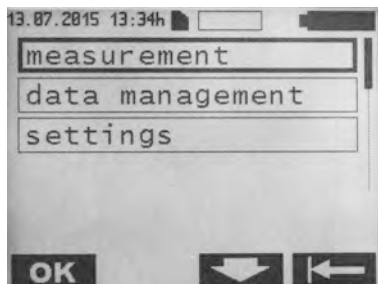
Manufacturer Info

- Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam
Germany

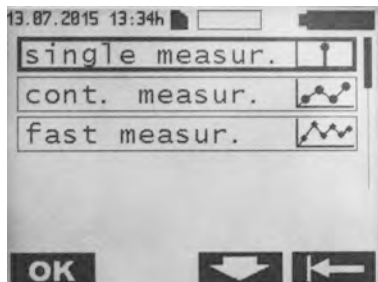
TOMA DE MEDICIONES

Presione el botón <Menu> para abrir el [Menú].

La pantalla muestra la siguiente información:



Presione el botón <OK> para abrir el sub-menú [Measurement]. La pantalla muestra la siguiente información:



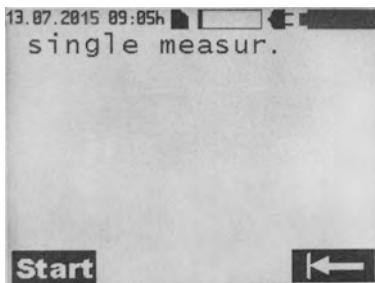
Existen tres tipos de mediciones:

1. [Single measurement]: Se muestra la media de 8-10 mediciones y se guarda en la tarjeta SD.
2. [Continuous measurement]: La secuencia de mediciones individuales dentro del intervalo de tiempo seleccionado se muestra como un diagrama de tiempo y se guarda en la tarjeta SD.
3. [Fast measurement]: La secuencia de mediciones individuales sin promedio a la tasa de medición máxima disponible (máx. 44 mediciones por segundo) se muestra como un diagrama de tiempo y se guarda en la tarjeta SD.

Medición simple

Presione el botón <OK> para seleccionar el menú [Single Measurement].

La pantalla muestra la siguiente información:



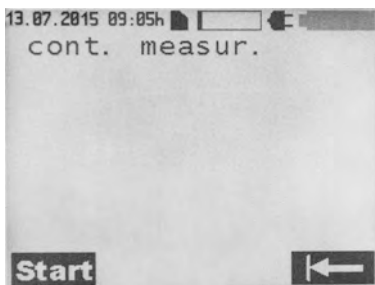
Presione el botón <Start> para comenzar la [Single Measurement].

La pantalla muestra lo siguiente:



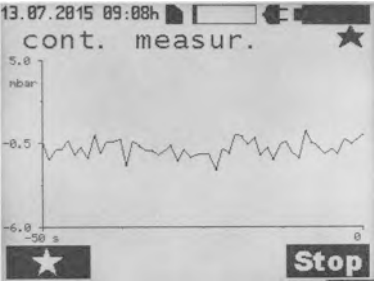
Medición continua

En el menú [Measurement], presione el botón <Up arrow> o <Down arrow> para seleccionar el menú [Continuous Measurement] y confirme con <OK>. La pantalla muestra la siguiente información:



Presione el botón <Start> para comenzar la [Continuous Measurement].

La pantalla muestra la siguiente información:



Presione el botón <Star> para crear un marcador. Se pueden crear varios marcadores durante un proceso de medición. Presione el botón <Stop> para detener la medición.

Los marcadores permiten el análisis circunstancial de los datos tomados.

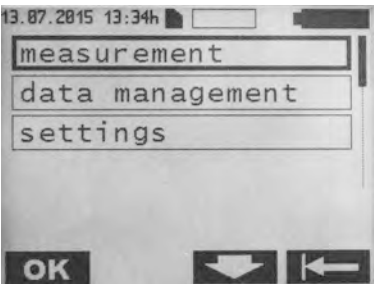
Símbolos de calidad de recepción

Símbolo	Explicación
●	Comunicación iniciada
★	Distancia de antena a unidad de medición: - buena
↔	Distancia de antena a unidad de medición demasiado pequeña: - aumente distancia
➡➡	Distancia de antena a unidad de medición demasiado grande: - reduzca distancia

Medición rápida

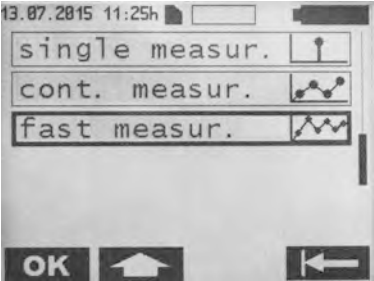
Hay dos formas de empezar una [Fast measurement]:

En la pantalla de inicio, presione directamente el botón <Fast Measurement> y después comience la medición con el botón <Start>. También, alternativamente, puede presionar el botón <Menu> para abrir el siguiente submenú:

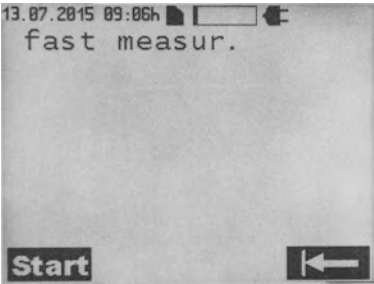


Presione el botón <OK> para abrir el menú [Measurement]. En el menú [Measurement], presione el botón <Up arrow> o <Down arrow> para seleccionar el menú [Fast Measurement].

La pantalla muestra lo siguiente:

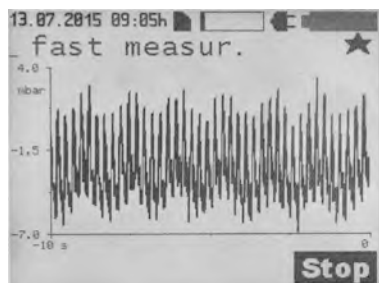


Presione el botón <OK> para seleccionar [Fast Measurement].



Presione el botón <Start> para comenzar la Medición continua.

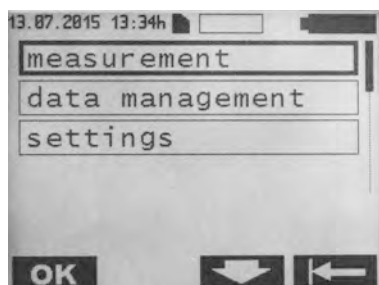
Durante la medición rápida, la pantalla muestra lo siguiente:



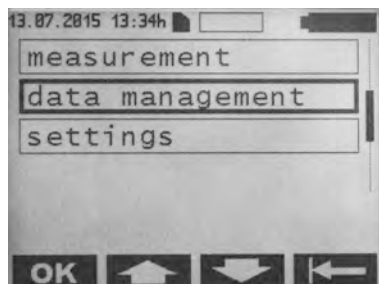
Presione el botón <Stop> para detener la medición. Para una explicación de los símbolos de calidad de recepción: consulte el capítulo "Medición continua".

GESTIÓN DE DATOS | VISUALIZACIÓN DE LOS DATOS MEDIDOS

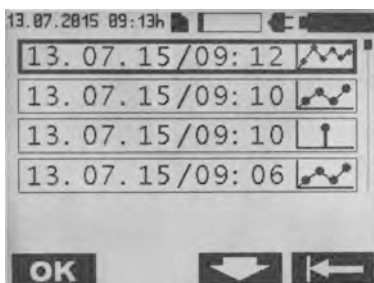
Presione en la pantalla de inicio el botón <Menu> para abrir el siguiente submenú:



Los botones de <Up arrow> y <Down arrow> se pueden usar para seleccionar el menú [Data Management], que se confirma con el botón <OK>.



Los datos medidos se listan por orden cronológico (desde el inicio de la medición) y se muestran como sigue:



Los botones de <Up arrow> y <Down arrow> se pueden usar para seleccionar el archivo deseado, que se confirma con el botón <OK>. Los archivos de datos medidos se etiquetan como sigue:

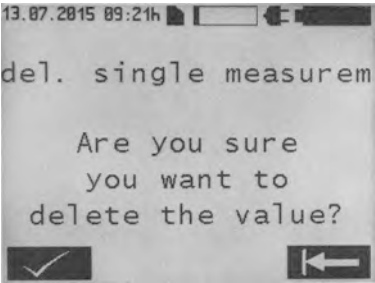
Símbolo	Explicación
	Medición simple
	Medición continua
	Medición rápida

Se muestra un reloj de arena mientras se cargan los datos para una medición continua o rápida y el tiempo de carga se muestra en segundos.

Medición simple



Presione el botón <Delete> para borrar el archivo de medición.



Se tiene que confirmar la eliminación presionando el botón <Confirmation>. Presione el botón <Exit Menu> para regresar a la vista superior. Presione de nuevo este botón para regresar al menú de selección.

Medición continua

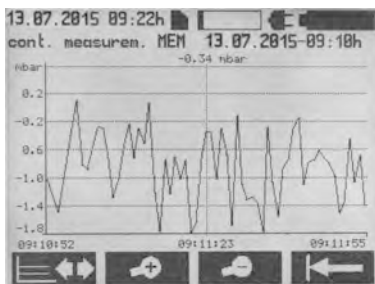


Presione el botón <Delete> para borrar el archivo de medición. Se tiene que confirmar la eliminación presionando el botón <Confirmation>. Presione el botón <Exit Menu> para regresar a la vista superior. Presione el botón <Editing Diagram> para abrir el menú de diagrama de edición. La pantalla muestra la siguiente información:



Presione el botón <Zoom Menu> para abrir el menú de zoom.

La pantalla muestra la siguiente información:



Presione los botones <Zoom in> y <Zoom out> para mostrar un diagrama de tiempo expandido o comprimido de la secuencia

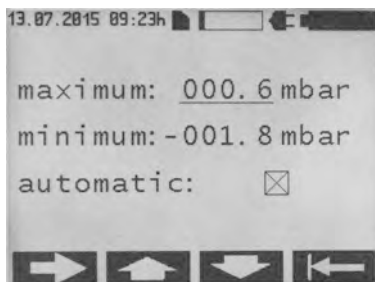
medida. Presione el botón <Exit Zoom Menu> para regresar al menú de diagrama de edición.

Presione el botón <Cursor Menu> en el menú de diagrama de edición para abrir la siguiente pantalla:



El botón <Exit Cursor Menu> le permite regresar al menú de diagrama de edición. Presione el botón <Right arrow> o <Left arrow> para mover el eje de tiempo hacia la derecha o la izquierda.

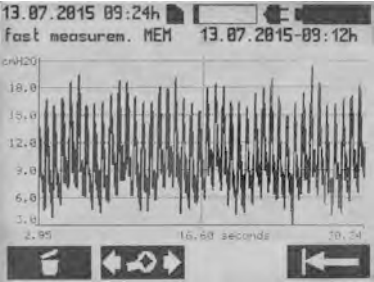
Presione el botón <Pressure Axis value> en el menú de diagrama de edición para abrir la siguiente pantalla:



Utilice <Up arrow> y <Down arrow> para ajustar manualmente los valores máximo o mínimo de la escala en la posición del cursor. Asegúrese de que la función [Automatic] esté apagada. Si la función [Automatic] está seleccionada, el ajuste de los valores máximo o mínimo es irrelevante. En esta función el escalado del eje es automático según los datos medidos. Presione el botón <Right arrow> para desplazar el cursor entre [Maximum], [Minimum] y [Automatic].

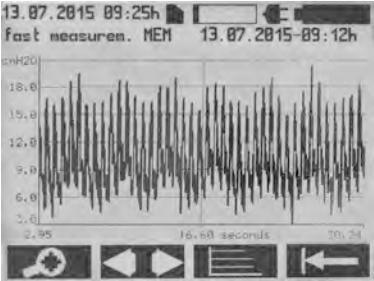
Presione el botón <Exit Menu> para regresar a la pantalla de dato medido.

Medición rápida

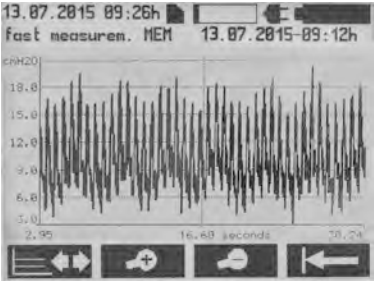


Presione el botón <Delete> para borrar la medición. Se tiene que confirmar la eliminación presionando el botón <Confirmation>. Presione el botón para regresar a la vista previa. Presione el botón <Exit Menu> para regresar al menú de selección. Presione el botón <Editing Diagram> para abrir el menú de diagrama de edición.

La pantalla muestra la siguiente información:



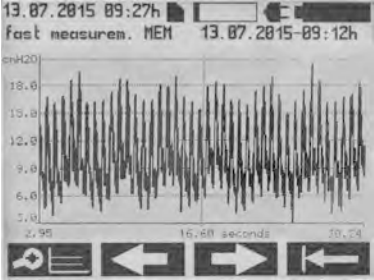
Presione el botón <Zoom Menu> para abrir el menú de zoom.



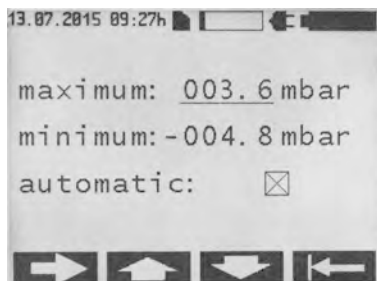
Presione los botones <Zoom in> y <Zoom out> para mostrar un diagrama de tiempo expandido o comprimido de la secuencia medida. Presione el botón <Exit Zoom Menu> para regresar al menú de diagrama de edición.

El cambio entre pantallas puede durar unos segundos, según el tamaño del archivo.

Presione el botón <Cursor Menu> en el menú de diagrama de edición para abrir la siguiente pantalla:



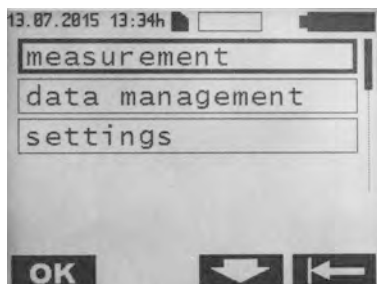
El botón <Exit Cursor Menu> le permite regresar al menú de diagrama de edición. Presione el botón <Left arrow> o <Right arrow> para mover el eje de tiempo hacia la derecha o la izquierda. Presione el botón <Pressure Axis value> en el menú de diagrama de edición para abrir la siguiente pantalla:



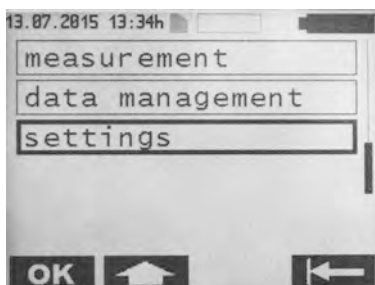
Utilice <Up arrow> y <Down arrow> para ajustar manualmente los valores máximo o mínimo de la escala en la posición del cursor. Asegúrese de que la función [Automatic] esté apagada. Si la función [Automatic] está seleccionada, el ajuste de los valores máximo o mínimo es irrelevante. En esta función el escalado del eje es automático según los datos medidos. Presione el botón <Right arrow> para desplazar el cursor entre [Maximum], [Minimum] y [Automatic].

AJUSTES

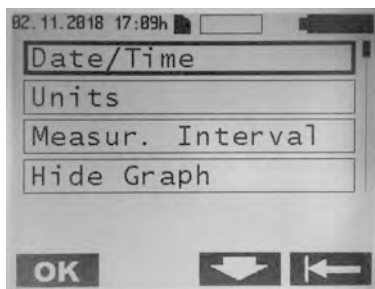
Presione en la pantalla de inicio el botón <Menu> para abrir el siguiente submenú:



Presione el botón <Up arrow> o <Down arrow> para seleccionar el menú [Settings].

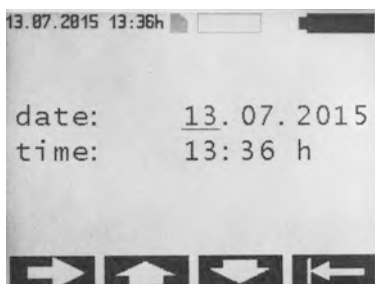


Presione el botón <OK> para abrir el menú [Settings]. La pantalla muestra lo siguiente:



Fecha / Hora

Presione el botón <OK> para abrir el menú [Date/Time]. La pantalla muestra la siguiente información:

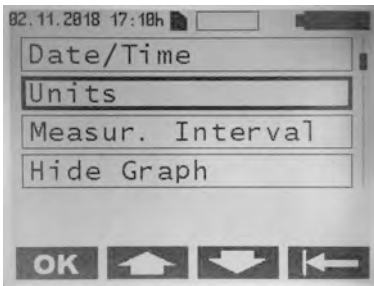


Presione el botón <Right arrow> para cambiar la posición del cursor. Presione los botones <Up arrow> o <Down arrow> para cambiar los valores en la posición del cursor.

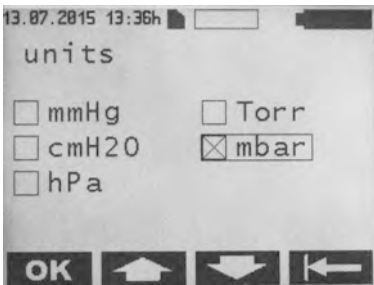
Los valores modificados se guardan inmediatamente.

Unidades

Presione el botón <Up arrow> o <Down arrow> para seleccionar el menú [Units] en el menú [Settings].



Presione el botón <OK> para abrir el menú [Units]. La pantalla muestra lo siguiente:

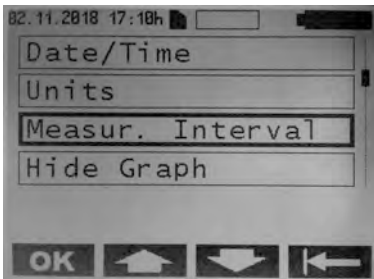


Los botones de <Up arrow> y <Down arrow> se pueden usar para seleccionar la unidad deseada, que se confirma con el botón <OK>.

Intervalo de medición

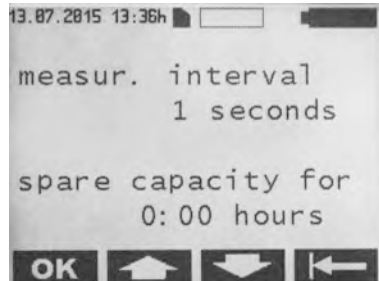
Estos ajustes solo funcionan en el modo de medición continua.

Presione el botón <Up arrow> o <Down arrow> para seleccionar el menú [Measurement Interval] en el menú [Settings].



Presione el botón <OK> para abrir el menú [Measurement Interval].

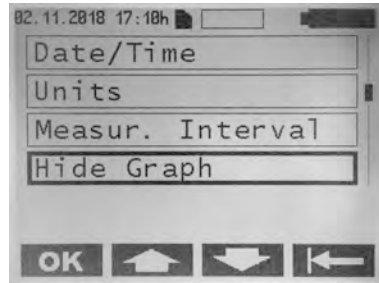
La pantalla muestra la siguiente información:



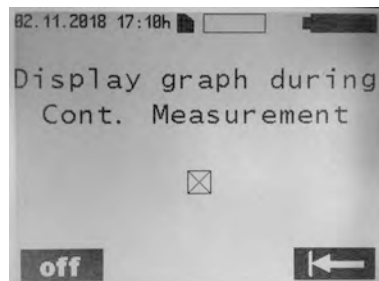
Los botones de <Down arrow> y <Up arrow> se pueden usar para seleccionar el intervalo de medición deseado, que se confirma con el botón <OK>. Rango posible de ajuste de 1 a 300 s. También se muestra el espacio disponible en la memoria de la tarjeta SD.

Ocultar gráfico

Presione el botón <Up arrow> o <Down arrow> para seleccionar el menú [Hide Graph] en el menú [Settings].



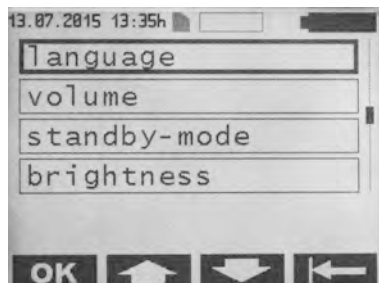
Presione el botón <OK> para abrir el menú [Hide Graph]. La pantalla muestra lo siguiente:



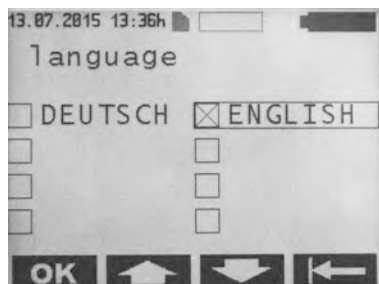
Se puede seleccionar o deseleccionar [Mostrar gráfico durante medición continua].

Idioma

Presione el botón <Down arrow> o <Up arrow> para seleccionar el menú [Language] en el menú [Settings].



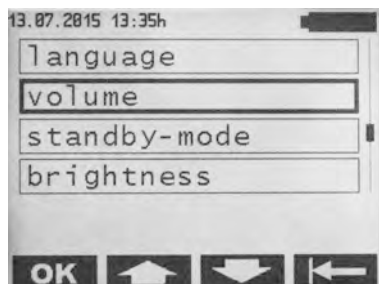
Presione el botón <OK> para abrir el menú [Language]. La pantalla muestra la siguiente información:



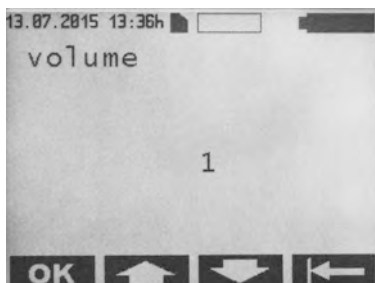
Los botones de <Up arrow> y <Down arrow> se pueden usar para seleccionar el idioma deseado, que se confirma con el botón <OK>.

Volumen

Presione el botón <Up arrow> o <Down arrow> para seleccionar el menú [Volume] en el menú [Settings].



Presione el botón <OK> para abrir el menú [Volume]. La pantalla muestra la siguiente información:



Los botones de <Up arrow> y <Down arrow> se pueden usar para seleccionar el volumen deseado, que se confirma con el botón <OK>. Los ajustes disponibles son de 1 a 5. Al ajustar el volumen, se emite una señal acústica como referencia.

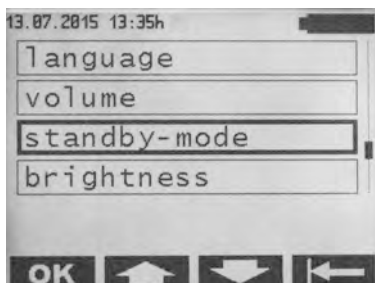


NOTA

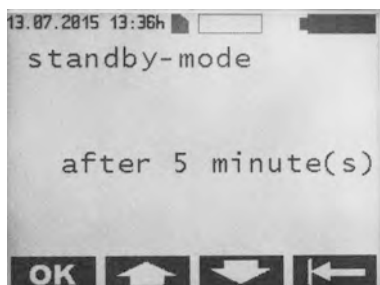
El ajuste determina el volumen de las alertas sonoras. Excepción: Las alertas de fallo se emiten generalmente al nivel de volumen 5.

Modo de espera

Presione el botón <Up arrow> o <Down arrow> para seleccionar el menú [Standby-Mode] en el menú [Settings].



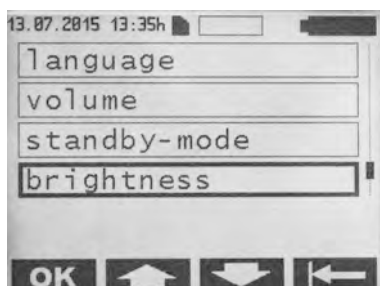
Presione el botón <OK> para abrir el menú [Standby-Mode]. La pantalla muestra la siguiente información:



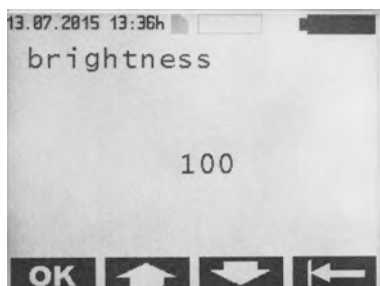
Los botones de <Up arrow> y <Down arrow> se pueden usar para seleccionar el tiempo tras el cual debe pasar a modo de espera la unidad de lectura, que se confirma con el botón <OK>. Los ajustes disponibles son de 1 a 5 minutos.

Brillo

Presione el botón <Up arrow> o <Down arrow> para seleccionar el menú [Brightness] en el menú [Settings].



Presione el botón <OK> para abrir el menú [Brightness]. La pantalla muestra la siguiente información:



Los botones de <Up arrow> y <Down arrow> se pueden usar para seleccionar el brillo de la iluminación de pantalla deseado, que se con-

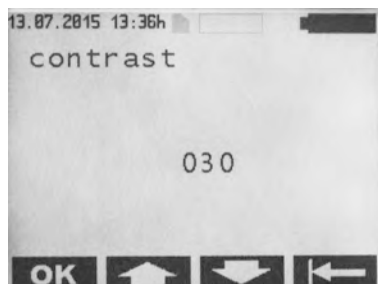
firma con el botón <OK>. Los ajustes posibles están entre 000 y 100 (en pasos de 5 en 5).

Contraste

Presione el botón <Up arrow> o <Down arrow> para seleccionar el menú [Contrast] en el menú [Settings].



Presione el botón <OK> para abrir el menú [Contrast]. La pantalla muestra la siguiente información:



Los botones de <Up arrow> y <Down arrow> se pueden usar para seleccionar el contraste deseado, que se confirma con el botón <OK>. Los ajustes posibles están entre 000 y 100 (en pasos de 5 en 5).

LIMPIEZA | DESINFECCIÓN



ADVERTENCIA

¡Riesgo de electrocución e incendio!

- Desconecte de la red antes de proceder a su limpieza.
- No utilice detergentes o desinfectantes inflamables o explosivos.
- Asegúrese de que ningún fluido puede penetrar en el producto; inserte el protector de la tarjeta SD en la Reader Unit.

**NOTA**

¡La limpieza o desinfección mecánica, así como detergentes o desinfectantes inadecuados pueden dañar el producto!

- Desinfecte el producto solo manualmente
- Nunca esterilice el producto

**NOTA**

Use detergentes o desinfectantes aprobados para la limpieza de superficies solo según lo especificado por el fabricante. Tenga en cuenta las especificaciones concernientes a concentración, temperatura y tiempo de contacto.

Limpieza / Desinfección manual

Desinfección con toallitas húmedas de dispositivos eléctricos sin esterilización

Fase	I
Paso	Desinfección con toallitas húmedas
T (°C/°F)	RT (Temperatura de la sala)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Calidad del agua	-
Producto químico	Toallitas Meliseptol HBV 50% Propan-1-ol

Fase I

- Elimine todo residuo visible con una toallita húmeda desechable.
- Frote todas las superficies del producto visualmente limpio con una toallita desinfectante desechable.
- Tenga en cuenta el tiempo de contacto (1 minuto mínimo).

Inspección

- Verifique posibles daños en el producto después de cada limpieza o desinfección.
- Deje de utilizar inmediatamente el producto si se observan daños.

Almacenamiento

- Almacene los productos protegidos del polvo en una estancia seca, oscura y fresca con la menor contaminación bacteriana posible.

CALIBRAR EL SENSOR DE PRESIÓN BAROMÉTRICA | SERVICIO TÉCNICO

La *Reader Unit* contiene un sensor de presión barométrica (sensor BARD). Se precisa una calibración anual para asegurar que se mantienen los límites de tolerancia predefinidos.

**NOTA**

Se lleva a cabo también una revisión funcional del dispositivo como parte de la calibración. La omisión de la calibración anual puede provocar el mal funcionamiento del sensor BARD fuera de los límites de tolerancia.

Por lo tanto, el dispositivo debe ser enviado al departamento de servicio técnico anualmente. Deben tenerse en cuenta los requisitos definidos en el capítulo "Almacenamiento y transporte" y "Condiciones ambiente".

Se puede encontrar la próxima fecha de calibración en el menú en [System details] > [Service date].

La batería puede ser sustituida por el departamento de servicio técnico al final de la vida de servicio asociada.

Para calibración, servicio técnico, reparación y su eliminación, póngase en contacto con Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Servicio técnico:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
 Ulanenweg 2 14469 Potsdam, Alemania
 Tel: +49 331 62083-0
 Fax: +49 331 62083-40
 Email: info@miethke.com

**ADVERTENCIA**

¡Riesgo de lesiones o mal funcionamiento! El producto no debe ser modificado.

Las modificaciones de dispositivos médicos pueden tener como consecuencia la cancelación de la garantía o del derecho de reclamación de garantía. Christoph Miethke GmbH & Co. KG solo acepta su responsabilidad al respecto de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento del producto si:

- el dispositivo se utiliza siguiendo las instrucciones de uso
- los nuevos ajustes, modificaciones y reparaciones se han llevado a cabo solo por parte personas autorizadas por nosotros
- la instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple los estándares nacionales (definición IEC).

PRUEBAS DE SEGURIDAD (PS)

Se exige la realización de pruebas de seguridad (PS) por la Ordenanza sobre Operación de Dispositivos Médicos (MPBtreibV). El fabricante no realiza ninguna PS conforme a la MPBtreibV como parte de la calibración anual del sensor BARD dentro del alcance del servicio técnico. El operador está obligado a realizar una PS después de este tipo de medición de mantenimiento y antes del arranque.

Se recomienda una inspección anual de lo siguiente:

1. Inspección visual (también referido al alcance de la inspección visual)
2. Verifique el funcionamiento según el manual de operación
3. Revise mensajes de fallo en la pantalla
4. Seguridad eléctrica - medición de fuga de corriente según IEC 62353:2014
5. Generación de un informe de pruebas

Alcance de la inspección visual:

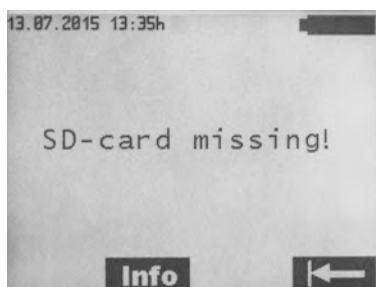
1. ¿Se encuentra disponible el libro de mantenimiento?
2. ¿La *Reader Unit* y la antena, así como el cable de la antena, la fuente de alimentación y los puntos de conexión presentan algún defecto mecánico?
3. ¿Están todas las etiquetas completas y legibles?
4. ¿Están todos los tornillos de la carcasa bien apretados?

5. ¿Está el cable de la antena firmemente conectado al lector?
6. ¿Hay partes sueltas en la carcasa (lector y antena)? - sacuda con cuidado el aparato
7. ¿Están todos los componentes en su sitio?

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si se produce un problema, se muestra en la pantalla.

Ejemplo de mensaje de fallo:



Presione el botón <Info> para obtener información adicional.

FALLOS DE FUNCIONAMIENTO MOSTRADOS MEDIANTE MENSAJE DE FALLO

Mensaje mostrado	Causa	Detección de fallo / Solución del problema
Battery flat - Auto off	Capacidad de la batería agotada (0%)	Todos los datos se guardan después de 2 min. La <i>Reader Unit</i> se apaga automáticamente. Fuente de alimentación original.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	Voltaje de la batería de la <i>Reader Unit</i> demasiado bajo	La <i>Reader Unit</i> se apaga automáticamente tras 20 segundos. Conecte una fuente de alimentación original.
Low battery voltage	Voltaje de batería demasiado bajo	La luz de fondo se apaga tras 3 segundos. Conecte una fuente de alimentación original. Sin interrupción a las mediciones en curso.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	antena defectuosa	Desactivar y reactivar dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Antena no conectada al comenzar la medición -o- antena se ha desconectado durante la medición	Conecte la antena: la medición comienza de nuevo -o- Conecte la antena: la medición continúa.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Grabación de datos interrumpida durante medición continua (interrupción de enlace telemétrico)	La medición se reanuda automáticamente una vez que se restaura la comunicación.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	Se ha extraído la tarjeta SD durante la medición continua	Inserte la tarjeta SD. Comenzar la medición de nuevo.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Validación de archivo fallida	El archivo no se puede abrir. Inténtelo de nuevo.
Continuous key activation Keypad error	Presión persistente de un botón > 60 segundos	Libere la tecla.
Pressure readings out of range	Datos de presión medidos en el implante no plausibles - datos ilógicos fisiológicamente	La medición continúa. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Problem with input voltage	La tensión de la fuente de alimentación es demasiado alta	La <i>Reader Unit</i> se apaga automáticamente tras 20 segundos. Use una fuente de alimentación original.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	La medición comienza sin tarjeta SD. Durante la medición, se ha utilizado una tarjeta SD no designada para su uso durante la medición con ese implante	Inserte la tarjeta SD <i>M.scio</i> correspondiente en la <i>Reader Unit</i> . El implante (consulte la tarjeta de datos del paciente) está asociado con la tarjeta SD correspondiente a través del número de identificación (ID).

Mensaje mostrado	Causa	Detección de fallo / Solución del problema
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Se ha utilizado una tarjeta SD con ID diferente que el implante	Inserte la tarjeta SD <i>M.scio</i> correspondiente en la <i>Reader Unit</i> . El implante (consulte el pasaporte del paciente) está asociado con la tarjeta SD correspondiente a través del número de identificación (ID).
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Tras el inicio de una medición continua, se han recibido datos de otro implante	Aumente la distancia entre los dos implantes.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	La temperatura de la <i>Reader Unit</i> excede el intervalo calibrado	La <i>Reader Unit</i> solo puede utilizarse con temperaturas del dispositivo de entre 10 y 40 °C.
Problem with internal voltage	La tensión interna del dispositivo es demasiado alta / baja	La <i>Reader Unit</i> se apaga automáticamente tras 20 segundos. Póngase en contacto con el servicio técnico.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Tarjeta SD ilegible o no grabable (suciedad, corrosión, contactos defectuosos)	Utilización de datos internos de calibración del implante. Los datos no se han guardado.
SD card faulty!	Tarjeta SD no grabable (suciedad, corrosión, contactos defectuosos)	Verifique daños o suciedad en la tarjeta SD.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	La medición comienza sin tarjeta SD. Durante la medición, se ha insertado la tarjeta SD designada para su uso con ese implante	Comenzar la medición de nuevo.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	No se ha insertado la tarjeta SD en modo gestión de datos	Inserte la tarjeta SD.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	Tarjeta SD no insertada	Inserte la tarjeta SD <i>M.scio</i> correspondiente en la <i>Reader Unit</i> . El implante (consulte la tarjeta de datos del paciente) está asociado con la tarjeta SD correspondiente a través del número de identificación (ID).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Insertión de tarjeta SD mal formateada o sin formatear	Inserte la tarjeta SD <i>M.scio</i> correspondiente en la <i>Reader Unit</i> . El implante (consulte la tarjeta de datos del paciente) está asociado con la tarjeta SD correspondiente a través del número de identificación (ID).

Mensaje mostrado	Causa	Detección de fallo / Solución del problema
SD card not readable! Info> button: Measurement without data storage possible!	Falta la tarjeta SD - o - ID de tarjeta SD ilegible - o - La tarjeta SD no contiene ningún dato de calibración	Inserte la tarjeta SD <i>M.scio</i> correspondiente en la <i>Reader Unit</i> . Medición posible con almacenamiento de datos, pero con precisión limitada.

Mensaje mostrado	Causa	Detección de fallo / Solución del problema
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Memoria de tarjeta SD llena (100%) durante medición continua	Borre los datos que ya no se necesiten, medición posible sin almacenamiento de datos.
SD card memory full	Memoria de tarjeta SD llena (100%) durante medición continua	Borre los datos que ya no se necesiten.
SD card memory almost full	Memoria de tarjeta SD casi llena (99%) durante medición continua o rápida	Borre los datos que ya no se necesiten.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Presión barométrica (BARD) ilegible	Funcionamiento del dispositivo bloqueado. Desactivar y reactivar dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
System error - incompatibility	Versiones de hardware y de software no compatibles	Funcionamiento del dispositivo bloqueado. Desactivar y reactivar dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
System error - antenna incompatible	Versión de hardware de la antena y de la <i>Reader Unit</i> incompatibles	Funcionamiento del dispositivo bloqueado. Desactivar y reactivar dispositivo. Si el error persiste, cambie la antena y / o póngase en contacto con el Servicio Técnico.
System error - ID data inadmissible	Datos de identificación del implante corruptos	La medición se ha detenido. Desactivar y reactivar dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
System error - implant voltage out of range	Tensión del implante fuera de rango permisible	La medición se ha detenido. Desactivar y reactivar dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
System error - calibration data incorrect	Datos de calibración en el implante corruptos o ilegibles (solo aplica si no se ha insertado tarjeta SD)	La medición se ha detenido. Desactivar y reactivar dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico. Medición posible con tarjeta SD insertada.
System error - contact Technical Service	La prueba de sistema ha detectado un fallo	Funcionamiento del dispositivo bloqueado. Desactivar y reactivar dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Keypad faulty	Se ha registrado un botón pulsado al encender la <i>Reader Unit</i>	Libere la tecla. Desactivar y reactivar dispositivo.

Mensaje mostrado	Causa	Detección de fallo / Solución del problema
Temperature increase inadmissible	Un aumento espontáneo de la temperatura en el implante de más de 2 K o por encima de 39 °C	La medición se ha detenido. Deje reposar durante 10 minutos. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
Temperature readings out of range	Datos de temperatura medidos en el implante no plausibles - datos ilógicos fisiológicamente	La medición se ha detenido. Desactivar y reactivar dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Mensaje mostrado	Causa	Detección de fallo / Solución del problema
Time out! Restart measurement!	Se ha excedido el tiempo entre el inicio de la medición y el establecimiento correcto de la comunicación (60 segundos).	Reiniciar medición. Optimice la distancia entre la antena y el implante.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	La presión barométrica permisible durante la medición es demasiado baja o demasiado alta.	La <i>Reader Unit</i> solo puede ser utilizada a presiones barométricas de 800 a 1100 hPa. La medición actual se ha detenido.

OTROS PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO | FALLOS POSIBLES

Problema de funcionamiento	Causa	Detección de fallo / Solución del problema
El dispositivo no se enciende	La batería está totalmente descargada	Conecte la fuente de alimentación. Tarda aprox. 6 horas en cargarse la batería por completo. La <i>Reader Unit</i> puede operarse también durante el proceso de carga (con la fuente de alimentación conectada). Nota: No es posible la carga a una temperatura ambiente superior a 35 °C.
El dispositivo se apaga	Condiciones no favorables de operación (p. ej., baja humedad o revestimiento de suelo poco adecuado)	Vuelva a encender el dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

DATOS TÉCNICOS

Descripción	Especificaciones y estándares
Rango de tensión <i>Reader Unit</i> Fuente de alimentación enchufable	6 V (Vcc) 100-240 V (50–60 Hz)
Consumo eléctrico <i>Reader Unit</i> Fuente de alimentación enchufable	1,4 A (Vcc) 0,15-0,3A (50–60 Hz)
Frecuencia de operación	133 kHz
Ancho de banda	125 kHz – 135 kHz
Tipo de modulación	Modulación de amplitud
Potencia de transmisión de la antena	máx. 0,8 W
Rango de medición de presión	-66,67 hPa hasta +133,33 hPa
Precisión	±5,32 hPa
Rango de temperatura para medición de presión: <i>Reader Unit</i> <i>M.scio</i>	de 10 °C a 40 °C 20 °C a 39 °C
Distancia de funcionamiento entre la antena y el <i>M.scio</i>	de 10 a 30 mm
Vida de la batería	mín. 5 años
Ciclo de carga de la batería	por lo menos 250 ciclos de carga
Auto-descarga de la batería	Carga remanente transcurridos 3 meses (almacenamiento) >70%
Categoría de inflamabilidad de la carcasa	UL 94 HB
Protección contra la humedad o estanqueidad: <i>Reader Unit</i> Antena Fuente de alimentación enchufable	IP44 IP44 IP40
Durabilidad - Ensayo de impacto	de acuerdo con IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Durabilidad - Ensayo de caída libre	de acuerdo con IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Peso: <i>Reader Unit</i> Antena Fuente de alimentación enchufable	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg

Designación	Valores y estándares
Medidas (L x A x P): <i>Reader Unit</i> Antena (sin cable) Fuente de alimentación enchufable	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Clase de protección (fuente de alimentación enchufable)	II
Conformidad con estándares	IEC 60601-1:2012
EMC	IEC 60601-1-2:2014

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento	
Humedad relativa	del 30% al 75%
Temperatura ambiente	de 10 °C a 40 °C, sin condensación
Presión atmosférica	de 800 a 1100 hPa

Condiciones de transporte	
Humedad relativa	del 15% al 95%
Temperatura ambiente	de 0 °C a 50 °C
Presión atmosférica	de 500 a +1100 hPa

Condiciones de almacenamiento	
Humedad relativa	del 15% al 95%
Temperatura ambiente	de 10 °C a 40 °C
Presión atmosférica	de 500 a +1100 hPa

MARCADO CE

La aprobación para colocar el marcado CE para productos sanitarios implantables activos de acuerdo con la Directiva 90/385/CEE fue otorgada inicialmente en 2011.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacene los productos reprocesados protegidos del polvo en una estancia seca, oscura y fresca con la menor contaminación bacteriana posible.
- Transporte el producto únicamente en su embalaje original.
- Consulte el capítulo "Condiciones ambientales" para ver las condiciones de almacenamiento y transporte.



NOTA

El producto puede resultar dañado si se usa demasiado pronto después del almacenamiento o el transporte a temperaturas inferiores a 10 °C.

- Deje que la *Reader Unit* deje que la *Reader Unit* se aclimate a la temperatura de la sala durante aprox. tres horas. se aclimate durante aproximadamente tres horas a la temperatura de la estancia.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



¡Cumpla las normativas nacionales al desechar o reciclar el producto, sus componentes o su embalaje!

Los productos que llevan este símbolo deben desecharse de forma separada como dispositivos eléctricos y electrónicos. Dentro de la Unión Europea, el fabricante se encarga de su eliminación de forma gratuita.

Para su reciclaje, devuelva la *Reader Unit* al fabricante.

Póngase en contacto con Christoph Miethke GmbH & Co. KG para resolver sus dudas acerca de la eliminación del producto; consulte también el capítulo "Calibrar el sensor de presión barométrica | Servicio técnico".

NOTAS RELATIVAS A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo cumple los requisitos del estándar IEC 60601-1-2:2014.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS



ATENCIÓN

The device is only intended for use at professional healthcare facilities! While the device complies with class B HF emissions in accordance with CISPR 11, it may only be used at professional healthcare facilities.

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el dispositivo funcione en ese entorno.		
Mediciones de interferencia electromagnética	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF conforme al CISPR 11	Conforme con Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF conforme al CISPR 11	Conforme con Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las áreas inmediatamente conectadas a un suministro público de energía que también suministra a edificios con fines residenciales.
Emisiones de corriente armónica de acuerdo con IEC 61000-3-2	Conforme con Clase A (IEC 61000-3-2)	-
Fluctuaciones de tensión flicker de acuerdo con IEC 61000-3-3	Conforme	-

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA



ADVERTENCIA

¡El dispositivo está diseñado para su uso por personal médico en instalaciones profesionales sanitarias!

Si bien el dispositivo cumple con las emisiones de alta frecuencia de clase B de acuerdo con el estándar CISPR 11, solo se puede utilizar en instalaciones sanitarias profesionales.

ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

De conformidad con los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE), la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios que actúan como interlocutores para todas las preguntas relacionadas con los productos.

Puede contactar a nuestros asesores de productos sanitarios en:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

TABLE DES MATIÈRES

CHAMP D'APPLICATION DU SYSTÈME	89
INDICATIONS	91
BUT D'UTILISATION	91
DESCRIPTION DE L'APPAREIL	91
MANIPULATION SÛRE	91
UTILISATION PRÉVUE	91
CONTRE-INDICATIONS	92
PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	92
SYMBOLES AFFICHÉS SUR L'ÉCRAN DE LA READER UNIT	93
UTILISATION DE LA READER UNIT	94
DÉMARRAGE DU SYSTÈME	95
CONTRÔLES DE FONCTIONNEMENT	96
CONFIGURATION DE LA MESURE	97
UTILISATION DE LA READER UNIT SET	97
CONSIGNES GÉNÉRALES D'UTILISATION	97
MENU INFO	98
PRISE DES MESURES	98
GESTION DES DONNÉES AFFICHAGE DES DONNÉES MESURÉES	100
PARAMÈTRES	104
NETTOYAGE DÉSINFECTION	107
ÉTALONNAGE DU CAPTEUR DE PRESSION BAROMÉTRIQUE SERVICE TECHNIQUE	108
CONTRÔLES DE SÉCURITÉ	109
DÉPANNAGE	109
DYSFONCTIONNEMENTS AFFICHÉS AVEC UN MESSAGE D'ERREUR	110
AUTRES DYSFONCTIONNEMENTS DÉFAUTS POSSIBLES	113
DONNÉES TECHNIQUES	114
CONDITIONS AMBIANTES	116
MARQUAGE CE	116
STOCKAGE ET TRANSPORT	116
MISE AU REBUT	116
REMARQUES SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	116
ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	116
IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	117
CONSEILLERS SUR NOS DISPOSITIFS MÉDICAUX	117

CHAMP D'APPLICATION DU SYSTÈME



Fig. 1: Reader Unit Set

Composants approuvés du Reader Unit Set:**1. Reader Unit**

- 1.1 Commutateur Marche/Arrêt
- 1.2 Écran d'affichage
- 1.3 Touche de fonction
- 1.4 Prise d'antenne
- 1.5 Connecteur pour bloc d'alimentation secteur
- 1.6 Fente pour carte SD avec couvercle

2. Antenne**3. Bloc d'alimentation secteur**

- 3.1 Fiche
- 3.2 Voyant de contrôle
- 3.3 Raccordement pour l'UE / le Royaume-Uni

Autres possibilités de livraison

- a) Cas du Reader Unit Set, touches comprises
- b) Mode d'emploi

Symbole	Explication
	Attention, symbole d'avertissement général Attention, lire la documentation fournie avec le produit
	Suivre le mode d'emploi
	Rayonnement non ionisant : Sur les appareils équipés d'émetteurs RF ou qui sont destinés à utiliser l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement (par exemple, les appareils chirurgicaux RF)
	Sensibilité ESD* : Sur les connecteurs électriques des appareils nécessitant des mesures de protection particulières contre les décharges électrostatiques (* Décharge électrostatique)
	Étiquetage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE) ; voir chapitre « Mise au rebut ».
	Commutateur Marche/Arrêt
	Touche de fonction : Les 4 touches de fonction permettent d'exécuter les options affichées sur l'écran
IP44	Lecteur 7502 0000
IP44	Antenne 7503 0000
IP40	Bloc d'alimentation secteur 7504 0000
	Classe de protection II (isolation de protection)
	Lecteur 7502 0000 Antenne 7503 0000
	Symbole d'antenne Prise d'antenne
	Carte SD Fente pour carte SD
	Prise DCIN pour bloc d'alimentation secteur

INDICATIONS

- Contrôle du fonctionnement du système de dérivation implanté chez le patient
- Diagnostic technique du fonctionnement du système de dérivation, par exemple détection et localisation d'occlusions

BUT D'UTILISATION

Le *Reader Unit Set* est utilisé pour le contrôle du fonctionnement, basé sur la pression, de systèmes de dérivation.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Désignation	Numéro de référence
<i>Reader Unit Set</i>	75100000 (Réf. AAG FV907X)

MANIPULATION SÛRE



ATTENTION

Risque de blessures en cas de mauvaise utilisation de l'appareil ! Avant la première mise en service du produit, l'utilisateur doit avoir participé à la formation au produit. Pour recevoir des informations sur la formation au produit, veuillez contacter la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Lors de l'utilisation d'appareils médicaux électriques, veuillez respecter les consignes de sécurité générales suivantes :

- Avant l'utilisation, vérifiez que le produit est en bon état et qu'il fonctionne correctement.
- Après avoir retiré l'emballage de transport, nettoyez soigneusement le produit neuf (voir chapitre « Nettoyage manuel / désinfection »).
- Pour éviter les infections nosocomiales et les multirésistances, désinfectez l'appareil après chaque utilisation. La désinfection s'effectue de préférence par essuyage à l'aide de désinfectant décrit dans la section « Nettoyage/Désinfection ».
- Pour éviter tout dommage résultant d'un montage ou d'une utilisation incorrects et pour éviter de compromettre la garantie et la responsabilité, veuillez noter ce qui suit :
 - Utilisez le produit uniquement comme spécifié dans le présent mode d'emploi.
 - Respectez les consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM).
 - Respectez les consignes de sécurité et les instructions d'entretien.
 - Vous devez uniquement combiner des produits et utiliser des accessoires fabriqués par Christoph Miethke GmbH & Co. KG, voir chapitre « Champ d'application du système ».
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de substances inflammables (par ex. anesthésiques).
- L'appareil et ses accessoires ne doivent être utilisés et mis en service que par des personnes possédant la formation, les connaissances ou l'expérience requises.
- Conservez le mode d'emploi à portée de main de l'utilisateur.
- Installez l'appareil de sorte que la fiche secteur puisse être facilement débranchée de l'alimentation électrique.

UTILISATION PRÉVUE

Le *Reader Unit Set* (ci-après dénommé *Reader Unit*) est utilisé avec le *M.scio* pour établir des diagnostics de fonctionnement. Ils sont utilisés pour la détection et la localisation fiables et non invasives des occlusions dans les systèmes de drainage ventriculaire (sans intervention ni diagnostic radiologique) et pour l'identification des dommages mécaniques des valves de dérivation.

CONTRE-INDICATIONS

- Mesure de la pression intracrânienne
- Mesure de la pression intracrânienne sans système de dérivation
- Gestion de la pression intracrânienne basée sur les valeurs mesurées
- Diagnostic fonctionnel du système de drainage extracorporel des fluides (traumatisme crânio-cérébral)

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le système téléométrique sert à mesurer les valeurs de pression du liquide céphalo-rachidien (LCR) dont les changements et les caractéristiques relatives, dépendantes du temps, peuvent permettre de tirer des conclusions quant à la fonction d'un système de drainage ventriculaire implanté. Des méthodes de diagnostic peuvent être utilisées pour déclencher un changement de pression dans le système de dérivation, qui peut ensuite être interprété. Les données mesurées du *M.scio* peuvent être lues et affichées à l'aide de la *Reader Unit*. Les données mesurées sont automatiquement enregistrées sur la carte SD et peuvent donc être analysées ultérieurement. Le comportement relatif de la pression du LCR dans le système de dérivation peut fournir des informations sur sa fonction. Cela permet la détection et la localisation non invasive d'une occlusion dans le système de dérivation ainsi que d'une perte mécanique de fonction.

SYMBOLES AFFICHÉS SUR L'ÉCRAN DE LA READER UNIT

	<Info>	Permet d'afficher des informations supplémentaires ou d'ouvrir le menu Informations
	<Menu>	Permet de dérouler le menu de sélections
	<Fast measurement>	La mesure rapide peut être démarrée sans autre sélection
	<Up arrow>	Déplace le curseur vers le haut
	<Down arrow>	Déplace le curseur vers le bas
	<Exit menu>	Permet de quitter le menu actif
	<OK>	Active ou confirme la fonction sélectionnée
	<Start>	Démarré la mesure
	<Stop>	Arrête la mesure en cours
	<Delete>	Permet de supprimer une mesure enregistrée dans le menu [Data management]
	<Star>	Permet de placer un marqueur lors d'une [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Permet d'ouvrir le menu de traitement des diagrammes
	<Zoom menu>	Permet d'activer la fonction de zoom
	<Cursor menu>	Permet d'activer la fonction de curseur
	<Pressure axis values>	Permet de régler l'affichage des valeurs min. et max. de l'axe de pression
	<Exit cursor menu>	Permet de revenir au menu de traitement des diagrammes
	<Exit zoom menu>	Permet de revenir au menu de traitement des diagrammes
	<Right arrow>	Permet de se déplacer vers l'avant
	<Left arrow>	Permet de se déplacer vers l'arrière
	<On>	Allumer
	<Off>	Éteindre
	<Confirmation>	Confirmer
	<Zoom in>	Permet d'effectuer un zoom avant de l'affichage d'une séquence dans le menu [Data management]
	<Zoom out>	Permet d'effectuer un zoom arrière de l'affichage d'une séquence dans le menu [Data management]
	<Mute>	Permet de désactiver le signal sonore

UTILISATION DE LA *Reader Unit***ATTENTION**

Danger lié à l'utilisation de l'IRM.

- Utilisez la *Reader Unit* uniquement en dehors du champ d'application de l'IRM.

**REMARQUE**

Précision limitée et pas de stockage des données mesurées pour les mesures sans carte SD.

- Concernant le *M.scio*, la carte SD assemblée par le fabricant doit être insérée dans la *Reader Unit*. L'implant (voir passeport patient) est associé à la carte SD correspondante via le numéro d'identification (ID). Les données mesurées ne peuvent être sauvegardées que sur la carte SD correspondante.

**REMARQUE**

Arrêt inattendu du processus de mesure lorsque la carte SD est pleine.

- Vérifiez l'état de la mémoire avant de commencer la mesure et supprimez les données qui ne sont plus nécessaires.

**REMARQUE**

la *Reader Unit* ne peut pas fonctionner avec une batterie faible.

- Vérifiez l'état de la batterie. Branchez le bloc d'alimentation secteur lorsque la batterie est faible.

**REMARQUE**

Aucune ou mauvaise communication. La liaison téléométrique entre la *Reader Unit* et l'implant peut être interrompue si une autre *Reader Unit* est utilisée.

- Augmentez la distance entre les *Reader Units*.

**ATTENTION**

Le lien téléométrique entre l'antenne et l'implant peut être perturbé par un autre implant à proximité de l'antenne.

- Placez l'antenne en position centrale au-dessus de l'implant à lire. Augmentez la distance entre les implants.

**REMARQUE**

Le lien téléométrique entre l'antenne et l'implant peut être perturbé par des composants métalliques à proximité de l'implant.

- Augmentez la distance par rapport aux composants métalliques.

**REMARQUE**

Si la température du *M.scio* descend en dessous de 20 °C, utilisez la procédure relative à la « Mesure sans carte SD ». L'appareil fonctionne avec une précision limitée et les données mesurées ne peuvent pas être stockées. Le message d'erreur suivant peut apparaître pendant la mesure avec la carte SD :

- Lors d'une mesure continue ou rapide : les valeurs de pression ne sont pas valides (Info : la mesure se poursuit)
- Lors d'une mesure simple ou rapide : les valeurs de température ne sont pas valides (Info : la mesure ne se poursuit pas)

Pour une description plus détaillée des erreurs, consultez le chapitre « Dépannage ».

DÉMARRAGE DU SYSTÈME



REMARQUE

Laissez l'*Reader Unit* s'acclimater pendant environ trois heures à la température ambiante.

La *Reader Unit* (partie accessible, classée comme partie d'application de type BF) est équipée d'une batterie qui, avec une charge à 100 %, permet un fonctionnement indépendant sans alimentation externe pendant cinq heures maximum. Pour cela, vous devez charger la batterie lors de la première utilisation de l'appareil. Le bloc d'alimentation secteur permet de charger la batterie de l'*Reader Unit*. Le chargement complet de la batterie dure environ 6 heures. La *Reader Unit* peut également être utilisée lors du processus de charge (avec le bloc d'alimentation secteur branché).



REMARQUE

La charge n'est pas possible à une température ambiante supérieure à 35 °C !

Raccordement de l'alimentation électrique



AVERTISSEMENT

Des accessoires inappropriés peuvent endommager la *Reader Unit* et présenter un risque pour la sécurité de l'utilisateur et du patient !

- Utilisez uniquement un bloc d'alimentation secteur d'origine pour la *Reader Unit*.

La tension secteur doit correspondre à la plage de tension indiquée sur l'étiquette du bloc d'alimentation secteur de la *Reader Unit*.

- Insérez le connecteur du bloc d'alimentation secteur dans la prise de la *Reader Unit*.
- Branchez le bloc d'alimentation secteur dans une prise murale (le voyant de contrôle du bloc d'alimentation secteur doit être allumé).



Insertion de la carte SD



REMARQUE

Une utilisation incorrecte peut endommager la carte SD !

- Ne touchez pas les bandes de contact de la carte SD

Insérez la carte SD destinée à être utilisée avec le *M.scio* correspondant (voir carte de données patient) dans la *Reader Unit* jusqu'à ce qu'elle encliquète. Les cartes SD peuvent être commandées auprès du fabricant si nécessaire.

Appuyez légèrement sur la carte SD pour la retirer.



REMARQUE

L'appareil peut être endommagé par la pénétration de liquides !

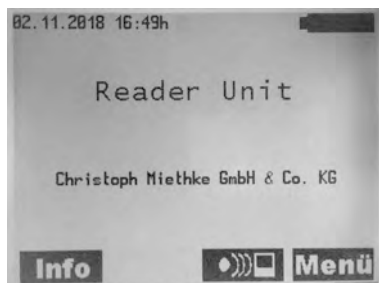
- Une fois la carte SD retirée, le connecteur de la fente pour carte SD doit être réinséré dans l'appareil.

CONTRÔLES DE FONCTIONNEMENT

- Avant l'utilisation, vérifiez que tout le système est en bon état et entièrement fonctionnel, puis vérifiez les paramètres du système, tels que l'unité de pression (voir chapitre «Unités»).
 - Pour vérifier l'état de la batterie, effectuez un contrôle de fonctionnement sans le bloc d'alimentation secteur.
 - Assurez-vous que ni l'appareil ni l'antenne utilisée pour le test de fonctionnement ne présentent de signes visibles d'endommagement. Vérifiez le fonctionnement des composants suivants dans l'ordre indiqué :
1. Appuyez sur le bouton [On/Off].
 2. Test automatique après la mise sous tension, comprenant le test de l'écran et du haut-parleur
- Vérifiez l'état de la batterie ; si nécessaire, branchez le bloc d'alimentation secteur de la *Reader Unit* et chargez la batterie.

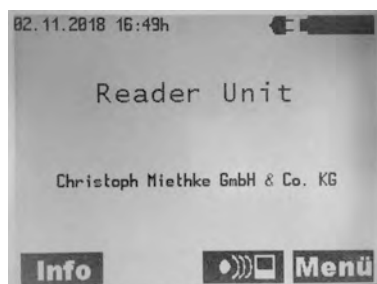
Les éléments suivants s'affichent à l'écran :

- Apparition en fondu [Selftest ...]
- Apparition en fondu [booting ...]



Les éléments suivants s'affichent à l'écran de la *Reader Unit* lorsqu'il fonctionne avec le bloc d'alimentation secteur :

Affichage pour le fonctionnement avec l'alimentation de la *Reader Unit*



REMARQUE

Le voyant de contrôle du bloc d'alimentation secteur doit être allumé.

- Vérifiez l'heure du système, corrigez-la si nécessaire, voir chapitre [Settings].
- Actionnez le bouton [On/Off].



REMARQUE

Vous pouvez arrêter le fonctionnement de la *Reader Unit* à tout moment et en toute sécurité en appuyant sur le bouton [On/Off].

CONFIGURATION DE LA MESURE

La *Reader Unit* est destinée au personnel médical des établissements de santé professionnels. Pour effectuer une mesure de pression, vous devez placer le lecteur sur une base et l'antenne de la *Reader Unit* à environ 10 à 30 mm du *M.scio*. Le fonctionnement de la *Reader Unit* en vue de démarrer une mesure est décrit dans le chapitre « Mesure ».

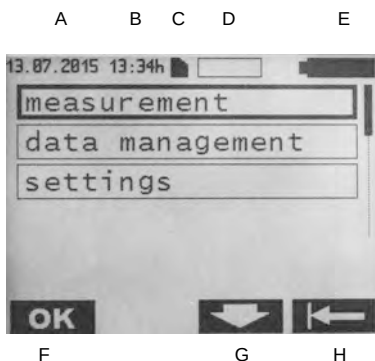


Fig. 2: La distance de travail pour la transmission de données téléométriques, c'est-à-dire la distance entre l'antenne et le *M.scio* est de 10 à 30 mm.

UTILISATION DE LA *Reader Unit Set*

Touche

- A Date
- B Heure
- C Carte SD
- D Affectation de mémoire (de la carte SD)
- E État de la batterie
- F Bouton OK
- G Déplace le curseur vers le bas
- H Permet de quitter le menu actif



Démarrez l'Unité de lecture à l'aide du commutateur [On/Off]. Le contenu de l'écran de démarrage s'affiche.

CONSIGNES GÉNÉRALES D'UTILISATION

Le fonctionnement de l'appareil commandé par menu utilise les quatre touches de fonction. La fonction contextuelle de ces touches de fonction est indiquée par les symboles affichés à l'écran pour chacune de ces touches. La signification exacte de ces symboles est expliquée dans le chapitre "Symboles affichés sur l'écran de la *Reader Unit*".

Le sous-menu présélectionné est mis en surbrillance par un cadre. Pour une meilleure navigation, la position actuellement sélectionnée dans le sous-menu est mise en évidence par une barre de défilement en plus du cadre. Les boutons <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> et <Exit menu> sont utilisés pour le fonctionnement standard.

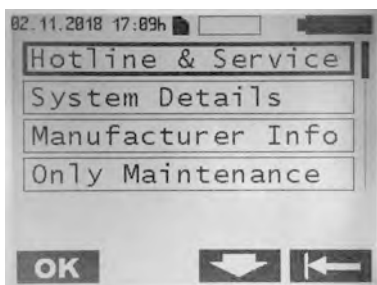
Lorsqu'il n'est pas utilisé, la *Reader Unit* passe en mode Veille au bout de 1 à 5 minutes, selon le réglage.

MENU INFO

Les informations suivantes peuvent être accessibles à partir des menus d'information :

- [Hotline & Service]
- [System details]
- [Manufacturer info]
- [Only maintenance]

Pour accéder au menu [Info], appuyez sur le bouton <Info>. Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



Vous pouvez présélectionner le sous-menu souhaité à l'aide des boutons <Up arrow> et <Down arrow> et confirmer à l'aide du bouton <OK>. Revenez à l'élément de menu précédent à l'aide du bouton <Exit menu>.

Contenu du sous-menu

[Hotline & Service]

- [Hotline & Service]
- [Tel: +49 331 620 83-0]

System details

- [Product name: *Reader Unit*]
- [Article number: 7510 0000]
- [Serial number: XXXXX]
- [Software version 2.0X]
- [Service date: dd/mm/yyyy]

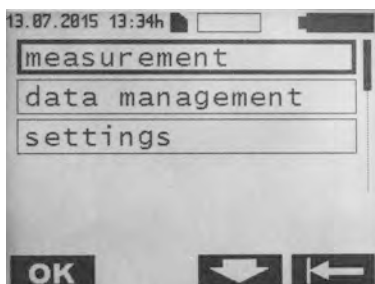
Manufacturer Info

- Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam
Germany

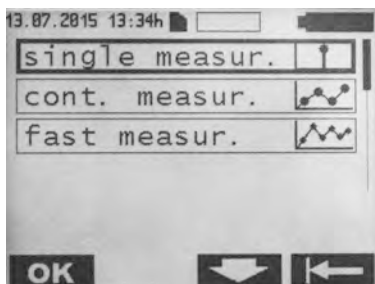
PRISE DES MESURES

Appuyez sur le bouton <Menu> pour ouvrir le [Menu].

Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



Le bouton <OK> permet d'ouvrir le sous-menu [Measurement]. Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



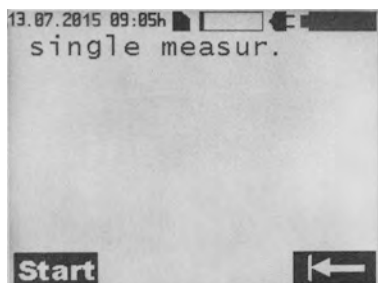
Il existe trois types de mesure :

1. [Single measurement] : Une moyenne de 8 à 10 mesures est affichée et enregistrée sur la carte SD.
2. [Continuous measurement] : La séquence de mesures simples à l'intérieur de l'intervalle de temps sélectionné est affichée sous forme de diagramme temporel et enregistrée sur la carte SD.
3. [Fast measurement] : La séquence de mesures simples non moyennée à la fréquence de mesure maximale disponible (44 mesures par seconde maximum) est représentée sous forme de diagramme temporel et enregistrée sur la carte SD.

Mesure simple

Appuyez sur le bouton <OK> pour sélectionner le menu [Single measurement].

Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



Appuyez sur le bouton <Start> pour démarrer la [Single measurement].

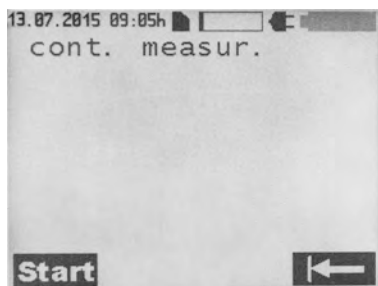
Le contenu de l'écran suivant s'affiche :



Mesure continue

Dans le menu [Measurement], appuyez sur le bouton <Up arrow> ou <Down arrow> pour sélectionner le menu [Continuous measurement] et confirmez en appuyant sur <OK>.

Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



Appuyez sur le bouton <Start> pour démarrer la [Continuous measurement].

Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



Appuyez sur le bouton <Start> pour placer un marqueur. Vous pouvez placer plusieurs marqueurs au cours d'un processus de mesure. Appuyez sur le bouton <Stop> pour arrêter la mesure.

Les marqueurs permettent l'analyse circonstancielle des données mesurées.

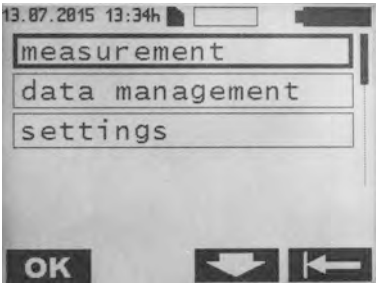
Symboles de la qualité de réception

Symbole	Explication
●	Communication démarrée
★	Distance entre l'antenne et la cellule de mesure : - bonne
↔	Distance entre l'antenne et la cellule de mesure trop faible : - augmenter la distance
→←	Distance entre l'antenne et la cellule de mesure trop grande : - réduire la distance

Mesure rapide

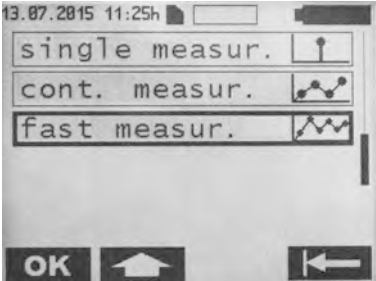
La [Fast measurement] peut être démarrée de deux manières :

Sur l'écran de démarrage, appuyez directement sur le bouton <Fast measurement> et démarrez la mesure en à l'aide du bouton <Start>. Vous pouvez également appuyer sur le bouton <Menu> pour afficher le sous-menu suivant :

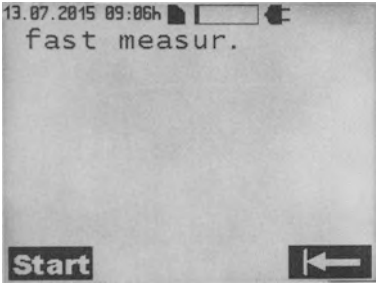


Appuyez sur le bouton <OK> pour ouvrir le menu [Measurement]. Dans le menu [Measurement], appuyez sur les boutons <Up arrow> et <Down arrow> pour sélectionner le menu [Fast measurement].

Les éléments suivants s'affichent à l'écran :

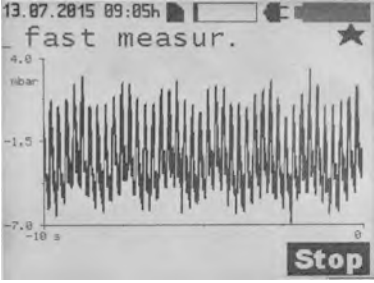


Appuyez sur le bouton <OK> pour sélectionner la [Fast measurement].



Appuyez sur le bouton <Start> pour démarrer la [Fast measurement].

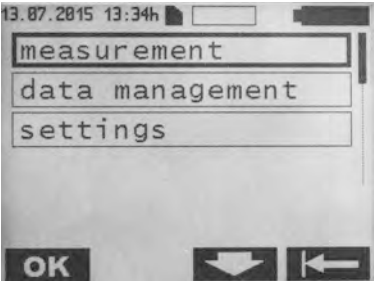
Lors de la mesure rapide, les éléments suivants s'affichent à l'écran :



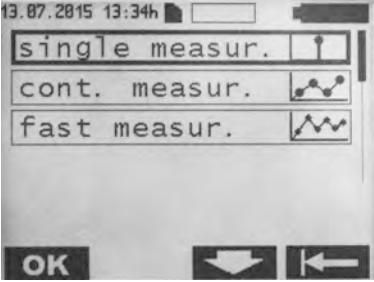
Appuyez sur le bouton <Stop> pour arrêter la mesure. Pour une explication des symboles de qualité de réception, consultez le chapitre « Mesure continue ».

GESTION DES DONNÉES | AFFICHAGE DES DONNÉES MESURÉES

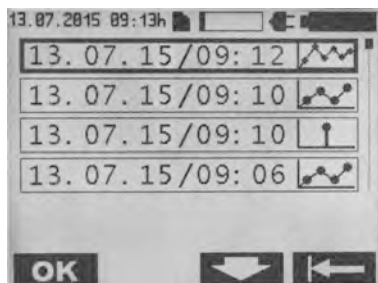
Dans l'écran de démarrage, appuyez sur le bouton <Menu> pour afficher le sous-menu suivant :



Vous pouvez sélectionner le menu [Data measurement] à l'aide des boutons <Up arrow> et <Down arrow> et confirmer à l'aide du bouton <OK>.



Les données mesurées sont listées dans l'ordre chronologique (à partir du début de la mesure) et affichées comme suit :



Vous pouvez sélectionner le fichier souhaité à l'aide des boutons <Up arrow> et <Down arrow> et confirmer à l'aide du bouton <OK>.

Les fichiers de données mesurées sont étiquetés comme suit :

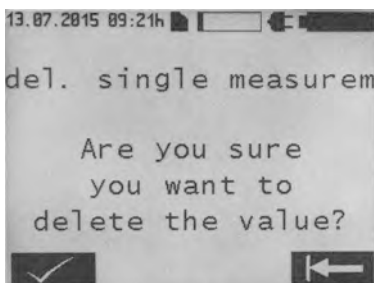
Symbole	Explication
	Single measurement
	Continuous measurement
	Fast measurement

Un sablier s'affiche lors du chargement des données pour une mesure continue ou rapide et le temps de chargement s'affiche en secondes.

Mesure simple



Appuyez sur le bouton <Delete> pour supprimer le fichier de mesure.



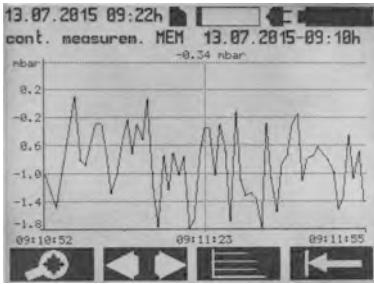
Vous devez confirmer la suppression en appuyant sur le bouton <Confirmation>. Appuyez sur le bouton <Exit menu> pour revenir à la vue ci-dessus. Appuyez de nouveau sur ce bouton pour revenir au menu de sélection.

Mesure continue



Appuyez sur le bouton <Delete> pour supprimer le fichier de mesure. Vous devez confirmer la suppression en appuyant sur le bouton <Confirmation>. Appuyez sur le bouton <Exit menu> pour revenir à la vue ci-dessus. Appuyez sur le bouton <Editing diagram> pour ouvrir le menu d'édition du diagramme.

Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



Appuyez sur le bouton <Zoom menu> pour ouvrir le menu Zoom.

Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



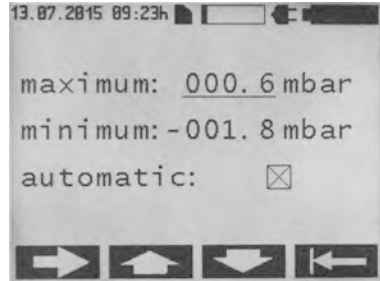
Appuyez sur les boutons <Zoom in> ou <Zoom out> pour afficher un diagramme temporel développé ou compressé de la séquence mesurée. Appuyez sur le bouton <Exit zoom menu> pour revenir au menu d'édition du diagramme.

Appuyez sur le bouton <Cursor menu> dans le menu d'édition du diagramme pour ouvrir l'écran suivant :



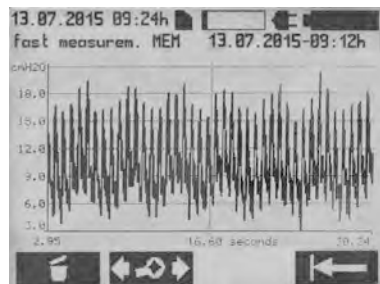
Le bouton <Exit cursor menu> vous ramène au menu d'édition du diagramme. Appuyez sur le bouton <Right arrow> ou <Left arrow> pour déplacer l'axe temporel vers la gauche ou la droite.

Appuyez sur le bouton <Pressure axis values> dans le menu d'édition du diagramme pour ouvrir l'écran suivant :



Utilisez les <Up arrow> et <Down arrow> pour définir manuellement les valeurs d'échelle maximales ou minimales à la position du curseur. Assurez-vous que la fonction [Automatic] est désactivée. Lorsque la fonction [Automatic] est sélectionnée, le réglage des valeurs maximum ou minimum est sans importance. Dans cette fonction, la mise à l'échelle des axes est automatique en fonction des données mesurées. Appuyez sur le bouton <Right arrow> pour faire basculer le curseur entre [Maximum], [Minimum] et [Automatic]. Appuyez sur le bouton <Exit menu> pour revenir à l'affichage de la valeur mesurée.

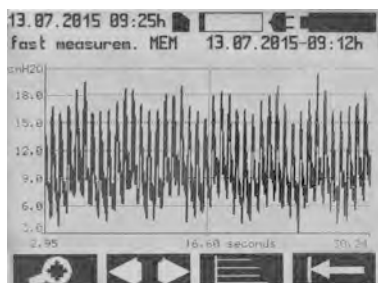
Mesure rapide



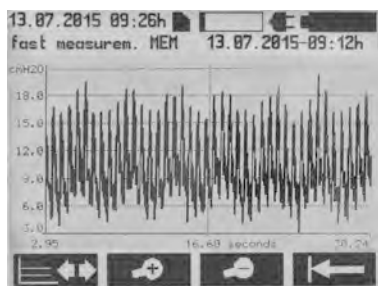
Appuyez sur le bouton <Delete> pour supprimer la mesure.

Vous devez confirmer la suppression en appuyant sur le bouton <Confirmation>. Appuyez sur le bouton pour revenir à la vue précédente. Appuyez sur le bouton <Exit menu> pour revenir au menu de sélections. Appuyez sur le bouton <Editing diagram> pour ouvrir le menu d'édition du diagramme.

Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



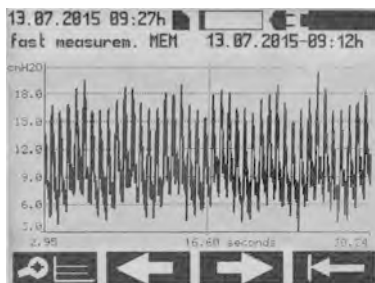
Appuyez sur le bouton <Zoom menu> pour ouvrir le menu <Zoom>.



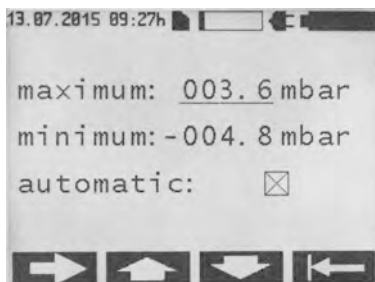
Appuyez sur les boutons <Zoom in> ou <Zoom out> pour afficher un diagramme temporel développé ou compressé (zoom) de la séquence mesurée. Appuyez sur le bouton <Exit zoom menu> pour revenir au menu d'édition du diagramme.

La commutation entre les affichages peut prendre quelques secondes, en fonction de la taille du fichier.

Appuyez sur le bouton <Cursor menu> dans le menu d'édition du diagramme pour ouvrir l'écran suivant :



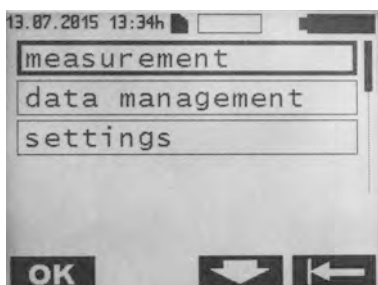
Le bouton <Exit cursor menu> vous ramène au menu d'édition du diagramme. Appuyez sur le bouton <Left arrow> ou <Right arrow> pour déplacer l'axe temporel vers la gauche ou la droite. Appuyez sur le bouton <Pressure axis values> dans le menu d'édition du diagramme pour ouvrir l'écran suivant :



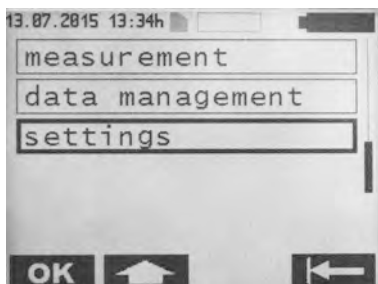
Utilisez les <Up arrow> et <Down arrow> pour définir manuellement les valeurs d'échelle maximales ou minimales à la position du curseur. Assurez-vous que la fonction [Automatic] est désactivée. Si la fonction [Automatic] est sélectionnée, le réglage des valeurs maximum ou minimum est sans importance. Dans cette fonction, la mise à l'échelle des axes est automatique en fonction des données mesurées. Appuyez sur le bouton <Right arrow> pour faire basculer le curseur entre [Maximum], [Minimum] et [Automatic].

PARAMÈTRES

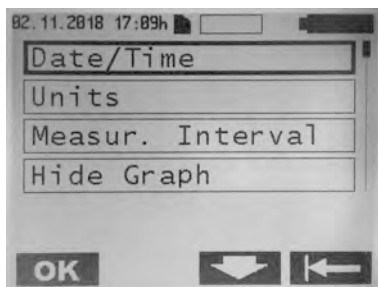
Dans l'écran de démarrage, appuyez sur le bouton <Menu> pour ouvrir le sous-menu suivant :



Appuyez sur les boutons <Up arrow> et <Down arrow> pour sélectionner le menu [Settings].

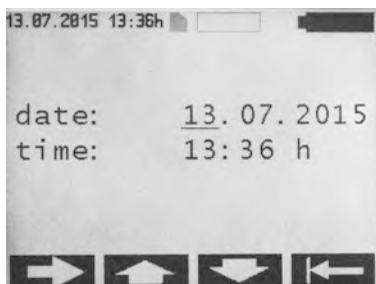


Appuyez sur le bouton <OK> pour ouvrir le menu [Settings]. Les éléments suivants s'affichent à l'écran :



Date/heure

Appuyez sur le bouton <OK> pour ouvrir le menu [Date/Time]. Les informations suivantes s'affichent à l'écran :

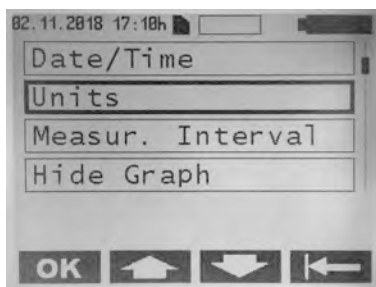


Appuyez sur le bouton <Right arrow> pour changer la position du curseur. Modifiez les valeurs à la position du curseur à l'aide des boutons <Up arrow> et <Down arrow>.

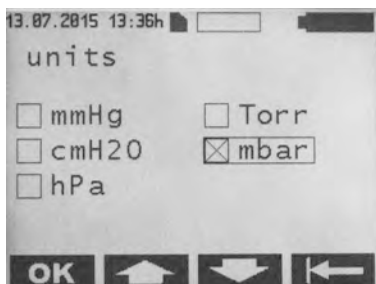
Les valeurs modifiées sont sauvegardées immédiatement.

Unités

Dans le menu [Settings], Appuyez sur les boutons <Up arrow> et <Down arrow> pour sélectionner le menu [Units].



Appuyez sur le bouton <OK> pour ouvrir le menu [Units]. Les éléments suivants s'affichent à l'écran :

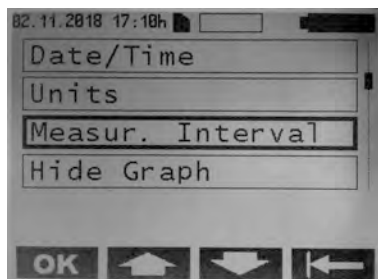


Vous pouvez sélectionner l'unité souhaitée à l'aide des boutons <Up arrow> et <Down arrow> et confirmer à l'aide du bouton <OK>.

Intervalle de mesure

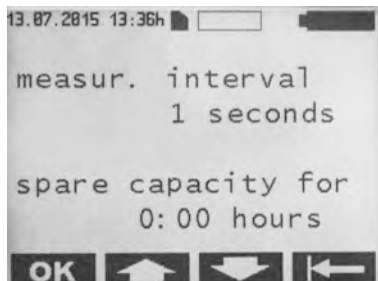
Ces paramètres ne fonctionnent qu'en mode de mesure continue.

Dans le menu [Settings], Appuyez sur les boutons <Up arrow> et <Down arrow> pour sélectionner le menu [Measurement interval].



Appuyez sur le bouton <OK> pour ouvrir le menu [Measurement interval].

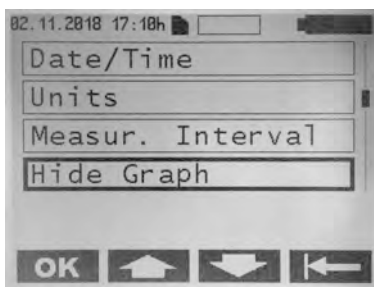
Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



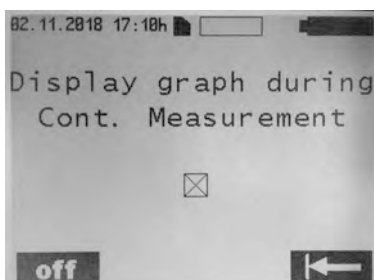
Vous pouvez sélectionner l'intervalle de mesure souhaité à l'aide des boutons <Down arrow> et <Up arrow> et confirmer à l'aide du bouton <OK>. Les réglages possibles sont compris entre 1 et 300 s. L'espace mémoire disponible sur la carte SD est également affiché.

Graphique masqué

Dans le menu [Settings], Appuyez sur les boutons <Up arrow> et <Down arrow> pour sélectionner le menu [Hide graph].



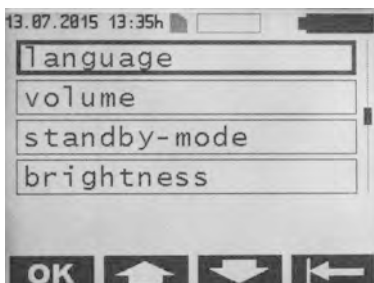
Appuyez sur le bouton <OK> pour ouvrir le menu [Hide graph]. Les éléments suivants s'affichent à l'écran :



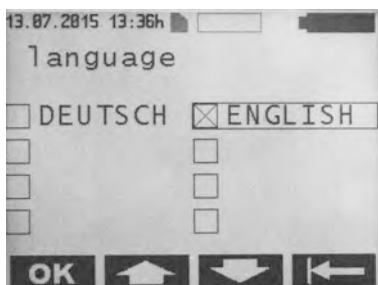
L'option [Display graph during continuous measurement] peut être sélectionnée ou désélectionnée.

Langue

Dans le menu [Settings], appuyez sur les boutons <Down arrow> et <Up arrow> pour sélectionner le menu [Language].



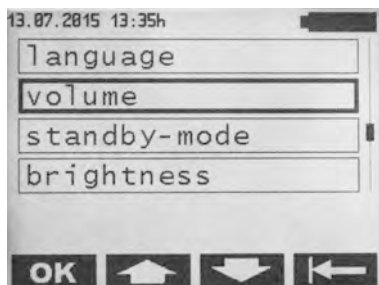
Appuyez sur le bouton <OK> pour ouvrir le menu [Language]. Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



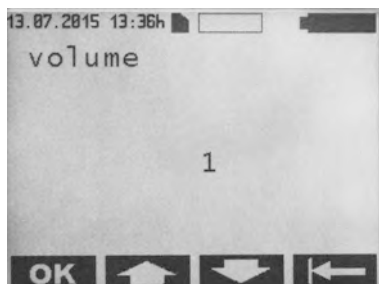
Vous pouvez sélectionner la langue souhaitée à l'aide des boutons <Up arrow> et <Down arrow> et confirmer à l'aide du bouton <OK>.

Volume

Dans le menu [Settings], Appuyez sur les boutons <Up arrow> et <Down arrow> pour sélectionner le menu [Volume].



Appuyez sur le bouton <OK> pour ouvrir le menu [Volume]. Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



Vous pouvez sélectionner le niveau de volume souhaité à l'aide des boutons <Up arrow> et <Down arrow> et confirmer à l'aide du bouton <OK>.

Les réglages disponibles sont compris entre 1 et 5. Lors du réglage du volume, un signal sonore correspondant est émis.

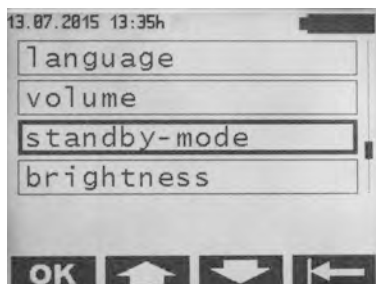


REMARQUE

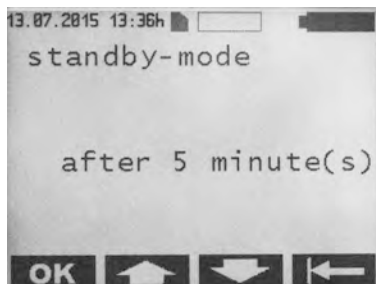
Le réglage définit le volume des alertes sonores. Exception : Les alertes d'erreur sont généralement émises au niveau de volume 5.

Mode Veille

Dans le menu [Settings], Appuyez sur les boutons <Up arrow> et <Down arrow> pour sélectionner le menu [Standby mode].



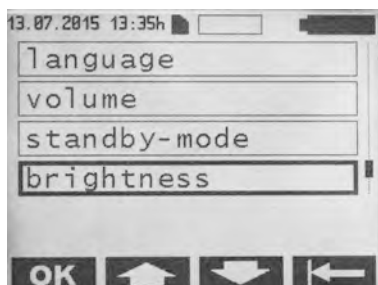
Appuyez sur le bouton <OK> pour ouvrir le menu [Standby mode]. Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



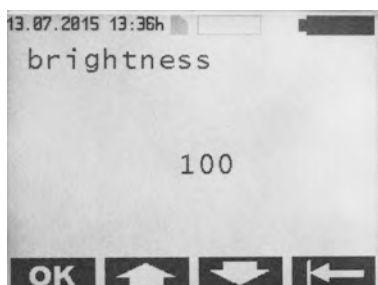
Vous pouvez sélectionner la durée souhaitée après laquelle l'Unité de lecture passera en mode Veille à l'aide des boutons <Up arrow> et <Down arrow> et confirmer à l'aide du bouton <OK>. Les réglages disponibles sont compris entre 1 et 5 minutes.

Luminosité

Dans le menu [Settings], Appuyez sur les boutons <Up arrow> et <Down arrow> pour sélectionner le menu [Brightness].



Appuyez sur le bouton <OK> pour ouvrir le menu [Brightness]. Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



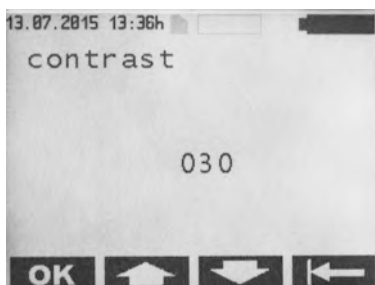
Vous pouvez sélectionner la luminosité souhaitée du rétroéclairage à l'aide des boutons <Up arrow> et <Down arrow> et confirmer à l'aide du bouton <OK>. Les réglages possibles sont compris entre 000 à 100 (par pas de 5).

Contraste

Dans le menu [Settings], Appuyez sur les boutons <Up arrow> et <Down arrow> pour sélectionner le menu [Contrast].



Appuyez sur le bouton <OK> pour ouvrir le menu [Contrast]. Les informations suivantes s'affichent à l'écran :



Vous pouvez sélectionner le contraste de l'écran souhaité à l'aide des boutons <Up arrow> et <Down arrow> et confirmer à l'aide du bouton <OK>. Les réglages possibles sont compris entre 000 à 100 (par pas de 5).

NETTOYAGE | DÉSINFECTION



AVERTISSEMENT

Risque d'électrocution et d'incendie !

- Débranchez l'appareil avant de le nettoyer.
- N'utilisez pas de détergents ou de désinfectants inflammables ou explosifs.
- Assurez-vous qu'aucun fluide ne peut pénétrer dans le produit ; insérez le connecteur de fente pour carte SD dans la Reader Unit.



REMARQUE

Le nettoyage ou la désinfection mécanique ainsi que des détergents ou des désinfectants inappropriés peuvent endommager ou détruire le produit !

- Ne désinfectez le produit que manuellement
- Ne stérilisez jamais le produit



REMARQUE

Utilisez des détergents/désinfectants approuvés pour le nettoyage des surfaces uniquement selon les spécifications du fabricant. Respectez les spécifications concernant la concentration, la température et le temps de contact.

Nettoyage/désinfection manuel

Désinfection par essuyage pour appareils électriques sans stérilisation

Phase	I
Étape	Désinfection par essuyage
T (°C/°F)	TA (température ambiante)
t (min)	≥ 1
Conc. (%)	-
Qualité de l'eau	-
Produit chimique	Lingettes Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol

Phase I

- Éliminez tout résidu visible à l'aide d'une lingette désinfectante jetable.
- Essuyez toutes les surfaces du produit visuellement propre à l'aide d'une lingette désinfectante jetable fraîche.
- Respectez le temps de contact spécifié (1 minute minimum).

Inspection

- Vérifiez que le produit n'est pas endommagé après chaque nettoyage/désinfection.
- Mettez immédiatement de côté le produit s'il est endommagé.

Stockage

- Entreposez les produits à l'abri de la poussière dans un endroit sec, sombre et frais avec le moins de contamination bactérienne possible.

ÉTALONNAGE DU CAPTEUR DE PRESSION BAROMÉTRIQUE | SERVICE TECHNIQUE

La *Reader Unit* est équipée d'un capteur de pression barométrique (capteur BARD). Il est nécessaire de procéder à un étalonnage annuel pour s'assurer que les limites de tolérance prédéfinies sont respectées.

! REMARQUE

Dans le cadre de l'étalonnage, une vérification complète du fonctionnement de l'appareil est également effectuée. L'omission d'effectuer l'étalonnage annuel peut entraîner une dérive du capteur BARD en dehors des limites de tolérance.

Par conséquent, vous devez envoyer l'appareil au service technique une fois par an. Veuillez respecter les exigences définies dans le chapitre « Stockage et transport » ainsi que dans le chapitre « Conditions ambiantes ».

La date d'échéance pour le prochain étalonnage se trouve dans le menu sous [System details] > [Service date].

La batterie peut être remplacée par le service technique à la fin de sa durée de vie.

Pour l'étalonnage, le service technique, la réparation et la mise au rebut, veuillez contacter Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Service technique :

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2 14469 Potsdam, Allemagne
Tél. : +49 331 62083-0
Fax : +49 331 62083-40
E-mail : info@miethke.com



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement ! Le produit ne doit pas être modifié.

Les modifications apportées aux dispositifs médicaux peuvent entraîner une perte de garantie ou des droits de garantie. Christoph Miethke GmbH & Co. KG assume la responsabilité de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil uniquement si :

- l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi ;
- les nouveaux réglages, les modifications et les réparations n'ont été effectués que par des personnes autorisées par nous ;
- l'installation électrique du local concerné est conforme aux normes nationales (normes CEI).

CONTRÔLES DE SÉCURITÉ

La réalisation de contrôles de sécurité (CS) est exigée par le règlement relatif à l'exploitation des dispositifs médicaux (MPBetreibV). Selon le MPBetreibV, aucun contrôle de sécurité n'est effectué par le fabricant dans le cadre de l'étalonnage annuel du capteur BARD au titre du service technique. L'utilisateur est tenu d'effectuer un contrôle de sécurité après ce type de mesure d'entretien et avant la mise en service.

Il est recommandé de procéder à une inspection annuelle dont la portée est la suivante :

1. Inspection visuelle (voir également la portée de l'inspection visuelle)
2. Contrôle du fonctionnement conformément au manuel d'utilisation
3. Contrôle des messages d'erreur sur l'écran
4. Sécurité électrique - mesure des courants de fuite conformément à la norme CEI 62353:2014
5. Création d'un rapport de test

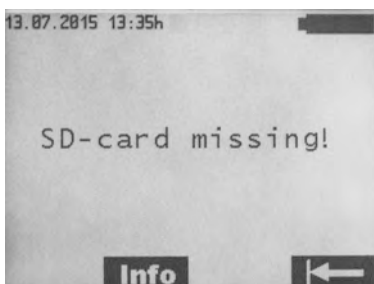
Portée de l'inspection visuelle :

1. Le carnet d'entretien est-il disponible ?
2. La *Reader Unit* et l'antenne ainsi que le câble d'antenne, le bloc d'alimentation et les points de raccordement présentent-ils des défauts mécaniques ?
3. Toutes les étiquettes sont-elles complètes et lisibles ?
4. Toutes les vis du boîtier sont-elles bien serrées ?
5. Le câble d'antenne est-il bien connecté au lecteur ?
6. Les pièces à l'intérieur du boîtier (lecteur et antenne) sont-elles desserrées ? - secouez prudemment l'appareil
7. Tous les composants approuvés sont-ils en place ?

DÉPANNAGE

Lorsqu'une erreur survient, elle s'affiche à l'écran.

Exemple de message d'erreur :



Appuyez sur le bouton <Info> pour plus d'informations.

DYSFONCTIONNEMENTS AFFICHÉS AVEC UN MESSAGE D'ERREUR

Message affiché	Cause	Détection d'erreur / dépannage
Battery flat - Auto off	Capacité de la batterie épuisée (0 %)	Toutes les données sont sauvegardées après 2 minutes. La <i>Reader Unit</i> s'arrête automatiquement. Bloc d'alimentation secteur d'origine.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	La tension de la batterie de l' <i>Reader Unit</i> est trop faible	La <i>Reader Unit</i> s'arrête automatiquement après 20 secondes. Branchez le bloc d'alimentation secteur d'origine.
Low battery voltage	Tension de batterie trop faible	Le rétroéclairage s'éteint après 3 secondes. Branchez le bloc d'alimentation secteur d'origine. Pas d'interruption des mesures en cours.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	défaillance d'antenne	Arrêtez et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	L'antenne n'était pas branchée au début de la mesure - ou - L'antenne a été débranchée pendant la mesure	Branchez l'antenne : la mesure recommence - ou - Branchez l'antenne : la mesure se poursuit.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Enregistrement des données interrompu pendant la mesure continue (interruption du couplage télémetrique)	La mesure reprend automatiquement une fois la communication rétablie.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	La carte SD a été retirée pendant la mesure continue	Insérez la carte SD. Redémarrez la mesure.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Échec de la validation de fichier	Impossible d'ouvrir le fichier. Essayez à nouveau.
Continuous key activation Keypad error	Appui prolongé sur un bouton > 60 secondes	Relâchez la touche.
Pressure readings out of range	Les données de pression mesurées à partir de l'implant ne sont pas plausibles - données physiologiquement insignifiantes	La mesure se poursuit. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
Problem with input voltage	La tension du bloc d'alimentation secteur est trop élevée	La <i>Reader Unit</i> s'arrête automatiquement après 20 secondes. Utilisez le bloc d'alimentation secteur d'origine.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	La mesure démarre sans carte SD. Une carte SD non compatible avec cet implant est utilisée pendant la mesure.	Insérez la carte SD <i>M.scio</i> correspondante dans la <i>Reader Unit</i> . L'implant (voir carte de données patient) est associé à la carte SD correspondante via le numéro d'identification (ID).

Message affiché	Cause	Détection d'erreur / dépannage
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXX!	La carte SD avec un identifiant différent de celui de l'implant a été utilisée	Insérez la carte SD <i>M.scio</i> correspondante dans la <i>Reader Unit</i> . L'implant (voir passeport patient) est associé à la carte SD correspondante via le numéro d'identification (ID).
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Après le début d'une mesure continue, les données d'un autre implant ont été reçues	Augmentez la distance entre les deux implants.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	La température dans la <i>Reader Unit</i> dépasse l'intervalle étalonné	La <i>Reader Unit</i> ne peut être utilisé qu'à des températures comprises entre 10 °C et 40 °C. La mesure en cours est arrêtée.
Problem with internal voltage	Tension interne de l'appareil trop élevée / trop faible	La <i>Reader Unit</i> s'arrête automatiquement après 20 secondes. Contactez le service technique.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Carte SD non accessible en écriture ou lecture (saleté, corrosion, contacts défectueux)	Utilisation des données d'étalonnage interne de l'implant. Les données ne sont pas sauvegardées.
SD card faulty!	Carte SD non accessible en lecture (saleté, corrosion, contacts défectueux)	Vérifiez que la carte SD n'est pas endommagée ou sale.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	La mesure démarre sans carte SD. Pendant la mesure, la carte SD choisie pour être utilisée avec cet implant est insérée	Redémarrez la mesure.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Aucune carte SD insérée en mode de gestion de données	Insérez la carte SD.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	Carte SD non insérée	Insérez la carte SD <i>M.scio</i> correspondante dans la <i>Reader Unit</i> . L'implant (voir carte de données patient) est associé à la carte SD correspondante via le numéro d'identification (ID).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Insertion d'une carte SD mal formatée ou non formatée	Insérez la carte SD <i>M.scio</i> correspondante dans la <i>Reader Unit</i> . L'implant (voir carte de données patient) est associé à la carte SD correspondante via le numéro d'identification (ID).

Message affiché	Cause	Détection d'erreur / dépannage
SD card not readable! Info> button: Measurement without data storage possible!	Carte SD absente - ou - Identifiant de carte SD non lisible - ou - La carte SD ne contient aucune donnée d'étalonnage	Insérez la carte SD <i>M.scio</i> correspondante dans la <i>Reader Unit</i> . Mesure avec stockage de données possible, mais avec une précision limitée.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Mémoire de la carte SD pleine (100 %) au cours de la mesure continue	Supprimez toutes les données qui ne sont plus nécessaires, la mesure sans stockage de données est possible.

Message affiché	Cause	Détection d'erreur / dépannage
SD card memory full	Mémoire de la carte SD pleine (100 %) pendant la mesure continue	Supprimez toutes les données qui ne sont plus nécessaires.
SD card memory almost full	Mémoire de la carte SD presque pleine (99 %) pendant la mesure continue et rapide	Supprimez toutes les données qui ne sont plus nécessaires.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Pression barométrique (BARD) non lisible	Fonction de l'appareil verrouillée. Arrêtez et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
System error -incompatibility	Les versions matérielles et logicielles de l'appareil ne sont pas compatibles	Fonction de l'appareil verrouillée. Arrêtez et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
System error -antenna incompatible	La version matérielle de l'antenne et de la <i>Reader Unit</i> n'est pas compatible	Fonction de l'appareil verrouillée. Arrêtez et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, remplacez l'antenne et/ou contactez le service technique.
System error -ID data inadmissible	Les données d'identification de l'implant sont corrompues	La mesure est arrêtée. Arrêtez et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
System error -implant voltage out of range	Tension de l'implant hors de la plage admissible	La mesure est arrêtée. Arrêtez et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
System error -calibration data incorrect	Données d'étalonnage de l'implant corrompues ou illisibles (ne s'applique que si aucune carte SD n'a été insérée)	La mesure est arrêtée. Arrêtez et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service technique. Mesure possible avec carte SD insérée.
System error -contact Technical Service	Le test du système a détecté une erreur	Fonction de l'appareil verrouillée. Arrêtez et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
Keypad faulty	Un bouton enfoncé est détecté lors de la mise en marche de la <i>Reader Unit</i>	Relâchez la touche. Arrêtez et redémarrez l'appareil.

Message affiché	Cause	Détection d'erreur / dépannage
Temperature increase inadmissible	Augmentation spontanée de la température dans l'implant supérieure à 2 K ou supérieure à 39 °C	La mesure est arrêtée. Laissez reposer pendant 10 minutes. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
Temperature readings out of range	Les données de température mesurées à partir de l'implant ne sont pas plausibles - données physiologiquement insignifiantes	La mesure est arrêtée. Arrêtez et redémarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
Time out! Restart measurement!	Le temps écoulé entre le début de la mesure et l'établissement de la communication est dépassé (60 secondes).	Redémarrez la mesure. Optimisez la distance entre l'antenne et l'implant.

Message affiché	Cause	Détection d'erreur / dépannage
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	La pression barométrique admissible pendant la mesure est trop faible ou trop élevée.	La <i>Reader Unit</i> ne peut être utilisé qu'à des pressions barométriques comprises entre 800 et 1 100 hPa. La mesure en cours est arrêtée.

AUTRES DYSFONCTIONNEMENTS | DÉFAUTS POSSIBLES

Dysfonctionnement	Cause	Détection d'erreur / dépannage
L'appareil ne peut pas être mis en marche	La batterie est complètement déchargée	Branchez le bloc d'alimentation secteur. Le chargement complet de la batterie dure environ 6 heures. La <i>Reader Unit</i> peut également être utilisé lors du processus de charge (avec le bloc d'alimentation secteur branché). Remarque : La charge n'est pas possible à une température ambiante supérieure à 35 °C .
L'appareil se met hors tension	Conditions de fonctionnement défavorables (par ex. faible taux d'humidité ou revêtements de sol inappropriés)	Remettez l'appareil en marche. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.

DONNÉES TECHNIQUES

Description	Spécifications et normes
Plage de tensions <i>Reader Unit</i> Bloc d'alimentation secteur	6 V (CC) 100 à 240 V (50 à 60 Hz)
Consommation électrique <i>Reader Unit</i> Bloc d'alimentation secteur	1,4 A (CC) 0,15 à 0,3 A (50 à 60 Hz)
Fréquence de fonctionnement	133 kHz
Bande passante	125 kHz à 135 kHz
Type de modulation	Modulation d'amplitude
Puissance d'émission de l'antenne	0,8 W max
Plage de mesure de la pression	-66,67 hPa à +133,33 hPa
Précision	±5,32 hPa
Plage de températures de mesure de pression : <i>Reader Unit</i> <i>M.scio</i>	10 °C à 40 °C 20 °C à 39 °C
Distance fonctionnelle entre l'antenne et le <i>M.scio</i>	10 à 30 mm
Durée de vie de la batterie	5 ans minimum
Cycle de charge de la batterie	250 cycles de charge minimum
Décharge automatique de la batterie	Charge restante après 3 mois (entreposage) > 70 %.
Classe d'inflammabilité du boîtier	UL 94 HB
Protection contre l'humidité ou étanchéité : <i>Reader Unit</i> Antenne Bloc d'alimentation secteur	IP44 IP44 IP40
Solidité - essai de choc	conformément à la norme CEI 60601-1 : 2012 15.3.2
Solidité - essai de chute	conformément à la norme CEI 60601-1 : 2012 15.3.4.1
Poids : <i>Reader Unit</i> Antenne Bloc d'alimentation secteur	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg

Désignation	Valeurs et normes
Dimensions (l x H x P) : <i>Reader Unit</i>	144 x 270 x 65 mm
Antenne (sans câble)	100 x 250 x 25 mm
Bloc d'alimentation secteur	77,5 x 31,5 x 41 mm
Classe de protection (bloc d'alimentation secteur)	II
Conformité aux normes	CEI 60601-1:2012
CEM	CEI 60601-1-2:2014

CONDITIONS AMBIANTES

Conditions de fonctionnement	
Humidité relative	30 % à 75 %
Température ambiante	10 °C à 40 °C, sans condensation
Pression atmosphérique	800 à 1 100 hPa

Conditions de transport	
Humidité relative	15 % à 95 %
Température ambiante	0 °C à 50 °C
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 100 hPa

Conditions de stockage	
Humidité relative	15 % à 95 %
Température ambiante	10 °C à 40 °C
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 100 hPa

MARQUAGE CE

L'autorisation d'apposer le marquage CE pour les dispositifs médicaux implantables actifs conformément à la directive 90/385/CEE) a été initialement accordée en 2011.

STOCKAGE ET TRANSPORT

- Entrez les produits retraités à l'abri de la poussière dans un endroit sec, sombre et frais avec le moins de contamination bactérienne possible.
- Transportez le produit uniquement dans son emballage d'origine.
- Pour plus d'informations sur les conditions de stockage et de transport, consultez le chapitre « Conditions ambiantes ».

! REMARQUE

L'appareil peut subir des dommages s'il est utilisé trop tôt après le stockage/transport à des températures inférieures à 10 °C.

- Laissez la *Reader Unit* s'acclimater pendant environ trois heures à la température ambiante.

MISE AU REBUT



Lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit, de ses composants ou de son emballage, respectez les réglementations nationales !

Les produits portant ce symbole doivent être mis au rebut dans un centre de collecte sélective pour appareils électriques et électroniques. Dans l'Union européenne, la mise au rebut est organisée gratuitement par le fabricant.

Pour le recyclage, veuillez retourner la *Reader Unit* au fabricant.

Si vous avez des questions concernant la mise au rebut du produit, veuillez contacter Christoph Miethke GmbH & Co. KG ; voir également chapitre « Étalonnage du capteur de pression barométrique | Service technique ».

REMARQUES SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2014.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES



ATTENTION

L'appareil est uniquement destiné à être utilisé dans des établissements de santé professionnels !

Bien que l'appareil soit conforme à la classe d'émissions B de HF conformément à la norme CISPR 11, il ne peut être utilisé que dans des établissements de santé professionnels.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique, comme indiqué ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Mesures des interférences électromagnétiques	Conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Conforme au groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Conforme à la classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les locaux domestiques et les zones immédiatement connectées à une alimentation électrique publique qui alimente également les bâtiments à des fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques conformément à la norme CEI 61000-3-2	Conforme à la classe A (CEI 61000-3-2)	-
Fluctuations de tension / émissions de scintillement conformément à la norme CEI 61000-3-3	Conforme	-

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE



AVERTISSEMENT

Création d'interférences électromagnétiques !

Les appareils de communication HF portables (appareils radio) (y compris leurs accessoires, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (ou 12 pouces) du lecteur et de l'antenne. En cas d'interférences électromagnétiques avec des fréquences ponctuelles de 385 MHz ou 450 MHz, veuillez prévoir une distance d'au moins 80 cm. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances de l'appareil. Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner l'arrêt de l'appareil. Dans ce cas, vous devez redémarrer l'appareil et répéter la mesure.

CONSEILLERS SUR NOS DISPOSITIFS MÉDICAUX

Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG mentionne les conseils en dispositifs médicaux officiant d'interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits.

Vous pouvez joindre nos conseillers sur nos dispositifs médicaux au numéro suivant :

Tél. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INDICE

CAMPO D'IMPIEGO DEL SISTEMA	119
INDICAZIONI	121
DESTINAZIONE D'USO	121
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	121
GESTIONE IN SICUREZZA	121
USO PREVISTO	121
CONTROINDICAZIONI	121
PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	122
ICONE DEL DISPLAY DELL READER UNIT	123
COME LAVORARE USANDO LA READER UNIT	124
AVVIO DEL SISTEMA	125
VERIFICHE FUNZIONALI	126
IMPOSTAZIONI MISURAZIONE	126
COME USARE LA READER UNIT	127
ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO GENERALI	127
MENÙ INFORMAZIONI	127
EFFETTUARE LE MISURAZIONI	128
GESTIONE DEI DATI VISUALIZZAZIONE DEI DATI MISURATI	130
IMPOSTAZIONI	133
PULIZIA DISINFEZIONE	137
CALIBRAZIONE DEL SENSORE DI PRESSIONE BAROMETRICO ASSISTENZA TECNICA	137
VERIFICHE DI SICUREZZA (VS)	138
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	138
LE DISFUNZIONI VENGONO VISUALIZZATE CON UN MESSAGGIO DI ERRORE	139
ALTRI MALFUNZIONAMENTI POSSIBILI ANOMALIE	142
DATI TECNICI	143
CONDIZIONI AMBIENTALI	144
MARCHIO CE	144
CONSERVAZIONE E TRASPORTO	144
SMALTIMENTO	144
NOTE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA	144
EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE	144
IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA	145
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	145

CAMPO D'IMPIEGO DEL SISTEMA



Fig. 1: Reader Unit Set

Componenti approvati del Reader Unit Set:

1. Reader Unit

- 1.1 Interruttore ON/OFF
- 1.2 Schermo del display
- 1.3 Tasto di funzione
- 1.4 Attacco antenna
- 1.5 Connettore per unità di alimentazione esterna
- 1.6 Slot per scheda SD con copertura

2. Antenna

3. Unità di alimentazione esterna

- 3.1 Spina
- 3.2 Spia di controllo
- 3.3 Alloggio per UE/UK

Ulteriore contenuto della fornitura

- a) Custodia del Reader Unit Set, chiave inclusa
- b) Istruzioni per l'uso

Icona	Spiegazione
	Attenzione, segnale di avvertenza generica Attenzione, leggere la documentazione fornita con il prodotto
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Radiazione non ionizzante: su dispositivi provvisti di trasmettitori RF o indicati per l'impiego di energia elettromagnetica RF per scopi diagnostici o terapeutici (ad es. dispositivi chirurgici con RF)
	Sensibilità alle scariche ESD*: su connettori elettrici di dispositivi che richiedono apposita protezione contro le scariche elettrostatiche (* scarica elettrostatica)
	Etichettatura di apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva 2002/96/CEE (RAEE), cfr. capitolo "Smaltimento"
	Interruttore ON/OFF
	Tasto di funzione: con i 4 tasti di funzione si possono eseguire le opzioni mostrate sullo schermo del display
IP44	Lettore 7502 0000
IP44	Antenna 7503 0000
IP40	Unità di alimentazione esterna 7504 0000
	Classe di protezione II (isolamento di protezione)
	Lettore 7502 0000 Antenna 7503 0000
	Icona antenna Attacco antenna
	Scheda SD Slot per scheda SD
	Connettore DCIN per unità di alimentazione esterna

INDICAZIONI

- Verifica funzionale del sistema di derivazione impiantato nel paziente
- Diagnosi tecnico-funzionale del sistema di derivazione, ad es. individuazione e localizzazione di occlusioni

DESTINAZIONE D'USO

Il *Reader Unit Set* viene impiegato per il controllo funzionale a pressione del sistema di derivazione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Denominazione	Codice articolo
<i>Reader Unit Set</i>	75100000 (AAG rif. FV907X)

GESTIONE IN SICUREZZA



ATTENZIONE

L'utilizzo scorretto del prodotto può causare infortuni! L'utente del prodotto deve aver partecipato alla formazione sullo stesso prima di metterlo in funzione. Per informazioni sui programmi di formazione, contattare Christoph Mithke GmbH & Co. KG.

Qualora si utilizzino dispositivi medici elettrici, attenersi alle seguenti istruzioni generali di sicurezza:

- Prima di usarlo, verificare le condizioni e la funzionalità idonee del prodotto.
- Pulire accuratamente il prodotto in stato originale di fabbrica dopo averlo estratto dall'imballaggio di trasporto (cfr. capitolo "Pulizia manuale / Disinfezione").
- Per prevenire infezioni nosocomiali e resistenze multiple, disinfettare il dispositivo dopo ogni uso. Per disinfettarlo, si raccomanda di utilizzare il disinfettante riportato nel capitolo "Pulizia / Disinfezione".
- Per prevenire danni risultanti da assemblaggio od operazioni improprie ed evitare di invalidare la garanzia e la responsabilità, attenersi a quanto segue:
 - Usare il prodotto esclusivamente attenendosi alle istruzioni per l'uso.
 - Rispettare le avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni di manutenzione.
 - Usare solo in concomitanza con prodotti e accessori di Christoph Mithke GmbH & Co. KG, cfr. capitolo "Campo d'impiego del sistema".
- Non impiegare il prodotto in prossimità di sostanze infiammabili (ad es. anestetici).
- Il dispositivo e gli accessori possono essere azionati ed utilizzati solo da personale che disponga del necessario grado di formazione, conoscenza o esperienza.
- Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo accessibile per l'utente.
- Il prodotto va impostato in modo tale che la presa di alimentazione possa facilmente essere scollegata dall'alimentazione di corrente.

USO PREVISTO

Il *Reader Unit Set* (in prosieguo denominato *Reader Unit*) viene impiegato assieme a *M.scio* per diagnosi funzionali. Vengono utilizzati per individuare e localizzare in modo non invasivo occlusioni nel sistema di drenaggio ventricolare (senza ricorrere a interventi o esami radiologici) e individuare danni meccanici alle valvole di derivazione.

CONTROINDICAZIONI

- Misurazione pressione intracranica
- Misurazione pressione intracranica senza sistema ventricolare
- Gestione pressione intracranica sulla base dei valori misurati
- Diagnosi funzionale del sistema di drenaggio dei fluidi extracorporeo (trauma craniocerebrale)

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il sistema telemetrico serve per misurare la pressione nel LCS leggendo quali variazioni relative nel tempo e caratteristiche possano consentire di trarre conclusioni sulla funzionalità di un sistema di drenaggio ventricolare impiantato. I metodi diagnostici possono essere impiegati per modificare la pressione nel sistema ventricolare, i cui risultati andranno poi interpretati. I dati misurati da *M.scio* possono essere letti e visualizzati sull'*Reader Unit*. I dati misurati vengono memorizzati automaticamente nella scheda SD per poterli analizzare successivamente. Il comportamento relativo della pressione del LCS nel sistema di derivazione può fornire informazioni in merito al suo funzionamento. Ciò consente di individuare e localizzare in modo non invasivo un'occlusione nel sistema di derivazione e la sua perdita meccanica di funzionalità.

ICONE DEL DISPLAY DELL READER UNIT

	<Info>	Per visualizzare ulteriori informazioni o aprire il menù informazioni
	<Menu>	Per aprire il menù di selezione
	<Fast measurement>	La misurazione rapida può essere avviata senza effettuare altre selezioni
	<Up arrow>	Per spostare in alto il cursore
	<Down arrow>	Per spostare in basso il cursore
	<Exit menu>	Per chiudere il menù in uso
	<OK>	Per abilitare o confermare la funzione selezionata
	<Start>	Avvia la misurazione
	<Stop>	Arresta la misurazione in corso
	<Delete>	Per eliminare una misurazione memorizzata nel menù [Data management]
	<Star>	Per assegnare un contrassegno durante un [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Per aprire il menù di elaborazione grafico
	<Zoom menu>	Per attivare la funzione di zoom
	<Cursor menu>	Per attivare la funzione di cursore
	<Pressure axis values>	Per impostare i valori max. e min. visualizzati sull'asse della pressione
	<Exit cursor menu>	Per tornare al menù di elaborazione grafico
	<Exit zoom menu>	Per tornare al menù di elaborazione grafico
	<Right arrow>	Per spostarsi in avanti
	<Left arrow>	Per spostarsi indietro
	<On>	Accensione
	<Off>	Spegnimento
	<Confirmation>	Conferma
	<Zoom in>	Per aumentare lo zoom nella visualizzazione di una sequenza nel menù [Data management]
	<Zoom out>	Per diminuire lo zoom nella visualizzazione di una sequenza nel menù [Data management]
	<Mute>	Per disattivare il segnale acustico

COME LAVORARE USANDO LA *Reader Unit***ATTENZIONE**

Pericolo derivante dall'uso di MRT.

- Utilizzare la *Reader Unit* solo al di fuori del campo di applicazione dell'MRT.

**NOTA**

Senza scheda SD l'accuratezza è limitata e non è possibile memorizzare i dati risultanti dalle misurazioni.

- Per *M.scio* la scheda SD predisposta dal produttore deve essere inserita nell'*Reader Unit*. L'impianto (cfr. libretto del paziente) è associato alla scheda SD designata tramite il codice identificativo (ID). I dati misurati possono essere memorizzati solo sulla scheda SD designata.

**NOTA**

Qualora la scheda SD fosse piena, il processo di misurazione potrebbe interrompersi senza preavviso.

- Prima di avviare la misurazione, verificare lo stato della memoria ed eliminare i dati non più necessari.

**NOTA**

La *Reader Unit* non funziona se la batteria è scarica.

- Verificare lo stato di carica della batteria. Qualora la batteria fosse scarica, collegare l'unità di alimentazione esterna.

**NOTA**

Comunicazione assente o cattiva. Il collegamento telemetrico fra la *Reader Unit* e l'impianto potrebbe interrompersi qualora si stia adoperando anche un'altra *Reader Unit*.

- Aumentare le distanze fra la *Reader Units*.

**ATTENZIONE**

Il collegamento telemetrico fra l'antenna e l'impianto potrebbe essere influenzato dalla presenza di un altro impianto nelle immediate vicinanze dell'antenna.

- Posizionare l'antenna in posizione centrale sopra all'impianto da leggere. Aumentare la distanza fra gli impianti.

**NOTA**

Il collegamento telemetrico fra l'antenna e l'impianto potrebbe interrompersi se l'impianto viene a trovarsi in prossimità di componenti metallici.

- Aumentare la distanza dai componenti metallici.

**NOTA**

Qualora la temperatura di *M.scio* scendesse al di sotto dei 20°C, ricorrere alla procedura "Misurazione senza scheda SD". Il dispositivo funzionerà con accuratezza limitata e i dati misurati non potranno essere memorizzati. Durante la misurazione con la scheda SD potrebbero verificarsi i seguenti messaggi di errore:

- Durante misurazione in continuo o rapida: I valori di pressione misurati non sono validi (Info: la misurazione continua comunque)
- Durante misurazione singola o rapida: I valori di temperatura misurati non sono validi (Info: la misurazione viene interrotta)

Per una descrizione più accurata dei messaggi di errore, cfr. capitolo "Risoluzione dei problemi".

AVVIO DEL SISTEMA



NOTA

Consentire all *Reader Unit* di assestarsi lasciandola per tre ore circa a temperatura ambiente.

La *Reader Unit* (parti accessibili, classificate come parte applicata di tipo BF) è provvista di una batteria che, se carica al 100%, consente di poterla utilizzare senza alimentazione di corrente esterna per fino a cinque ore. A tal scopo, la batteria deve essere ricaricata al primo utilizzo del dispositivo. Per ricaricare la batteria dell'*Reader Unit*, usare l'unità di alimentazione esterna. Per essere completamente carica, la procedura richiede circa 6 ore. La *Reader Unit* può essere utilizzata anche durante la ricarica (collegata all'unità di alimentazione esterna).



NOTA

Qualora la temperatura ambiente sia superiore ai 35°C, non è possibile effettuare la ricarica!

Collegare l'alimentazione di corrente



AVVERTENZA

Accessori non idonei possono danneggiare la *Reader Unit* e costituire un rischio per la sicurezza di utente e paziente!

- Per la *Reader Unit* usare solo l'unità di alimentazione esterna originale.

Il voltaggio della corrente deve rispettare l'intervallo di tensione riportato sull'etichetta dell'unità di alimentazione esterna dell'*Reader Unit*.

- Inserire il connettore dell'unità di alimentazione esterna nell'apposita presa dell'*Reader Unit*.
- Collegare l'unità di alimentazione esterna ad una presa a muro (la spia di controllo dell'unità di alimentazione esterna si accenderà).



Inserire la scheda SD



NOTA

L'uso improprio può danneggiare la scheda SD!

- Non toccare le bande di contatto sulla scheda SD

Inserire la scheda SD designata all'uso nel dispositivo *M.scio* corretto (cfr. scheda dati paziente) nell'*Reader Unit* finché non si blocca in sede. All'occorrenza, le schede SD possono essere riordinate presso il produttore.

Per rimuovere la scheda SD picchiettarla delicatamente.



NOTA

L'infiltrazione di liquidi potrebbe danneggiare il dispositivo!

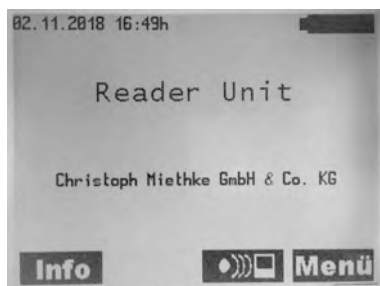
- Una volta rimossa la scheda SD, il connettore dello slot deve essere reinserito nel dispositivo.

VERIFICHE FUNZIONALI

- Prima di utilizzarlo, verificare che l'intero sistema sia in buone condizioni e completamente funzionante; verificare le impostazioni di sistema, come l'unità di pressione (cfr. capitolo "Unità").
- Per verificare lo stato della batteria, effettuare una verifica funzionale senza inserire l'unità di alimentazione esterna.
- Assicurarsi che né il dispositivo né l'antenna usati per la verifica funzionale mostrino visibili segni di danni. Verificare la funzionalità dei componenti seguenti nell'ordine qui indicato:
 1. Premere il pulsante [On/Off].
 2. Auto-test automatico dopo l'accensione, compresa verifica di schermo e altoparlante
- ▶ Verificare lo stato della batteria; se necessario, connettere la *Reader Unit* all'unità di alimentazione esterna e sostituire la batteria.

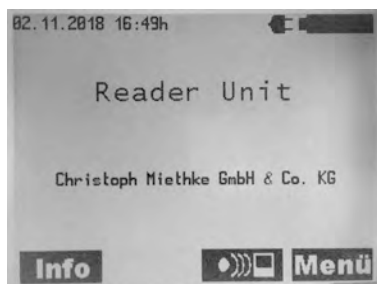
Lo schermo visualizzerà quanto segue:

- dissolvenza [Selftest ...]
- dissolvenza [booting ...]



Lo schermo dell' *Reader Unit* visualizzerà quanto segue durante l'uso con l'unità di alimentazione esterna collegata:

Display per funzionamento con alimentatore unità lettore Reader Unit



NOTA

La spia di controllo dell'unità di alimentazione esterna deve essere accesa!

- ▶ Controllare l'ora del sistema, correggerla se necessario, cfr. capitolo [Settings].
- ▶ Azionare il pulsante [On/Off].



NOTA

Per spegnere in sicurezza la *Reader Unit* basta premere in ogni momento il pulsante [On/Off].

IMPOSTAZIONI MISURAZIONE

La *Reader Unit* è destinata all'uso da parte di staff medico presso strutture sanitarie professionali. Per misurare la pressione, il lettore deve essere posizionato su una base e l'antenna dell' *Reader Unit* va collocata a circa 10-30 mm di distanza da *M.scio*. Il funzionamento dell' *Reader Unit* per avviare una misurazione è descritto nel capitolo "Misurazione".

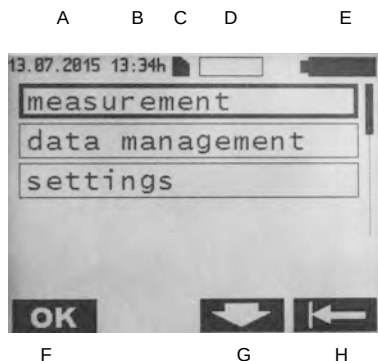


La distanza operativa per la trasmissione telemetrica dei dati, ovvero la distanza fra l'antenna e M.scio è di 10-30 mm

COME USARE LA Reader Unit

Tasto

- A Data
- B Ora
- C Scheda SD
- D Assegnazione memoria (della scheda SD)
- E Stato di carica della batteria
- F Pulsante OK
- G Per spostare in basso il cursore
- H Per chiudere il menù in uso



Attivare la Reader Unit con l'interruttore [On/Off]. Verrà visualizzato il contenuto della schermata iniziale.

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO GENERALI

Il funzionamento via menù del dispositivo utilizza i quattro tasti di funzione. La funzione correlata al contesto di tali tasti è indicata dalle icone visualizzate sullo schermo per ciascuno di essi. Il significato specifico di ciascuna icona è spiegato nel capitolo "Icone del display della Reader Unit".

Il sottomenù preselezionato è evidenziato da un riquadro. Per facilitare la navigazione, la posizione al momento selezionata nel sottomenù è evidenziata sia dal riquadro che da una barra a scorrimento. I pulsanti <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> e <Exit menu> servono per le funzioni standard.

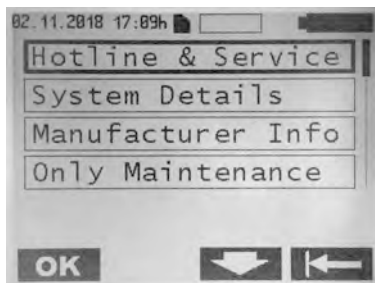
Se non viene utilizzata, la Reader Unit passa in modalità stand-by entro 1-5 minuti, a seconda delle impostazioni.

MENÙ INFORMAZIONI

Nei menù informazioni è possibile richiamare le seguenti informazioni:

- [Hotline & Service]
- [System details]
- [Manufacturer info]
- [Only maintenance]

Per accedere al menù [Info], premere il pulsante <Info>. Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



Usare i pulsanti <Up arrow> e <Down arrow> per preselezionare il sottomenù richiesto, quindi confermare con il pulsante <OK>. Per ritornare al menù precedente, premere il pulsante <Exit menu>.

Contenuto del sottomenù

[Hotline & Service]

- [Hotline & Service]
- [Tel: +49 331 620 83-0]

System details

- [Product name: *Reader Unit*]
- [Article number: 7510 0000]
- [Serial number: XXXXX]
- [Software version 2.0X]
- [Service date: dd/mm/yyyy]

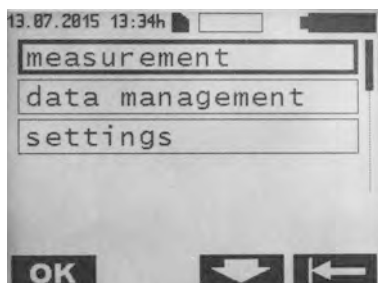
Manufacturer Info

- Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam
Germany

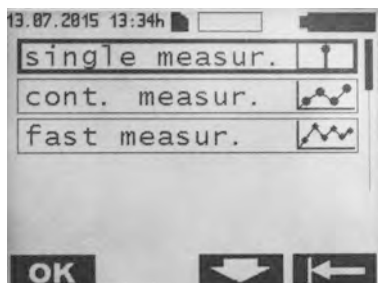
EFFETTUARE LE MISURAZIONI

Premere il pulsante <Menu> per aprire il [Menu].

Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



Premere il pulsante <OK> per aprire il sottomenù [Measurement]. Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



Sono possibili tre tipi di misurazioni:

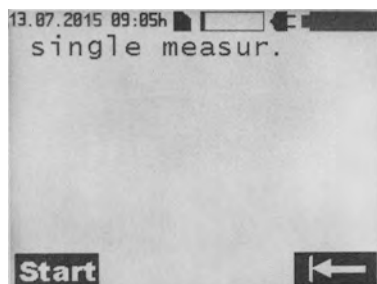
1. [Single measurement]: Viene visualizzata la media di 8-10 misurazioni e memorizzata nella scheda SD.

2. [Continuous measurement]: Su un grafico temporale viene visualizzata una sequenza di misurazioni singole entro l'intervallo di tempo selezionato e memorizzata nella scheda SD.
3. [Fast measurement]: Su un grafico temporale viene visualizzata una sequenza di misurazioni singole non mediate alla massima frequenza di misurazione disponibile (max. 44 misurazioni al secondo) e memorizzata nella scheda SD.

Misurazione singola

Premere il pulsante <OK> per selezionare il menù [Single measurement].

Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:

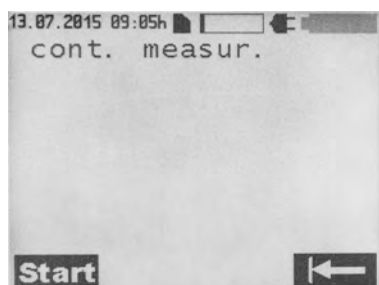


Premere il pulsante <Start> per avviare [Single measurement].

Sullo schermo verrà visualizzato questo contenuto:

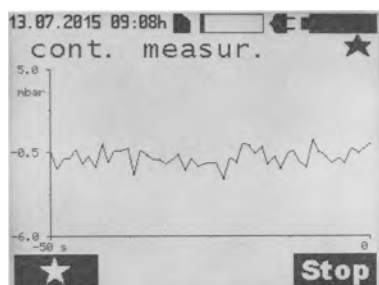
**Misurazione in continuo**

Nel menù [Measurement], premere il pulsante <Up arrow> o <Down arrow> per selezionare il menù [Continuous measurement], quindi confermare con <OK>. Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



Premere il pulsante <Start> per avviare [Continuous measurement].

Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



Premere il pulsante <Star> per assegnare un contrassegno. Durante una procedura di misurazione è possibile assegnare più contrassegni. Premere il pulsante <Stop> per interrompere la misurazione.

I contrassegni consentono un'analisi circostanziale dei dati misurati.

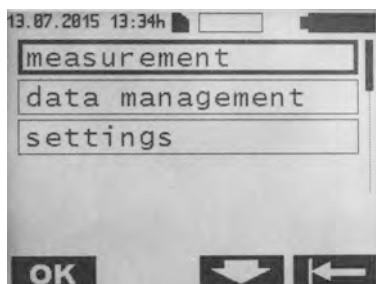
Icone della qualità della ricezione

Icona	Spiegazione
●	Comunicazione avviata
★	Distanza fra antenna e sonda di misurazione: - buona
↔	Distanza fra antenna e sonda di misurazione troppo bassa: - aumentare la distanza
→←	Distanza fra antenna e sonda di misurazione troppo elevata: - diminuire la distanza

Misurazione rapida

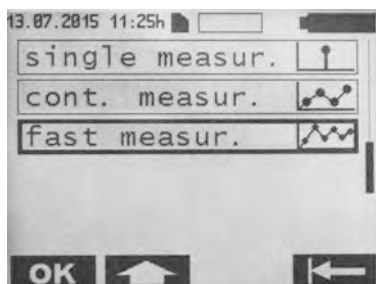
[Fast measurement] può essere avviata in due modi:

dalla schermata iniziale premere direttamente il pulsante <Fast measurement> e quindi avviare la misurazione con il pulsante <Start>. In alternativa, premere il pulsante <Menu> per visualizzare i seguenti sottomenù:

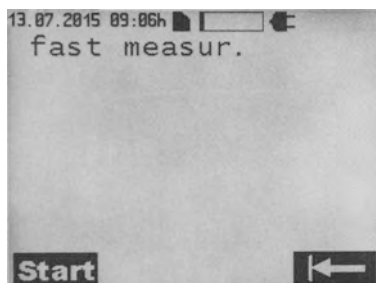


Premere il pulsante <OK> per aprire il menù [Measurement]. Nel menù [Measurement], premere il pulsante <Up arrow> e <Down arrow> per selezionare il menù [Fast measurement].

Lo schermo visualizzerà quanto segue:

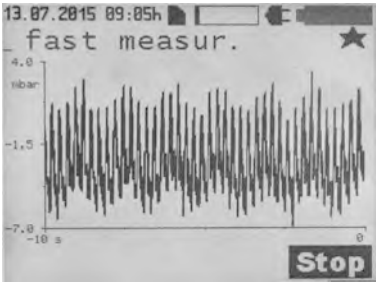


Premere il pulsante <OK> per selezionare [Fast measurement].



Premere il pulsante <Start> per avviare la misurazione rapida.

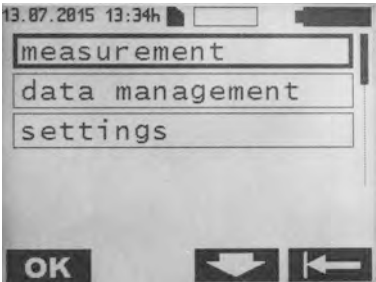
Durante la misurazione rapida, lo schermo visualizzerà quanto segue:



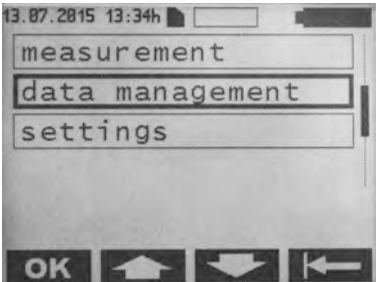
Premere il pulsante <Stop> per interrompere la misurazione. Per la spiegazione sulle icone della qualità della ricezione: cfr. capitolo “Continuous measurement”.

GESTIONE DEI DATI | VISUALIZZAZIONE DEI DATI MISURATI

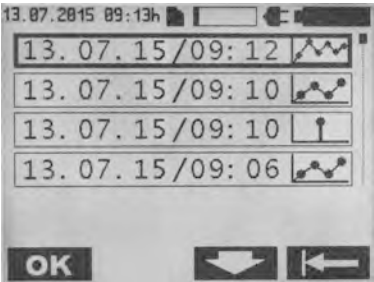
Dalla schermata iniziale, premere il pulsante <Menu> per visualizzare i seguenti sotto-menù:



Usare i pulsanti <Up arrow> e <Down arrow> per selezionare il menù [Data management], quindi confermare con il pulsante <OK>.



I dati misurati vengono elencati in ordine cronologico (a partire dall'inizio della misurazione) e mostrati come segue:



Usare i pulsanti <Up arrow> e <Down arrow> per selezionare il file desiderato, quindi confermare con il pulsante <OK>.

I file dei dati misurati sono etichettati come segue:

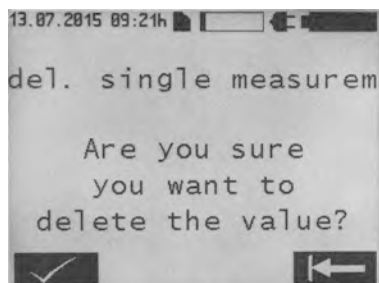
Icona	Spiegazione
	Misurazione singola
	Misurazione in continuo
	Misurazione rapida

Quando si caricano i dati per una misurazione in continuo o rapida, viene visualizzata una clessidra e il tempo trascorso è mostrato in secondi.

Misurazione singola



Premere il pulsante <Delete> per eliminare il file sulla misurazione.



Per confermare l'eliminazione, premere il pulsante <Confirmation>. Per tornare alla schermata precedente, premere il pulsante <Exit menu>. Premere nuovamente il pulsante per tornare al menù di selezione.

Misurazione in continuo



Premere il pulsante <Delete> per eliminare il file sulla misurazione. Per confermare l'eliminazione, premere il pulsante <Confirmation>. Per tornare alla schermata precedente, premere il pulsante <Exit menu>. Premere il pulsante <Editing diagram> per aprire il menù di modifica del grafico. Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



Premere il pulsante <Zoom menu> per aprire il menù dello zoom.

Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



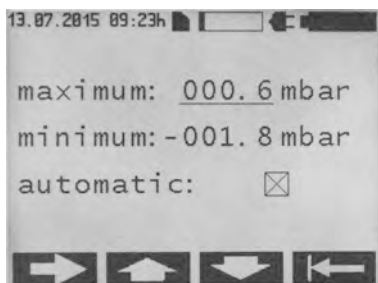
Premere i pulsanti <Zoom in> o <Zoom out> per visualizzare un grafico temporale espanso o compresso della sequenza misurata. Per tornare al menù di modifica del grafico, premere il pulsante <Exit zoom menu>.

Premere il pulsante <Cursor menu> dal menù di modifica del grafico per aprire la schermata seguente:



Per tornare al menù di modifica del grafico, premere il pulsante <Exit cursor menu>. Premere il pulsante <Right arrow> o <Left arrow> per muovere l'asse temporale verso sinistra o destra.

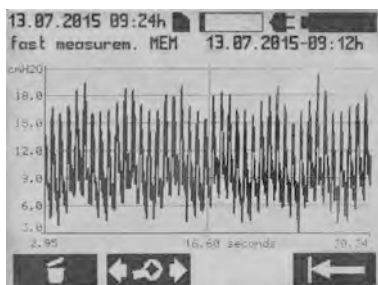
Premere il pulsante <Values pressure axis> dal menù di modifica del grafico per aprire la schermata seguente:



Usare <Up arrow> e <Down arrow> per impostare manualmente i valori massimi e minimi della scala sulla posizione del cursore. Assicurarsi che la funzione [Automatic] sia disattivata. Se la funzione [Automatic] è selezionata, è irrilevante impostare i valori massimi e minimi. Con questa funzione, la graduazione degli assi avviene in automatico in base ai dati misurati. Premere il pulsante <Right arrow> per attivare il cursore fra [Maximum], [Minimum] e [Automatic].

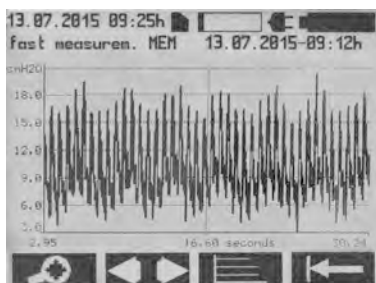
Per tornare alla schermata del valore misurato, premere il pulsante <Exit menu>.

Misurazione rapida

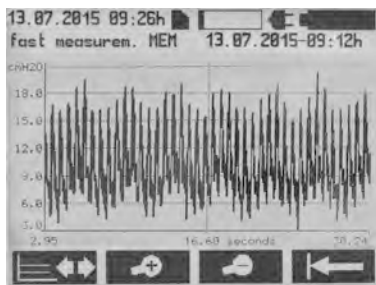


Premere il pulsante <Delete> per eliminare la misurazione. Per confermare l'eliminazione, premere il pulsante <Confirmation>. Per tornare alla schermata precedente, premere il pulsante. Per tornare al menù di selezione, premere il pulsante <Exit menu>. Premere il pulsante <Editing diagram> per aprire il menù di modifica del grafico.

Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



Premere il pulsante <Zoom menu> per aprire il menù dello <Zoom>.



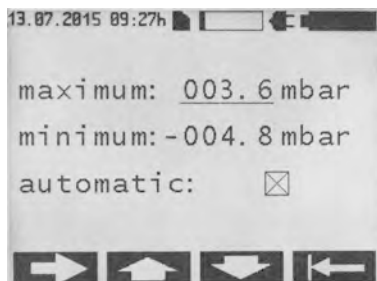
Premere i pulsanti <Zoom in> o <Zoom out> per visualizzare un grafico temporale espanso o compresso (zoom) della sequenza misurata. Per tornare al menù di modifica del grafico, premere il pulsante <Exit zoom menu>.

Il passaggio da una schermata all'altra può richiedere alcuni secondi a seconda delle dimensioni del file.

Premere il pulsante <Cursor menu> dal menù di modifica del grafico per aprire la schermata seguente:



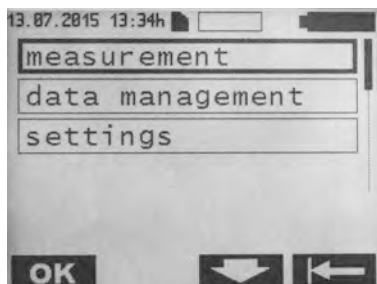
Per tornare al menù di modifica del grafico, premere il pulsante <Exit cursor menu>. Premere il pulsante <Left arrow> o <Right arrow> per muovere l'asse temporale verso sinistra o destra. Premere il pulsante <Values pressure axis> dal menù di modifica del grafico per aprire la schermata seguente:



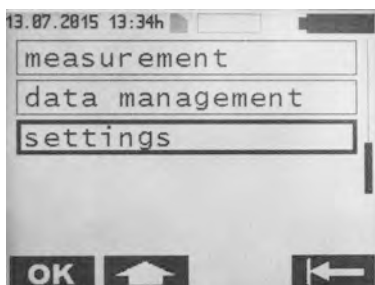
Usare <Up arrow> e <Down arrow> per impostare manualmente i valori massimi e minimi della scala sulla posizione del cursore. Assicurarsi che la funzione [Automatic] sia disattivata. Se la funzione [Automatic] è selezionata, è irrilevante impostare i valori massimi e minimi. Con questa funzione, la graduazione degli assi avviene in automatico in base ai dati misurati. Premere il pulsante <Right arrow> per attivare il cursore fra [Maximum], [Minimum] e [Automatic].

IMPOSTAZIONI

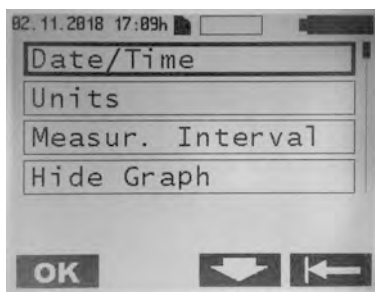
Dalla schermata iniziale, premere il pulsante <Menu> per aprire i seguenti sottomenù:



Premere i pulsanti <Up arrow> o <Down arrow> per selezionare il menù [Settings].

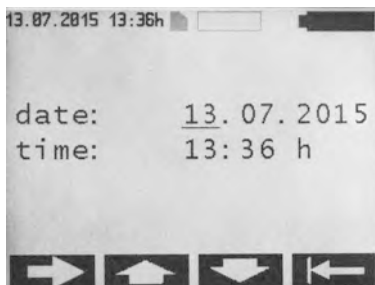


Premere il pulsante <OK> per aprire il menù [Settings]. Lo schermo visualizzerà quanto segue:



Data/Ora

Premere il pulsante <OK> per aprire il menù [Date/Time]. Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:

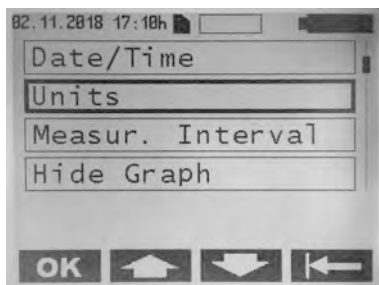


Premere il pulsante <Right arrow> per modificare la posizione del cursore. Premere i pulsanti <Up arrow> o <Down arrow> per modificare i valori alla posizione del cursore.

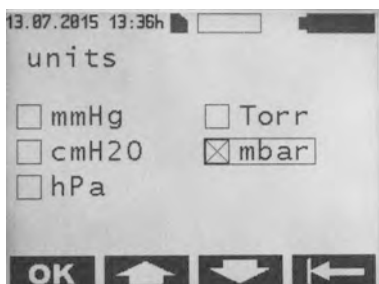
I valori modificati vengono memorizzati immediatamente.

Unità

Dal menù [Settings] premere i pulsanti <Up arrow> o <Down arrow> per selezionare il menù [Units].



Premere il pulsante <OK> per aprire il menù <Units>. Lo schermo visualizzerà quanto segue:

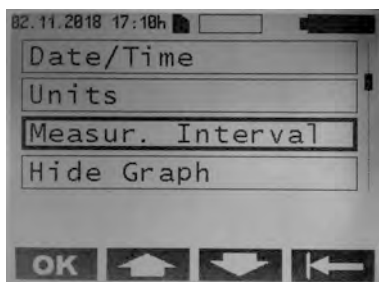


Usare i pulsanti <Up arrow> e <Down arrow> per selezionare l'unità desiderata, quindi confermare con il pulsante <OK>.

Intervallo di misurazione

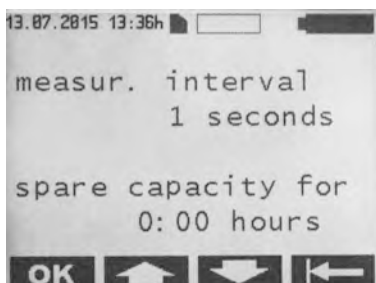
Queste impostazioni funzionano solo in modalità Misurazione in continuo.

Dal menù [Settings] premere i pulsanti <Up arrow> o <Down arrow> per selezionare il menù [Measurement interval].



Premere il pulsante <OK> per aprire il menù [Measurement interval].

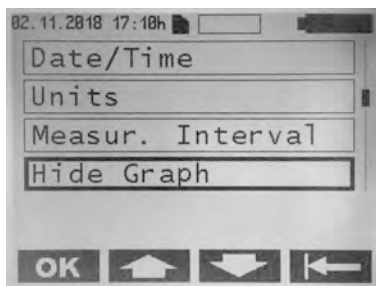
Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



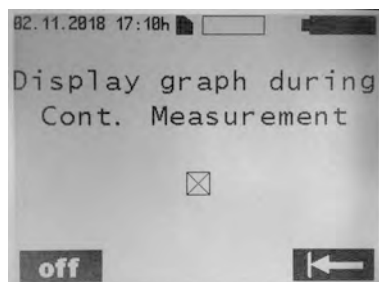
Usare i pulsanti <Down arrow> e <Up arrow> per selezionare l'intervallo di misurazione desiderato, quindi confermare con il pulsante <OK>. L'intervallo delle impostazioni è compreso tra 1 e 300 s. Viene visualizzato anche lo spazio di memoria disponibile sulla scheda SD.

Nascondi grafico

Dal menù [Settings] premere i pulsanti <Up arrow> o <Down arrow> per selezionare il menù [Hide graph].



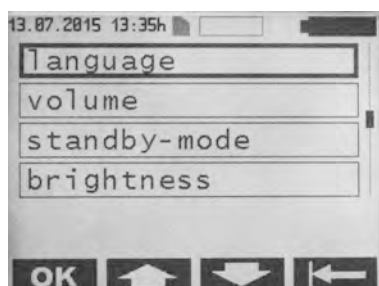
Premere il pulsante <OK> per aprire il menù [Hide graph]. Lo schermo visualizzerà quanto segue:



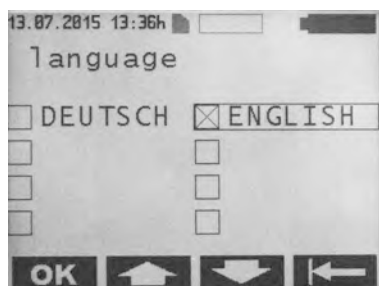
[Display graph during continuous measurement] può essere selezionato o meno.

Lingua

Dal menù [Settings] premere i pulsanti <Down arrow> o <Up arrow> per selezionare il menù [Language].



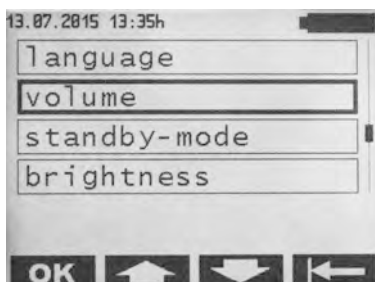
Premere il pulsante <OK> per aprire il menù [Language]. Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



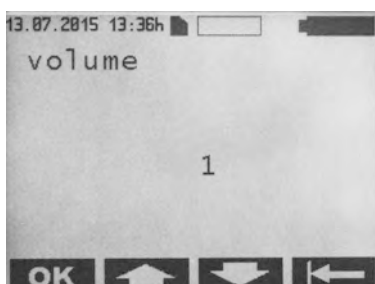
Usare i pulsanti <Up arrow> e <Down arrow> selezionare la lingua desiderata, quindi confermare con il pulsante <OK>.

Volume

Dal menù [Settings] premere i pulsanti <Up arrow> o <Down arrow> per selezionare il menù [Volume].



Premere il pulsante <OK> per aprire il menù [Volume]. Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



Usare i pulsanti <Up arrow> e <Down arrow> per selezionare il volume desiderato, quindi confermare con il pulsante <OK>. Le impostazioni disponibili vanno da 1 a 5. Mentre si imposta il volume, viene emesso un segnale acustico corrispondente.

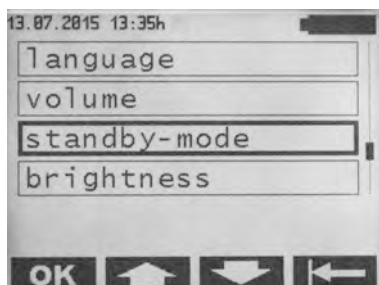


NOTA

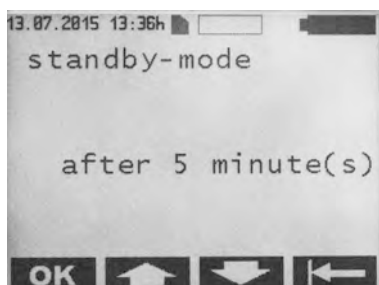
Queste impostazioni stabiliscono il volume dei segnali acustici. Eccezione: gli avvisi di errore sono solitamente emessi a volume 5.

Modalità standby

Dal menù [Settings] premere i pulsanti <Up arrow> o <Down arrow> per selezionare il menù [Standby mode].



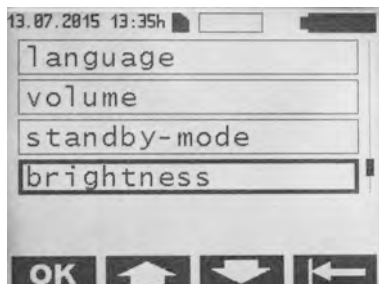
Premere il pulsante <OK> per aprire il menù [Standby mode]. Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



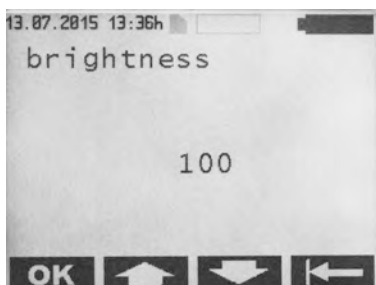
Usare i pulsanti <Up arrow> e <Down arrow> per selezionare il momento desiderato in cui far passare l'Unità di lettura in modalità standby, quindi confermare con il pulsante <OK>. Le impostazioni disponibili vanno a 1 a 5 minuti.

Luminosità

Dal menù [Settings] premere i pulsanti <Up arrow> o <Down arrow> per selezionare il menù [Brightness].



Premere il pulsante <OK> per aprire il menù [Brightness]. Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



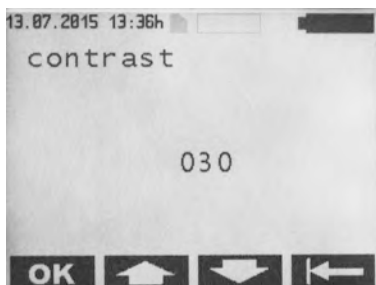
Usare i pulsanti <Up arrow> e <Down arrow> per selezionare la luminosità desiderata dello sfondo, quindi confermare con il pulsante <OK>. Le impostazioni possibili vanno da 000 a 100 (a scatti di 5).

Contrasto

Dal menù [Settings] premere i pulsanti <Up arrow> o <Down arrow> per selezionare il menù [Contrast].



Premere il pulsante <OK> per aprire il menù [Contrast]. Lo schermo visualizzerà le seguenti informazioni:



Usare i pulsanti <Up arrow> e <Down arrow> per selezionare il contrasto dello schermo desiderato, quindi confermare con il pulsante <OK>. Le impostazioni possibili vanno da 000 a 100 (a scatti di 5).

PULIZIA | DISINFEZIONE



AVVERTENZA

Pericolo di scosse elettriche e incendio!

- Scollegare dall'alimentazione di corrente prima di iniziare la pulizia.
- Non utilizzare detergenti o disinfettanti infiammabili o esplosivi.
- Assicurarsi che nessun liquido possa infiltrarsi nel prodotto; inserire la scheda SD nell' *Reader Unit*.



NOTA

La pulizia o disinfezione meccanica, oltre all'uso di detergenti e disinfettanti impropri può danneggiare o rompere il prodotto!

- Disinfettare il prodotto solo con procedura manuale
- Il prodotto non va sterilizzato



NOTA

Utilizzare detergenti/disinfettanti approvati per la pulizia delle superfici solo come specificato dal produttore. Rispettare le specifiche in merito a concentrazione, temperatura e durata del contatto.

Pulizia/disinfezione manuali

Disinfezione con un panno per dispositivi elettrici senza sterilizzazione

Fase	I
Passo	Disinfezione con un panno
T (°C/°F)	TA (temperatura ambiente)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Qualità dell'acqua	-
Agente chimico	Salviette con Meliseptol HBV 50% 1-propanolo

Fase I

- Rimuovere ogni residuo visibile con un panno disinfettante monouso.
- Pulire tutta la superficie del prodotto, pulito alla vista, con un nuovo panno disinfettante monouso.
- Rispettare la durata del contatto specificata (almeno 1 minuto).

Ispezione

- Ispezionare il prodotto dopo ogni pulizia/disinfezione per escludere danni.
- Qualora si riscontrassero danni, non utilizzare il prodotto.

Conservazione

- Conservare i prodotti al riparo dalla polvere e dalla luce in un ambiente asciutto e fresco, con la minor contaminazione batterica possibile.

CALIBRAZIONE DEL SENSORE DI PRESSIONE BAROMETRICO | ASSISTENZA TECNICA

Nell' *Reader Unit* si trova un sensore di pressione barometrico (sensore BARD). Per garantire il rispetto dei limiti di tolleranza predefiniti, effettuare una calibrazione annuale.



NOTA

Nel corso della calibrazione, svolgere anche un'approfondita verifica funzionale del dispositivo. Trascurando la calibrazione annuale potrebbe verificarsi un'alterazione del sensore BARD al di fuori dei limiti di tolleranza.

Pertanto, il dispositivo va inviato a cadenza annuale all'assistenza tecnica. Rispettare i requisiti riportati nel capitolo "Conservazione e trasporto" e nel capitolo "Condizioni ambientali".

La data di scadenza della prossima calibrazione è riportata nel menù alla voce [System details] > [Service date].

La batteria può essere sostituita dall'assistenza tecnica al termine della vita utile associata.

Per calibrazione, assistenza tecnica, riparazioni e smaltimento, contattare Christoph Miehke GmbH & Co. KG.

Assistenza Tecnica:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
 Ulanenweg 2 14469 Potsdam, Germania
 Tel.: 49 331 62083-0
 Fax.: +49 331 62083-40
 e-mail: info@miethke.com

**AVVERTENZA**

Rischio di infortuni e/o malfunzionamento! Il prodotto non può essere modificato.

Modifiche effettuate su dispositivi medici potrebbero causare una perdita di garanzia o dei diritti di garanzia. Christoph Miethke GmbH & Co. KG accetta la responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e la prestazione del dispositivo solo se:

- il dispositivo viene usato in conformità alle istruzioni per l'uso
- nuove impostazioni, modifiche e riparazioni sono state effettuate solo da personale da noi autorizzato
- le installazioni elettriche dei locali rispettano le norme nazionali (definizione IEC).

VERIFICHE DI SICUREZZA (VS)

L'esecuzione di verifiche di sicurezza (VS) è richiesta dall'Ordinanza tedesca MPBetreibV sul mantenimento dei dispositivi medici. In sede di calibrazione annuale del BARD, svolta dall'assistenza tecnica, il produttore non effettua alcuna VS ai sensi della MPBetreibV. L'operatore è tenuto ad effettuare una VS successivamente a tali interventi manutentivi e prima dell'accensione.

Si raccomanda un'ispezione annuale inerente ai seguenti aspetti:

1. ispezione visiva (cfr. anche oggetto dell'ispezione visiva)
2. verifica di funzionamento sulla base del manuale di esercizio
3. verifica messaggi di errore sullo schermo
4. sicurezza elettrica - misurazione della corrente di fuga ai sensi di IEC 62353:2014
5. creazione di una relazione di prova

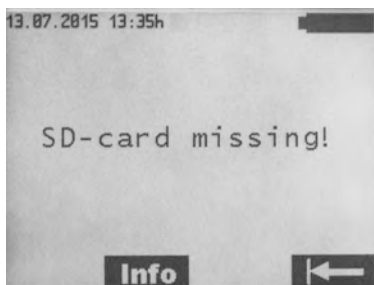
Oggetto dell'ispezione visiva:

1. Il libretto di manutenzione è presente?
2. La *Reader Unit*, l'antenna e il suo cavo, l'unità di alimentazione della corrente e i punti di collegamento presentano danni meccanici?
3. Le etichette sono tutte complete e leggibili?
4. Le viti dell'alloggiamento sono tutte ben strette?
5. Il cavo dell'antenna è collegato saldamente al lettore?
6. Le parti nell'alloggiamento (lettore e antenna) sono allentate? Scuotere delicatamente il dispositivo
7. Tutti i componenti approvati sono in sede?

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Qualora si verificasse un errore, verrà visualizzato sullo schermo.

Esempio di un messaggio di errore:



Premere il pulsante <Info> per maggiori informazioni.

LE DISFUNZIONI VENGONO VISUALIZZATE CON UN MESSAGGIO DI ERRORE

Messaggio visualizzato	Causa	Individuazione errore / Risoluzione problemi
Battery flat - Auto off	Carica della batteria esaurita (0%)	Tutti i dati vengono memorizzati dopo 2 min. <i>Reader Unit</i> si spegne automaticamente. Unità di alimentazione esterna originale.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	Voltaggio della batteria <i>Reader Unit</i> troppo basso	<i>Reader Unit</i> si spegne automaticamente dopo 20 secondi. Collegare l'unità di alimentazione esterna originale.
Low battery voltage	Tensione della batteria troppo bassa	Retroilluminazione si spegne dopo 3 secondi. Collegare l'unità di alimentazione esterna originale. La misurazione in corso non si interrompe.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	antenna guasta	Disattivare e riattivare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Antenna scollegata all'inizio della misurazione - oppure - Antenna scollegata durante la misurazione	Connettere l'antenna: la misurazione riparte - oppure - Connettere l'antenna: la misurazione riprende.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Registrazione dati interrotta durante la misurazione in continuo (interruzione accoppiamento telemetrico)	La misurazione riparte automaticamente dopo aver ripristinato la comunicazione.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	La scheda SD è stata rimossa durante la misurazione in continuo	Inserire la scheda SD. Riavviare la misurazione.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Convalida del file non riuscita	Impossibile aprire il file. Riprovare.
Continuous key activation Keypad error	Tasto tenuto premuto costantemente > 60 secondi	Rilasciare il tasto.
Pressure readings out of range	Dati sulla pressione misurati dall'impianto non plausibili - dati fisiologicamente insignificanti	La misurazione continua. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
Problem with input voltage	La tensione dell'unità di alimentazione esterna è troppo alta	<i>Reader Unit</i> si spegne automaticamente dopo 20 secondi. Usare l'unità di alimentazione esterna originale.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	La misurazione inizia senza scheda SD. Durante la misurazione, è stata usata una scheda SD non destinata all'impianto in uso	Inserire nell' <i>Reader Unit</i> la scheda SD associata a <i>M.scio</i> . L'impianto (cfr. scheda dati del paziente) è associato alla corrispondente scheda SD tramite il codice identificativo (ID).

Messaggio visualizzato	Causa	Individuazione errore / Risoluzione problemi
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	È stata usata una scheda SD con ID diverso da quello dell'impianto	Inserire nell' <i>Reader Unit</i> la scheda SD associata a <i>M.scio</i> . L'impianto (cfr. libretto del paziente) è associato alla scheda SD designata tramite il codice identificativo (ID).
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Dopo aver avviato una misurazione in continuo sono stati ricevuti dati da un altro impianto	Aumentare la distanza fra i due impianti.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	La temperatura nell' <i>Reader Unit</i> supera l'intervallo calibrato	La <i>Reader Unit</i> può essere usata solo se le temperature del dispositivo sono comprese fra 10°C e 40°C. La misurazione in corso viene interrotta.
Problem with internal voltage	Tensione interna del dispositivo troppo alta/bassa	<i>Reader Unit</i> si spegne automaticamente dopo 20 secondi. Contattare l'Assistenza Tecnica.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Impossibile scrivere o leggere la scheda SD (sporco, corrosione, contatti guasti)	Usare i dati di calibrazione interni del dispositivo. I dati non vengono memorizzati.
SD card faulty!	Impossibile leggere la scheda SD (sporco, corrosione, contatti guasti)	Verificare se la scheda SD sia danneggiata o sporca.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	La misurazione inizia senza scheda SD. Durante la misurazione, è stata inserita la scheda SD destinata all'impianto in uso	Riavviare la misurazione.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Nessuna scheda SD inserita in modalità gestione dati	Inserire la scheda SD.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Nessuna scheda SD inserita in modalità gestione dati	Inserire la scheda SD.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	Scheda SD non inserita	Inserire nell' <i>Reader Unit</i> la scheda SD associata a <i>M.scio</i> . L'impianto (cfr. scheda dati del paziente) è associato alla corrispondente scheda SD tramite il codice identificativo (ID).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	È stata inserita una scheda SD formattata scorrettamente o non formattata	Inserire nell' <i>Reader Unit</i> la scheda SD associata a <i>M.scio</i> . L'impianto (cfr. scheda dati del paziente) è associato alla corrispondente scheda SD tramite il codice identificativo (ID).

Messaggio visualizzato	Causa	Individuazione errore / Risoluzione problemi
SD card not readable! Info> button: Measurement without data storage possible!	Scheda SD assente - oppure - ID scheda SD illeggibile - oppure - Scheda SD senza dati di calibrazione	Inserire nell' <i>Reader Unit</i> la scheda SD associata a <i>M.scio</i> . Misurazione possibile con memoria di dati, ma a precisione limitata.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Durante la misurazione in continuo la memoria della scheda SD risulta piena (100%)	Eliminare i dati non più necessari, la misurazione è possibile senza memoria dati.
SD card memory full	Durante la misurazione in continuo la memoria della scheda SD risulta piena (100%)	Eliminare i dati non più necessari.
SD card memory almost full	Durante la misurazione in continuo o rapida la memoria della scheda SD risulta quasi piena (99%)	Eliminare i dati non più necessari.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Pressione barometrica (BARD) illeggibile	Funzionalità dispositivo bloccata. Disattivare e riattivare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
System error -incompatibility	Incompatibilità fra le versioni di hardware e software	Funzionalità dispositivo bloccata. Disattivare e riattivare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
System error -antenna incompatible	Incompatibilità fra le versioni hardware dell'antenna e dell' <i>Reader Unit</i>	Funzionalità dispositivo bloccata. Disattivare e riattivare il dispositivo. Se il problema persiste, sostituire l'antenna e/o contattare l'Assistenza Tecnica.
System error -ID data inadmissible	Dati identificativi impianto corrotti	La misurazione viene interrotta. Disattivare e riattivare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
System error -implant voltage out of range	Tensione dell'impianto oltre i limiti possibili	La misurazione viene interrotta. Disattivare e riattivare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
System error -calibration data incorrect	Dati di calibrazione nell'impianto corrotti o illeggibili (pertinente solo se non è stata inserita alcuna scheda SD)	La misurazione viene interrotta. Disattivare e riattivare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica. Misurazione possibile con scheda SD inserita.
System error -contact Technical Service	Trovato un errore durante test di sistema	Funzionalità dispositivo bloccata. Disattivare e riattivare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
Keypad faulty	Accendendo la <i>Reader Unit</i> viene registrato un pulsante premuto	Rilasciare il tasto. Disattivare e riattivare il dispositivo.

Messaggio visualizzato	Causa	Individuazione errore / Risoluzione problemi
Temperature increase inadmissible	Aumento spontaneo della temperatura nell'impianto di oltre 2 K o superiore a 39°C	La misurazione viene interrotta. Lasciar riposare per 10 minuti. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
Temperature readings out of range	Dati sulla temperatura misurati dall'impianto non plausibili - dati fisiologicamente insignificanti	La misurazione viene interrotta. Disattivare e riattivare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.
Time out! Restart measurement!	Il tempo intercorso fra l'avvio della misurazione e la comunicazione instaurata con successo è stato superato (60 secondi).	Riavviare la misurazione. Ottimizzare la distanza fra antenna e impianto.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	La pressione barometrica ammissibile durante la misurazione è troppo elevata o bassa.	La <i>Reader Unit</i> può essere usata solo se la pressione barometrica è fra 800 e 1100 hPa. La misurazione in corso viene interrotta.

ALTRI MALFUNZIONAMENTI | POSSIBILI ANOMALIE

Malfunzionamento	Causa	Individuazione errore / Risoluzione problemi
Impossibile attivare il dispositivo	La batteria è completamente scarica	Connettere l'unità di alimentazione esterna. Per ricaricare completamente la batteria servono all'incirca 6 ore. La <i>Reader Unit</i> può essere utilizzata anche durante la ricarica (collegata all'unità di alimentazione esterna). Nota: Qualora la temperatura ambiente sia superiore ai 35°C, non è possibile effettuare la ricarica.
Il dispositivo si spegne	Condizioni d'esercizio sfavorevoli (ad es. umidità bassa o coperture di pavimentazione non idonee)	Riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.

DATI TECNICI

Descrizione	Specifiche e norme
Intervallo di tensione <i>Reader Unit</i> Unità di alimentazione esterna	6 V (DC) da 100 a 240 V (50-60 Hz)
Consumo energetico <i>Reader Unit</i> Unità di alimentazione esterna	1,4 A (DC) da 0,15 a 0,3A (50-60 Hz)
Frequenza di esercizio	133 kHz
Larghezza banda	da 125 kHz a 135 kHz
Tipo di modulazione	Modulazione di ampiezza
Potenza di trasmissione dell'antenna	max. 0,8W
Intervallo di misurazione pressione	da -66,67 hPa a +133,33 hPa
Precisione	±5,32 hPa
Intervallo di temperatura per misur. pressione: <i>Reader Unit</i> <i>M.scio</i>	da 10°C a 40°C da 20°C a 39°C
Distanza funzionale tra l'antenna e <i>M.scio</i>	da 10 a 30 mm
Durata della batteria	5 anni almeno
Ciclo ricarica batteria	almeno 250 cicli di ricarica
Scarica spontanea batteria	Carica residua dopo 3 mesi (magazzino) > 70%
Categoria infiammabilità alloggiamento	UL 94 HB
Protezione dall'umidità o tenuta impermeabile: <i>Reader Unit</i> Antenna Unità di alimentazione esterna	IP44 IP44 IP40
Resistenza - test urto	conforme a IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Resistenza - test caduta	conforme a IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Peso: <i>Reader Unit</i> Antenna Unità di alimentazione esterna	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg

Denominazione	Valori e norme
Dimensioni (L x A x P): <i>Reader Unit</i> Antenna (senza cavo) Unità di alimentazione esterna	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Classe di protezione (unità di alimentazione esterna)	II
Conformità alle norme	IEC 60601-1:2012
EMC	IEC 60601-1-2:2014

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio	
Umidità relativa	da 30 % a 75 %
Temperatura ambiente	da 10°C a 40°C, non condensante
Pressione atmosferica	da 800 hPa a 1100 hPa

Condizioni di trasporto	
Umidità relativa	da 15 % a 95 %
Temperatura ambiente	da 0°C a 50°C
Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1100 hPa

Condizioni di conservazione	
Umidità relativa	da 15 % a 95 %
Temperatura ambiente	da 10°C a 40°C
Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1100 hPa

MARCHIO CE

L'approvazione per apporre il marchio CE per dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi della Direttiva 90/385/CEE è stata concessa inizialmente nel 2011.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Conservare i prodotti riprocessati al riparo dalla polvere e dalla luce in un ambiente asciutto e fresco, con la minor contaminazione batterica possibile.
- Spedire il prodotto solo nella confezione originale.
- Per le condizioni di conservazione e trasporto, cfr. capitolo sulle "Condizioni ambientali".



NOTA

Il prodotto potrebbe subire danni se usato immediatamente dopo condizioni di conservazione/trasporto a temperature inferiori ai 10°C.

- Consentire all' *Reader Unit* di assestarsi lasciandola per tre ore circa a temperatura ambiente.

SMALTIMENTO



Rispettare le disposizioni nazionali in materia di smaltimento o riciclo del prodotto, dei suoi componenti o del suo imballaggio!

Prodotti che mostrano questa icona devono essere smaltiti nella raccolta apposita per dispositivi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea, il produttore si occupa gratuitamente dello smaltimento.

Per riciclarlo, restituire la *Reader Unit* al produttore.

Per domande inerenti allo smaltimento del prodotto, contattare Christoph Miethke GmbH & Co. KG, cfr. anche capitolo "Calibrazione del sensore di pressione barometrico | Assistenza tecnica".

NOTE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014.

EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE



ATTENZIONE

Il dispositivo è destinato all'utilizzo solo in strutture sanitarie professionali!

Il dispositivo, conforme alla classe B emissioni HF ai sensi del CISPR 11, può essere usato solo presso strutture sanitarie professionali.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è stato progettato per l'impiego negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. È responsabilità dell'utente assicurarsi che il dispositivo venga usato in tali ambienti.		
Test delle interferenze elettromagnetiche	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF ai sensi del CISPR 11	Conforme al Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici limitrofi.
Emissioni RF ai sensi del CISPR 11	Conforme alla Classe B	Il dispositivo è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme alla Classe A (IEC 61000-3-2)	-
Variazioni di tensione/emissioni sfarfallio ai sensi di IEC 61000-3-3	Conforme	-

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA



AVVERTENZA

Provoca interferenze elettromagnetiche!

I dispositivi di comunicazione RF portatili (dispositivi radio) (compresi loro accessori, quali cavi per antenne e antenne esterne) possono essere usati a una distanza che non sia inferiore ai 30 cm (o 12 pollici) dal lettore e dall'antenna. Qualora si verifichi un'interferenza elettromagnetica con frequenze puntuali di 385 MHz o 450 MHz, assicurarsi che la distanza sia di almeno 80 cm. L'inosservanza può causare una riduzione delle caratteristiche prestazionali del dispositivo. Interferenze elettromagnetiche possono causare lo spegnimento del dispositivo. In tal caso, riavviare il dispositivo e ripetere la misurazione.

CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali (REG 93/42/CEE), la Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

È possibile contattare i nostri consulenti per i prodotti medicali al seguente indirizzo:

Telefono +49 331 62083-0

info@miethke.com

ÍNDICE

COMPONENTES DO SISTEMA	147
INDICAÇÕES	149
UTILIZAÇÃO PREVISTA	149
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	149
MANUSEAMENTO SEGURO	149
UTILIZAÇÃO PRETENDIDA	149
CONTRAINDICAÇÕES	150
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	150
SIMBOLOGIA UTILIZADA NO MOSTRADOR DA READER UNIT	151
TRABALHAR COM A READER UNIT	152
ARRANQUE DO SISTEMA	152
VERIFICAÇÃO DE FUNÇÕES	153
DEFINIÇÃO DE MEDIÇÃO	154
COMANDO DA READER UNIT	154
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO GERAIS	155
MENU INFORMAÇÃO	155
MEDIÇÕES	155
DATA MANAGEMENT EXIBIÇÃO DOS DADOS MEDIDOS	157
DEFINIÇÕES	160
LIMPEZA DESINFECÇÃO	164
CALIBRAÇÃO DO SENSOR DE PRESSÃO BAROMÉTRICO ASSISTÊNCIA TÉCNICA	165
VERIFICAÇÕES DE SEGURANÇA (VS)	165
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	166
EM CASO DE AVARIA É EXIBIDA UMA MENSAGEM DE ERRO	167
OUTRAS DEFICIÊNCIA DE FUNCIONAMENTO POSSÍVEIS ERROS	170
DADOS TÉCNICOS	171
CONDIÇÕES AMBIENTE	172
MARCAÇÃO CE	172
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	172
ELIMINAÇÃO	172
INFORMAÇÕES RELATIVAS À INCOMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	172
EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS	172
IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	173
CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	173

COMPONENTES DO SISTEMA



Fig. 1: Reader Unit Set

Componentes aprovados da Reader Unit Set:

1. Reader Unit

- 1.1 Interruptor ON/OFF (LIG./DESL.)
- 1.2 Ecrã
- 1.3 Botão de função
- 1.4 Base da antena
- 1.5 Conector para fonte de alimentação
- 1.6 Ranhura para cartão SD com cobertura

2. Antena**3. Fonte de alimentação**

- 3.1 Ficha
- 3.2 Luz avisadora
- 3.3 Acessório para UE/RU

Outro material fornecido

- a) Caixa para Reader Unit Set, incl. botão
- b) Instruções de utilização

Símbolo	Explicação
	Cuidado, sinal de advertência geral Cuidado, ler atentamente a documentação fornecida com o produto
	Respeitar as instruções de utilização
	Radiação não ionizante: Nos dispositivos com emissores de RF ou que visem a utilização de energia eletromagnética de RF para fins de diagnóstico ou de tratamento (p. ex. dispositivo cirúrgico de RF)
	Sensibilidade de dispositivos sensíveis a descargas eletrostáticas*: conectores elétricos de dispositivos que requerem medidas de proteção especiais contra descarga eletrostática (*descarga eletrostática)
	Rotulagem de dispositivos elétricos e eletrónicos conforme Diretiva 2002/96/CE (REEEE), ver capítulo "Eliminação"
	Interruptor ON/OFF (LIG./DESL.)
	Botão de função: Os 4 botões de função são utilizados para as opções exibidas no ecrã
IP44	Leitor 7502 0000
IP44	Antena 7503 0000
IP40	Fonte de alimentação 7504 0000
	Tipo de proteção II (isolamento de proteção)
	Leitor 7502 0000 Antena 7503 0000
	Símbolo de antena Base da antena
	Cartão SD Ranhura para cartão SD
	Conector DC-IN para fonte de alimentação

INDICAÇÕES

- Teste funcional do sistema shunt implantado no paciente
- Diagnóstico funcional técnico do sistema shunt, nomeadamente deteção e localização de oclusões

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A *Reader Unit Set* é utilizada para o controlo funcional baseado na pressão do sistema shunt.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Designação	Referência
<i>Reader Unit Set</i>	75100000 (AAG ref. FV907X).

MANUSEAMENTO SEGURO



CUIDADO

Risco de ferimento devido a operação incorreta do produto! O utilizador do produto deve ter participado na formação do produto antes da primeira utilização do produto. Contactar Christoph Miethke GmbH & Co. KG para mais informação acerca da formação sobre o produto.

Durante o funcionamento com dispositivos médicos elétricos, respeitar as instruções gerais de segurança aplicáveis:

- Antes da utilização, verificar as condições e o correto funcionamento.
- O produto acabado de chegar da fábrica deve ser bem limpo após ser retirado da embalagem de transporte (ver capítulo relativo a «Limpeza manual/desinfecção»).
- Para prevenir eventuais infeções nosocomiais e resistências múltiplas, o aparelho deve ser desinfetado após a utilização. A desinfecção deve, preferencialmente, ser feita com o desinfetante indicado na secção «Limpeza/Desinfecção».
- Para impedir danos decorrentes de uma montagem incorreta ou de um funcionamento inadequado, comprometendo a garantia e a responsabilidade, prestar atenção ao seguinte:
 - O produto deve ser utilizado apenas conforme descrito nas instruções de utilização.
 - Respeitar as indicações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM).
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Apenas devem ser utilizados e combinados produtos da Christoph Miethke GmbH & Co. KG, ver capítulo «Componentes do sistema».
- Não colocar o produto em funcionamento na proximidade de substâncias inflamáveis (nomeadamente anestésicos).
- O dispositivo e os acessórios devem ser manuseados e utilizados exclusivamente por pessoas devidamente treinadas para o efeito, que disponham da experiência ou do conhecimento necessário.
- Mantenha as instruções de utilização acessíveis aos utilizadores.
- O produto deve ser preparado de modo a facilitar o desligar da ficha da fonte de alimentação.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

A *Reader Unit Set* (doravante designada de *Reader Unit Set*) é utilizada em conjunto com o *M. scio* para diagnóstico funcional. São utilizados para deteção e localização fiável e não invasiva de oclusões no sistema de drenagem ventricular (sem intervenção ou diagnósticos radiológicos) e identificação de danos mecânicos em válvulas shunt.

CONTRAINDICAÇÕES

- Medições da pressão intracraniana
- Medições da pressão intracraniana sem sistema shunt
- Controlo da pressão intracraniana baseado em valores medidos
- Diagnóstico funcional do sistema de drenagem de fluídos extracorpóreo (trauma crânio-encefálico)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O sistema telemétrico destina à medição das leituras da pressão do líquido cefalorraquidiano, cujas alterações e características relativas, dependentes do tempo permitem tecer conclusões quanto ao funcionamento de um sistema de drenagem ventricular implantado. Podem ser utilizados métodos de diagnóstico para iniciar uma alteração da pressão no sistema shunt, alteração essa que pode, depois, ser interpretada. Os dados medidos pelo *M.s-cio* podem ser lidos e exibidos com a *Reader Unit*. Os dados medidos são memorizados automaticamente no cartão SD, podendo ser avaliados posteriormente. O comportamento relativo da pressão cefalorraquidiana no sistema shunt pode facultar informação acerca da sua função. Permite a deteção e localização não invasiva de uma oclusão no sistema shunt e de perda de função mecânica.

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO MOSTRADOR DA *Reader Unit*

	<Info>	Para exibir informação adicional ou iniciar com o menu de informação
	<Menu>	Para iniciar com o menu de informação
	<Fast Measurement>	A medição rápida pode ser iniciada sem qualquer outra seleção
	<Up arrow>	Movimento ascendente do cursor
	<Down arrow>	Movimento descendente do cursor
	<Exit Menu>	Para sair do menu atual
	<OK>	Ativa e confirma a função selecionada
	<Start>	Inicia a medição
	<Stop>	Para a medição atual
	<Delete>	Para apagar uma medição memorizada no Menu [Data management]
	<Star>	Para colocação de um marcador durante uma [Continuous measurement]
	<Editing Diagram>	Para abrir o menu de processamento de diagrama
	<Zoom Menu>	Para ativar a função de zoom
	<Cursor Menu>	Para ativar a função de cursor
	<Values Pressure Axis>	Para ajuste do mostrador de valores mín. e máx. do eixo de pressão
	<Exit Cursor Menu>	Para voltar ao menu de processamento de diagrama
	<Exit Zoom Menu>	Para voltar ao menu de processamento de diagrama
	<Right arrow>	Movimento para a frente
	<Left arrow>	Movimento para trás
	<On>	Ligar
	<Off>	Desligar
	<Confirmation>	Confirmar
	<Zoom in>	Para aproximar a exibição de uma sequência no menu [Data management]
	<Zoom out>	Para afastar a exibição de uma sequência no menu [Data management]
	<Mute>	Para desativar o sinal acústico

TRABALHAR COM A READER UNIT



CUIDADO

Perigo decorrente da utilização de IRM.

- Operar a *Reader Unit* apenas fora do campo de aplicação IRM.



OBSERVAÇÃO

Precisão limitada e sem memorização dos dados medidos para medição sem cartão SD.

- Para o *M.scio*, o cartão SD do fabricante deve ser inserido na *Reader Unit*. O implante (ver passaporte do paciente) é associado ao cartão SD respetivo através do número de identificação (ID). Os dados medidos apenas podem ser memorizados no cartão SD correspondente.



OBSERVAÇÃO

Interrupção inesperada do processo de medição se o cartão SD estiver cheio.

- Verificar o estado da memória antes de iniciar a medição e apagar os dados que deixaram de ser necessários.



OBSERVAÇÃO

A *Reader Unit* não pode ser operada com a pilha com pouca carga.

- Verificar o estado de carga da pilha. Ligar a fonte de alimentação se a carga da pilha apresentar pouca carga.



OBSERVAÇÃO

Sem comunicação ou má comunicação. A ligação telemétrica entre a *Reader Unit* e o implante poderá ser interrompida se for utilizada outra *Reader Unit*.

- Aumentar a distância entre as *Reader Units*.



CUIDADO

A ligação telemétrica entre a antena e o implante pode ser perturbada por outro implante próximo da antena.

- Coloque a antena numa posição central acima do implante a ler. Aumentar a distância entre implantes.



OBSERVAÇÃO

A ligação telemétrica entre a antena e o implante poderá ser interrompida pelos componentes metálicos na proximidade do implante.

- Aumente a distância dos componentes de metal.



OBSERVAÇÃO

Se a temperatura do *M.scio* descer abaixo dos 20°C, utilize o procedimento descrito em «Medição sem cartão SD». O dispositivo funcionará com uma precisão limitada e os dados medidos não podem ser memorizados. A mensagem de erro seguinte pode ocorrer durante a medição com o cartão SD:

- Durante a medição contínua ou rápida: As leituras de pressão são inválidas (Informação: a medição continua)
- Durante uma medição individual ou rápida: As leituras de temperatura são inválidas (Informação: a medição será interrompida)

Para uma descrição mais detalhada dos erros, ver capítulo «Resolução de problemas».

ARRANQUE DO SISTEMA



OBSERVAÇÃO

Permite que a *Reader Unit* se aclimate durante aprox. três horas à temperatura ambiente.

A *Reader Unit* (componente acessível, classificado como componente de aplicação tipo BF) está equipada com uma pilha que, com 100% de carga, permite uma autonomia de alimentação externa durante até cinco horas. Para o efeito, é necessário carregar a pilha na primeira utilização do dispositivo. A unidade de alimentação é utilizada para carregar a pilha da *Reader Unit*. A pilha demora cerca de 6 horas a carregar totalmente. A *Reader Unit* pode ser operada durante o processo de carregamento (com a ficha ligada à unidade de alimentação).

**OBSERVAÇÃO**

O carregamento não é possível com uma temperatura ambiente superior a 35 °C!

Ligação da alimentação elétrica**ATENÇÃO**

Acessórios incorretos podem danificar a *Reader Unit* e constituir um risco de segurança para utilizadores e pacientes!

- Utilizar apenas fontes de alimentação originais com a *Reader Unit*.

A tensão de alimentação deve corresponder à amplitude de voltagem especificada no rótulo da fonte de alimentação da *Reader Unit*.

- Ligar a ficha da fonte de alimentação na tomada da *Reader Unit*.
- Ligar a fonte de alimentação na tomada de parede (luz avisadora da fonte de alimentação deve estar ligada).

**Inserção do cartão SD****OBSERVAÇÃO**

Utilização inadequada no cartão SD!

- Não tocar no contacto de segurança do cartão SD

Inserir o cartão SD correspondente ao *M.s-cio* (ver cartão de dados do paciente) na *Reader Unit* até engatar na posição correta. O cartão SD pode ser encomendado ao fabricante, caso necessário.

Empurrar ligeiramente o cartão SD para dentro para o remover.

**OBSERVAÇÃO**

O dispositivo poderá ser danificado pela entrada de líquidos!

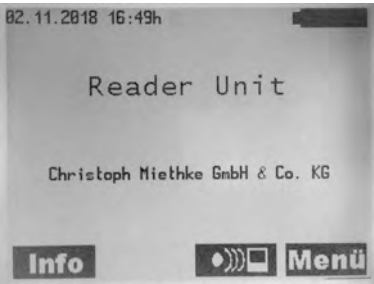
- Após remover o cartão SD, o conector da ranhura do cartão SD deve ser novamente colocado no dispositivo.

VERIFICAÇÃO DE FUNÇÕES

- Antes da utilização, verificar se todo o sistema está em boas condições e totalmente funcional e verificar as definições do sistema, tal como a unidade de pressão (ver o capítulo «Unidades»).
 - Para verificar o estado da pilha, realizar um teste de funcionamento sem a unidade de alimentação.
 - Garantir que nem o dispositivo nem a antena utilizados para o teste de funcionamento apresenta sinais visíveis de danos. Verifique o funcionamento dos seguintes componentes pela ordem indicada:
1. Premir o botão [On/Off].
 2. Autoteste automático após ligar, incluindo teste de mostrador e de altifalante
- Verifique o estado da pilha; caso necessário, ligar a fonte de alimentação da *Reader Unit* e carregar a pilha.

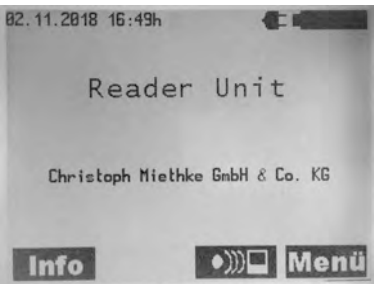
Surge a seguinte exibição no ecrã:

- Fade-in [Selftest ...]
- Fade-in [booting ...]



Surge a seguinte exibição no ecrã da *Reader Unit* durante a operação com a unidade de alimentação:

Visor para operação
com a fonte de alimentação
da *Reader Unit*



OBSERVAÇÃO

A luz avisadora da fonte de alimentação
deve estar ligada!

- ▶ Verifique a hora do sistema, corrija, se necessário, ver o capítulo [Settings].
- ▶ Ativar o botão [On/Off].

OBSERVAÇÃO

O funcionamento da *Reader Unit* pode
ser desligado em segurança a qualquer
momento premindo o botão [On/Off].

DEFINIÇÃO DE MEDIÇÃO

A *Reader Unit* destina-se a utilização por parte de pessoal médico em unidades de cuidados de saúde profissionais. Para a medição da pressão, o leitor deve ser colocado numa base e a antena da *Reader Unit* é posicionada a cerca de 10-30 mm do *M.scio*. O funciona-

mento da *Reader Unit* para iniciar uma medição é descrito no capítulo «Medição».



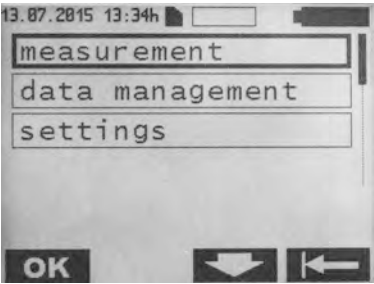
Fig. 2: A distância de funcionamento da transmissão dos dados telemétricos, ou seja, a distância entre a antena e o *M.scio* é de 10 a 30 mm

COMANDO DA *Reader Unit*

Chave

- A Dados
- B Tempo
- C Cartão SD
- D Atribuição de memória (cartão SD)
- E Estado da pilha
- F Botão OK
- G Movimento descendente do cursor
- H Para sair do menu atual

A B C D E



F G H

Ativar a unidade de leitura com o botão [On/Off]. É exibido o conteúdo do ecrã inicial.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO GERAIS

O funcionamento do dispositivo controlado por menu recorre aos quatro botões de função. A função relacionada com o contexto destes botões de função é indicada pelos símbolos exibidos em cada botão. O significado exato de cada símbolo encontra-se explicado no capítulo "Simbologia utilizada no mostrador da *Reader Unit*".

O submenu pré-selecionado é destacado com uma moldura. Para uma melhor navegação, a posição atualmente selecionada no submenu é destacada através de uma barra de deslocamento adicional à moldura. Os botões <OK>, <Up arrow>, <down arrow> e <Exit Menu> são utilizados para operações padrão.

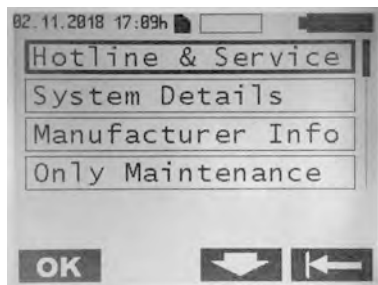
Quando não utilizada, a *Reader Unit* comuta automaticamente para o modo standby decorridos 1 a 5 minutos, em função das definições.

MENU INFORMAÇÃO

A informação seguinte pode ser acedida a partir do menu de informação:

- [Hotline & Service]
- [System details]
- [Manufacturer info]
- [Only maintenance]

Para aceder ao menu [Info], pressione o botão <Info>. É exibida a seguinte informação no ecrã:



Os botões <Up arrow> e <Down arrow> podem ser utilizados para pré-selecionar o submenu pretendido, confirmado com o botão <OK>. Voltar ao menu anterior com o botão <Exit Menu>.

Conteúdo do submenu

[Hotline & Service]

- [Hotline & Service]
- [Tel: +49 331 620 83-0]

System details

- [Product name: *Reader Unit*]
- [Article number: 7510 0000]
- [Serial number: XXXXX]
- [Software version 2.0X]
- [Service date: dd/mm/aaaa]

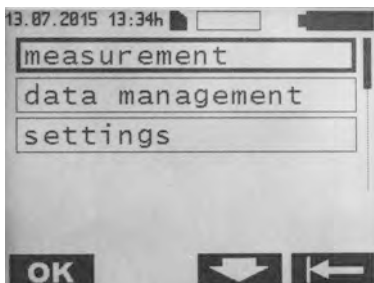
Manufacturer Info

- Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam
Germany

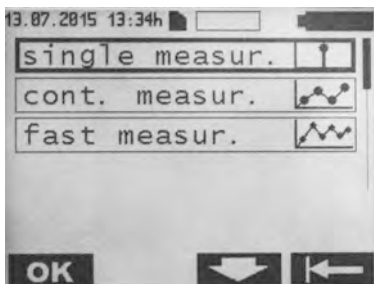
MEDIÇÕES

Pressione o botão <Menu> para abrir o [Menu].

É exibida a seguinte informação no ecrã:



Botão <OK> para abrir o submenu [Measurement]. É exibida a seguinte informação no ecrã:



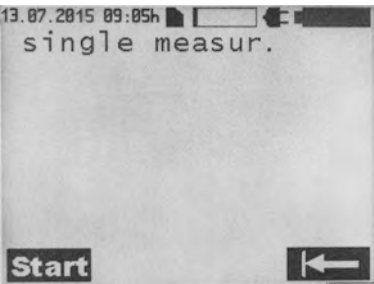
Existem três tipos de medições:

- 1. [Single measurement]: A média de 8 a 10 medições é exibido e memorizado no cartão SD.
- 2. [Continuous measurement]: A sequência das medições individuais dentro do intervalo de tempo selecionado é exibida sob a forma de diagrama de tempo e memorizado no cartão SD.
- 3. [Fast measurement]: A sequência de uma medição única à taxa de medição máxima disponível (máx. 44 medições por segundo) é mostrada como diagrama de tempo e memorizada no cartão SD.

Medição única

Pressione o botão <OK> para selecionar o menu [Single Measurement].

É exibida a seguinte informação no ecrã:



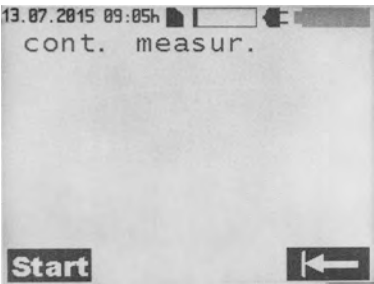
Pressione o botão <Start> para iniciar a [Single Measurement].

É exibido o seguinte ecrã:



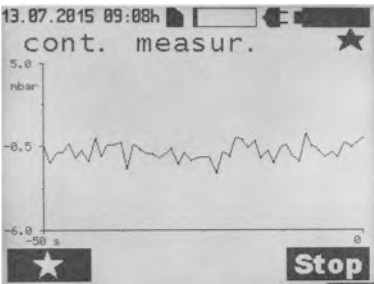
Medição contínua

No menu [Measurement], pressione o botão <Up arrow> ou <Down arrow> para selecionar o menu [Continuous Measurement] e conforme com o botão <OK>. É exibida a seguinte informação no ecrã:



Pressione o botão <Start> para iniciar a [Continuous Measurement].

É exibida a seguinte informação no ecrã:



Pressione o botão <Star> para colocar um marcador. Podem ser colocados vários marcadores durante o processo de medição. Pressione o botão <Stop> para parar a medição.

Os marcadores permitem a análise circunstancial dos dados medidos.

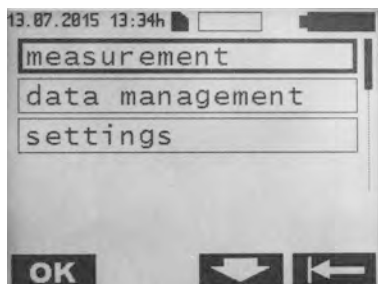
Símbolos de qualidade de receção

Símbolo	Explicação
●	Comunicação iniciada
★	Distância entre a antena e a célula de medição: - boa
↔	Distância entre a antena e a célula de medição demasiado pequena: - aumentar a distância
➡➡	Distância entre a antena e a célula de medição demasiado grande: - reduzir distância

Medição rápida

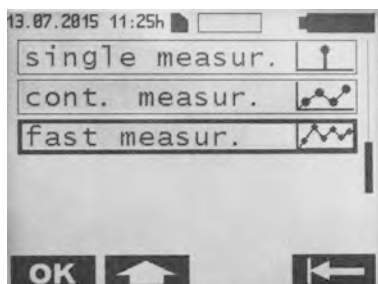
Existem duas formas de iniciar uma [Fast measurement]:

No ecrã inicial, pressione diretamente o botão <Fast Measurement> e inicie, de seguida, a medição com o botão <Start>. Em alternativa pode pressionar o botão <Menu> para exibir o seguinte submenu:

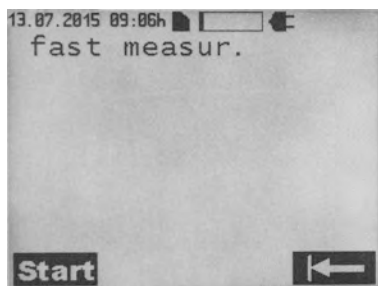


Pressione o botão <OK> para abrir o menu [Measurement]. No menu [Measurement], pressione <Arrow Up> e <Arrow Down> para selecionar o menu [Fast Measurement].

Surge a seguinte exibição no ecrã:

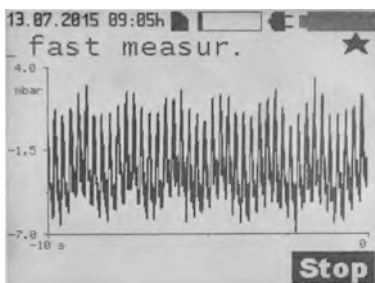


Pressione o botão <OK> para selecionar [Fast Measurement].



Pressione o botão <Start> para iniciar a medição rápida.

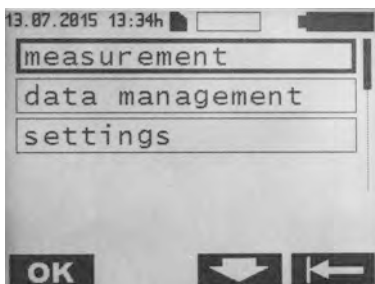
Durante a medição rápida, é exibido o seguinte no ecrã:



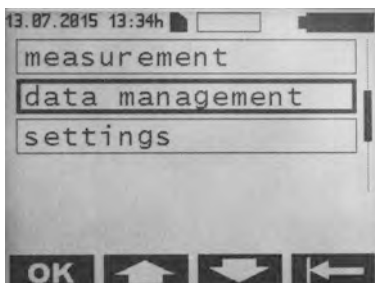
Pressione o botão <Stop> para parar a medição. Para maiores esclarecimentos acerca dos símbolos relativos à qualidade de recepção: ver capítulo «Medição contínua».

DATA MANAGEMENT | EXIBIÇÃO DOS DADOS MEDIDOS

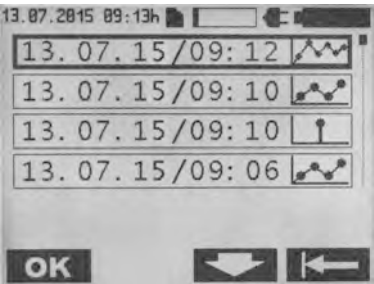
No ecrã inicial, pressione o botão <Menu> para exibir o seguinte submenu:



Os botões <Up arrow> e <Down arrow> podem ser utilizados para selecionar o menu [Data Management], seguido de <OK> para confirmar.



Os dados medidos são listados cronologicamente (desde o início da medição) e exibidos do seguinte modo:



Os botões <Up arrow> e <Down arrow> podem ser utilizados para selecionar o ficheiro pretendido, confirmado com o botão <OK>.

Os ficheiros de dados medidos são etiquetados da seguinte forma:

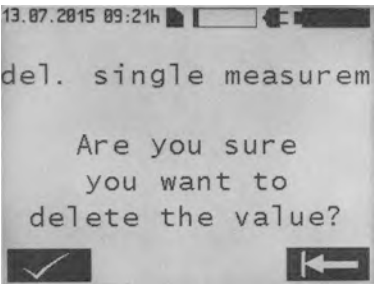
Símbolo	Explicação
	Medição única
	Medição contínua
	Medição rápida

É exibida uma ampulheta quando os dados são carregados para medição contínua ou rápida, sendo exibido o tempo de carregamento em segundos.

Medição única

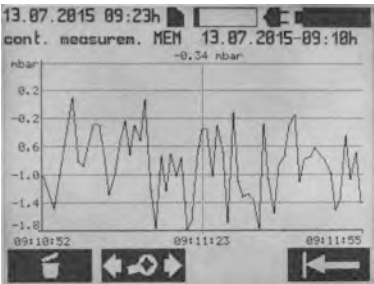


Premir o botão <Delete> para apagar o ficheiro de medição.

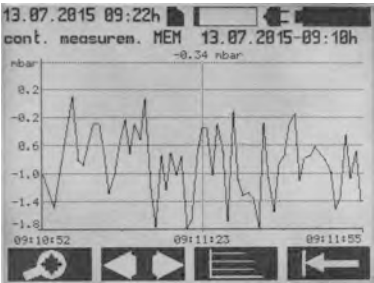


O apagar deve ser confirmado premindo o botão <Confirmation>. Premir o botão <Exit Menu> para voltar a visualização anterior. Premir novamente o botão para voltar ao menu de seleção.

Medição contínua



Premir o botão <Delete> para apagar o ficheiro de medição. O apagar deve ser confirmado premindo o botão <Confirmation>. Premir o botão <Exit Menu> para voltar a visualização anterior. Pressione o botão <Editing Diagram> para abrir o menu de edição de diagrama. É exibida a seguinte informação no ecrã:



Pressione o botão <Zoom Menu> para abrir o menu zoom.

É exibida a seguinte informação no ecrã:



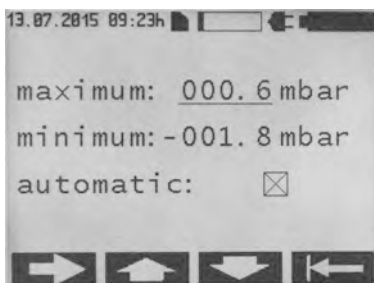
Pressione os botões <Zoom in> ou <Zoom out> para exibir um diagrama de tempo expandido ou comprimido da sequência de medição. Pressione o botão <Exit Zoom Menu> para voltar ao menu de edição de diagrama.

Pressione o botão <Cursor Menu> no menu de edição de diagrama para abrir o seguinte ecrã:



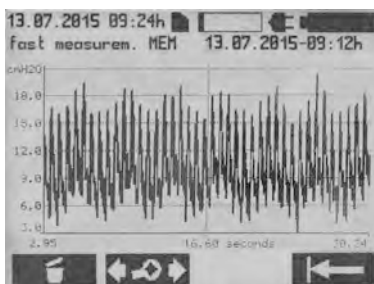
O botão <Exit Cursor Menu> recua para o menu de edição de diagrama. Pressione o botão <Right arrow> ou <Left arrow> para mover o eixo do tempo para a esquerda ou para a direita.

Pressione o botão <Pressure axis value> no menu de edição de digrama para abrir o seguinte ecrã:



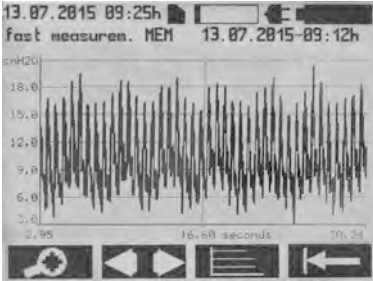
Utilize <Up arrow> e <Down arrow> para selecionar manualmente os valores de escala máxima ou mínima na posição do cursor. Garantir que a função [Automatic] está desligada. Se a função [Automatic] estiver selecionada, a definição dos valores máximos ou mínimos é irrelevante. Nesta função, o escalonamento do eixo é automático em função dos dados de medição. Pressione o botão <Right arrow> para comutar com o cursor entre [Maximum], [Minimum] e [Automatic]. Pressione o botão <Exit Menu> para voltar ao ecrã do valor medido.

Medição rápida

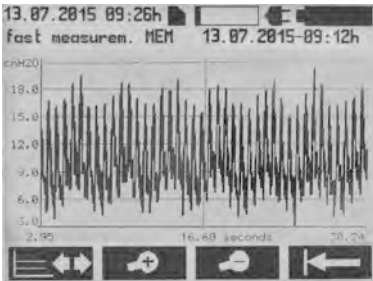


Pressione o botão <Delete> para apagar a medição. O apagar deve ser confirmado premindo o botão <Confirmation>. Pressione o botão para voltar à vista anterior. Pressione o botão <Exit Menu> para voltar ao menu de seleção. Pressione o botão <Editing Diagram> para abrir o menu de edição de diagrama.

É exibida a seguinte informação no ecrã:



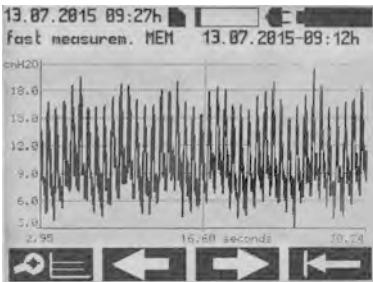
Pressione o botão <Zoom Menu> para abrir o menu <Zoom>.



Pressione o botão <Zoom in> ou <Zoom out> para exibir um diagrama de tempo expandido ou comprimido (zoom) da sequência medida. Pressione o botão <Exit Zoom Menu> para voltar ao menu de edição de diagrama.

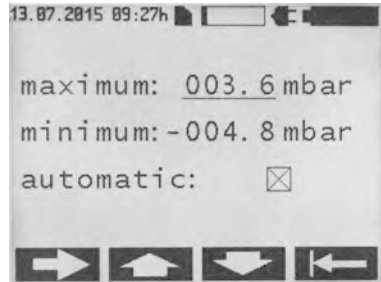
A comutação entre ecrãs pode demorar alguns segundos, dependendo do tamanho do ficheiro.

Pressione o botão <Cursor Menu> no menu de edição de diagrama para abrir o seguinte ecrã:



O botão <Exit Cursor Menu> recua para o menu de edição de diagrama. Pressione o botão <Left arrow> ou <Right arrow> para

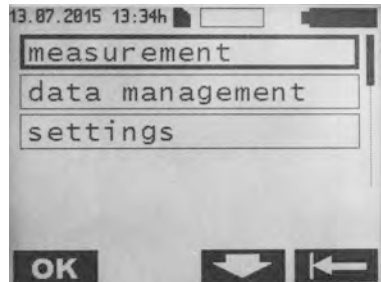
mover o eixo do tempo para a esquerda ou para a direita. Pressione o botão <Pressure axis value> no menu de edição de digrama para abrir o seguinte ecrã:



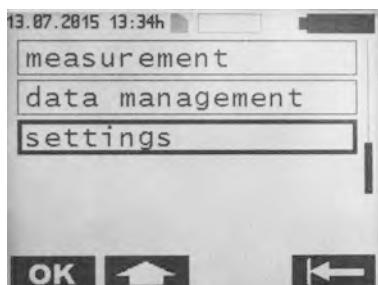
Utilize <Up arrow> e <Down arrow> para selecionar manualmente os valores de escala máxima ou mínima na posição do cursor. Garantir que a função [Automatic] está desligada. Se a função [Automatic] estiver selecionada, a definição dos valores máximos ou mínimos é irrelevante. Nesta função, o escalonamento do eixo é automático em função dos dados de medição. Pressione o botão <Right arrow> para comutar com o cursor entre [Maximum], [Minimum] e [Automatic].

DEFINIÇÕES

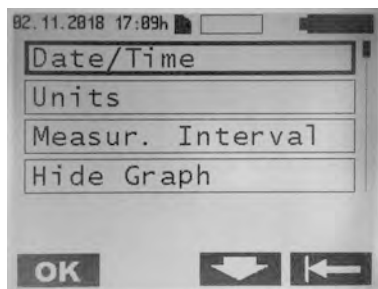
Pressione o botão <Menu> no ecrã inicial para abrir o seguinte submenu:



Pressione os botões <Up arrow> e <Down arrow> para selecionar o menu [Settings].

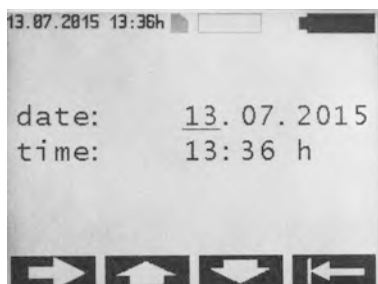


Pressione o botão <OK> para abrir o menu [Settings]. Surge a seguinte exibição no ecrã:



Data/Hora

Pressione o botão <OK> para abrir o menu [Date/Time]. É exibida a seguinte informação no ecrã:

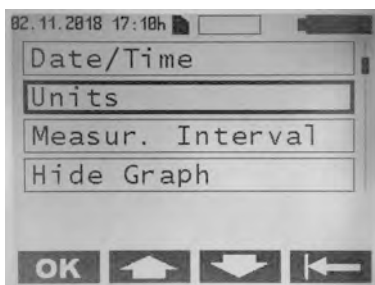


Pressione o botão <Right arrow> para modificar a posição do cursor. Utilize os botões <Up arrow> e <Down arrow> para modificar os valores na posição do cursor.

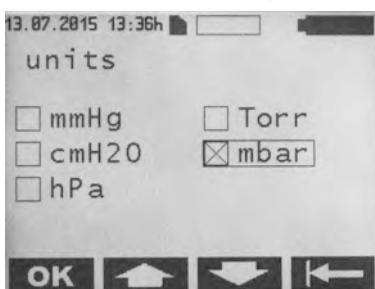
Os valores modificados são memorizados automaticamente.

Unidades

No menu [Settings], pressione os botões <Up arrow> e <Down arrow> para seleccionar o menu [Units].



Pressione o botão <OK> para abrir o menu <Units>. Surge a seguinte exibição no ecrã:

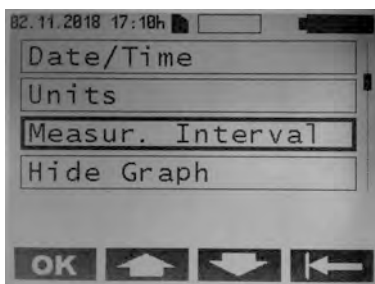


O botões <Up arrow> e <Down arrow> podem ser utilizados para seleccionar a unidade pretendida, confirmada com o botão <OK>.

Intervalo de medição

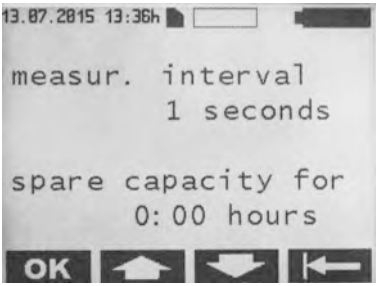
Estas definições funcionam apenas no modo de medição contínuo.

No menu [Settings], pressione os botões <Up arrow> e <Down arrow> para seleccionar o menu [Measurement Interval].



Pressione o botão <OK> para abrir o menu [Measurement Interval].

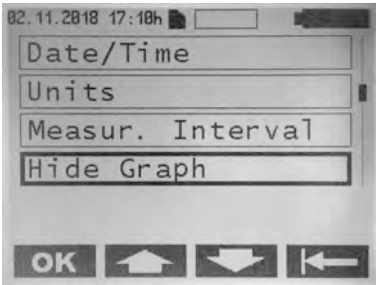
É exibida a seguinte informação no ecrã:



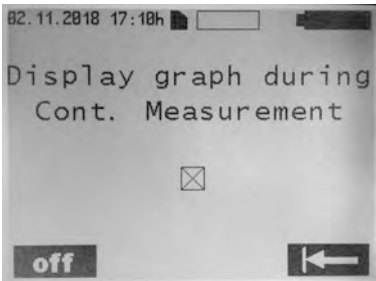
Os botões <Down arrow> e <Up arrow> podem ser utilizados para selecionar o intervalo de medição pretendido, confirmado com o botão <OK>. Definições possíveis de 1 a 300 s. É igualmente exibido o espaço de memória disponível no cartão SD.

Ocultar gráfico

No menu [Settings], pressione os botões <Up arrow> e <Down arrow> para selecionar o menu [Hide Graph].



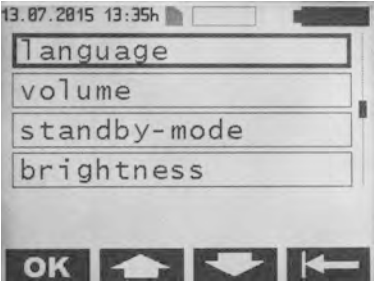
Pressione o botão <OK> para abrir o menu [Hide Graph]. Surge a seguinte exibição no ecrã:



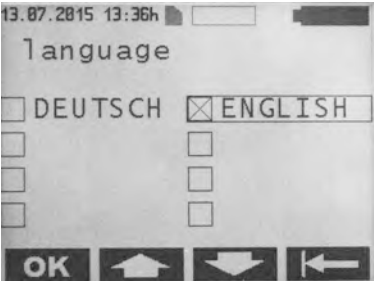
[Display graph during continuous measurement] que pode ser selecionada ou desselecionada.

Língua

No menu [Settings], pressione os botões <Down arrow> e <Up arrow> para selecionar o menu [Language].



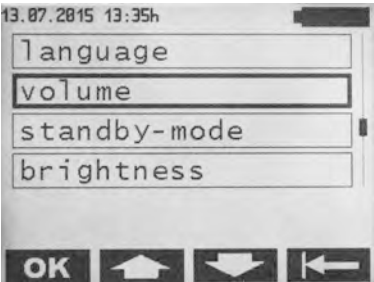
Pressione o botão <OK> para abrir o menu [Language]. É exibida a seguinte informação no ecrã:



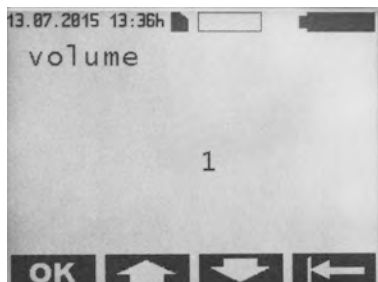
Podem ser utilizados os botões <Up arrow> e <Down arrow> para selecionar a língua pretendida, que deve ser confirmada com o botão <OK>.

Volume

No menu [Settings], pressione os botões <Up arrow> e <Down arrow> para selecionar o menu [Volume].



Pressione o botão <OK> para abrir o menu [Volume]. É exibida a seguinte informação no ecrã:



Os botões <Up arrow> e <Down arrow> podem ser utilizados para selecionar o volume pretendido, confirmado com o botão <OK>. Definições disponíveis: 1 a 5. Ao definir o volume, é emitido um sinal acústico correspondente.

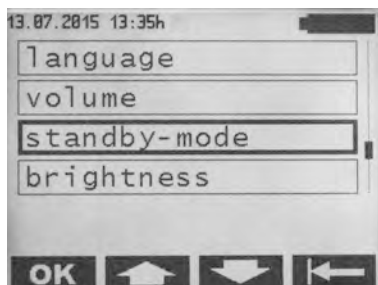


OBSERVAÇÃO

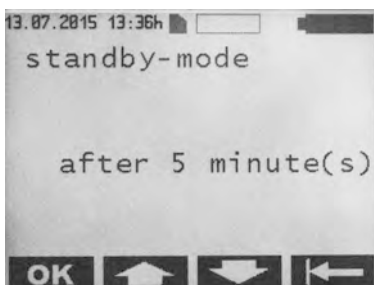
A definição determina o volume dos alertas acústicos. Exceção: os alertas de erro são geralmente emitidos no nível de som 5.

Modo standby

No menu [Settings], pressione os botões <Up arrow> e <Down arrow> para selecionar o menu [Standby-Mode].



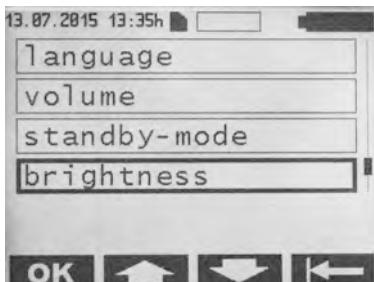
Pressione o botão <OK> para abrir o menu [Standby-Mode]. É exibida a seguinte informação no ecrã:



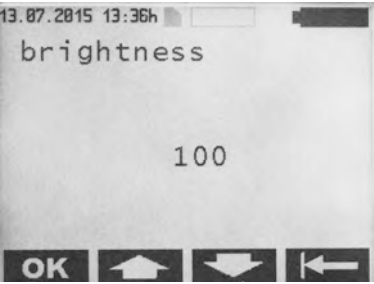
Os botões <Up arrow> e <Down arrow> podem ser utilizados para selecionar o tempo pretendido após o qual a unidade de leitura comuta para o modo standby, confirmando com o botão <OK>. As definições disponíveis medeia entre 1 a 5 minutos.

Luminosidade

No menu [Settings], pressione os botões <Up arrow> e <Down arrow> para selecionar o menu [Brightness].



Pressione o botão <OK> para abrir o menu [Brightness]. É exibida a seguinte informação no ecrã:



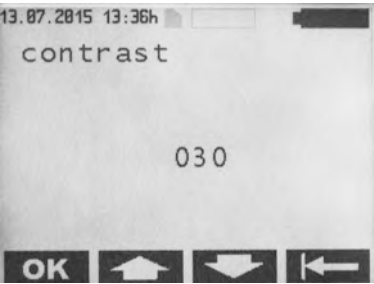
Os botões <Up arrow> e <Down arrow> podem ser utilizados para selecionar a luminosidade pretendida da retroiluminação, confirmando com o botão <OK>. As definições possíveis medeiam entre 000 a 100 (em incrementos de 5).

Contraste

No menu [Settings], pressione os botões <Up arrow> e <Down arrow> para selecionar o menu [Contrast].



Pressione o botão <OK> para abrir o menu [Contrast]. É exibida a seguinte informação no ecrã:



Os botões <Up arrow> e <Down arrow> podem ser utilizados para selecionar o contraste do ecrã pretendido, confirmado com o botão <OK>. As definições possíveis medeiam entre 000 a 100 (em incrementos de 5).

LIMPEZA | DESINFECÇÃO



ATENÇÃO

Risco de choque elétrico e fogo!

- Desligar da alimentação antes de proceder à limpeza.
- Não utilizar detergentes nem desinfetantes inflamáveis ou explosivos.
- Garantir que não há penetração de fluidos no produto; inserir o conector da ranhura do cartão SD na Reader Unit.



OBSERVAÇÃO

A limpeza ou desinfecção mecânica e a utilização de detergentes ou desinfetantes inadequados pode danificar ou destruir o produto!

- O produto apenas deve ser desinfetado manualmente
- Nunca esterilize o produto



OBSERVAÇÃO

Utilize detergentes/desinfetantes aprovados para a superfície a limpar e de acordo com as especificações do fabricante. Siga as especificações respeitantes a concentração, temperatura e tempo de atuação.

Limpeza/desinfecção manual

Toalhete desinfetante para dispositivos elétricos sem esterilização

Fase	I
Passo	Toalhete desinfetante
T (°C/°F)	TA (Temperatura ambiente)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Qualidade da água	-
Agente químico	Meliseptol HBV tissues Pro-pan-1-ol a 50%

Fase I

- Remover quaisquer resíduos visíveis com um toalhete desinfetante descartável.
- Limpe todas as superfícies do produto visualmente limpo com um toalhete desinfetante descartável novo.
- Respeite o tempo de atuação especificado (1 min., no mínimo).

Inspecção

- Verifique o produto quanto a danos após cada limpeza/desinfecção.
- Caso o produto esteja danificado, coloque-o imediatamente fora de utilização.

Armazenamento

- Guarde os produtos protegidos contra poeiras em local seco, escuro e fresco com a menor contaminação bacteriana possível.

CALIBRAÇÃO DO SENSOR DE PRESSÃO BAROMÉTRICO | ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A *Reader Unit* contém um sensor de pressão barométrico (sensor BARD). É necessária uma calibragem anual para garantir que os limites de tolerância predefinidos são respeitados.



OBSERVAÇÃO

Faz parte da calibragem uma verificação funcional alargada do dispositivo. A omissão desta calibragem anual pode originar desvios no sensor BARD, desrespeitando os valores definidos como limites de tolerância.

O dispositivo terá de ser enviado anualmente, para o efeito, para o departamento de assistência técnica. Os requisitos especificados no capítulo «Armazenamento e transporte» e no capítulo «Condições ambientais» devem ser devidamente cumpridos.

A data de realização da próxima calibragem consta do menu, em [System details] > [Service date].

A pilha pode ser substituída pelo departamento de assistência técnica no fim de vida útil.

Para calibragem, assistência técnica, reparação e eliminação, contacte a Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Assistência técnica:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2 14469 Potsdam, Alemanha
Tel: +49 331 62083-0
Fax: +49 331 62083-40
E-mail: info@miethke.com



ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou avarias! O produto não pode ser modificado.

As modificações em dispositivos médicos podem resultar na expiração da garantia ou de reclamações de responsabilidade. A Christoph Miethke GmbH & Co. KG apenas se responsabiliza pela segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo se:

- o dispositivo for utilizado de acordo com as instruções de utilização
- novas definições, modificações e reparações tenham sido realizadas por pessoas por ela autorizadas
- a instalação elétrica das instalações seja conforme as normas nacionais vigentes (definição CEI).

VERIFICAÇÕES DE SEGURANÇA (VS)

A realização das verificações de segurança (VS) é exigida pela lei federal que regula o funcionamento de dispositivos médicos (MPBetreibV). Não é realizada qualquer VS nos termos do prescrito pela MPBetreibV pelo fabricante aquando da calibragem anual do sensor BARD, no âmbito da assistência técnica. O operador está obrigado a submeter o dispositivo a uma VS após estas medidas de manutenção e antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez.

Recomenda-se uma inspeção anual aos seguintes itens:

1. Inspeção visual (ver ainda âmbito da inspeção visual)
2. Verificação da funcionalidade com base no manual de operações
3. Verificação de mensagens de erro no ecrã
4. Segurança elétrica – medição das correntes de fuga de acordo com CEI 62353:2014
5. Elaboração de um relatório de teste

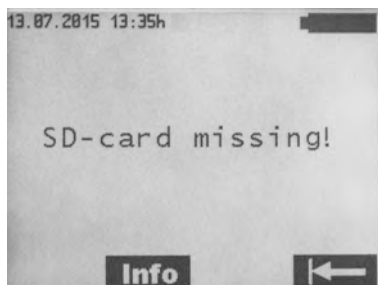
Âmbito da inspeção visual:

1. Registo de manutenção disponível?
2. A *Reader Unit*, a antena e o cabo de antena, a fonte de alimentação e os pontos de ligação apresentam danos mecânicos?
3. Todas etiquetas estão completas e legíveis?
4. Todos os parafusos da caixa estão bem apertados?
5. O cabo da antena está bem ligado ao leitor?
6. Existem partes soltas dentro da caixa (leitor, antena)? – abane suavemente o dispositivo
7. Todos os componentes estão no seu devido lugar?

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se ocorrer um erro, o mesmo é indicado no ecrã.

Exemplo de uma mensagem de erro:



Pressione o botão <Info> para obter informação adicional.

EM CASO DE AVARIA É EXIBIDA UMA MENSAGEM DE ERRO

Mensagem exibida	Origem	Deteção de erros/resolução de problemas
Battery flat - Auto off	Capacidade da pilha esgotada (0%)	Todos os dados são memorizados decorridos 2 min. <i>Reader Unit</i> desliga automaticamente. Unidade de alimentação original.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	Voltagem de pilha da <i>Reader Unit</i> demasiado baixa	<i>Reader Unit</i> desliga automaticamente decorridos 20 segundos. Ligue a fonte de alimentação original.
Low battery voltage	Voltagem da bateria demasiado baixa	Retroiluminação desliga após 3 segundos. Ligue a fonte de alimentação original. Sem interrupção de medidas em curso.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	avaria na antena	Desativar e ativar dispositivo. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Antena não ligada no início da medição ou antena desligada durante a medição	Ligar antena: medição recomeça ou ligar antena: medição contínua.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Registo de dados interrompido durante a medição contínua (interrupção do emparelhamento telemétrico)	Medição retomada automaticamente uma vez restabelecida a comunicação.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	O cartão SD foi retirado durante a medição contínua	Inserir cartão SD. Reiniciar medição.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Validação de ficheiro falhou	Não é possível abrir o ficheiro. Tente novamente.
Continuous key activation Keypad error	Pressionar persistente de um botão > 60 segundos	Soltar botão.
Pressure readings out of range	Dados de pressão medidos pelo implante implausíveis - dados sem significado fisiológico	Medição contínua. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.
Problem with input voltage	A voltagem da unidade de alimentação é demasiado elevada	<i>Reader Unit</i> desliga automaticamente decorridos 20 segundos. Utilizar fonte de alimentação original.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Medição começa sem cartão SD. Durante a medição, foi utilizado um cartão SD não designado para utilização com este implante	Inserir cartão SD <i>M.scio</i> correspondente na <i>Reader Unit</i> . O implante (ver cartão de dados do paciente) está associado ao cartão SD através de um n.º de identificação (ident).

Mensagem exibida	Origem	Deteção de erros/resolução de problemas
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Utilizado cartão SD com identificação diferente no implante	Inserir cartão SD <i>M.scio</i> correspondente na <i>Reader Unit</i> . O implante (ver passaporte do paciente) é associado ao cartão SD respetivo através do número de identificação (ID).
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Depois de iniciada a medição contínua, foram recebidos dados de outro implante	Aumentar a distância entre dois implantes.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	Temperatura da <i>Reader Unit</i> excede o intervalo calibrado	A <i>Reader Unit</i> apenas pode ser utilizada com temperaturas de dispositivo entre 10 °C a 40 °C. A medição em curso é interrompida.
Problem with internal voltage	Voltagem interna do dispositivo demasiado alta/baixa	<i>Reader Unit</i> desliga automaticamente decorridos 20 segundos. Contacte a Assistência técnica.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Não é possível escrever no/ler cartão SD (sujo, com corrosão, falha nos contactos)	Utilização de dados de calibragem internos do implante. Os dados não estão seguros/memorizados.
SD card faulty!	Não é possível ler cartão SD (sujo, com corrosão, falha nos contactos)	Verificar cartão SD quanto a danos ou sujidade.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Medição começa sem cartão SD. Durante a medição foi inserido o cartão SD designado para o implante	Reiniciar medição.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Sem cartão de dados SD inserido no modo de gestão de dados	Inserir cartão SD.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	Cartão SD não colocado	Inserir cartão SD <i>M.scio</i> correspondente na <i>Reader Unit</i> . O implante (ver cartão de dados do paciente) está associado ao cartão SD através de um n.º de identificação (ident).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Inserção de cartão SD mal formatado ou desformatado	Inserir cartão SD <i>M.scio</i> correspondente na <i>Reader Unit</i> . O implante (ver cartão de dados do paciente) está associado ao cartão SD através de um n.º de identificação (ident).

Mensagem exibida	Origem	Deteção de erros/resolução de problemas
SD card not readable! Info> button: Measurement without data storage possible!	Sem cartão SD ou não é possível ler ident. de cartão SD ou cartão SD sem dados de calibragem	Inserir cartão SD <i>M.scio</i> correspondente na <i>Reader Unit</i> . Possível medição com memorização de dados, mas com precisão limitada.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Capacidade de cartão SD esgotada (100%) durante medição contínua	Apague todos os dados desnecessários, possível medição sem armazenamento de dados.
SD card memory full	Capacidade de cartão SD esgotada (100%) durante medição contínua	Apague todos os dados desnecessários.
SD card memory almost full	Cartão SD quase cheio (99%) durante medição contínua ou rápida	Apague todos os dados desnecessários.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Pressão barométrica (BARD) ilegível	Funcionamento do dispositivo bloqueado. Desativar e ativar dispositivo. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.
System error -incompatibility	Versões de hardware e software do dispositivo incompatíveis	Funcionamento do dispositivo bloqueado. Desativar e ativar dispositivo. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.
System error -antenna incompatible	Versão de hardware da antena e <i>Reader Unit</i> incompatível	Funcionamento do dispositivo bloqueado. Desativar e ativar dispositivo. Se o erro persistir, substituir a antena e/ou contactar a Assistência Técnica.
System error -ID data inadmissible	Dados de identificação do implante corrompidos	A medição parou. Desativar e ativar dispositivo. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.
System error -implant voltage out of range	Voltagem do implante fora da amplitude permitida	A medição parou. Desativar e ativar dispositivo. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.
System error -calibration data incorrect	Dados de calibragem do implante corrompidos ou ilegíveis (apenas aplicável se não estiver inserido um cartão SD)	A medição parou. Desativar e ativar dispositivo. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica. Medição possível com cartão SD inserido.
System error -contact Technical Service	Teste de sistema detetou um erro	Funcionamento do dispositivo bloqueado. Desativar e ativar dispositivo. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.
Keypad faulty	É registado um botão pressionado quando se liga a <i>Reader Unit</i>	Soltar botão. Desativar e ativar dispositivo.

Mensagem exibida	Origem	Deteção de erros/resolução de problemas
Temperature increase inadmissible	Aumento da temperatura espontâneo do implante superior a 2 K ou acima de 39 °C	A medição parou. Aguardar 10 minutos. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.
Temperature readings out of range	Dados de temperatura do implante medidos não plausíveis - dados sem significado fisiológico	A medição parou. Desativar e ativar dispositivo. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.

Mensagem exibida	Origem	Deteção de erros/resolução de problemas
Time out! Restart measurement!	O tempo que medeia entre o início da medição e o estabelecimento bem sucedido da comunicação (60 segundos) foi excedido.	Reiniciar medição. Otimize a distância entre a antena e o implante.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	A pressão barométrica permitida durante a medição é demasiado baixa ou demasiado alta.	A <i>Reader Unit</i> apenas pode ser utilizada com pressões barométricas entre 800 a 1100 hPa. A medição atual parou.

OUTRAS DEFICIÊNCIA DE FUNCIONAMENTO | POSSÍVEIS ERROS

Avaria	Origem	Deteção de erros/resolução de problemas
Dispositivo não pode ser ativado	Pilha totalmente descarregada	Ligue a ficha à unidade de alimentação. Demora cerca de 6 horas até carregar totalmente a pilha. A <i>Reader Unit</i> pode ser operada durante o processo de carregamento (com a ficha ligada à unidade de alimentação). Nota: O carregamento não é possível com uma temperatura ambiente superior a 35 °C.
Desligar os interruptores do dispositivo	Condições de operação desfavoráveis (por exemplo humidade reduzida ou coberturas de pavimento inadequadas)	Voltar a ligar o dispositivo. Se o erro persistir, contacte a Assistência técnica.

DADOS TÉCNICOS

Descrição	Especificações e normas
Amplitude de voltagem <i>Reader Unit</i> Fonte de alimentação	6 V (DC) 100 - 240 V (50 - 60 Hz)
Consumo de energia elétrica <i>Reader Unit</i> Fonte de alimentação	1,4 A (DC) 100 - 0,15-0,3 A (50 - 60 Hz)
Frequência de operação	133 kHz
Largura de banda	125 kHz – 135 kHz
Tipo de modulação	Modulação de amplitude
Potência de transmissão da antena	máx. 0,8 W
Amplitude de medição da pressão	-66,67 hPa a +133,33 hPa
Precisão	±5,32 hPa
Amplitude de temperatura de medição da pressão: <i>Reader Unit</i> <i>M.scio</i>	10 °C a 40 °C 20 °C a 39 °C
Distância funcional entre a antena e <i>M.scio</i>	10 a 30 mm
Vida útil da pilha	Mínimo 5 anos
Ciclo de carregamento da pilha	pelo menos 250 ciclos de carregamento
Descarga automática da pilha	Carga remanescente após 3 meses (armazenamento) > 70%
Categoria de inflamabilidade da caixa	UL 94 HB
Proteção contra humidade ou estanqueidade: <i>Reader Unit</i> Antena Fonte de alimentação	IP44 IP44 IP40
Durabilidade – Teste de impacto	conforme IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Durabilidade – ensaio de queda	conforme IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Peso: <i>Reader Unit</i> Antena Fonte de alimentação	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg

Designação	Valores e normas
Dimensões (L x A x D): <i>Reader Unit</i> Antena (sem fio) Fonte de alimentação	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Tipo de proteção (fonte de alimentação)	II
Conforme normas	IEC 60601-1:2012
CEM	IEC 60601-1-2:2014

CONDIÇÕES AMBIENTE

Condições de funcionamento	
Humidade relativa	30% a 75%
Temperatura ambiente	10 °C a 40 °C, sem condensação
Pressão atmosférica	800 a 1100 hPa

Condições de transporte	
Humidade relativa	15% a 95%
Temperatura ambiente	0 °C a 50 °C
Pressão atmosférica	500 hPa a 1100 hPa

Condições de armazenamento	
Humidade relativa	15% a 95%
Temperatura ambiente	10 °C a 40 °C
Pressão atmosférica	500 hPa a 1100 hPa

MARCAÇÃO CE

Autorização para afixação de marcação CE para dispositivos médicos ativos de acordo com a Diretiva 90/385/CEE) inicialmente concedida em 2011.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Guarde os produtos reprocessados protegidos contra poeiras em local seco, escuro e fresco com a menor contaminação bacteriana possível.
- A expedição de produtos deve ser feita na embalagem original.
- Para informações acerca das condições de armazenamento e de transporte, ver capítulo «Condições ambientais».



OBSERVAÇÃO

O produto poderá estar danificado se usado logo após o armazenamento a temperaturas inferiores a 10 °C.

- Aguardar que a *Reader Unit* se aclimatize à temperatura ambiente durante aprox. 3 horas.

ELIMINAÇÃO



Na eliminação ou reciclagem de produtos, componentes ou embalagens, respeitar as disposições nacionais em vigor!

Os produtos que apresentem este símbolo devem ser reciclados de forma diferenciada (resíduos elétricos e eletrônicos). Na União Europeia, a reciclagem é assegurada gratuitamente pelo fabricante.

Para reciclagem, devolva a *Reader Unit* ao fabricante.

Caso tenha dúvidas quanto à reciclagem do produto, contacte a Christoph Miethke GmbH & Co. KG; e consulte o capítulo «Calibração do sensor de pressão barométrico | Assistência técnica»

INFORMAÇÕES RELATIVAS À INCOMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo satisfaz os requisitos da norma CEI 60601-1-2:2014.

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS



CUIDADO

O dispositivo destina-se a utilização exclusiva em unidades de cuidados de saúde! Embora o dispositivo cumpra as emissões AF tipo B conforme CISPR 11, o seu uso está restrito a unidades de cuidados de saúde.

Normas orientadoras e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se a utilização em ambientes eletromagnéticos conforme especificado abaixo. É da responsabilidade do utilizador garantir que o dispositivo é operado neste ambiente.

Medições de interferências eletromagnéticas	Conformidade	Normas orientadoras acerca do ambiente eletromagnético
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Conforme Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. As emissões RF são muito baixas e improváveis de interferir com dispositivos eletrónicos próximos.
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Conforme tipo B	O dispositivo é adequado para utilização em todas as unidades, incluindo definições internas e áreas conectadas diretamente a redes de alimentação elétrica pública que alimentem edifícios residenciais.
Emissões de harmónicas de acordo com CEI 61000-3-2	Conforme tipo A (CEI 61000-3-2)	-
Flutuações de voltagem/tremulações de acordo com CEI 61000-3-3	Conforme	-

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA**ATENÇÃO****Interferências eletromagnéticas!**

Os dispositivos de AF portáteis (dispositivos rádio) (incluindo acessórios, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (ou 12 polegadas) do leitor e da antena. Caso surjam interferências eletromagnéticas com frequências pontuais de 385 MHz ou 450 MHz, deve ser garantida uma distância mínima de 80 cm. A não conformidade pode levar a uma redução das características de desempenho do dispositivo. As interferências eletromagnéticas podem originar o desligar do dispositivo. Nesse caso é necessário reinicializar o dispositivo e repetir a medição.

CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Poderá contactar o nosso consultor de dispositivos médicos através dos seguintes meios:

Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com



- Ⓓ CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Ⓖ CE marking according to directive 90/385/EEC
- Ⓔ Identificación CE en conformidad con la directriz 90/385/CEE
- Ⓕ Label CE conforme à la directive 90/385/CEE
- Ⓘ Marchio CE conforme alla direttiva 90/385/CEE
- Ⓟ Marcação CE em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE

- Ⓓ Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓖ Technical alterations reserved
- Ⓔ Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓕ Sous réserve de modifications techniques
- Ⓘ Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓟ Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

AESCULAP® – a B. Braun brand