MIETHKE

Reader Unit Set for *M.scio*®

(NL) Gebruiksaanwijzing | Technische Omschrijving | (DK) Brugsvejledning | Teknisk Beskrivelse | (NO) Bruksanvisning | Teknisk Beskrivelse | (SE) Bruksanvisning | Teknisk Beskrivning | (PL) Instrukcja obsługi | Obis Techniczny | (CZ) Návod k použití | Technický Popis (SK) Návod na používanie | Technický Popis

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 and clicking the "Products" menu. 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.

INHOUD

REIKWIJDTE VAN HET SYSTEEM	2
INDICATIES	4
BEOOGD GEBRUIK	4
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	4
VEILIGE HANTERING	4
BEOOGD GEBRUIK	4
CONTRA-INDICATIES	4
WERKINGSPRINCIPE	5
SYMBOLEN OP HET KAARTLEZERSCHERM	6
WERKEN MET DE READER UNIT	7
SYSTEEM OPSTARTEN	7
FUNCTIECONTROLES	8
METING SET-UP	9
WERKEN MET DE READER UNIT	9
ALGEMENE BEDIENINGSINSTRUCTIES	10
INFO MENU	10
METINGEN NEMEN	10
DATABEHEER | WEERGAVE VAN GEMETEN DATA	12
INSTELLINGEN	15
REINIGING | DESINFECTIE	19
KALIBRATIE VAN DE LUCHTDRUKSENSOR | TECHNISCHE SERVICE	20
VEILIGHEIDSCONTROLES (SC)	20
TROUBLESHOOTING	21
STORINGEN WORDEN WEERGEGEVEN MET EEN FOUTMELDING	22
ANDERE STORINGEN | MOGELIJKE FOUTEN	25
TECHNISCHE GEGEVENS	26
OMGEVINGSCONDITIES	27
CE-MARKERING	27
BEWARING EN TRANSPORT	27
VERWIJDERING	27
OPMERKINGEN OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	27
ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES	27
ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT	28
ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN	28

REIKWIJDTE VAN HET SYSTEEM

Afb. 1: Reader Unit Set

Goedgekeurde componenten van de *Reader Unit Set***:**

1. Reader Unit

1.1 ON/OFF schakelaar
1.2 Displayscherm
1.3 Functietoets
1.4 Antennecontactdoos
1.5 Stekker voor plug-in voedingseenheid
1.6 SD-kaartgleuf met afdekking

2. Antenne

3. Plug-in voedingseenheid

3.1 Stekker
3.2 Controlelamp
3.3 Bijlage voor EU/VK

Verdere leveringsomvang

a) Doos voor *Reader Unit Set*, incl. sleutel
b) Gebruiksaanwijzingen

Symbool	Verklaring
	Opgelet, algemeen waarschuwingsteken Opgelet, lees de bij het product gevoegde documentatie
	Volg de gebruiksaanwijzingen
	Niet-ioniserende straling: Op apparaten die zijn uitgerust met RF-zenders of die bedoeld zijn om elektromagnetische RF-energie te gebruiken voor diagnostische of behandelingsdoeleinden (bijvoorbeeld RF-chirurgische apparaten)
	ESD* gevoeligheid: Op elektrische connectoren van apparaten die speciale beschermende maatregelen tegen elektrostatische ontlading vereisen (* elektrostatische ontlading)
	Etikettering van elektrische en elektronische apparaten in overeenstemming met Richtlijn 2002/96/EG (AEEA), zie hoofdstuk over "Verwijdering"
	ON/OFF schakelaar
	Functietoets: De 4 functietoetsen worden gebruikt om te opties uit te voeren die verschijnen op het displayscherm
IP44	Reader 7502 0000
IP44	Antenne 7503 0000
IP40	Plug-in voedingseenheid 7504 0000
	Beschermklasse II (beschermingsisolatie)
	Reader 7502 0000 Antenne 7503 0000
	Antennesymbool Antennecontactdoos
	SD-kaart SD-kaartgleuf
	DCIN-stekker voor plug-in voedingseenheid

INDICATIES

- Functionele test van het shuntsysteem dat wordt geïmplanteerd bij de patiënt
- Technische functionele diagnose van het shunt-systeem, b.v. detectie en lokalisatie van occlusies

BEOOGD GEBRUIK

De *Reader Unit Set* is bedoeld voor de op druk gebaseerde werkingscontrole van shunt-systemen.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Benaming	Artikelnummer
Reader Unit Set	75100000 (AAG ref. (FV907X)

VEILIGE HANTERING

⚠ **VOORZICHTIG**

Risico op letsel door onjuiste werking van het product! De gebruiker van het product moet hebben deelgenomen aan de producttraining voordat het product voor het eerst wordt opgestart. Neem contact op met Christoph Miethke GmbH & Co. KG voor informatie over producttrainingen.

De volgende algemene veiligheidsinstructies moeten worden gevolgd wanneer wordt gewerkt met elektrische medische apparaten:

- Controleer voor gebruik of het apparaat zich in een goede staat bevindt en werkt.
- Reinig het fabriekskklare product grondig na het verwijderen van de transportverpakking (zie hoofdstuk "Handmatige reiniging/ desinfectie").
- Om nosocomiale infectie en meerdere resistenties te voorkomen, moet het apparaat na elk gebruik worden gedesinfecteerd. Desinfectie wordt bij voorkeur uitgevoerd door het product af te vegen met het ontsmettingsmiddel beschreven in de paragraaf "Reiniging / desinfectie".
- Neem het volgende in acht om schade te voorkomen als gevolg van een v verkeerde montage of bediening en om de garantie en aansprakelijkheid niet in het gedrang te brengen:
  - Gebruik het product uitsluitend zoals in deze gebruiksaanwijzing vermeld.
  - Neem de opmerkingen over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) in acht.
  - Neem de veiligheidsinformatie en onderhoudsinstructies in acht.
  - Combineer alleen producten en accessoires van Christoph Miethke GmbH & Co. KG, zie hoofdstuk "Omvang van het systeem".
- Gebruik het product niet in de buurt van ontvlambare stoffen (bijvoorbeeld anesthetica).
- Apparaat en accessoires mogen alleen worden bediend en gebruikt door personen met de vereiste opleiding, kennis of ervaring.
- Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzingen toegankelijk zijn voor de gebruiker.
- Het product moet zo worden opgesteld dat de netstekker gemakkelijk kan worden losgekoppeld van de voeding.

BEOOGD GEBRUIK

De *Reader Unit Set* (waarnaar hierna wordt verwezen als *Reader Unit*) wordt gebruikt in combinatie met de *M.scio* voor functionele diagnostiek. Ze worden gebruikt voor de betrouwbare en niet-invasieve detectie en lokalisatie van occlusies in ventriculaire drainagesystemen (zonder interventie of radiologische diagnostiek) en de vaststelling van mechanische schade aan shunt-kleppen.

CONTRA-INDICATIES

- Intracraniale drukmeting
- Intracraniale drukmeting zonder shuntsysteem
- Intracraniaal drukbeheer op basis van gemeten waarden
- Functionele diagnose van extracorporaal vochtafvoersysteem (cranio-cerebraal trauma)

WERKINGSPRINCIPE

Het telemetrische systeem dient voor het meten van CSF-drukmetingen waarvan de relatieve, tijdsafhankelijke veranderingen en kenmerken conclusies mogelijk maken met betrekking tot de functie van een geïmplanteerd ventriculair drainagesysteem. Diagnostische methoden kunnen worden gebruikt om een drukverandering in het shunt-systeem te initiëren, die vervolgens kan worden geïnterpreteerd. De gemeten gegevens van de *M.scio* kunnen worden afgelezen en weergegeven met de *Reader Unit*. De gemeten gegevens worden automatisch op de SD-kaart opgeslagen en kunnen dus in een later stadium worden beoordeeld. Het relatieve gedrag van de CSF-druk in het shunt-systeem kan informatie over zijn functie bieden. Zo kan op een niet-invasieve manier een occlusie in het shunt-systeem en ook een mechanische storing worden gedetecteerd en gelokaliseerd.

SYMBOLEN OP HET KAARTLEZERSCHERM

Info	<Info>	Voor de weergave van bijkomende informatie of het starten met het informatiemenu
Menü	<Menu>	Voor de opstart met het keuzemenu
	<Fast measurement>	Een snelle meting kan worden gestart zonder een verdere selectie
	<Up arrow>	Opwaartse navigatie van de cursor
	<Down arrow>	Neerwaartse navigatie van de cursor
	<Exit menu>	Om het huidige menu te verlaten
OK	<OK>	Activeert of bevestigt de geselecteerde functie
Start	<Start>	Start de meting
Stop	<Stop>	Stopt de huidige meting
	<Delete>	Om een opgeslagen meting te verwijderen in het [Data management] menu
	<Star>	Om een marker te plaatsen tijdens een [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Om het menu voor diagramverwerking te openen
	<Zoom menu>	Om de zoomfunctie te activeren
	<Cursor menu>	Om de cursorfunctie te activeren
	<Pressure axis values>	Om de weergave van min. en max. waarden van de drukas aan te passen
	<Exit cursor menu>	Om terug te keren naar het menu voor diagramverwerking
	<Exit zoom menu>	Om terug te keren naar het menu voor diagramverwerking
	<Right arrow>	Voorwaarts navigeren
	<Left arrow>	Achterwaarts navigeren
on	<On>	Aan
off	<Off>	Uit
	<Confirmation>	Bevestigen
	<Zoom in>	Voor het inzoomen op de weergave van een reeks in het [Data management] menu
	<Zoom out>	Voor het uitzoomen van de weergave van een reeks in het [Data management] menu
	<Mute>	Om het akoestisch signaal te deactiveren

WERKEN MET DE *Reader Unit*

VOORZICHTIG

Gevaar door gebruik van MRI.

- **Gebruik slechts de *Reader Unit* buiten het MRI-toepassingsgebied.**

AANWIJZING

Beperkte nauwkeurigheid en geen opslag van gemeten gegevens voor metingen zonder SD-kaart.

- **Voor de *M.scio* moet de SD-kaart die is samengesteld door de fabrikant worden ingestoken in de *Reader Unit*. Het implantaat (zie patiëntpaspoort) is via het identificatienummer (ID) aan de desbetreffende SD-kaart gekoppeld. Gemeten gegevens kunnen slechts worden opgeslagen op de aangewezen SD-kaart.**

AANWIJZING

Onverwachte beëindiging van het meetproces als de SD-kaart vol is.

- **Controleer de geheugenstatus vooraleer wordt gestart met de meting en verwijder gegevens die niet langer nodig zijn.**

AANWIJZING

De *Reader Unit* kan niet worden gebruikt met een lage batterijstatus.

- **Controleer de batterijstatus. Steek de plug-in voedingseenheid in als de batterijstatus laag is.**

AANWIJZING

Geen of slechte communicatie. De telemetrische verbinding tussen de *Reader Unit* en het implantaat kan worden verstoord als er nog een *Reader Unit* wordt gebruikt.

- **Vergroot de afstand tussen *Reader Unit*.**

VOORZICHTIG

De telemetrische verbinding tussen de antenne en het implantaat kan worden verstoord door een ander implantaat in de buurt van de antenne.

- **Plaats de antenne op een centrale positie boven het implantaat dat moet worden gelezen. Vergroot de afstand tussen implantaten.**

AANWIJZING

De telemetrische verbinding tussen de antenne en het implantaat kan worden verstoord door metalen delen in de buurt van het implantaat.

- **Vergroot de afstand van de metalen componenten.**

AANWIJZING

Als de temperatuur van de *M.scio* zakt tot onder 20°C dient u de procedure toe te passen voor “Meting zonder SD-kaart”. Het apparaat zal worden gebruikt met beperkte accuraatheid en gemeten gegevens kunnen niet worden opgeslagen. De volgende foutmelding kan optreden tijdens de meting met SD-kaart:

- **Tijdens de continue of snelle meting: Drukmetingen zijn ongeldig (Info: meting zal worden voortgezet)**
- **Tijdens een enkelvoudige of snelle meting: Temperatuurmetingen zijn ongeldig (Info: meting zal niet worden voortgezet)**

Lees het hoofdstuk over „Troubleshooting” voor een meer gedetailleerde beschrijving van fouten.

SYSTEEM OPSTARTEN

AANWIJZING

Laat de *Reader Unit* gedurende ca. drie uur acclimatiseren op kamertemperatuur.

De *Reader Unit* (toegankelijk onderdeel, geclassificeerd als toepassingsonderdeel type BF) is uitgerust met een batterij die, als deze voor 100 % opgeladen is, een onafhankelijke werking zonder externe stroomvoorziening gedurende maximaal vijf uur mogelijk maakt. Hiervoor moet de batterij eerst wor-

den opgeladen vooraleer het apparaat wordt gebruikt. The plug-in voedingseenheid wordt gebruikt om de kaartlezerbatterij op te laden. Het duurt ca. 6 uur vooraleer de batterij volledig is opgeladen. De *Reader Unit* kan ook worden gebruikt tijdens het laadproces (met aangesloten plug-in voedingseenheid).

AANWIJZING

Het opladen is niet mogelijk bij een omgevingstemperatuur van meer dan 35°C!

Voeding aansluiten

WAARSCHUWING

Verkeerde accessoires kunnen de *Reader Unit* beschadigen en een veiligheidsrisico vormen voor de gebruiker en de patiënt!

- **Gebruik slechts de originele plug-in voedingseenheid voor de *Reader Unit*.**

De netspanning moet beantwoorden aan het spanningsbereik vermeld op het etiket van de *Reader Unit* plug-in voedingseenheid.

- Steek de stekker van de plug-in voedingseenheid in de contactdoos van de *Reader Unit*.
- Steek de stekker van de voedingseenheid in een wandcontactdoos (het controlelampje van de voedingseenheid moet branden).

Invoeren van de SD-kaart

AANWIJZING

Een oneigenlijk gebruik kan de SD-kaart beschadigen!

- **Raak de contactstrips van de SD-kaart niet aan**

Voer de SD-kaart in die bestemd is voor gebruik samen met de respectieve *M.scio* (zie gegevensfiche van de patiënt) in de *Reader Unit* tot deze vastklikt. SD-kaarten kunnen worden besteld bij de fabrikant, indien nodig.

Tik lichtjes op de SD-kaart om deze te verwijderen.

AANWIJZING

Het apparaat kan worden beschadigd als er vloeistof binnenin komt!

- **Na verwijdering van de SD-kaart moet de stekker van de SD-kaartgleuf opnieuw in het apparaat worden gestoken.**

FUNCTIECONTROLES

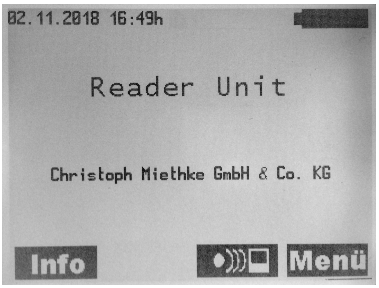
- Controleer voor gebruik of het hele systeem in goede staat verkeert en volledig functioneel is en controleer de systeeminstellingen, zoals de drukeenheid (zie het hoofdstuk "Eenheden").
- Om de batterijstatus te controleren, voert u een functiecontrole uit zonder de plug-in voedingseenheid.
- Zorg ervoor dat noch het apparaat noch de antenne die voor de functietest worden gebruikt, zichtbare tekenen van schade vertonen. Controleer de functie van de volgende componenten in de vermelde volgorde:

1. Druk op de [On/Off] knop.
2. Automatische zelftest na inschakeling van scherm- en luidsprekertest

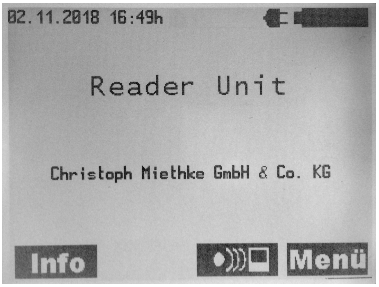
- Controleer de batterijstatus; sluit indien nodig de *Reader Unit* plug-in voedingseenheid aan en laad de batterij op.

Op het scherm verschijnt wat volgt:

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



Het volgende verschijnt op het scherm van de *Reader Unit* tijdens het gebruik met de plug-in voedingseenheid:



AANWIJZING

De controlelamp van de plug-in voedingseenheid moet ingeschakeld zijn!

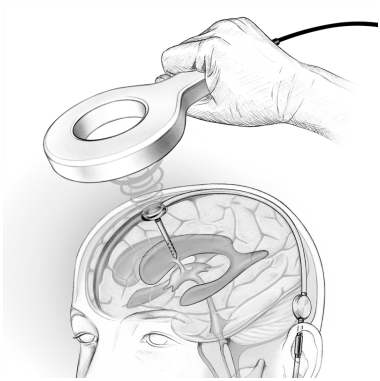
- Controleer de systeemtijd, corrigeer indien nodig, zie het hoofdstuk [Settings].
- Activeer de [On/Off] knop.

AANWIJZING

De werking van de *Reader Unit* kan op elk moment veilig worden uitgeschakeld als u op de [On/Off] knop drukt.

METING SET-UP

De *Reader Unit* is bedoeld voor gebruik door medisch personeel in professionele gezondheidsinstellingen. Voor een drukmeting moet de kaartlezer worden geplaatst op een sokkel en de antenne van de *Reader Unit* wordt opgesteld op een afstand van 10-30 mm van de *M.scio*. De werking van de *Reader Unit* waarbij een meting wordt gestart, wordt beschreven in het hoofdstuk „Meting".



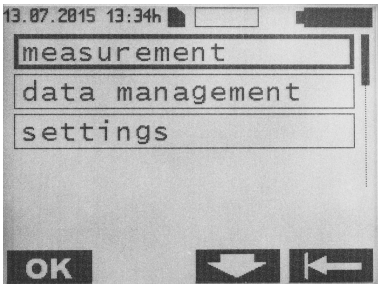
Afb. 2: De werkafstand voor telemetrische gegevenstransmissie, d.w.z. de afstand tussen de antenne en de M.scio is 10-30 mm

WERKEN MET DE *Reader Unit*

Key

A Datum
B Tijd
C SD-kaart
D Geheugentoewijzing (van de SD-kaart)
E Batterijstatus
F Info/OK knop
G Neerwaartse navigatie
H Menuknop

A B C D E



F G H

Activeer de *Reader Unit* met de [On/Off] schakelaar. De inhoud op het startscherm wordt weergegeven.

ALGEMENE BEDIENINGSINSTRUCTIES

De menugestuurde bediening van het apparaat maakt gebruik van de vier functietoetsen. De contextgerelateerde functie van deze softkeys wordt aangegeven door de symbolen op het display voor elk van deze toetsen. De juiste betekenis van deze symbolen wordt uitgelegd in de lijst met symbolen op het *Reader Unit* scherm op pagina 6.

Het voorgeselecteerde submenu wordt gemarkeerd door een kader. Voor verbeterde navigatie wordt de momenteel geselecteerde positie in het submenu gemarkeerd door een schuifbalk naast het kader. De <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> en <Exit menu> knoppen worden gebruikt voor de normale werking.

Wanneer de kaartlezer niet in gebruik is, schakelt de *Reader Unit* over op de stand-by modus binnen 1-5 minuten, afhankelijk van de instelling.

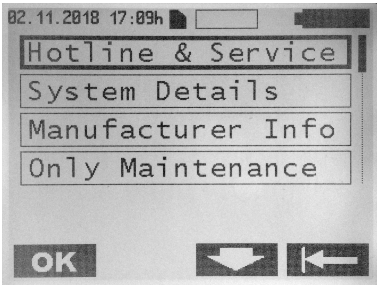
INFO MENU

De volgende informatie kan van de infomenu's worden opgeroepen:

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

Om toegang te krijgen tot het [Info] menu drukt u op de <Info> knop.

Op het scherm verschijnt wat volgt:



De knoppen <Up arrow> en <Down arrow> kunnen worden gebruikt om het gewenste submenu voor te selecteren dat wordt bevestigd met de knop <OK>. Keer terug naar het vorige menu-item met de knop <Exit menu>.

Inhoud submenu

[Hotline & Service]

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

Systeemspecificaties

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

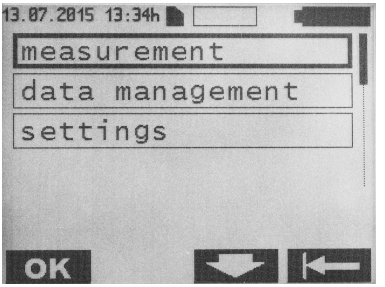
Manufacturer Info

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

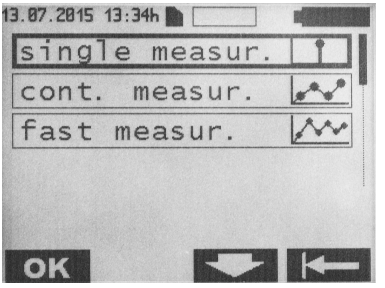
METINGEN NEMEN

Druk op de knop <Menu> om het [Menu] te openen.

Op het scherm verschijnt wat volgt:



Druk op de knop <OK> om het submenu [Measurement] te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:



Er zijn drie soorten metingen:

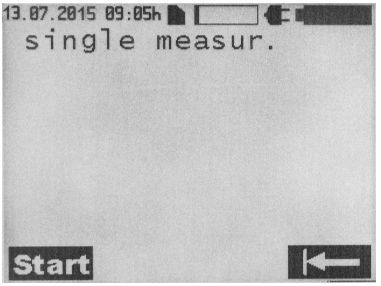
1. [Single measurement]: Het gemiddelde van 8-10 metingen verschijnt en wordt op de SD-kaart opgeslagen.

2. [Continuous measurement]: De reeks enkelvoudige metingen binnen het geselecteerde tijdsinterval verschijnt als tijdsdiagram en wordt op de SD-kaart opgeslagen.
3. [Fast measurement]: De reeks niet-gemiddelde enkelvoudige metingen met u een maximaal beschikbare metingssnelheid (max. 44 metingen per seconde) verschijnt als tijdsdiagram en wordt op de SD-kaart opgeslagen.

Enkele meting

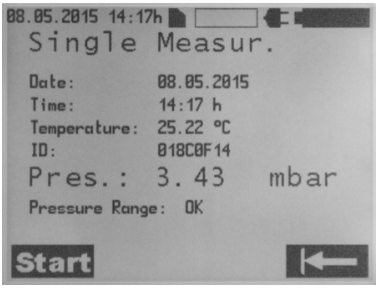
Druk op de knop <OK> om het [Single measurement] menu te selecteren.

Op het scherm verschijnt wat volgt:



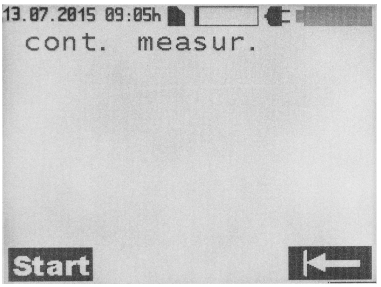
Druk op de knop <Start> om de [Single measurement] te starten.

De volgende scherminhoud verschijnt:



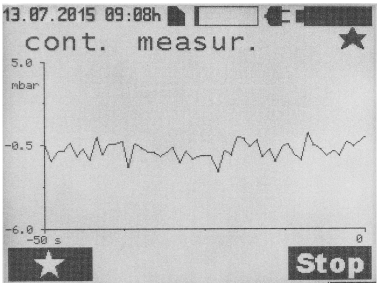
Continue meting

Druk in het menu [Measurement] op de knop <Up arrow> of <Down arrow> om het [Continuous measurement] menu te selecteren en bevestig met <OK>. Op het scherm verschijnt wat volgt:



Druk op de knop <Start> om de [Continuous measurement] te starten.

Op het scherm verschijnt wat volgt:



Druk op de knop <Star> om een marker te plaatsen. Meerdere markers kunnen tijden een metingsproces worden geplaatst. Druk op de knop <Stop> om de meting te stoppen.

Dankzij markers kunnen de gemeten data indirect worden geanalyseerd.

Symbolen voor ontvangstkwaliteit

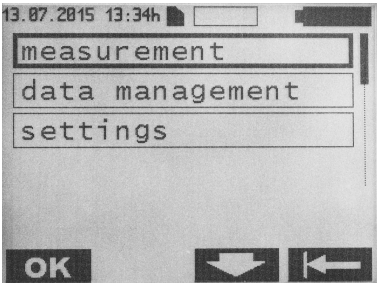
Symbool	Verklaring
●	Communicatie gestart
★	Afstand van antenne tot meetcel: - goed
←→	Afstand van antenne tot meetcel te dicht: - afstand vergroten
→←	Afstand van antenne tot meetcel te groot: - afstand verkleinen

Snelle meting

Er zijn twee manieren om een [Fast measurement] te starten:

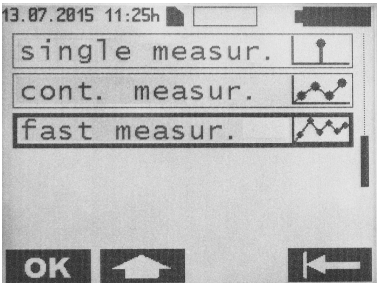
Druk op het startscherm direct op de knop <Fast measurement> en start dan de meting met de knop <Start>. Naar keuze kunt u druk-

ken op de knop <Menu> om het volgende submenu weer te geven:

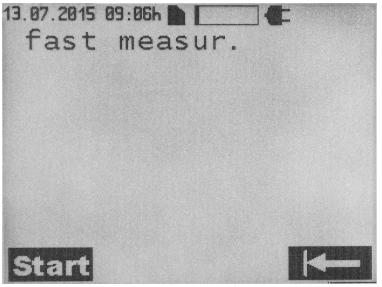


Druk op de knop <OK> om het menu [Measurement] te openen. Druk in het menu [Measurement] op de knop <Up arrow> of <Down arrow> om het [Fast measurement] menu te selecteren.

Op het scherm verschijnt wat volgt:

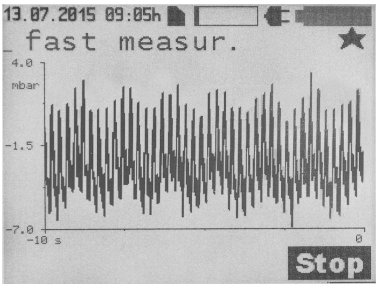


Druk op de knop <OK> om [Fast measurement] te selecteren.



Druk op de knop <Start> om de Fast measurement te starten.

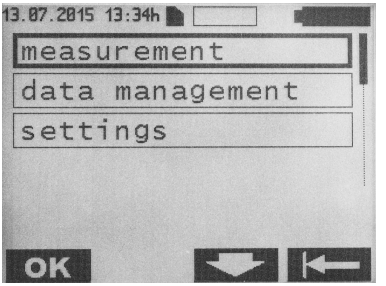
Tijdens de snelle meting verschijnt op het scherm wat volgt:



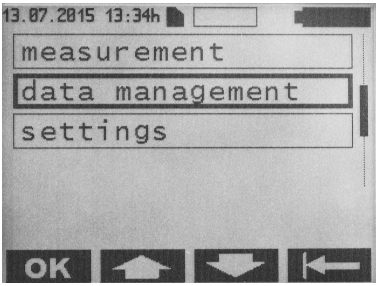
Druk op de knop <Stop> om de meting te stoppen. Voor een verklaring van de symbolen voor ontvangstkwaliteit: zie hoofdstuk over “Continue meting”.

DATABEHEER | WEERGAVE VAN GEMETEN DATA

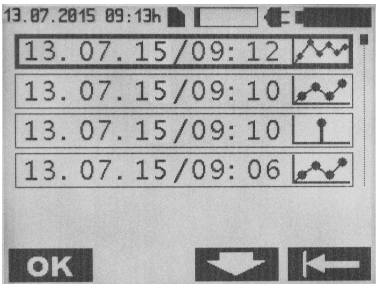
In het startscherm drukt u op de knop <Menu> om het volgende submenu weer te geven:



De knoppen <Up arrow> en <Down arrow> kunnen worden gebruikt om het menu [Data management] te selecteren, dat wordt bevestigd met de knop <OK>.



Gemeten data worden chronologisch opgesomd (van de start van de meting) en weergegeven als volgt:



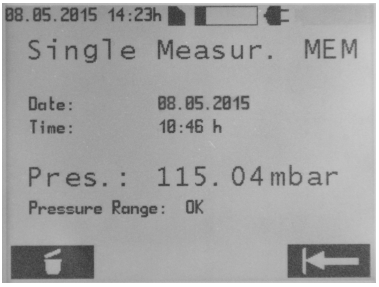
De knoppen <Up arrow> en <Down arrow> kunnen worden gebruikt om het gewenste bestand te selecteren dat wordt bevestigd met de knop <OK>.

Bestanden met gemeten data worden gelabeld als volgt:

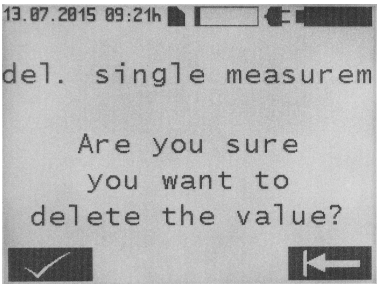
Symbool	Verklaring
	Single measurement
	Continue meting
	Fast measurement

Een zandloper verschijnt als gegevens worden geladen voor een continue of snelle meting en de laadtijd wordt weergegeven in seconden.

Enkele meting

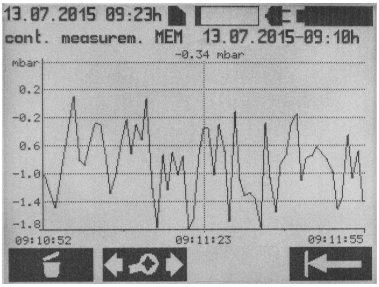


Druk op de knop <Delete> om het metingsbestand te verwijderen.

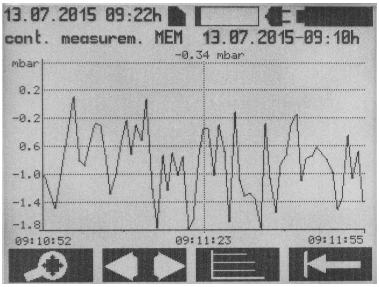


De schrapping moet worden bevestigd met een druk op de knop <Confirmation>. Druk op de knop <Exit menu> om terug te keren naar de bovenstaande weergave. Druk opnieuw op deze knop om terug te keren naar het keuzemenu.

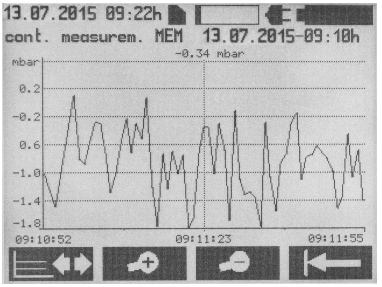
Continue meting



Druk op de knop <Delete> om het metingsbestand te verwijderen. De schrapping moet worden bevestigd met een druk op de knop <Confirmation>. Druk op de knop <Exit menu> om terug te keren naar de bovenstaande weergave. Druk op de knop <Editing diagram> om het menu voor de diagrambewerking te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:

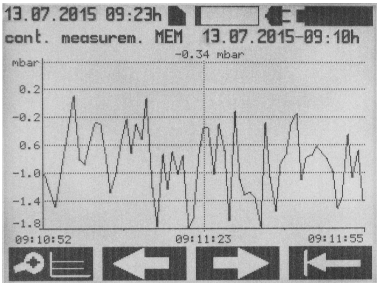


Druk op de knop <Zoom menu> om het zoom menu te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:



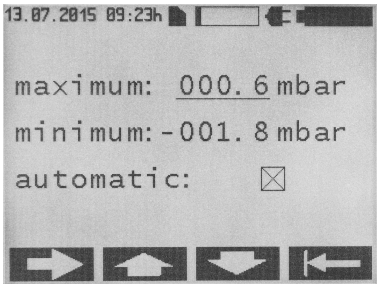
Druk op de knoppen <Zoom in> of <Zoom out> om een vergroot of gecomprimeerd tijdsdiagram van de gemeten reeks weer te geven. Druk op de knop <Exit zoom menu> om terug te keren naar het menu voor diagrambewerking.

Druk op de knop <Cursor menu> in het menu voor de diagrambewerking om het volgende scherm te openen:



De knop <Exit cursor menu> laat je terugkeren naar het menu voor diagrambewerking. Druk op de knop <Right arrow> of <Left arrow> om de tijdsas te verschuiven naar links of rechts.

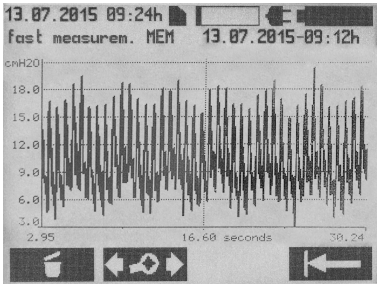
Druk op de knop <Value pressure axis> in het menu voor de diagrambewerking om het volgende scherm te openen:



Gebruik <Up arrow> en <Down arrow> om manueel de maximale of minimale schaalwaarden op de cursorpositie te plaatsen. Zorg ervoor dat de [Automatic] functie uitgeschakeld is. Als de [Automatic] functie is geselecteerd, is de instelling van maximale of minimale waarden irrelevant. In deze functie gebeurt het op schaal tekenen van de as automatisch volgens de gemeten gegevens. Druk op de knop <Right arrow> om de cursor te wisselen tussen [Maximum], [Minimum] en [Automatic].

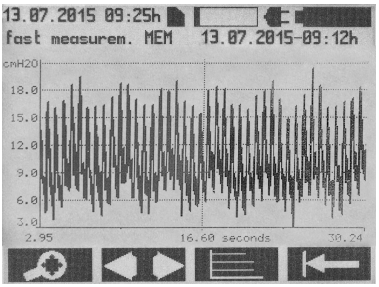
Druk op de knop <Exit menu> om terug te keren naar de weergave met gemeten waarde.

Snelle meting

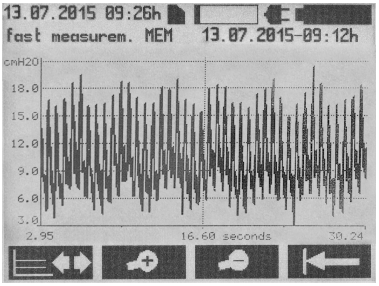


Druk op de knop <Delete> om de meting te verwijderen. De schrapping moet worden bevestigd met een druk op de knop <Confirmation>. Druk op de knop om terug te keren naar de vorige weergave. Druk op de knop <Exit menu> om terug te keren naar het keuzemenu. Druk op de knop <Editing diagram> om het menu voor de diagrambewerking te openen.

Op het scherm verschijnt wat volgt:



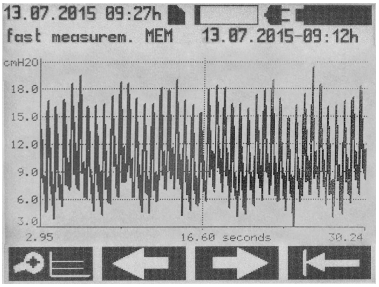
Druk op de knop <Zoom menu> om het <Zoom> menu te openen.



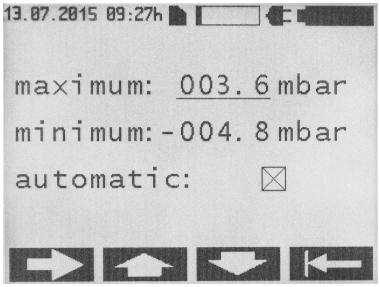
Druk op de knoppen <Zoom in> of <Zoom out> om een vergroot of gecomprimeerd tijdsdiagram (zoom) van de gemeten reeks weer te geven. Druk op de knop <Exit zoom menu> om terug te keren naar het menu voor diagrambewerking.

Het overschakelen tussen weergaven kan enkele seconden in beslag nemen, afhankelijk van de bestandsgrootte.

Druk op de knop <Cursor menu> in het menu voor de diagrambewerking om het volgende scherm te openen:



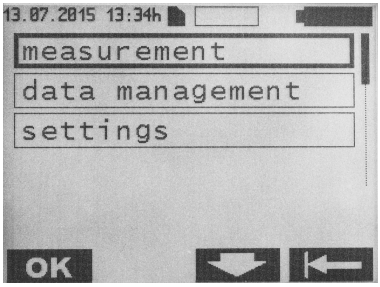
De knop <Exit cursor menu> laat je terugkeren naar het menu voor diagrambewerking. Druk op de knop <Left arrow> of <Right arrow> om de tijdsas te verschuiven naar links of rechts. Druk op de knop <Value pressure axis> in het menu voor de diagrambewerking om het volgende scherm te openen:



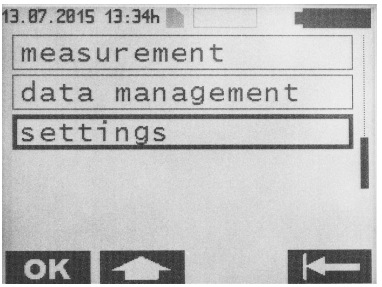
Gebruik <Up arrow> en <Down arrow> om manueel de maximale of minimale schaalwaarden op de cursorpositie te plaatsen. Zorg ervoor dat de [Automatic] functie uitgeschakeld is. Als de [Automatic] functie is geselecteerd, is de instelling van maximale of minimale waarden irrelevant. In deze functie gebeurt het op schaal tekenen van de as automatisch volgens de gemeten gegevens. Druk op de knop <Right arrow> om de cursor te wisselen tussen [Maximum], [Minimum] en [Automatic].

INSTELLINGEN

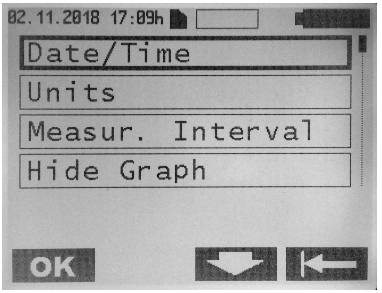
In het startscherm drukt u op de knop <Menu> om het volgende submenu weer te geven:



Druk op de knoppen <Up arrow> en <Down arrow> om het [Settings] menu te selecteren.

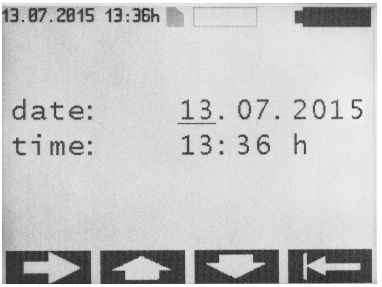


Druk op de knop <OK> om het menu [Settings] te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:



Datum/tijd

Druk op de knop <OK> om het menu [Date/Time] te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:

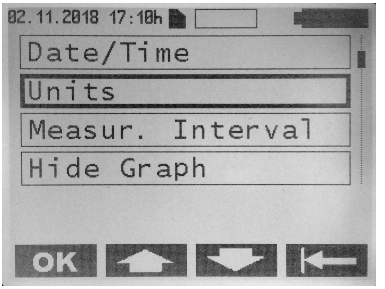


Druk op de knop <Right arrow> om de cursorpositie te veranderen. Druk op de knoppen <Up arrow> en <Down arrow> om de waarden op de cursorpositie te wijzigen.

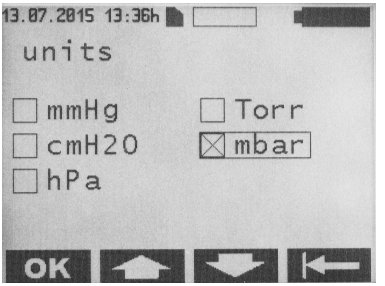
Gewijzigde waarden worden meteen opgeslagen.

Eenheden

Druk op de knoppen <Up arrow> en <Down arrow> in het [Settings] menu om het [Units] menu te selecteren.



Druk op de knop <OK> om het menu <Units> te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:

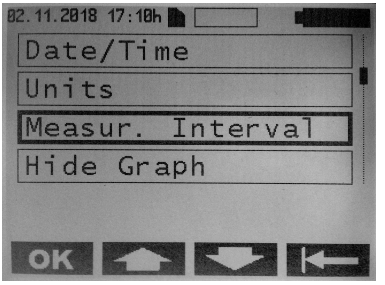


De knoppen <Up arrow> en <Down arrow> kunnen worden gebruikt om de gewenste eenheid te selecteren die wordt bevestigd met de knop <OK>.

Metingsinterval

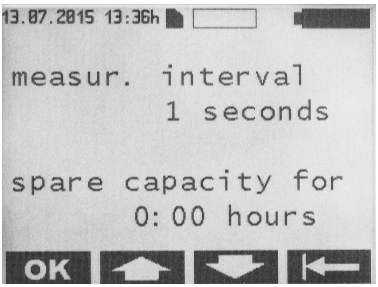
Deze instellingen functioneren alleen in de modus voor continue meting.

Druk op de knop <Up arrow> en <Down arrow> in het [Settings] menu om het [Measurement interval] menu te selecteren.



Druk op de knop <OK> om het menu [Measurement interval] menu te openen.

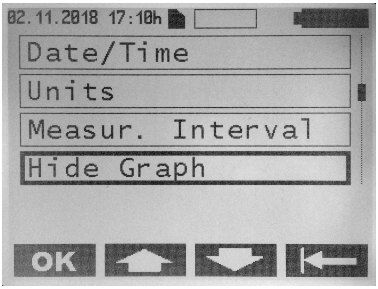
Op het scherm verschijnt wat volgt:



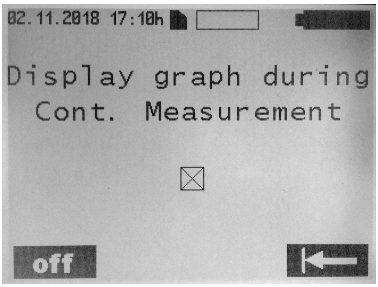
De knoppen <Up arrow> en <Down arrow> kunnen worden gebruikt om het gewenste metingsinterval te selecteren dat wordt bevestigd met de knop <OK>. Mogelijke instellingen variëren van 1-300 s. Het beschikbare geheugen op de SD-kaart wordt ook getoond.

Grafiek verbergen

Druk op de knoppen <Up arrow> en <Down arrow> in het [Settings] menu om het [Hide graph] menu te selecteren.



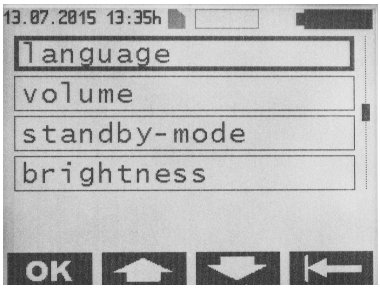
Druk op de knop <OK> om het menu [Hide graph] te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:



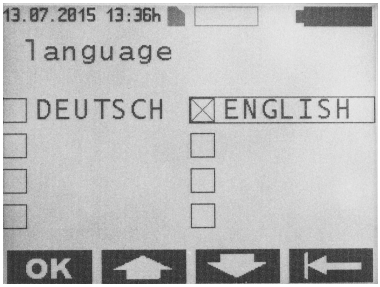
[Display graph during continuous measurement] kan worden geselecteerd of de selectie kan worden opgeheven.

Taal

Druk op de knoppen <Up arrow> en <Down arrow> in het [Settings] menu om het [Language] menu te selecteren.



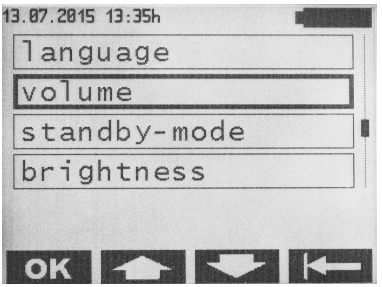
Druk op de knop <OK> om het menu [Language] te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:



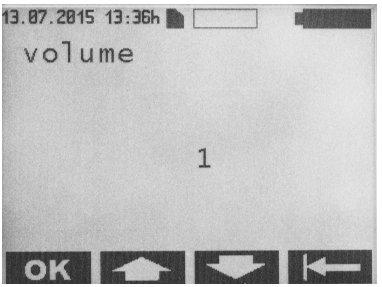
De knoppen <Up arrow> en <Down arrow> kunnen worden gebruikt om de gewenste taal te selecteren die wordt bevestigd met de knop <OK>.

Volume

Druk op de knoppen <Up arrow> en <Down arrow> in het [Settings] menu om het [Volume] menu te selecteren.



Druk op de knop <OK> om het menu [Volume] te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:



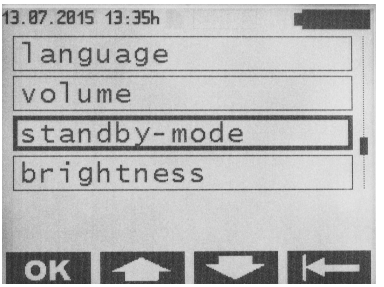
De knoppen <Up arrow> en <Down arrow> kunnen worden gebruikt om het gewenste volume te selecteren dat wordt bevestigd met de knop <OK>. Beschikbare instellingen zijn 1-5. Bij de instelling van het volume wordt een overeenkomstig akoestisch signaal uitgezonden.

AANWIJZING

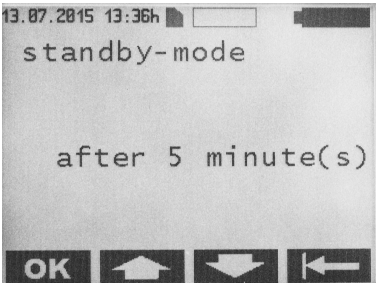
De instelling bepaalt het volume van de akoestische signalen. Uitzondering: Foutmeldingen worden over het algemeen uitgezonden op volumeniveau 5.

Standby modus

Druk op de knoppen <Up arrow> en <Down arrow> in het [Settings] menu om het [Standby mode] menu te selecteren.



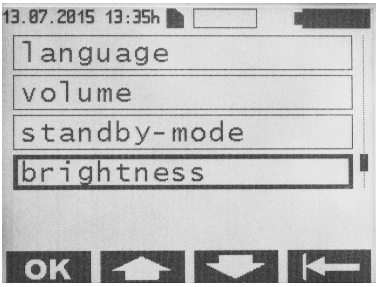
Druk op de knop <OK> om het menu [Standby mode] te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:



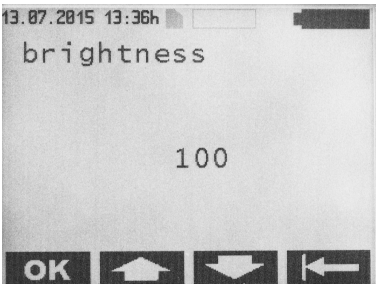
De knoppen <Up arrow> en <Down arrow> kunnen worden gebruikt om de gewenste tijd te selecteren waarna de *Reader Unit* moet overschakelen op de standby modus die wordt bevestigd met de knop <OK>. Beschikbare instellingen zijn 1-5 minuten.

Helderheid

Druk op de knoppen <Up arrow> en <Down arrow> in het [Settings] menu om het [Brightness] menu te selecteren.



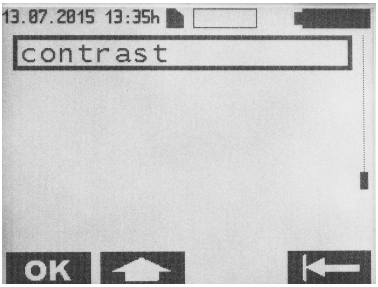
Druk op de knop <OK> om het menu [Brightness] te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:



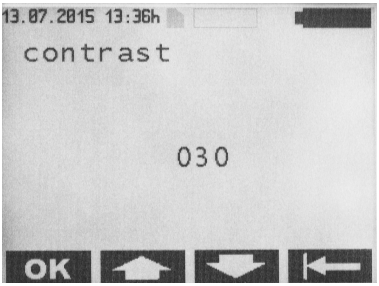
De knoppen <Up arrow> en <Down arrow> kunnen worden gebruikt om de gewenste helderheid van de achtergrondverlichting selecteren die wordt bevestigd met de knop <OK>. Mogelijke instellingen zijn 000-100 (in stappen van 5).

Contrast

Druk op de knoppen <Up arrow> en <Down arrow> in het [Settings] menu om het [Contrast] menu te selecteren.



Druk op de knop <OK> om het menu [Contrast] te openen. Op het scherm verschijnt wat volgt:



De knoppen <Up arrow> en <Down arrow> kunnen worden gebruikt om het gewenste weergavecontrast te selecteren dat wordt bevestigd met de knop <OK>. Mogelijke instellingen zijn 000-100 (in stappen van 5).

REINIGING | DESINFECTIE

⚠ **WAARSCHUWING**

Risico op elektrische schok en brand!

- **Koppel het product los van het net alvorens het te reinigen.**
- **Gebruik geen ontvlambare of explosieve detergenten of desinfecterende middelen.**
- **Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in het product kunnen binnendringen; steek de stekker van de SD-kaartsleuf in de *Reader Unit*.**

! **AANWIJZING**

Mechanische reiniging of desinfectie, evenals ongeschikte reinigings- of desinfectiemiddelen kunnen het product beschadigen of vernietigen!

- **Desinfecteer het product slechts manueel**
- **Steriliseer het product nooit**

! **AANWIJZING**

Gebruik alleen detergenten/ontsmettingsmiddelen die zijn goedgekeurd voor oppervlaktereiniging, zoals gespecificeerd door de fabrikant. Neem de specificaties in acht met betrekking tot concentratie, temperatuur en contacttijd.

Manuele reiniging/desinfectie

Desinfectie met wisdoekjes voor elektrische apparaten zonder sterilisatie

Fase	**I**
Stap	Desinfectie met wisdoekjes
T (°C/°F)	RT (kamertemperatuur)
t (min)	≥1
Conc. (%)	-
Waterkwaliteit	-
Chemische	Meliseptol HBV doekjes 50% propaan-1-ol

Fase I

- Verwijder zichtbare resten met een desinfecterend wegwerpdoekje.
- Veeg alle oppervlakken van het visueel schone product af met een schoon, vers desinfecterend wegwerpdoekje.
- Houd rekening met de opgegeven contacttijd (minimaal 1 minuut).

Inspectie

- Controleer het product na elke reiniging/desinfectie op schade.
- Leg het product onmiddellijk weg als het beschadigd is.

Bewaring

- Bewaar producten beschermd tegen stof in een droge, donkere en koele kamer met zo min mogelijk bacteriële besmetting.

KALIBRATIE VAN DE LUCHTDRUKSENSOR | TECHNISCHE SERVICE

De *Reader Unit* bevat een barometrische druksensor (BARD sensor). Een jaarlijkse kalibratie is vereist om ervoor te zorgen dat vooraf gedefinieerde tolerantielimieten worden gehandhaafd.

AANWIJZING

Als onderdeel van de kalibratie wordt ook een uitgebreide functionele controle van het apparaat uitgevoerd. Als u de jaarlijkse kalibratie niet uitvoert, kan de afwijking van de BARD-sensor buiten de tolerantielimieten vallen.

Het apparaat moet daarom jaarlijks naar de technische serviceafdeling worden gestuurd. De vereisten die zijn gedefinieerd in het hoofdstuk „Bewaring en transport" en in het hoofdstuk "Omgevingscondities" moeten in acht worden genomen.

De vervaldatum voor de volgende kalibratie vindt u in het onderstaande menu [System details] > [Service date].

De batterij kan aan het einde van de levensduur worden vervangen door de technische serviceafdeling.

Voor kalibratie, technische service, reparatie en verwijdering, contacteer Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Technische service:

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

WAARSCHUWING

Risico op letsel en/of storing! Het product mag niet worden veranderd.

Aanpassingen van medische apparaten kunnen leiden tot verlies van garantie- of garantieclaims. Christoph Miethke GmbH & Co. KG accepteert alleen verantwoordelijkheid voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als:

- Het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen
- nieuwe instellingen, aanpassingen en reparaties alleen door geautoriseerde personen werden uitgevoerd
- de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de nationale normen (IEC-definitie).

VEILIGHEIDSCONTROLES (SC)

De uitvoering van veiligheidscontroles (SC) is vereist door de verordening betreffende de werking van medische hulpmiddelen (MPBetreibV). Geen enkele SC conform de MPBetreibV wordt door de fabrikant uitgevoerd als onderdeel van de jaarlijkse kalibratie van de BARD-sensor in het kader van de technische dienst. De gebruiker is verplicht om een SC uit te voeren na dit type onderhoudsmaatregel en vóór de opstart.

Een jaarlijkse inspectie met de volgende reikwijdte wordt aanbevolen:

1. Visuele inspectie (zie ook de reikwijdte van de visuele inspectie)

2. Controleer de functionaliteit op basis van de handleiding
3. Controleer foutmeldingen op het scherm
4. Electrische veiligheid – meting van lekstroom conform IEC 62353:2014
5. Aanmaken van een testverslag

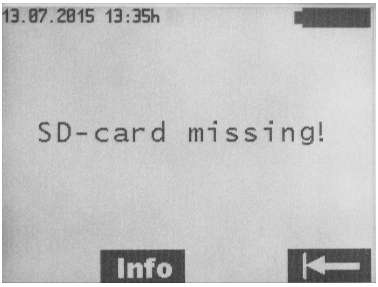
Reikwijdte van de visuele inspectie:

1. Is het onderhoudsboek beschikbaar?
2. Geven de *Reader Unit* en de antenne en ook de kabel van de antenne, de voedingseenheid en de verbindingspunten mechanische storingen weer?
3. Zijn alle etiketten volledig en leesbaar?
4. Zijn alle schroeven van de behuizing stevig vastgedraaid?
5. Is de antennekabel stevig op de kaartlezer aangesloten?
6. Zijn er delen in de behuizing (kaartlezer en antenne) los? - schud het apparaat voorzichtig
7. Zijn alle goedgekeurde componenten aanwezig?

TROUBLESHOOTING

Treedt er een fout op, dan verschijnt dit op het scherm.

Voorbeeld van een foutmelding:



Druk op de <Info> knop voor meer informatie.

STORINGEN WORDEN WEERGEGEVEN MET EEN FOUTMELDING

Weergegeven melding	Oorzaak	Foutopsporing / troubleshooting
Battery flat - Auto off	Batterijvermogen uitgeput (0%)	Alle gegevens worden opgeslagen na 2 min. *Reader Unit* wordt automatisch uitgeschakeld. Originele plug-in voedingseenheid.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	Batterij voltage van de *Reader Unit* is te laag	*Reader Unit* wordt automatisch uitgeschakeld na 20 seconden. Verbind de originele plug-in voedingseenheid.
Low battery voltage	Batterij voltage te laag	Achterlicht wordt uitgeschakeld na 3 seconden. Verbind de originele plug-in voedingseenheid. Geen onderbreking van lopende metingen.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	antenne defect	Deactiveer en heractiveer het apparaat. Als de fout aanhoudt, contacteert u de technische service.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Antenne niet aangesloten aan het begin van de meting - of - de antenne is tijdens de meting losgekoppeld	Antenne aansluiten: meting start opnieuw - of - Antenne aansluiten: meting wordt voortgezet.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Gegevensregistratie onderbroken tijdens continue meting (onderbreking van telemetrische koppeling)	De meting wordt automatisch hervat zodra de communicatie is hersteld.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	SD-kaart werd verwijderd tijdens de continue meting	Voer de SD-kaart in. Start de meting opnieuw.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Validering van bestand mislukt	Bestand kan niet worden geopend. Probeer opnieuw.
Continuous key activation Keypad error	Aanhoudend drukken op een knop> 60 seconden	Laat de toets los.
Pressure readings out of range	Drukgegevens gemeten vanaf implantaat niet plausibel - fysiologisch betekenisloze gegevens	Meting wordt voortgezet. Als de fout aanhoudt, contacteert u de technische service.
Problem with input voltage	De voltage van de plug-in voedingseenheid is te hoog	*Reader Unit* wordt automatisch uitgeschakeld na 20 seconden. Gebruik de originele plug-in voedingseenheid.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Meting start zonder SD-kaart. Tijdens de meting wordt een SD-kaart gebruikt die niet bestemd is voor gebruik met dat implantaat	Voer de passende *M.scio* SD-kaart in de *Reader Unit*. Het implantaat (zie gegevensfiche van de patiënt) is via het identificatienummer (ID) aan de desbetreffende SD-kaart gekoppeld.

Weergegeven melding	Oorzaak	Foutopsporing / troubleshooting
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	SD-kaart met ID verschillend van implantaat werd gebruikt	Voer de passende *M.scio* SD-kaart in de *Reader Unit*. Het implantaat (zie patiëntpaspoort) is via het identificatienummer (ID) aan de desbetreffende SD-kaart gekoppeld.
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Na het starten van een continue meting werden gegevens van een ander implantaat ontvangen	Vergroot de afstand tussen de twee implantaten.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	Temperatuur van de *Reader Unit* overschrijdt het gekalibreerde interval	De *Reader Unit* slechts worden gebruikt bij een temperatuur van het apparaat van 10 °C tot 40 °C. De huidige meting werd gestopt.
Problem with internal voltage	Interne voltage van het apparaat te hoog/te laag	*Reader Unit* wordt automatisch uitgeschakeld na 20 seconden. Contacteer de technische service.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	SD-kaart niet herschrijfbaar of leesbaar (vuil, corrosie, defecte contrasten)	Gebruik van interne kalibratiegegevens van het implantaat. Gegevens werden niet opgeslagen.
SD card faulty!	SD-kaart niet leesbaar (vuil, corrosie, defecte contrasten)	Controleer de SD-kaart op schade of vuil.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Meting start zonder SD-kaart. Tijdens de meting wordt de aangewezen SD-kaart ingestoken voor gebruik met dat implantaat	Start de meting opnieuw.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Geen SD-kaart ingestoken in de gegevensbeheersmodus	Voer de SD-kaart in.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Geen SD-kaart ingestoken in de gegevensbeheersmodus	Voer de SD-kaart in.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	SD-kaart niet ingestoken	Voer de passende *M.scio* SD-kaart in de *Reader Unit*. Het implantaat (zie gegevensfiche van de patiënt) is via het identificatienummer (ID) aan de desbetreffende SD-kaart gekoppeld.
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Plaatsing van verkeerd geformatteerde of niet geformatteerde SD-kaart	Voer de passende *M.scio* SD-kaart in de *Reader Unit*. Het implantaat (zie gegevensfiche van de patiënt) is via het identificatienummer (ID) aan de desbetreffende SD-kaart gekoppeld.

Weergegeven melding	Oorzaak	Foutopsporing / troubleshooting
SD card not readable! Info> button: Measurement without data storage possible!	SD-kaart ontbreekt - of - ID van SD-kaart niet leesbaar - of -SD-kaart bevat geen kalibratiegegevens	Voer de passende *M.scio* SD-kaart in de *Reader Unit*. Meting zonder gegevensopslag mogelijk, maar met beperkte accuraatheid.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	SD-kaartgeheugen vol (100%) tijdens de continue meting	Verwijder gegevens die niet langer nodig zijn, meting zonder gegevensopslag mogelijk.
SD card memory full	SD-kaartgeheugen vol (100%) tijdens de continue meting	Verwijder gegevens die niet langer nodig zijn.
SD card memory almost full	SD-kaartgeheugen bijna vol (99%) tijdens de continue of snelle meting	Verwijder gegevens die niet langer nodig zijn.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Barometrische druk (BARD) niet leesbaar	Functie van apparaat vergrendeld. Deactiveer en heractiveer het apparaat. Als de fout aanhoudt, contacteert u de technische service.
System error - incompatibility	Hardware en software versies van apparaat niet compatibel	Functie van apparaat vergrendeld. Deactiveer en heractiveer het apparaat. Als de fout aanhoudt, contacteert u de technische service.
System error - antenna incompatible	Hardware versie van antenne en *Reader Unit* niet compatibel	Functie van apparaat vergrendeld. Deactiveer en heractiveer het apparaat. Als de fout aanhoudt, vervang dan de antenne en/of contacteer de technische service.
System error - ID data inadmissible	Identificatiegegevens van implantaat beschadigd	Meting werd gestopt. Deactiveer en heractiveer het apparaat. Als de fout aanhoudt, contacteert u de technische service.
System error - implant voltage out of range	Voltage van implantaat buiten toegestaan bereik	Meting werd gestopt. Deactiveer en heractiveer het apparaat. Als de fout aanhoudt, contacteert u de technische service.
System error - calibration data incorrect	Kalibratiegegevens in implantaat gecorrumpeerd of niet leesbaar (slecht van toepassing als er geen SD-kaart werd geplaatst)	Meting werd gestopt. Deactiveer en heractiveer het apparaat. Als de fout aanhoudt, contacteert u de technische service. Meting met geplaatste SD-kaart mogelijk.
System error - contact Technical Service	Systeemtest heeft een fout vastgesteld	Functie van apparaat vergrendeld. Deactiveer en heractiveer het apparaat. Als de fout aanhoudt, contacteert u de technische service.
Keypad faulty	Een ingedrukte knop wordt geregistreerd bij het inschakelen van de *Reader Unit*	Laat de toets los. Deactiveer en heractiveer het apparaat.

Weergegeven melding	Oorzaak	Foutopsporing / troubleshooting
Temperature increase inadmissible	Een spontane temperatuurstijging in het implantaat van meer dan 2 K of boven de 39°C	Meting werd gestopt. Gedurende 10 minuten laten rusten. Als de fout aanhoudt, contacteert u de technische service.
Temperature readings out of range	Temperatuurgegevens gemeten vanaf implantaat niet plausibel - fysiologisch betekenisloze gegevens	Meting werd gestopt. Deactiveer en heractiveer het apparaat. Als de fout aanhoudt, contacteert u de technische service.
Time out! Restart measurement!	De tijd tussen het starten van de meting en het tot stand brengen van de communicatie is overschreden (60 seconden).	Herstart de meting. Optimaliseer de afstand tussen de antenne en het implantaat.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	De toelaatbare barometrische druk tijdens de meting is te laag of te hoog.	De *Reader Unit* kan alleen worden gebruikt bij barometrische druk van 800 tot 1100 hPa. De huidige meting werd gestopt.

ANDERE STORINGEN | MOGELIJKE FOUTEN

Storing	Oorzaak	Foutopsporing / troubleshooting
Apparaat kan niet worden geactiveerd	Batterij is volledig leeg	Verbind de plug-in voedingseenheid. Het duurt ca. 6 uur vooraleer de batterij volledig is opgeladen. De *Reader Unit* kan ook worden gebruikt tijdens het laadproces (met aangesloten plug-in voedingseenheid). Opmerking: Het opladen is niet mogelijk bij een omgevingstemperatuur van meer dan 35°C.
Apparaat wordt uitgeschakeld	Ongunstige bedrijfsomstandigheden (bijv. lage vochtigheid of ongeschikte vloerbekleding)	Schakel het apparaat opnieuw in. Als de fout aanhoudt, contacteert u de technische service.

TECHNISCHE GEGEVENS

Beschrijving	Specificaties en normen
Voltagebereik *Reader Unit* Plug-in voedingseenheid	 6 V (DC) 100-240 V (50–60 Hz)
Energieverbruik *Reader Unit* Plug-in voedingseenheid	 1.4 A (DC) 0.15-0.3A (50–60 Hz)
Werkingsfrequentie	133 kHz
Bandbreedte	125 kHz – 135 kHz
Type modulatie	Amplitudemodulatie
Uitzendvermogen van de antenne	max. 0.8W
Drukmeetbereik	-66.67 hPa tot +133.33 hPa
Precisie	±5.32 hPa
Temperatuurbereik voor drukmeting: *Reader Unit* *M.scio*	 10 °C tot 40 °C 20 °C tot 39 °C
Functionele afstand tussen de antennen en *M.scio*	 10 tot 30 mm
Batterijduur	minimaal 5 jaar
Batterijlaadcyclus	ten minste 250 laadcycli
Batterij zelfontlading	Resterende lading na 3 maanden (opslag) > 70%
Ontvlambare categorie van de behuizing	UL 94 HB
Vochtbescherming of lekdichtheid: *Reader Unit* Antenne plug-in voedingseenheid	 IP44 IP44 IP40
Duurzaamheid - impacttest	conform IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Duurzaamheid - druppeltest	conform IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Gewicht: *Reader Unit* Antenne Plug-in voedingseenheid	 0.600 kg 0.215 kg 0.127 kg

Benaming	Waarden en normen
Afmetingen (B x H x D): *Reader Unit* Antenne (zonder kabel) Plug-in voedingseenheid	 144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Beschermklasse (plug-in voedingseenheid)	 II
Conformiteit met normen	IEC 60601-1:2012
EMC	IEC 60601-1-2:2014

OMGEVINGSCONDITIES

Bedrijfscondities	
Relatieve vochtigheid	30% tot 75%
Omgevingstemperatuur	10 °C tot 40 °C, geen condensatie
Atmosferische druk	800 tot 1100 hPa

Transportcondities	
Relatieve vochtigheid	15% tot 95%
Omgevingstemperatuur	0 °C tot 50 °C
Atmosferische druk	500 hPa tot +1100 hPa

Opslagcondities	
Relatieve vochtigheid	15% tot 95%
Omgevingstemperatuur	10 °C tot 40 °C
Atmosferische druk	500 hPa tot +1100 hPa

CE-MARKERING

Goedkeuring voor het aanbrengen van de CE-markering voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen volgens Richtlijn 90/385/EEG) is oorspronkelijk in 2011 gegeven.

BEWARING EN TRANSPORT

- Bewaar opgewerkte producten beschermd tegen stof in een droge, donkere en koele kamer met zo min mogelijk bacteriële besmetting.
- Verzend het product uitsluitend in de originele verpakking.
- Zie hoofdstuk over ”Omgevingscondities” voor bewarings- en transportcondities.

AANWIJZING

Het product kan beschadigd worden als het te snel na bewaring/transport wordt gebruikt bij een temperatuur onder 10°C.

- **Laat de *Reader Unit* gedurende ca. drie uur acclimatiseren op kamertemperatuur.**

VERWIJDERING

Houd u aan de nationale voorschriften bij het verwijderen of recyclen van het product, de componenten of de verpakking!

Producten die dit symbool vermelden, moeten bij de gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten worden afgevoerd. Binnen de Europese Unie wordt verwijdering door de fabrikant gratis geregeld.

Geef de *Reader Unit* voor recyclage terug af aan de fabrikant.

Contacteer Christoph Miethke GmbH & Co. KG als u vragen heeft betreffende de verwijdering van het product; zie ook hoofdstuk over „Technische service”.

OPMERKINGEN OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Het apparaat voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-2: 2014.

Medische elektrische apparatuur moet ook voldoen aan speciale beschermende maatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (conform IEC 60601-1-2).

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

VOORZICHTIG

Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in professionele gezondheidsinstellingen!

Hoewel het apparaat voldoet aan klasse B HF-emissies in overeenstemming met CISPR 11, mag het alleen worden gebruikt in professionele gezondheidszorginstellingen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Elektromagnetische interferentiemetingen	Naleving	Richtlijnen over de elektromagnetische omgeving
RF-emissies volgens CISPR 11	Beantwoordt aan Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. De RF-emissies zijn dus erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparaten in de buurt.
RF-emissies volgens CISPR 11	Voldoet aan klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huiselijke omgevingen en gebieden die direct zijn aangesloten op een openbare stroomvoorziening die ook gebouwen voor residentiële doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2	Beantwoordt aan klasse A (IEC 61000-3-2)	-
Voltageschommelingen/ flikkeremissies volgens IEC 61000-3-3	Voldoet	-

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

⚠ **WAARSCHUWING**

Ontstaan van elektromagnetische interferenties!

Draagbare HF-communicatieapparaten (radioapparaten) (inclusief accessoires, zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichter dan op een afstand van 30 cm (of 12 inches) tot de kaartlezer en de antenne worden gebruikt. Als er zich elektromagnetische interferenties met spotfrequenties van 385 MHz of 450 MHz voordoen, moet een afstand van ten minste 80 cm worden gegarandeerd. Niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestatiekenmerken van het apparaat. Elektromagnetische interferentie kan leiden tot uitschakeling van het apparaat. In dit geval moet het apparaat opnieuw worden opgestart en moet de meting worden herhaald.

ADVISEUR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Christoph Miethke GmbH & Co. KG heeft overeenkomstig de voorschriften van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG) adviseurs inzake medische hulpmiddelen aangesteld voor alle vragen over producten.

U kunt onze medische hulpmiddelen bereiken op:

Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

INDHOLD

SYSTEMETS OMFANG	30
ANVISNINGER	32
FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE	32
UDSTYRSBESKRIVELSE	32
SIKKER HÅNDTERING	32
FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE	32
KONTRAINDIKATIONER	32
FUNKTIONSPRINCIP	33
SYMBOLER PÅ SKÆRMENHEDENS DISPLAY	34
ARBEJDE MED READER UNIT	35
START AF SYSTEMET	35
FUNKTIONSKONTROLLER	36
OPSÆTNING AF MÅLING	37
BETJENING AF READER UNIT	37
GENERELLE BRUGSANVISNINGER	37
INFO-MENU	38
FORETAGE MÅLINGER	38
DATASTYRING | VISNING AF MÅLTE DATA	40
INDSTILLINGER	43
RENGØRING | DESINFICERING	47
KALIBRERING AF BAROMETERTRYKSENSOR | TEKNISK SERVICE	47
SIKKERHEDSKONTROLLER (SC)	48
FEJLFINDING	48
FEJLFUNKTIONER VIST MED EN FEJLMEDDELELSE	49
ANDRE FEJLFUNKTIONER | MULIGE FEJL	52
TEKNISKE DATA	53
OMGIVENDE BETINGELSER	54
CE-MÆRKNING	54
OPBEVARING OG TRANSPORT	54
BORTSKAFFELSE	54
BEMÆRKNINGER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	54
ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER	54
ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	55
MEDICINPRODUKTRÅDGIVER	55

SYSTEMETS OMFANG

Fig. 1: Reader Unit Set

Godkendte komponenter til *Reader Unit Set*:

1. Reader Unit

1.1 ON/OFF-kontakt
1.2 Displayskærm
1.3 Funktionstast
1.4 Antennestik
1.5 Stik til strømforsyning
1.6 SD-kortslot med dæksel

2. Antenne

3. Stikstrømforsyning

3.1 Stik
3.2 Kontrollampe
3.3 Påsætning til EU/UK

Yderligere leveringsomfang

a) Kasse til *Reader Unit Set*, inkl. nøgle
b) Brugsanvisning

Symbol	Forklaring
	Forsigtig, generelt advarselsskilt Forsigtig, læs dokumentationen, der følger med produktet
	Følg brugsanvisningen
	Ikke-ioniserende stråling: På enheder, hvor RF-emittere er monteret, eller som er beregnet til at bruge elektromagnetisk RF-energi til diagnostiske eller behandlingsmæssige formål (f.eks. RF-kirurgisk udstyr)
	ESD* følsomhed: På elektriske stik til enheder, der kræver særlig beskyttelsesforanstaltninger mod elektrostatisk afladning (* elektrostatisk afladning)
	Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr iht. direktivet 2002/96/EF (WEEE), se kapitlet om “Bortskaffelse”
	ON/OFF-kontakt
	Funktionstast: De 4 funktionstaster anvendes til at udføre de muligheder, der vises på displayskærmen
IP44	Reader 7502 0000
IP44	Antenne 7503 0000
IP40	Stikstrømforsyning 7504 0000
	Beskyttelsesklasse II (beskyttelsesisolering)
	Reader 7502 0000 Antenne 7503 0000
	Antennesymbol Antennestik
	SD-kort SD-kortslot
	DCIN-stik til stikstrømforsyning

ANVISNINGER

- Funktionstest af shuntsystemet implanteret i patienten
- Teknisk funktionsdiagnose af shuntsystemet, f.eks. påvisning og lokalisering af okklusioner

FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Dette *Reader Unit Set* bruges som trykbaseret funktionskontrol af shuntsystemer.

UDSTYRSBESKRIVELSE

Betegnelse	Artikelnummer
Reader Unit Set	75100000 (AAG ref. FV907X)

SIKKER HÅNDTERING

⚠ **FORSIGTIG**

Risiko for tilskadekomst på grund af forkert anvendelse af produktet! Produktets bruger skal have deltaget i produktundervisningen, inden vedkommende begynder at anvende produktet. Kontakt Christoph Miethke GmbH & Co. KG for oplysninger om produktundervisningen.

Følgende generelle sikkerhedsanvisninger skal overholdes, når der arbejdes med elektrisk medicinsk udstyr:

- Inden brugen skal det kontrolleres, at produktet er i god stand og fungerer.
- Fabriksnye produkter skal rengøres grundigt, efter transportemballagen er fjernet (se kapitlet “Manuel rengøring / desinficering”).
- For at undgå hospitalsinfektioner og multipel resistens bør enheden desinficeres efter hver anvendelse. Desinficeringen skal helst udføres ved at aftørre produktet med det desinfektionsmiddel, der er beskrevet i afsnittet “Rengøring / Desinficering”.
- For at undgå beskadigelse på grund af forkert montering eller anvendelse og for at undgå garanti- og ansvarsrisici skal du være opmærksom på følgende:
  - Brug kun produktet som angivet i denne brugsvejledning.
  - Følg bemærkningerne om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
  - Overhold sikkerhedsoplysningerne og vedligeholdelsesanvisningerne.
  - Kombiner kun produkter og anvend kun tilbehør, der kommer fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG, se kapitlet “Systemets omfang”.
- Brug ikke produktet i nærheden af brændbare stoffer (f.eks. anæstesimidler).
- Udstyret og tilbehør må kun benyttes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden eller erfaring.
- Sørg for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugeren.
- Produktet skal opstilles, så netstikket nemt kan tages ud af strømforsyningen.

FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Dette *Reader Unit Set* (herefter betegnet *Reader Unit*) anvendes sammen med *M.scio* til funktionsdiagnoser. De anvendes til pålidelig og ikke-invasiv påvisning og lokalisering af okklusioner inden for ventrikulære dræningssystemer (uden intervention eller radiologisk diagnose) og til identificering af mekanisk beskadigelse af shuntventiler.

KONTRAINDIKATIONER

- Intrakranielle trykmålinger
- Intrakranielle trykmålinger uden et shuntsystem
- Intrakranielle trykmålinger baseret på målte værdier
- Funktionsdiagnose af ekstrakorporalt væskedræningssystem (kranio-cerebralt traume)

FUNKTIONSPRINCIP

Det telemetriske system bruges til at måle CSF-trykaflæsninger, hvis relative, tidsafhængige ændringer og egenskaber kan danne afsæt for konklusioner vedrørende funktionen af et implanteret ventrikulært afløbssystem. Diagnosemetoder kan anvendes til at initiere trykændringer i shuntsystemet, der herefter kan fortolkes. De *M.scio*-målte data kan udlæses og vises med *Reader Unit*. Målte data gemmes automatisk på SD-kortet og kan dermed evalueres senere. Den relative adfærd af CSF-trykket i shuntsystemet kan give oplysninger om dets funktion. Dette tillader en ikke-invasiv påvisning og lokalisering af en okklusion inde i shuntsystemet samt et mekanisk tab af funktion.

SYMBOLER PÅ SKÆRMENHEDENS DISPLAY

Info	<Info>	Til visning af ekstra information eller start med informationsmenuen
Menü	<Menu>	Til at starte valgmenuen
	<Fast Measurement>	Hurtige målinger kan startes uden yderligere valg
	<Arrow Up>	Cursoren bevæges opad
	<Arrow Down>	Cursoren bevæges nedad
	<Exit menu>	Den aktuelle menu forlades
OK	<OK>	Aktiverer eller bekræfter den valgte funktion
Start	<Start>	Starter måling
Stop	<Stop>	Stopper den aktuelle måling
	<Delete>	Til at slette en gemt måling i [Data management] menuen
	<Star>	Til at placere en markør under en [Continuous measurement]
	<Editing Diagram>	Til at åbne diagrambehandlingsmenuen
	<Zoom Menu>	Til aktivering af zoomfunktionen
	<Cursor Menu>	Til aktivering af cursorfunktionen
	<Values Pressure Axis>	Til justering af visningen af min.- og maks.-værdier for trykaksen
	<Exit Cursor Menu>	Til at vende tilbage til diagrambehandlingsmenuen
	<Exit Zoom Menu>	Til at vende tilbage til diagrambehandlingsmenuen
	<Arrow Right>	Fremad-navigation
	<Arrow Left>	Tilbage-navigation
on	<On>	On/tænd
off	<Off>	Off/sluk
	<Confirmation>	Bekræft
	<Zoom in>	Til at zoome ind på visningen af en sekvens i menuen [Data management]
	<Zoom out>	Til at zoome ud fra visningen af en sekvens i menuen [Data management]
	<Mute>	Til deaktivering af det akustiske signal

ARBEJDE MED *Reader Unit*

FORSIGTIG

Fare relateret til brugen af MRI.

- **Brug udelukkende *Reader Unit* uden for MRI-anvendelsesområdet.**

BEMÆRK

Begrænset nøjagtighed og ingen lagring af målte data til målinger uden SD-kort.

- **Til *M.scio* skal det SD-kort, som er monteret af producenten, indsættes i *Reader Unit*. Implantatet (se patientens implantatregistreringskort) er forbundet med det pågældende SD-kort via identifikationsnummeret (ID). Målte data kan kun gemmes på det dertil beregnede SD-kort.**

BEMÆRK

Uventet afbrydelse af målingen, hvis SD-kortet er fuldt.

- **Kontrollér ledig hukommelse, inden måling startes, og slet data, der ikke længere er brug for.**

BEMÆRK

Denne *Reader Unit* kan ikke anvendes med et lavt batteriniveau.

- **Kontrollér batteriets status. Tilslut stikstrømforsyningen, hvis batteriets niveau er lavt.**

BEMÆRK

Ingen eller dårlig kommunikation. Den telemetriske forbindelse mellem *Reader Unit* og implantatet kan blive afbrudt, hvis en yderligere *Reader Unit* anvendes.

- **Øg afstanden mellem *Reader Unit*.**

FORSIGTIG

Den telemetriske forbindelse mellem antennen og implantatet kan blive påvirket af et yderligere implantat i nærheden af antennen.

- **Anbring antennen i en central position over implantatet, der skal aflæses. Øg afstanden mellem implantaterne.**

BEMÆRK

Den telemetriske forbindelse mellem antennen og implantatet kan blive afbrudt af metalkomponenter i området omkring implantatet.

- **Øg afstanden til metalkomponenter.**

BEMÆRK

Hvis temperaturen for *M.scio* falder under 20°C, anvendes proceduren for "Måling uden SD-kort". Enheden vil fungere med begrænset nøjagtighed, og målte data kan ikke gemmes. Følgende fejlmeddelelse kan vises under målingen med SD-kort:

- **Under kontinuerlig eller hurtig måling: Pressure readings are invalid (Info: målingen vil fortsætte)**
- **Under en enkelt eller hurtig måling: Temperature readings are invalid (Info: målingen vil ikke fortsætte)**

En mere detaljeret beskrivelse af fejl findes i kapitlet "Fejlfinding".

START AF SYSTEMET

BEMÆRK

Giv *Reader Unit* muligheden for at akklimatisere i ca. tre timer ved rumtemperatur.

Denne *Reader Unit* (tilgængelig del, klassificeret som anvendelsesdel af typen BF) er udstyret med et batteri, der - når det er 100 % opladet - giver mulighed for uafhængig anvendelse uden en ekstern strømforsyning i op til fem timer. I den forbindelse er det vigtigt, at batteriet er opladet, første gang enheden anvendes. Stikstrømforsyningen anvendes til at oplade skærmenhedens batteri. Det tager ca. 6 timer at lade batteriet helt op. Denne *Reader Unit* kan også anvendes under opladningen (når stikstrømforsyningen er tilsluttet).

BEMÆRK

Opladning er ikke mulig, hvis den omgivende temperatur er over 35°C!

Tilslutning af strømforsyningen

ADVARSEL

Ukorrekt tilbehør kan beskadige *Reader Unit* og udgøre en sikkerhedsrisiko for bruger og patient!

- **Brug kun en original stikstrømforsyning til *Reader Unit*.**

Forsyningsspændingen skal svare til det spændingsområde, der er angivet på mærkaten på *Reader Unit* stikstrømforsyningen.

- Sæt stikket på stikstrømforsyningen ind i hunstikket på *Reader Unit*.
- Sæt stikstrømforsyningen ind i en stikkontakt i væggen (stikstrømforsyningens kontrollampe skal lyse).

Indsættelse af SD-kortet

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse kan beskadige SD-kortet!

- **Rør ikke ved kontaktstrimlerne på SD-kortet**

Indsæt SD-kortet, der er beregnet til brug sammen med den pågældende *M.scio* (se patientdatakortet), i *Reader Unit* indtil det går i indgreb. SD-kort kan bestilles hos producenten efter behov.

Tryk forsigtigt på SD-kortet for at tage det ud.

BEMÆRK

Enheden kan blive beskadiget, hvis der trænger væsker ind!

- **Når SD-kortet er taget ud, skal SD-kortslot-stikket sættes tilbage i enheden.**

FUNKTIONSKONTROLLER

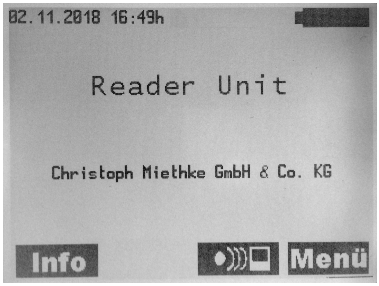
- Inden brugen kontrolleres det, at hele systemet er i god stand og fuldt funktionsdueligt, ligesom systemindstillingerne også kontrolleres, f.eks. trykenheden (se kapitlet “Enheder”).
- For at kontrollere batteriets status udføres en funktionskontrol uden stikstrømforsyningen.
- Sørg for, at hverken enheden eller den antenne, der anvendes til funktionstesten, har nogen synlige tegn på beskadigelse. Kontrollér følgende komponenters funktion i den angivne rækkefølge:

1. Tryk på knappen [On/Off].
2. Automatisk selvtest efter tilkobling inkl. display- og højtalertest

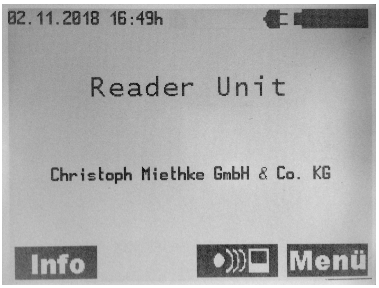
- Kontrollér batteriets status; om nødvendigt sættes *Reader Unit* stikstrømforsyning ind, og batteriet lades op.

Følgende vises på skærmen:

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



Følgende vises på skærmen på *Reader Unit* når stikstrømforsyningen anvendes:



BEMÆRK

Stikstrømforsyningens kontrollampe skal lyse!

- Kontrollér systemtiden, korriger den om nødvendigt, se kapitlet [Settings].
- Aktivér knappen [On/Off].

BEMÆRK

Brugen af *Reader Unit* kan afsluttes sikkert når som helst ved at trykke på knappen [On/Off].

OPSÆTNING AF MÅLING

Denne *Reader Unit* er beregnet til sundhedsfagliges brug i sundhedsvæsenet. Til en trykmåling skal skærmenheden anbringes på et fundament, og *Reader Unit* antenne skal være anbragt ca. 10-30 mm væk fra *M.scio*. Brugen af *Reader Unit* for at starte en måling er beskrevet i kapitlet “Måling”.

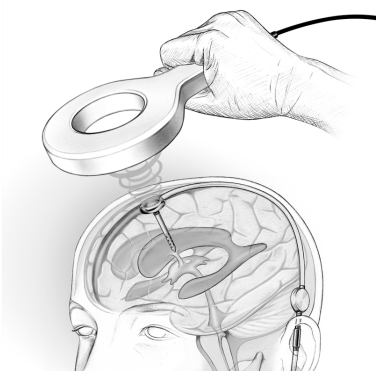


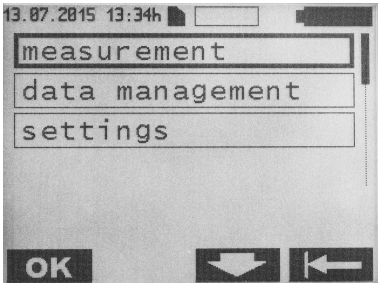
Fig. 2: Arbejdsafstanden for den telemetriske dataoverførsel, dvs. afstanden mellem antennen og M.scio er 10-30 mm

BETJENING AF *Reader Unit*

Tast

A Dato
B Klokkeslæt
C SD-kort
D Hukommelsestildeling (på SD-kortet)
E Batteriets status
F Info/OK-knap
G Navigation nedad
H Menuknap

A B C D E



F G H

Aktivér *Reader Unit* med kontakten [On/Off]. Startskærmens indhold vises.

GENERELLE BRUGSANVISNINGER

Den menustyrede drift af enheden anvender de fire funktionstaster. Den kontekstrelaterede funktion af disse brugerdefinerede taster indikeres med symbolerne på displayet for hver af disse taster. Symbolernes præcise betydning er forklaret i listen over symboler i *Reader Unit* display på side 34.

Den forvalgte undermenu fremhæves af en ramme. For at gøre navigationen nemmere er den aktuelt valgte position i undermenuen fremhævet af en rullebjælke i tillæg til rammen. Knapperne <OK>, <Arrow Up>, <Arrow Down> og <Exit Menu> anvendes til standardbrugen.

Når den ikke er i brug, skifter *Reader Unit* til standby-mode inden for 1-5 minutter, afhængigt af indstillingen.

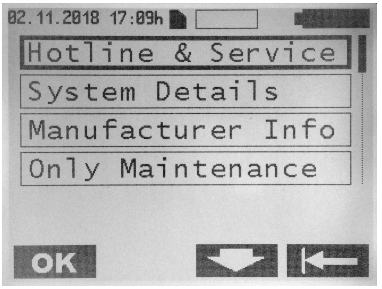
INFO-MENU

Følgende information kan hentes via info-menuerne:

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

Menuen [Info] åbnes ved at trykke på knappen <Info>.

Følgende information vises på skærmen:



Knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> kan bruges til at forvælge den ønskede undermenu, hvilket bekræftes med knappen <OK>. Med knappen <Exit Menu> gås tilbage til forrige menupunkt.

Indhold i undermenu

[Hotline & Service]

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

Systemspecifikationer

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

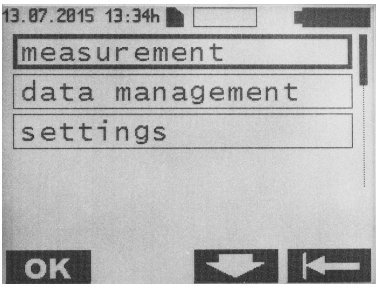
Manufacturer Info

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

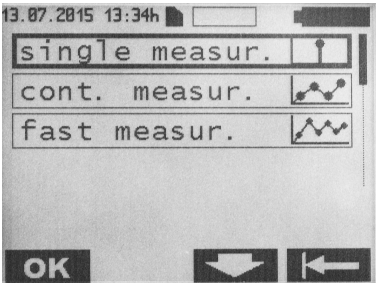
FORETAGE MÅLINGER

Tryk på knappen <Menu> for at åbne [Menu].

Følgende information vises på skærmen:



Tryk på knappen <OK> for at åbne undermenuen [Measurement]. Følgende information vises på skærmen:



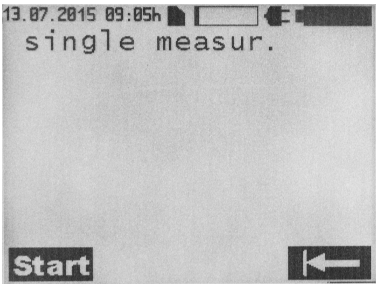
Der findes tre typer af målinger:

1. [Single measurement]: Gennemsnittet af 8-10 målinger vises og gemmes på SD-kortet.
2. [Continuous measurement]: Sekvensen af enkeltmålinger inden for det valgte tidsinterval vises som et tidsdiagram og gemmes på SD-kortet.
3. [Fast measurement]: Sekvensen af enkeltmålinger uden gennemsnit i den maksimalt tilgængelige målehastighed (maks. 44 målinger pr. sekund) vises som et tidsdiagram og gemmes på SD-kortet.

Enkeltmåling

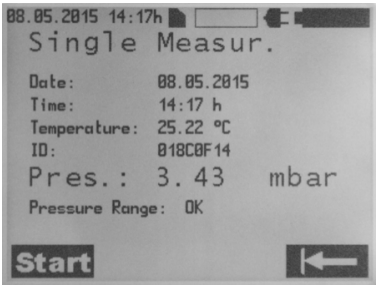
Tryk på knappen <OK> for at vælge menuen [Single Measurement].

Følgende information vises på skærmen:



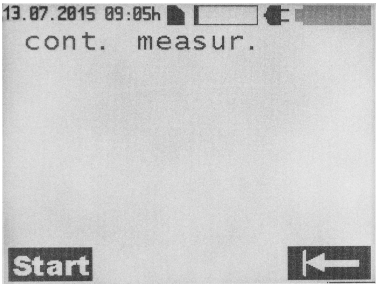
Tryk på knappen <Start> for at starte [Single Measurement].

Følgende skærmindhold vises:



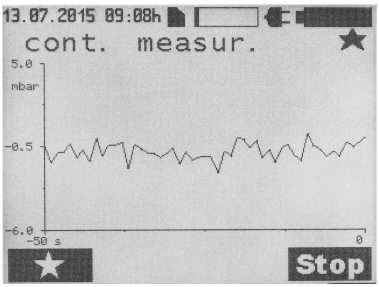
Kontinuerlig måling

I menuen [Measurement] trykkes på knappen <Arrow Up> eller <Arrow Down> for at vælge menuen [Continuous Measurement], og der bekræftes med <OK>. Følgende information vises på skærmen:



Tryk på knappen <Start> for at starte [Continuous Measurement].

Følgende information vises på skærmen:



Tryk på knappen <Star> for at anbringe en markør. Der kan anbringes flere markører under en måling. Tryk på knappen <Stop> for at stoppe målingen.

Markører giver mulighed for detaljeret analyse af de målte data.

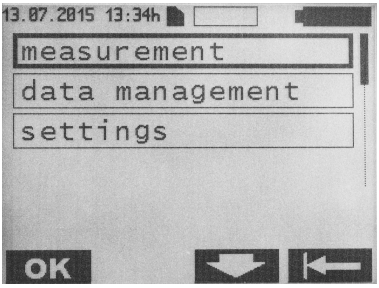
Symboler for modtagelseskvalitet

Symbol	Forklaring
●	Kommunikation startet
★	Afstand fra antenne til målecelle: - god
←→	Afstand fra antenne til måle-celle for lille: - øg afstanden
→←	Afstand fra antenne til målecelle for stor: - mindsk afstanden

Hurtig måling

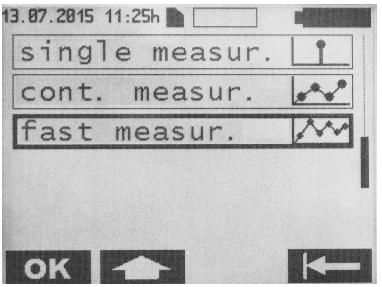
Der er to måder at starte en [Fast measurement] på:

På startskærmen trykkes direkte på knappen <Fast Measurement>, hvorefter målingen startes med knappen <Start>. Alternativt kan du trykke på knappen <Menu> for at vise følgende undermenu:

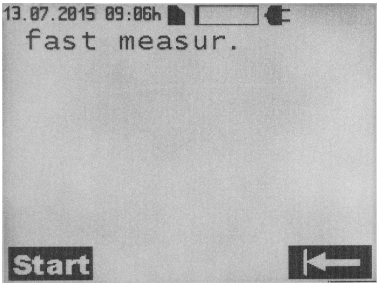


Tryk på knappen <OK> for at åbne menuen [Measurement]. I menuen [Measurement] trykkes på <Arrow Up> og <Arrow Down> for at vælge menuen [Fast Measurement].

Følgende vises på skærmen:

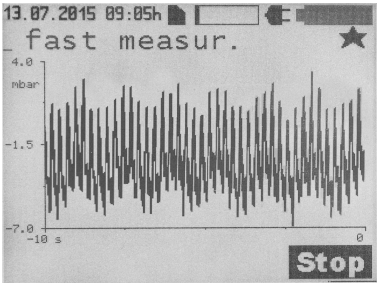


Tryk på knappen <OK> for at vælge menuen [Fast Measurement].



Tryk på knappen <Start> for at starte den hurtige måling.

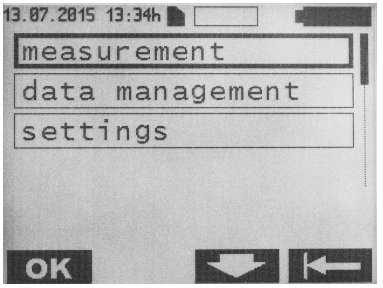
Følgende vises på skærmen under den hurtige måling:



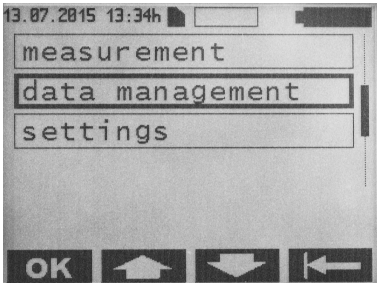
Tryk på knappen <Stop> for at stoppe målingen. En forklaring af symbolerne for modtagelseskvaliteten findes i kapitlet om “Kontinuerlig måling”.

DATASTYRING | VISNING AF MÅLTE DATA

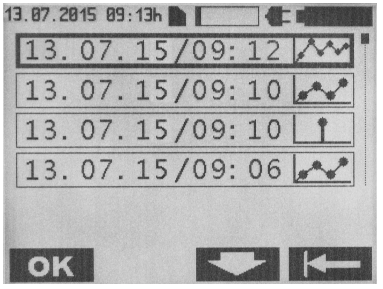
Tryk på knappen <Menu> på startskærmen for at vise følgende undermenu:



Knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> kan anvendes til at vælge menuen [Data Management], hvilket bekræftes med knappen <OK>.



Målte data listes kronologisk (fra starten af målingen) og vises på følgende måde:



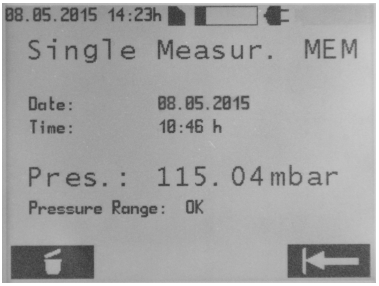
Knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> kan anvendes til at vælge den ønskede fil, hvilket bekræftes med knappen <OK>.

Målte data etiketteres på følgende måde:

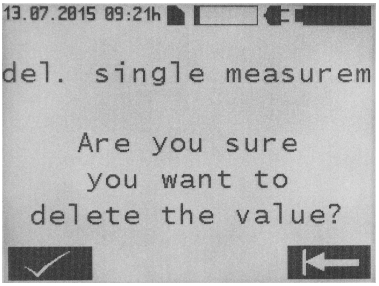
Symbol	Forklaring
	Enkeltmåling
	Kontinuerlig måling
	Hurtig måling

Der vises et timeglas, når der indlæses data til en kontinuerlig eller hurtig måling, og indlæsningstiden vises i sekunder.

Enkeltmåling

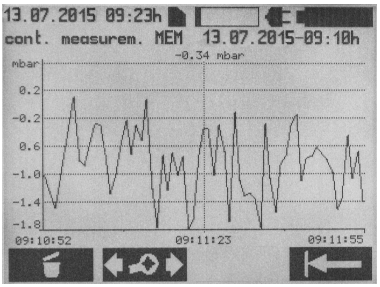


Tryk på knappen <Delete> for at slette målingsfilen.

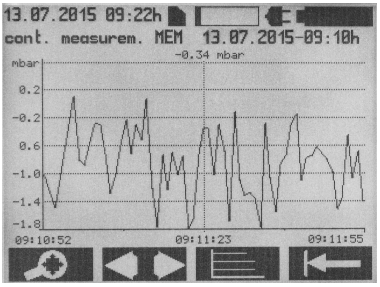


Sletningen skal bekræftes ved at trykke på knappen <Confirmation>. Tryk på knappen <Exit Menu> for at vende tilbage til ovenstående visning. Tryk på denne knap igen for at vende tilbage til valgmenuen.

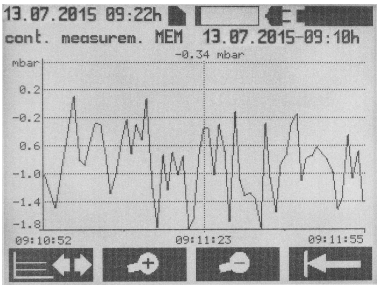
Kontinuerlig måling



Tryk på knappen <Delete> for at slette målingsfilen. Sletningen skal bekræftes ved at trykke på knappen <Confirmation>. Tryk på knappen <Exit Menu> for at vende tilbage til ovenstående visning. Tryk på knappen <Editing Diagram> for at åbne diagramredigeringsmenuen. Følgende information vises på skærmen:

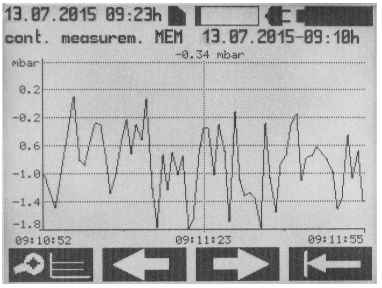


Tryk på knappen <Zoom Menu> for at åbne zoom-menuen. Følgende information vises på skærmen:



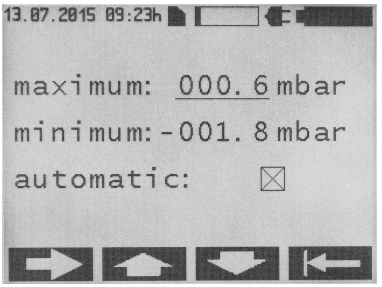
Tryk på knapperne <Zoom in> eller <Zoom out> for at vise et udvidet eller komprimeret tidsdiagram over den målte sekvens. Tryk på knappen <Exit Zoom Menu> for at vende tilbage til diagramredigeringsmenuen.

Tryk på knappen <Cursor Menu> i diagramredigeringsmenuen for at åbne følgende skærm:



Knappen <Exit Cursor Menu> fører dig tilbage til diagramredigeringsmenuen. Tryk på knappen <Arrow Right> eller <Arrow Left> for at flytte tidsaksen til venstre eller højre.

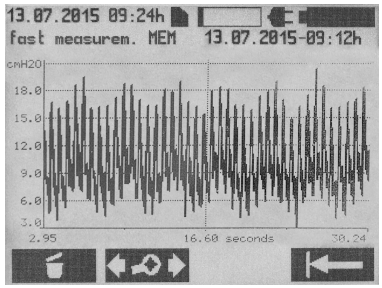
Tryk på knappen <Values Pressure Axis> i diagramredigeringsmenuen for at åbne følgende skærm:



Brug <Arrow Up> og <Arrow Down> til manuelt at indstille de maksimale eller minimale skalaværdier på cursorpositionen. Sørg for, at funktionen [Automatic] er deaktiveret. Hvis funktionen [Automatic] er valgt, er indstillingen af maksimums- eller minimumsværdier irrelevant. I denne funktion sker aksens skalering automatisk i henhold til de målte data. Tryk på knappen <Arrow Right> for at skifte cursoren mellem [Maximum], [Minimum] og [Automatic].

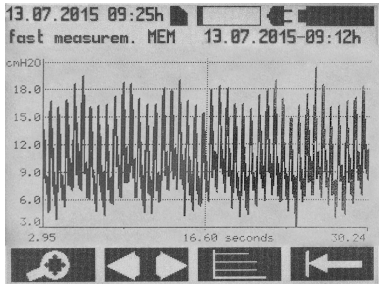
Tryk på knappen <Exit Menu> for at vende tilbage til displayet med de målte værdier.

Hurtig måling

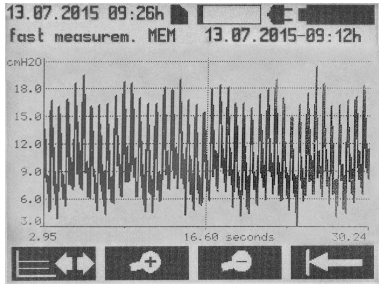


Tryk på knappen <Delete> for at slette målingen. Sletningen skal bekræftes ved at trykke på knappen <Confirmation>. Tryk på knappen for at vende tilbage til forrige visning. Tryk på knappen <Exit Menu> for at vende tilbage til valgmenuen. Tryk på knappen <Editing Diagram> for at åbne diagramredigeringsmenuen.

Følgende information vises på skærmen:



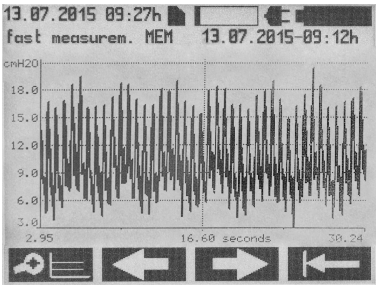
Tryk på knappen <Zoom Menu> for at åbne menuen <Zoom>.



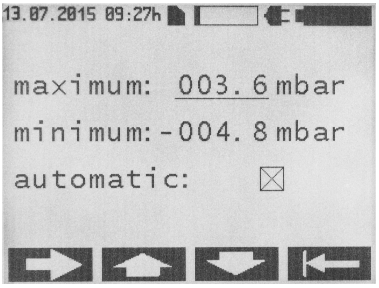
Tryk på knapperne <Zoom in> eller <Zoom out> for at vise et udvidet eller komprimeret tidsdiagram (zoom) over den målte sekvens. Tryk på knappen <Exit Zoom Menu> for at vende tilbage til diagramredigeringsmenuen.

Det kan tage nogle sekunder at skifte mellem displays, afhængigt af filstørrelsen.

Tryk på knappen <Cursor Menu> i diagramredigeringsmenuen for at åbne følgende skærm:



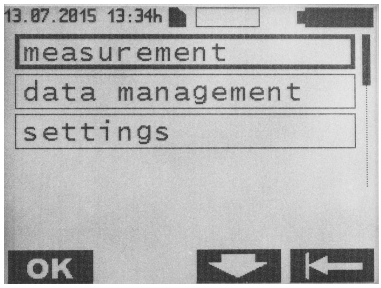
Knappen <Exit Cursor Menu> fører dig tilbage til diagramredigeringsmenuen. Tryk på knappen <Arrow Left> eller <Arrow Right> for at flytte tidsaksen til venstre eller højre. Tryk på knappen <Values Pressure Axis> i diagramredigeringsmenuen for at åbne følgende skærm:



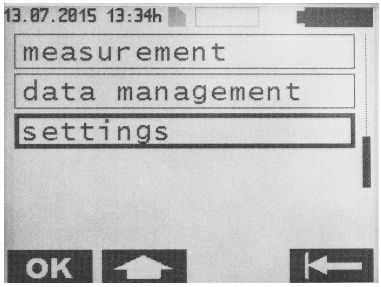
Brug <Arrow Up> og <Arrow Down> til manuelt at indstille de maksimale eller minimale skalaværdier på cursorpositionen. Sørg for, at funktionen [Automatic] er deaktiveret. Hvis funktionen [Automatic] er valgt, er indstillingen af maksimums- eller minimumsværdier irrelevant. I denne funktion sker aksens skalering automatisk i henhold til de målte data. Tryk på knappen <Arrow Right> for at skifte cursoren mellem [Maximum], [Minimum] og [Automatic].

INDSTILLINGER

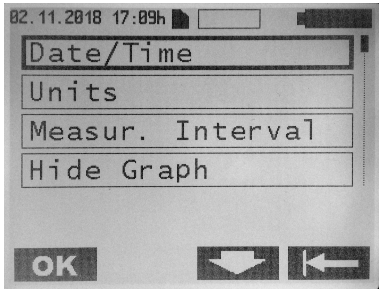
Tryk på knappen <Menu> på startskærmen for at åbne følgende undermenu:



Tryk på knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> for at vælge menuen [Settings].

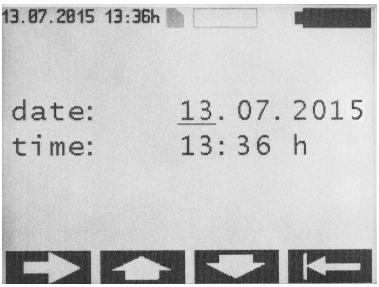


Tryk på knappen <OK> for at åbne menuen [Settings]. Følgende vises på skærmen:



Dato/klokkeslæt

Tryk på knappen <OK> for at åbne menuen [Date/Time]. Følgende information vises på skærmen:

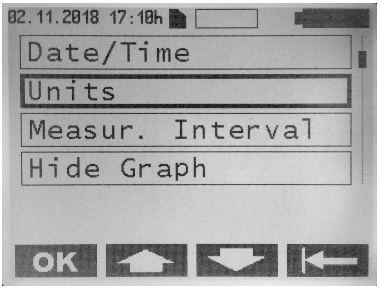


Tryk på knappen <Arrow Right> for at skifte cursorens position. Brug knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> for at skifte værdierne på cursorens position.

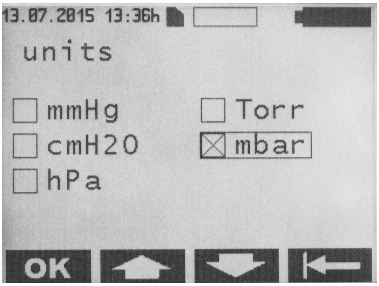
Ændrede værdier gemmes straks.

Enheder

Tryk på knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> i menuen [Settings] for at vælge menuen [Units].



Tryk på knappen <OK> for at åbne menuen <Units>. Følgende vises på skærmen:

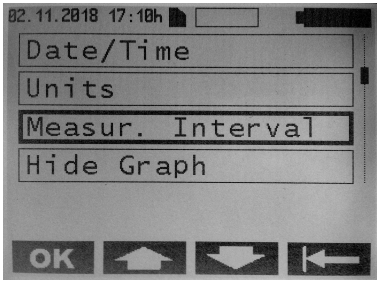


Knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> kan anvendes til at vælge den ønskede enhed, hvilket bekræftes med knappen <OK>.

Målingsinterval

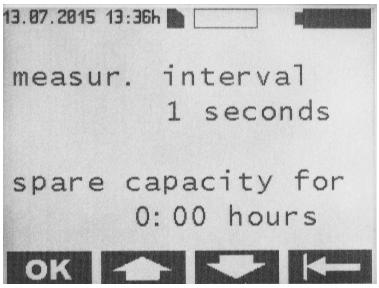
Disse indstillinger fungerer kun i funktionen kontinuerlig måling.

Tryk på knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> i menuen [Settings] for at vælge menuen [Measurement Interval].



Tryk på knappen <OK> for at åbne menuen [Measurement Interval].

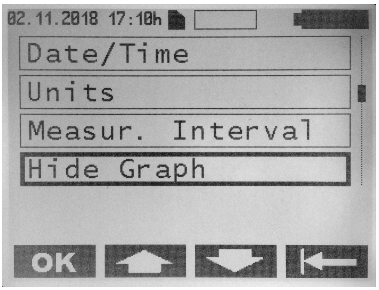
Følgende information vises på skærmen:



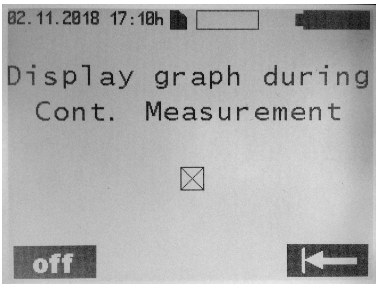
Knapperne <Arrow Down> og <Arrow Up> kan anvendes til at vælge det ønskede måleinterval, hvilket bekræftes med knappen <OK>. De mulige indstillinger ligger mellem 1-300 s. Den tilgængelige hukommelsesplads på SD-kortet vises også.

Skjul graf

Tryk på knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> i menuen [Settings] for at vælge menuen [Hide Graph].



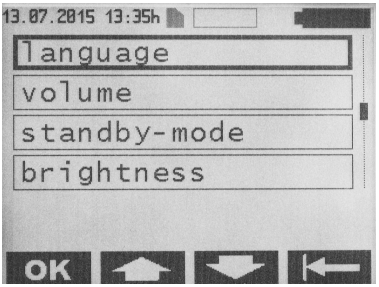
Tryk på knappen <OK> for at åbne menuen [Hide Graph]. Følgende vises på skærmen:



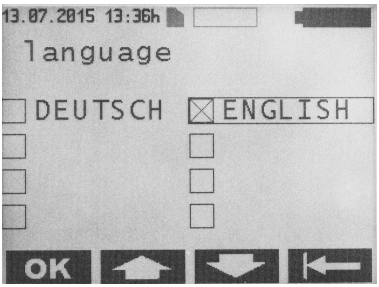
[Display graph during continuous measurement] kan vælges eller fravælges.

Sprog

Tryk på knapperne <Arrow Down> og <Arrow Up> i menuen [Settings] for at vælge menuen [Language].



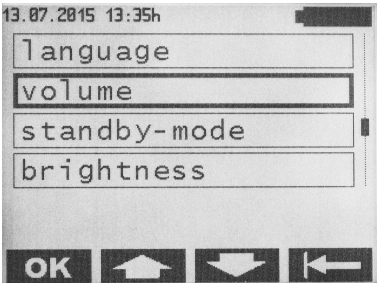
Tryk på knappen <OK> for at åbne menuen [Language]. Følgende information vises på skærmen:



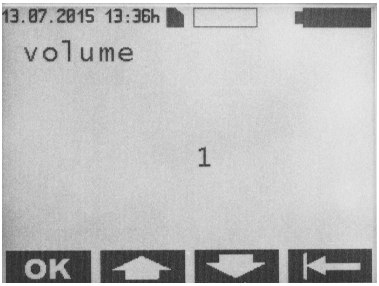
Knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> kan anvendes til at vælge ønskede sprog, hvilket bekræftes med knappen <OK>.

Volumen

Tryk på knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> i menuen [Settings] for at vælge menuen [Volume].



Tryk på knappen <OK> for at åbne menuen [Volume]. Følgende information vises på skærmen:



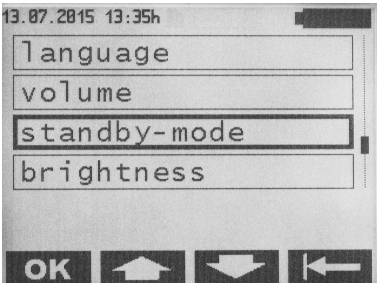
Knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> kan anvendes til at vælge den ønskede volumen, hvilket bekræftes med knappen <OK>. De mulige indstillinger er 1-5. Når volumen indstilles, lyder et akustisk signal.

BEMÆRK

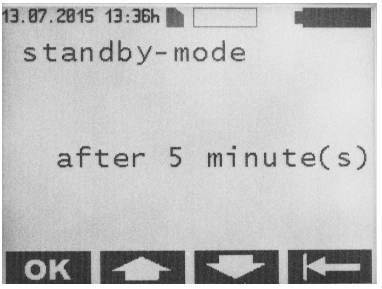
Indstillingen fastsætter den akustiske alarms volumen. Undtagelse: Fejlalarmer har altid volumenniveau 5.

Standby-mode

Tryk på knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> i menuen [Settings] for at vælge menuen [Standby-Mode].



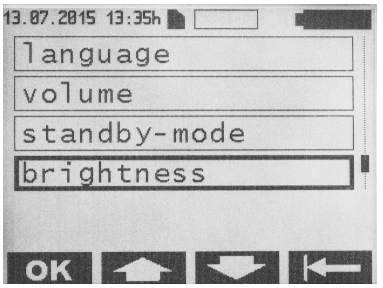
Tryk på knappen <OK> for at åbne menuen [Standby-Mode]. Følgende information vises på skærmen:



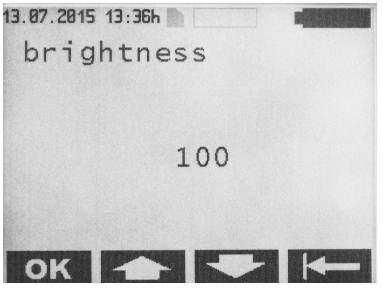
Knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> kan anvendes til at vælge den ønskede tid, hvorefter *Reader Unit* skal skifte til standby-mode, hvilket bekræftes med knappen <OK>. De mulige indstillinger er 1-5 minutter.

Lysstyrke

Tryk på knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> i menuen [Settings] for at vælge menuen [Brightness].



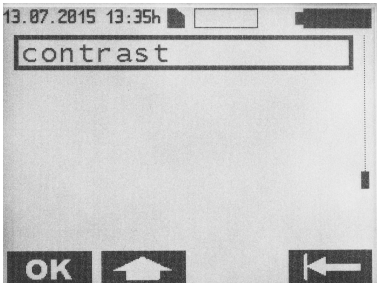
Tryk på knappen <OK> for at åbne menuen [Brightness]. Følgende information vises på skærmen:



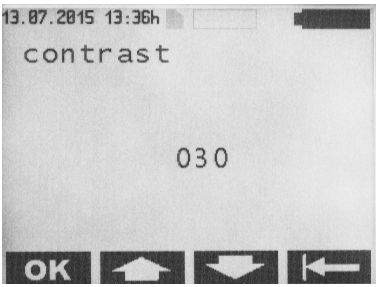
Knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> kan anvendes til at vælge den ønskede lysstyrke i baggrundsbelysningen, hvilket bekræftes med knappen <OK>. De mulige indstillinger er 000-100 (i intervaller af 5).

Kontrast

Tryk på knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> i menuen [Settings] for at vælge menuen [Contrast].



Tryk på knappen <OK> for at åbne menuen [Contrast]. Følgende information vises på skærmen:



Knapperne <Arrow Up> og <Arrow Down> kan anvendes til at vælge den ønskede displaykontrast, hvilket bekræftes med knappen <OK>. De mulige indstillinger er 000-100 (i intervaller af 5).

RENGØRING | DESINFICERING

ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød og brand!

- **Afbryd enheden fra strømmen, inden rengøring udføres.**
- **Anvend ikke antændelige eller eksplosive rengørings- eller desinficeringsmidler.**
- **Sørg for, at ingen væsker kan trænge ind i produktet; sæt SD-kortslot-stikket ind i *Reader Unit*.**

BEMÆRK

Mekanisk rengøring eller desinficering samt forkerte rengøringsmidler eller desinficeringsmidler kan beskadige eller ødelægge produktet!

- **Desinficer kun produktet manuelt**
- **Steriliser aldrig produktet**

BEMÆRK

Brug udelukkende rengøringsmidler/desinficeringsmidler, der er godkendt til overfladerengøring, som beskrevet af producenten. Overhold specifikationerne angående koncentration, temperatur og kontakttid.

Manuel rengøring/desinficering

Sterile servietter til elektriske enheder uden sterilisering

Fase	**I**
Trin	Sterile servietter
T (°C/°F)	RT (rumtemperatur)
t (min)	≥1
Konc. (%)	-
Vandkvalitet	-
Kemisk	Meliseptol HBV wipes 50% Propan-1-ol

Fase I

- Fjern eventuelle synlige rester med en engangs steril serviet.
- Aftør alle overflader på det visuelt rene produkt med en frisk engangs steril serviet.
- Overhold den angivne kontakttid (mindst 1 minut).

Inspektion

- Kontrollér produktet for skader efter hver rengøring/desinficering.
- Tag omgående et beskadiget produkt ud af drift.

Opbevaring

- Opbevar produkter beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og køligt rum med så begrænset bakteriel kontaminering som muligt.

KALIBRERING AF BAROMETER-TRYKSENSOR | TEKNISK SERVICE

Denne *Reader Unit* indeholder en barometertryksensor (BARD-sensor). Der kræves en årlig kalibrering for at sikre, at de prædefinerede tolerancegrænser overholdes.

BEMÆRK

Som led i kalibreringen udføres også en omfattende funktionskontrol af enheden. Hvis ikke den årlige kalibrering udføres, kan det medføre, at BARD-sensoren ikke kan overholde tolerancegrænserne.

Enheden skal derfor årligt sendes ind til den tekniske serviceafdeling. Kravene, der er defineret i kapitlet “Opbevaring og transport” samt kapitlet “Omgivelsesbetingelser” skal overholdes.

Fristen for næste kalibrering findes i menuen under [System details] > [Service date].

Batteriet kan udskiftes af den tekniske serviceafdeling ved udgangen af levetiden.

I forbindelse med kalibrering, teknisk service, reparation og bortskaffelse kontaktes Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Teknisk service:

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

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion! Produktet må ikke ændres.

Ændringer af medicinsk udstyr kan medføre tab af garanti. Christoph Miethke GmbH & Co. KG påtager sig kun ansvar for enhedens sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis:

- enheden anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen
- nye indstillinger, ændringer og reparationer udelukkende er udført af personer autoriseret af os
- den elektriske installation i det pågældende rum er i overensstemmelse med nationale standarder (IEC-definition).

SIKKERHEDSKONTROLLER (SC)

Udførelse af sikkerhedskontroller (SC) kræves af den tyske forordning om brugen af medicinsk udstyr (MPBetreibV). Der udføres ingen SC af producenten i henhold til MPBetreibV i forbindelse med den årlige kalibrering af BARD-sensoren inden for rammerne af den tekniske service. Operatøren er forpligtet til at udføre en SC efter denne type vedligeholdelse og inden ibrugtagning.

Der anbefales en årlig inspektion, der omfatter følgende:

1. Visuel inspektion (se også omfanget af den visuelle inspektion)
2. Funktionskontrol baseret på brugsanvisningen
3. Kontrol af fejlmeddelelser på displayet
4. Elektrisk sikkerhed – måling af lækstrømmen iht. IEC 62353:2014
5. Udarbejdelse af en testrapport

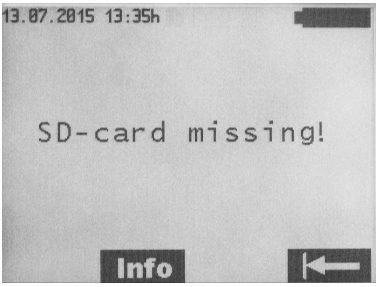
Omfanget af den visuelle inspektion:

1. Er vedligeholdelsesmanualen tilgængelig?
2. Udviser *Reader Unit* og antennen samt antennekablet, strømforsyningen og tilslutningsstederne mekaniske defekter?
3. Er alle mærkater fuldstændige og læselige?
4. Er alle kabinetskruer spændt ordentligt?
5. Er antennekablet tilsluttet skærmenheden korrekt?
6. Er der dele inden for kabinettet (skærmenhed og antenne), der er løse? – ryst forsigtigt enheden
7. Forefindes alle godkendte komponenter?

FEJLFINDING

Hvis der opstår en fejl, vises den på skærmen.

Eksempel på en fejlmeddelelse:



Tryk på knappen <Info> for yderligere information.

FEJLFUNKTIONER VIST MED EN FEJLMEDDELELSE

Den viste meddelelse	Årsag	Fejlregistrering / fejlfinding
Battery flat - Auto off	Batterikapacitet udtømt (0%)	Alle data gemmes efter 2 min. *Reader Unit* slukker automatisk. Original stikstrømforsyning.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	Batterispændingen på *Reader Unit* er for lav	*Reader Unit* slukker automatisk efter 20 sekunder. Tilslut den originale stikstrømforsyning.
Low battery voltage	Batterispænding for lav	Baggrundslyset slukker efter 3 sekunder. Tilslut den originale stikstrømforsyning. Ingen afbrydelse af igangværende målinger.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	antennefejl	Deaktiver og genaktiver enheden. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes teknisk service.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Antenne ikke tilsluttet ved målingens start, eller antennen blev afbrudt under måling	Tilslut antennen: målingen starter igen - eller Tilslut antenne: målingen fortsætter.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Dataregistreringen afbrudt under den kontinuerlige måling (afbrydelse af telemetrisk kobling)	Målingen begynder igen automatisk, når kommunikationen er genetableret.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	SD-kort blev fjernet under kontinuerlig måling	Indsæt SD-kortet. Start målingen igen.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Validering af fil mislykkedes	Fil kan ikke åbnes. Prøv igen.
Continuous key activation Keypad error	Vedvarende aktivering af en knap > 60 sekunder	Slip tasten.
Pressure readings out of range	Trykdata målt fra implantat ikke plausible - fysiologisk meningsløse data	Målingen fortsætter. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes teknisk service.
Problem with input voltage	Stikstrømforsyningens spænding er for høj	*Reader Unit* slukker automatisk efter 20 sekunder. Brug den originale stikstrømforsyning.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Måling starter uden SD-kort. Under målingen anvendes et SD-kort, der ikke er beregnet til anvendelse med det pågældende implantat	Indsæt det matchende *M.scio* SD-kort i *Reader Unit*. Implantatet (se patientens datakort) er forbundet med det pågældende SD-kort via identifikationsnummeret (ID).

Den viste meddelelse	Årsag	Fejlregistrering / fejlfinding
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	SD-kort med andet ID end implantatet er blevet anvendt	Indsæt det matchende *M.scio* SD-kort i *Reader Unit*. Implantatet (se patientens implantatregistreringskort) er forbundet med det pågældende SD-kort via identifikationsnummeret (ID).
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Efter starten af en kontinuerlig måling er data modtaget fra et andet implantat	Øg afstanden mellem de to implantater.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	Temperaturen i *Reader Unit* overskrider det kalibrerede interval	Denne *Reader Unit* kan udelukkende anvendes ved et temperaturområde fra 10 °C til 40 °C. Den aktuelle måling er stoppet.
Problem with internal voltage	Enhedens interne spænding er for høj/for lav	*Reader Unit* slukker automatisk efter 20 sekunder. Kontakt teknisk service.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	SD-kortet er ikke skrivbart eller læsbart (snavs, korrosion, forkerte kontakter)	Brug af implantatets interne kalibreringsdata. Data er ikke gemt.
SD card faulty!	SD-kortet er ikke læsbart (snavs, korrosion, forkerte kontakter)	Kontrollér SD-kortet for beskadigelse eller snavs.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Måling starter uden SD-kort. Under målingen indsættes det SD-kort, der er beregnet til brug med det pågældende implantat	Start målingen igen.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Intet SD-kort indsat i datastyringsmode	Indsæt SD-kortet.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Intet SD-kort indsat i datastyringsmode	Indsæt SD-kortet.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	SD-kort ikke indsat	Indsæt det matchende *M.scio* SD-kort i *Reader Unit*. Implantatet (se patientens datakort) er forbundet med det pågældende SD-kort via identifikationsnummeret (ID).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Forkert formateret eller uformateret SD-kort indsat	Indsæt det matchende *M.scio* SD-kort i *Reader Unit*. Implantatet (se patientens datakort) er forbundet med det pågældende SD-kort via identifikationsnummeret (ID).

Den viste meddelelse	**Årsag**	**Fejlregistrering / fejlfinding**
SD card not readable! Info> button: Measurement without data storage possible!	SD-kort mangler - eller - SD-kort ikke læsbart - eller - SD-kort indeholder ingen kalibreringsdata	Indsæt det matchende *M.scio* SD-kort i *Reader Unit*. Måling med lagring af data mulig, men med begrænset nøjagtighed.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	SD-korts hukommelse fuld (100 %) under kontinuerlig måling	Slet de data, der ikke længere er brug for, måling uden lagring af data mulig.
SD card memory full	SD-korts hukommelse fuld (100 %) under kontinuerlig måling	Slet de data, der ikke længere er brug for.
SD card memory almost full	SD-korts hukommelse næsten fuld (99 %) under kontinuerlig eller hurtig måling	Slet de data, der ikke længere er brug for.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Det barometriske tryk (BARD) kan ikke læses	Enhedsfunktion låst. Deaktiver og genaktiver enheden. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes teknisk service.
System error - incompatibility	Enhedshardware og softwareversioner ikke kompatible	Enhedsfunktion låst. Deaktiver og genaktiver enheden. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes teknisk service.
System error - antenna incompatible	Hardwareversion af antenne og *Reader Unit* ikke kompatible	Enhedsfunktion låst. Deaktiver og genaktiver enheden. Hvis fejlen fortsætter: Udskift antennen, og/eller kontakt teknisk service.
System error - ID data inadmissible	Implantatets identifikationsdata beskadiget	Målingen er stoppet. Deaktiver og genaktiver enheden. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes teknisk service.
System error - implant voltage out of range	Implantatspænding uden for det tilladte interval	Målingen er stoppet. Deaktiver og genaktiver enheden. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes teknisk service.
System error - calibration data incorrect	Kalibreringsdata i implantat beskadiget eller ikke læsbare (gælder kun, hvis intet SD-kort er indsat)	Målingen er stoppet. Deaktiver og genaktiver enheden. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes teknisk service. Måling med indsat SD-kort mulig.
System error - contact Technical Service	Systemtest detekterede en fejl	Enhedsfunktion låst. Deaktiver og genaktiver enheden. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes teknisk service.
Keypad faulty	Der registreres en aktiveret knap under tilkoblingen af *Reader Unit*	Slip tasten. Deaktiver og genaktiver enheden.

Den viste meddelelse	Årsag	Fejlregistrering / fejlfinding
Temperature increase inadmissible	En spontan temperaturforøgelse i implantatet på mere end 2 K eller over 39°C	Målingen er stoppet. Lad enheden hvile i 10 minutter. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes teknisk service.
Temperature readings out of range	Temperaturdata målt fra implantat ikke plausible - fysiologisk meningsløse data	Målingen er stoppet. Deaktiver og genaktiver enheden. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes teknisk service.
Time out! Restart measurement!	Tiden mellem starten af målingen og succesfuld etablering af kommunikationen blev overskredet (60 sekunder).	Genstart måling. Optimer afstanden mellem antenne og implantat.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Det tilladte barometriske tryk under målingen er for lavt eller for højt.	Denne *Reader Unit* kan kun anvendes ved barometriske tryk fra 800 til 1100 hPa. Den aktuelle måling er stoppet.

ANDRE FEJLFUNKTIONER | MULIGE FEJL

Fejlfunktion	Årsag	Fejlregistrering / fejlfinding
Enhed kan ikke aktiveres	Batteriet et helt afladet	Tilslut stikstrømforsyningen. Det tager ca. 6 timer at lade batteriet helt op. Denne *Reader Unit* kan også anvendes under opladningen (når stikstrømforsyningen er tilsluttet). Bemærk: Opladning er ikke mulig, hvis den omgivende temperatur er over 35°C.
Enheden slukker	Uhensigtsmæssige driftsbetingelser (f.eks. lav luftfugtighed eller upassende gulvbelægninger)	Tænd for enheden igen. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes teknisk service.

TEKNISKE DATA

Beskrivelse	Specifikationer og standarder
Spændingsområde *Reader Unit* Stikstrømforsyning	 6 V (DC) 100-240 V (50–60 Hz)
Strømforbrug *Reader Unit* Stikstrømforsyning	 1,4 A (DC) 0,15-0,3 A (50–60 Hz)
Driftsfrekvens	133 kHz
Båndbredde	125 kHz – 135 kHz
Modulationstype	Amplitudemodulation
Antennens sendeeffekt	maks. 0,8 W
Trykmålingsområde	-66,67 hPa til +133,33 hPa
Præcision	±5,32 hPa
Temperaturområde for trykmåling: *Reader Unit* *M.scio*	 10°C til 40°C 20°C til 39°C
Funktionel afstand mellem antennen og *M.scio*	 10 til 30 mm
Batteriets levetid	Mindst 5 år
Batteriets opladningscyklus	mindst 250 opladningscyklusser
Batteriets selvafladning	Resterende opladning efter 3 måneder (opbevaring) > 70%
Brændbarhedskategori for kabinet	UL 94 HB
Fugtighedsbeskyttelse eller tæthed: *Reader Unit* Antenne Stikstrømforsyning	 IP44 IP44 IP40
Holdbarhed – slagprøvning	i henhold til IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Holdbarhed – faldprøvning	i henhold til IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Vægt: *Reader Unit* Antenne Stikstrømforsyning	 0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg

Betegnelse	Værdier og standarder
Dimensioner (B x H x D): *Reader Unit* Antenne (uden kabel) Stikstrømforsyning	 144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Beskyttelsesklasse (stikstrømforsyning)	II
Overholdelse af standarder	IEC 60601-1:2012
EMC	IEC 60601-1-2:2014

OMGIVENDE BETINGELSER

Driftsbetingelser	
Relativ luftfugtighed	30% til 75%
Omgivende temperatur	10°C til 40°C, ingen kondensering
Atmosfærisk tryk	800 til 1100 hPa

Transportbetingelser	
Relativ luftfugtighed	15% til 95%
Omgivende temperatur	0°C til 50°C
Atmosfærisk tryk	500 hPa til 1100 hPa

Opbevaringsbetingelser	
Relativ luftfugtighed	15% til 95%
Omgivende temperatur	10°C til 40°C
Atmosfærisk tryk	500 hPa til 1100 hPa

CE-MÆRKNING

Godkendelsen til påsætning af CE-mærket for aktivt implantabelt medicinsk udstyr (i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF) blev oprindeligt tildelt i 2011.

OPBEVARING OG TRANSPORT

- Opbevar oparbejdede produkter beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og køligt rum med så begrænset bakteriel kontaminering som muligt.
- Forsend kun produktet i den originale emballage.
- Opbevarings- og transportbetingelser er beskrevet i kapitlet “Omgivende betingelser”.

BEMÆRK

Produktet kan blive beskadiget, hvis det anvendes for hurtigt efter opbevaringen/transporten ved temperaturer under 10°C.

- **Giv** *Reader Unit* **muligheden for at akklimatisere i ca. tre timer ved rumtemperatur.**

BORTSKAFFELSE

Overhold de nationale bestemmelser, når produktet, dets komponenter eller dets emballage skal bortskaffes eller genanvendes.

Produkter med dette symbol skal bortskaffes i en separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Inden for EU påtager producenten sig gratis arrangering af bortskaffelsen.

Af hensyn til genanvendelse bedes *Reader Unit* returneres til producenten.

Hvis du har nogen spørgsmål vedr. bortskaffelse af produktet, bedes du kontakte Christoph Miethke GmbH & Co. KG; se også kapitlet “Teknisk service”.

BEMÆRKNINGER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Enheden overholder kravene i IEC 60601-1-2:2014.

Medicinsk elektrisk udstyr skal også overholde særlige beskyttelseskrav i forhold til den elektromagnetiske kompatibilitet (i henhold til IEC 60601-1-2).

ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

FORSIGTIG

Enheden er kun beregnet til brug i sundhedsvæsenet!

Selvom enheden overholder klasse B HF-emissionerne i overensstemmelse med CISPR 11, må den kun anvendes i sundhedsvæsenet.

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Enheden er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som angivet forneden. Det er brugerens ansvar at sikre, at enheden anvendes i sådanne omgivelser.		
Målinger af elektromagnetisk interferens	Overholdelse	Retningslinjer om elektromagnetiske omgivelser
RF-emissioner iht. CISPR 11	Overholder gruppe 1	Enheden anvender udelukkende RF-energi til sin interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektroniske enheder i nærheden.
RF-emissioner iht. CISPR 11	Overholder klasse B	Enheden er egnet til brug i alle faciliteter, inkl. hjem og områder, der er direkte forbundet til en offentlig strømforsyning, der også forsyner bygninger, som anvendes til beboelse.
Harmoniske udstrålinger iht. IEC 61000-3-2	Overholder klasse A (IEC 61000-3-2)	-
Spændingsfluktuationer/ flicker iht. IEC 61000-3-3	Overholder	-

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

⚠ **ADVARSEL**

Skabelse af elektromagnetisk interferens!

Bærbare HF-kommunikationsenheder (radioenheder) (inkl. deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes i kortere afstand af skærmenheden og antennen end 30 cm. Hvis der opstår elektromagnetisk interferens med spotfrekvenser på 385 MHz eller 450 MHz, skal der sikres en afstand på mindst 80 cm. Manglende overholdelse kan medføre reduktion af enhedens ydeevne. Elektromagnetisk interferens kan medføre, at enheden lukker ned. I dette tilfælde skal enheden genstartes, og målingen gentages.

MEDICINPRODUKTRÅDGIVER

Christoph Miethke GmbH & Co. KG udpeger iht. kravene i direktivet om medicinsk udstyr (RL 93/42/EØF) rådgivere, der er kontaktpersoner for alle produktrelevante spørgsmål.

Du kan nå vores medicinske udstyr på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INNHOLD

SYSTEMOMFANG	58
INDIKASJONER	60
TILTENKT FORMÅL	60
BESKRIVELSE AV ENHETEN	60
SIKKER HÅNDTERING	60
TILTENKT BRUK	60
KONTRAINDIKASJONER	60
DRIFTSPRINSIPP	61
SYMBOLER PÅ AVLESERENHETENS SKJERM	62
ARBEIDE MED READER UNIT	63
SYSTEMOPPSTART	63
FUNKSJONSKONTROLLER	64
OPPSETT FOR MÅLING	65
OPERERE READER UNIT	65
GENERELLE DRIFTSANVISNINGER	65
INFO-MENY	66
TA MÅLINGER	66
DATAADMINISTRASJON | VISNING AV MÅLEDATA	68
INNSTILLINGER	71
RENGJØRING | DESINFISERING	75
KALIBRERE DEN BAROMETRISKE TRYKKSENSOREN | TEKNISK SERVICE	75
SIKKERHETSKONTROLLER (SC)	76
FEILSØKING	76
FUNKSJONSFEIL VISES MED EN FEILMELDING	77
ANDRE FUNKSJONSFEIL | MULIGE FEIL	80
TEKNISKE DATA	81
OMGIVELSESFORHOLD	82
CE-MERKING	82
LAGRING OG TRANSPORT	82
KASSERING	82
MERKNADER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	82
ELEKTROMAGNETISK STRÅLING	82
ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	83
RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER	83

SYSTEMOMFANG

Fig. 1: Reader Unit Set

Godkjente komponenter i *Reader Unit Set*:

1. Reader Unit

1.1 PÅ/AV-bryter (ON/OFF)

1.2 Skjerm

1.3 Funksjonsknapp

1.4 Antennekontakt

1.5 Tilkobling for plug-in strømenhet

1.6 SD-kortspor med deksel

2. Antenne

3. Plug-in strømenhet

3.1 Plugg

3.2 Kontrollampe

3.3 Adapter for EU/UK

Ytterligere leveringsinnhold

a) Boks for *Reader Unit Set*, inkl. nøkkel

b) Bruksanvisning

Symbol	Forklaring
	Forsiktig, generelt varselsskilt Forsiktig, les dokumentasjonen som følger med produktet
	Følg bruksanvisningen
	Ikke-ioniserende stråling: På enheter utstyrt med RF-emittere eller som er ment å bruke elektromagnetisk RF-energi for diagnose- eller behandlingsformål (f.eks. RF kirurgiske enheter)
	ESD*-sensitivitet: På elektriske koblinger på enheter som krever spesielle beskyttelsestiltak mot elektrostatisk utladning (* Electrostatic discharge = elektrostatisk utladning)
	Merking av elektriske og elektroniske enheter i henhold til direktiv 2002/96/EF (WEEE), se kapittelet «Kassering»
	PÅ/AV-bryter (ON/OFF)
	Funksjonsknapp: De fire funksjonsknappene brukes for å utføre alternativene vist på skjermen
IP44	Reader 7502 0000
IP44	Antenne 7503 0000
IP40	Plug-in strømenhet 7504 0000
	Beskyttelsesklasse II (beskyttende isolasjon)
	Reader 7502 0000 Antenne 7503 0000
	Antennesymbol Antennekontakt
	SD-kort SD-kortspor
	DCIN-tilkobling for plug-in strømenhet

INDIKASJONER

- Funksjonstest av shuntsystemet implantert i pasienten
- Teknisk funksjonsdiagnose av shuntsystemet, f.eks. deteksjon og lokalisering av okklusjoner

TILTENKT FORMÅL

Denne *Reader Unit Set* brukes til trykkbasert funksjonskontroll av shuntsystemer.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Betegnelse	Artikkelnummer
Reader Unit Set	75100000 (AAG ref. FV907X)

SIKKER HÅNDTERING

⚠ **FORSIKTIG**

Fare for skade grunnet feil drift av produktet! Brukeren av produktet må ha deltatt i produktopplæring før første oppstart av produktet. Ta kontakt med Christoph Miethke GmbH & Co. KG for informasjon om produktopplæring.

Følgende generelle sikkerhetsinstruksjoner må følges når det arbeides med elektriske medisinske enheter:

- Kontroller produktets tilstand og at det fungerer riktig før bruk.
- Rengjør nytt produkt fra fabrikken grundig etter at transportemballasjen er fjernet (se kapittelet «Manuell rengjøring/desinfisering»).
- For å forhindre nosokomial infeksjon og multiresistens må enheten desinfiseres etter hver bruk. Desinfisering utføres fortrinnsvis ved å tørke av med desinfiseringsmiddelet som beskrives i avsnittet «Rengjøring/desinfisering».
- For å forhindre skade som følge av feil montering eller drift, og for å unngå at garanti og ansvar ugyldiggjøres, må du merke deg følgende:
  - Bruk produktet kun slik det spesifiseres i denne bruksanvisningen.
  - Følg merknadene om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
  - Følg sikkerhetsinformasjonen og vedlikeholdsanvisningene.
  - Du må kun kombinere produkter og bruke tilbehør fra Christoph Miethke GmbH & Co. KG, se kapittelet «Systemomfang».
- Ikke bruk produktet i nærheten av brennbare stoffer (f.eks. bedøvelsesmidler).
- Enheten og tilbehøret må bare opereres og brukes av personer med nødvendig opplæring, kunnskap eller erfaring.
- Oppbevar bruksanvisningen tilgjengelig for brukeren.
- Produktet må settes opp slik at strømpluggen enkelt kan kobles fra strømforsyningen.

TILTENKT BRUK

Denne *Reader Unit Set* (heretter kalt *Reader Unit Set*) brukes sammen med *M.scio* for funksjonsdiagnose. De brukes for pålitelig og noninvasiv deteksjon og lokalisering av okklusjoner i ventrikulære dreneringssystemer (uten inngrep eller radiologisk diagnostikk) og identifisering av mekanisk skade på shuntventiler.

KONTRAINDIKASJONER

- Måling av intrakranielt trykk
- Måling av intrakranielt trykk uten et shuntsystem
- Måling av intrakranielt trykk basert på målte verdier
- Funksjonsdiagnose av ekstrakorporalt væskedreneringssystem (kranio-cerebralt traume)

DRIFTSPRINSIPP

Det telemetriske systemet brukes for å måle CSF-trykkavlesninger. De relative, tidsavhengige endringene og karakteristikkene kan tillate konklusjoner med hensyn til funksjonen av et implantert ventrikulært dreneringssystem. Diagnostikkmetoder kan brukes for å initiere en trykkendring i shuntsystemet, som deretter kan tolkes. *M.scio* sinemålte data kan leses og vises med *Reader Unit*. Målte data lagres automatisk på SD-kortet og kan dermed evalueres på et senere tidspunkt. CSF-trykkets relative forløp i shuntsystemet kan gi informasjon om hvordan dette fungerer. Dette tillater en noninvasiv deteksjon og lokalisering av en okklusjon inne i shuntsystemet og et mekanisk funksjonstap.

SYMBOLER PÅ AVLESERENHETENS SKJERM

Info	<Info>	For visning av ekstra informasjon eller starte med informasjonsmenyen
Menü	<Menu>	For å starte med valgmenyen
	<Fast Measurement>	Rask måling kan startes uten noe videre valg
	<Arrow Up>	Navigering opp med markøren
	<Arrow Down>	Navigering ned med markøren
	<Exit Menu>	For å gå ut av den aktuelle menyen
OK	<OK>	Aktiverer eller bekrefter den valgte funksjonen
Start	<Start>	Starter målingen
Stop	<Stop>	Stopper den aktuelle målingen
	<Delete>	For å slette en lagret måling i [Data management]-menyen
	<Star>	For å plassere et merke under en [Continuous measurment]
	<Editing Diagram>	For å åpne diagrambehandlingsmenyen
	<Zoom-Menu>	For å aktivere zoom-funksjonen
	<Cursor-Menu>	For å aktivere markørfunksjonen
	<Values Pressure Axis>	For å justere visningen av min.- og maks.-verdier for trykkaksen
	<Exit Cursor Menu>	For å gå tilbake til diagrambehandlingsmenyen
	<Exit Zoom Menu>	For å gå tilbake til diagrambehandlingsmenyen
	<Arrow Right>	Navigering fremover
	<Arrow Left>	Navigering bakover
on	<On>	På
off	<Off>	Av
	<Confirmation>	Bekreft
	<Zoom in>	For å zoome inn i visningen av en sekvens i [Data management]-menyen
	<Zoom out>	For å zoome ut av visningen av en sekvens i [Data management]-menyen
	<Mute>	For å deaktivere det akustiske signalet

ARBEIDE MED *Reader Unit*

FORSIKTIG

Fare fra bruk av MR.

- **Bruk *Reader Unit* kun utenfor MR-bruksområdet.**

MERK

Begrenset nøyaktighet og ingen lagring av måledata for målinger uten SD-kort.

- **For *M.scio*må SD-kortet fra produsenten settes inn i *Reader Unit*. Implantatet (se pasientpasset) er forbundet til det respektive SD-kortet via ID-nummeret. Måledata kan bare lagres på det angitte SD-kortet.**

MERK

Uventet avbrudd i målingen hvis SD-kortet er fullt.

- **Kontroller minnekapasiteten før målingen starter og slett data som ikke lenger er nødvendig.**

MERK

Denne *Reader Unit* kan ikke brukes med dårlig batteri.

- **Sjekk batteriet. Koble til plug-in strømenheten hvis batteriet er dårlig.**

MERK

Ingen eller dårlig kommunikasjon. Den telemetriske forbindelsen mellom *Reader Unit* og implantatet kan bli brutt hvis det brukes enda en *Reader Unit* .

- **Øk avstanden mellom *Reader Unit*.**

FORSIKTIG

Den telemetriske forbindelsen mellom antennen og implantatet kan bli påvirket av enda et implantat som befinner seg i nærheten av antennen.

- **Plasser antennen i en sentral posisjon over implantatet som skal leses. Øk avstanden mellom implantatene.**

MERK

Den telemetriske forbindelsen mellom antennen og implantatet kan bli forstyrret av metallkomponenter som befinner seg i nærheten av implantatet.

- **Øk avstanden fra metallkomponentene.**

MERK

Hvis temperaturen til *M.scio* faller under 20 °C må prosedyren for «Måling uten SD-kort» brukes. Enheten vil bli operert med begrenset nøyaktighet og måledata kan ikke lagres. Følgende feilmelding kan vises under måling med SD-kort:

- **Under kontinuerlig eller rask måling: Trykkavlesningene er ugyldige (Info: målingen vil fortsette)**
- **Under en enkel eller rask måling: Temperaturavlesningene er ugyldige (Info: målingen vil ikke fortsette)**

For en mer detaljert beskrivelse av feil, se kapittelet «Feilsøking».

SYSTEMOPPSTART

MERK

La *Reader Unit* akklimatiseres i ca. tre timer ved romtemperatur.

Denne *Reader Unit* (tilgjengelig del, klassifisert som applikasjonsdel type BF) er utstyrt med et batteri som tillater uavhengig operasjon uten ekstern strømtilførsel i opptil fem timer når det er 100 % ladet. Batteriet må lades før det brukes med enheten for første gang. Plug-in strømenheten brukes for å lade avleserenhetens batteri. Det tar ca. 6 timer å fullade batteriet. Denne *Reader Unit* kan også opereres mens den lader (med tilkoblet plug-in strømenhet).

MERK

Det er ikke mulig å lade ved en omgivelsestemperatur på over 35 °C!

Koble til strømforsyningen

ADVARSEL

Feil tilbehør kan skade *Reader Unit* og utgjøre en risiko for bruker og pasient!

- **Bruk kun en original plug-in strømenhet for *Reader Unit*.**

Strømspenningen må tilsvare spenningsområdet som er angitt på etiketten på *Reader Unit* plug-in strømenhet.

- Plugg koblingen til plug-in strømenheten inn i kontakten på *Reader Unit*.
- Plugg plug-in strømenheten inn i en stikkontakt (kontrollampen på plug-in strømenheten må lyse).

Sette inn SD-kortet

MERK

Feil bruk kan skade SD-kortet!

- **Ikke berør kontaktene på SD-kortet**

Sett SD-kortet angitt for bruk med den respektive *M.scio* (se pasientens datakort) inn i *Reader Unit* til den klikker på plass. SD-kort kan bestilles fra produsenten om nødvendig.

Berør SD-kortet lett for å fjerne det.

MERK

Enheten kan bli skadet hvis det trenger inn væsker!

- **Når SD-kortet er fjernet, må SD-kortsporkoblingen settes tilbake i enheten.**

FUNKSJONSKONTROLLER

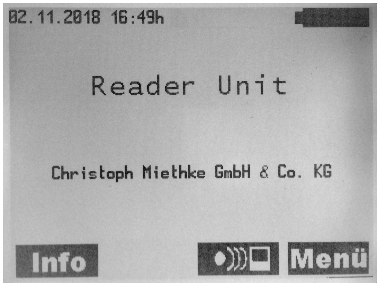
- Før bruk må du kontrollere at hele systemet er i god tilstand og fungerer feilfritt. Kontroller systeminnstilingen, som trykkenheten (se kapittelet «Enheter»).
- Sjekk batterikapasiteten ved å utføre en funksjonskontroll uten plug-in strømenheten.
- Sørg for at verken enheten eller antennen som brukes til funksjonstesten viser noen synlige tegn på skade. Kontroller funksjonen til følgende komponenter i denne rekkefølgen:

1. Trykk på [On/Off]-knappen.
2. Automatisk selvtest etter innkobling inkludert test av skjerm og høyttaler

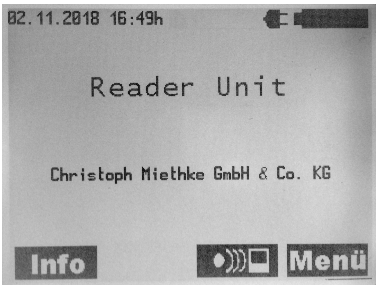
▶ Sjekk batterikapasiteten. Om nødvendig, plugg *Reader Unit* til plug-in strømenheten og lad batteriet.

Følgende vises på skjermen:

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



Følgende vises på skjermen til *Reader Unit* under drift med plug-in strømenheten:



MERK

Kontrollampen på plug-in strømenheten må lyse!

- Kontroller systemets klokkeslett, korriger ved behov, se kapittelet "Instillinger".
- Aktiver [On/Off]-knappen.

MERK

Driften av *Reader Unit* kan trygt slås av når som helst ved å trykke på [On/Off]-knappen.

OPPSETT FOR MÅLING

Denne *Reader Unit* er ment for bruk av personell ved profesjonelle helseinstitusjoner. For en trykkmåling må avleseren plasseres på en sokkel og *Reader Unit* antenne posisjoneres ca. 10-30 mm unna *M.scio*. Driften av *Reader Unit* for å starte en måling blir beskrevet i kapittelet «Måling».

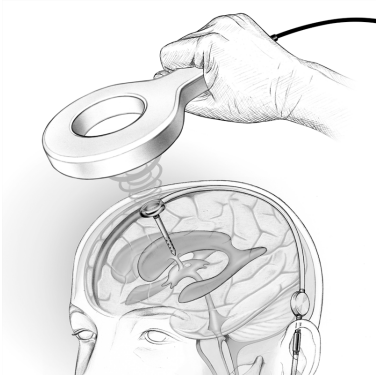


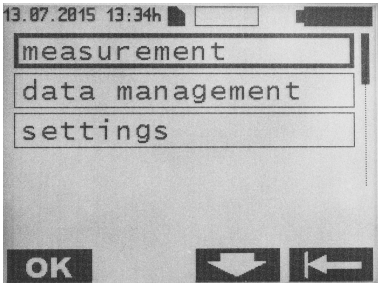
Fig. 2: Arbeidsavstanden for telemetrisk dataoverføring, dvs. avstanden mellom antennen og M.scio, er 10-30 mm

OPERERE *Reader Unit*

Key

A Dato
B Klokkeslett
C SD-kort
D Minnetilordning (for SD-kortet)
E Batterikapasitet
F Info/OK-knapp
G Navigering ned
H Meny-knapp

A B C D E



F G H

Aktiver *Reader Unit* med [On/Off]-bryteren. Startskjermens innhold vises.

GENERELLE DRIFTSANVISNINGER

Den menystyrte driften av enheten bruker de fire funksjonstastene. Den kontekstrelaterte funksjonen til disse tastene indikeres av symbolene vist på skjermen for hver av disse tastene. Den nøyaktige meningen av disse symbolene blir forklart i listen over symboler på *Reader Unit* skjerm på side 62.

Den forhåndsvalgte undermenyen fremheves med en ramme. For enklere navigasjon blir den valgte posisjonen i undermenyen fremhevet med et rullefelt i tillegg til rammen. Knappene <OK>, <Arrow Up>, <Arrow Down> og <Exit Menu> brukes for standard drift.

Når den ikke er i bruk, går *Reader Unit* til standby-modus i løpet av 1-5 minutter, avhengig av innstillingen.

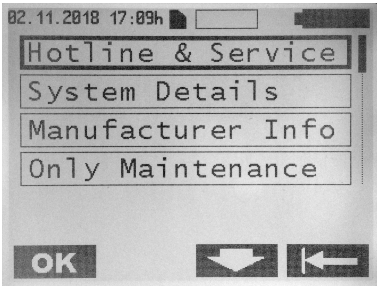
INFO-MENY

Følgende informasjon kan hentes frem fra info-menyene:

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

Trykk på <Info>-knappen for å få tilgang til [Info]-menyen.

Følgende informasjon vises på skjermen:



Knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> kan brukes for å forhåndsvelge ønsket undermeny. Bekreft med <OK>-knappen. Gå tilbake til forrige menypunkt med knappen <Exit Menu>.

Undermeny innhold

[Hotline & Service]

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

Systemspesifikasjoner

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

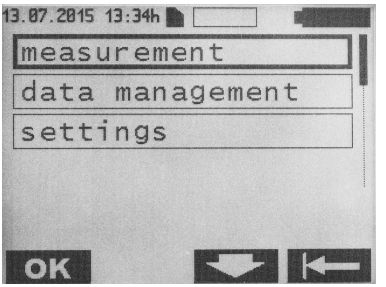
Manufacturer Info

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

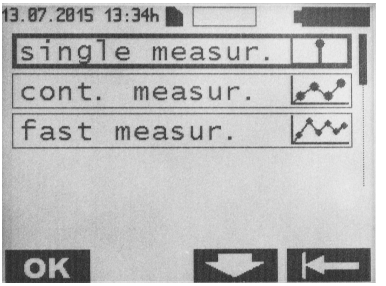
TA MÅLINGER

Trykk på <Menu>-knappen for å åpne [Menu].

Følgende informasjon vises på skjermen:



Trykk på <OK>-knappen for å åpne undermenyen [Measurement]. Følgende informasjon vises på skjermen:



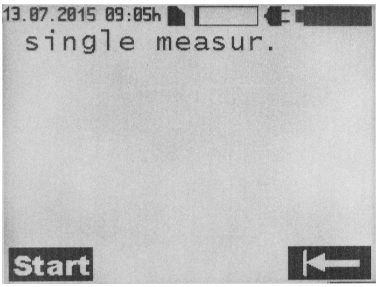
Det er tre typer målinger:

1. [Single measurement]: Gjennomsnittet av 8-10 målinger vises og lagres på SD-kortet.
2. [Continuous measurement]: Sekvensen av enkeltmålinger innenfor det valgte tidsintervallet vises som et tidsdiagram og lagres på SD-kortet.
3. [Fast measurement]: Sekvensen av ikke gjennomsnittlige enkeltmålinger ved maksimalt tilgjengelig målehastighet (maks. 44 målinger per sekund) vises som et tidsdiagram og lagres på SD-kortet.

Enkeltmåling

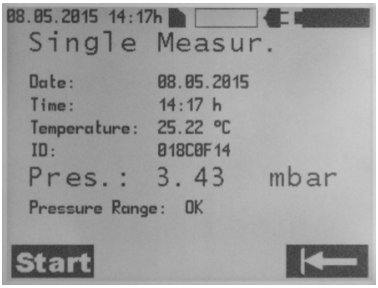
Trykk på <OK>-knappen for å velge menyen [Single Measurement].

Følgende informasjon vises på skjermen:



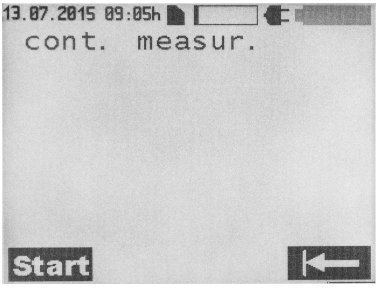
Trykk på <Start>-knappen for å starte [Single Measurement].

Følgende skjerminnhold vises:



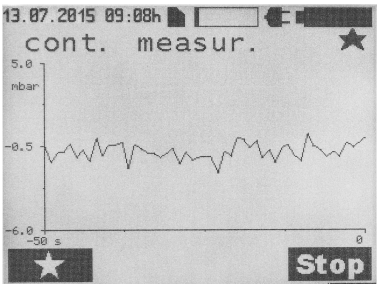
Kontinuerlig måling

Trykk på knappene <Arrow Up> eller <Arrow Down> i menyen [Measurement] for å velge menyen [Continuous Measurement] og bekreft med <OK>. Følgende informasjon vises på skjermen:



Trykk på <Start>-knappen for å starte [Continuous Measurement].

Følgende informasjon vises på skjermen:



Trykk på <Star>-knappen for å sette et merke. Det kan settes flere merker under en måling. Trykk på <Stop>-knappen for å stoppe målingen.

Merker tillater omstendighetsanalyse av de målte dataene.

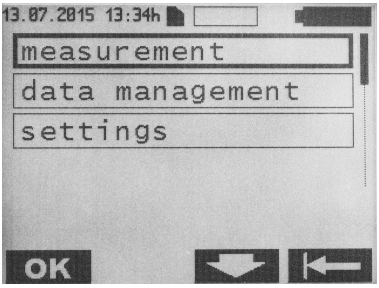
Symboler for mottakskvalitet

Symbol	Forklaring
●	Kommunikasjon startet
★	Avstand fra antenne til målecelle: - god
←→	Avstand fra antenne til målecelle for liten: - øk avstanden
→←	Avstand fra antenne til målecelle for stor: - reduser avstanden

Rask måling

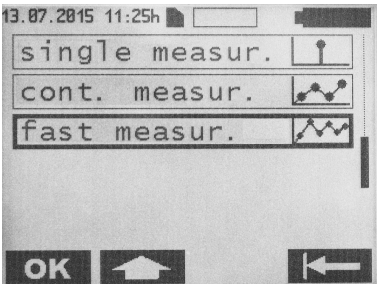
Det er to måter å starte en [Fast measurement] på:

Trykk direkte på knappen <Fast Measurement> på startskjermen og start målingen med <Start>-knappen. Alternativt kan du trykke på <Menu>-knappen for å vise følgende undermeny:

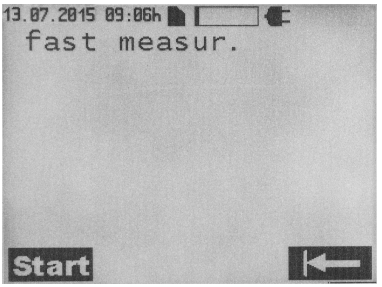


Trykk på <OK>-knappen for å åpne menyen [Measurement]. Trykk på <Arrow Up> og <Arrow Down> i menyen [Measurement] for å velge menyen [Fast Measurement].

Følgende vises på skjermen:

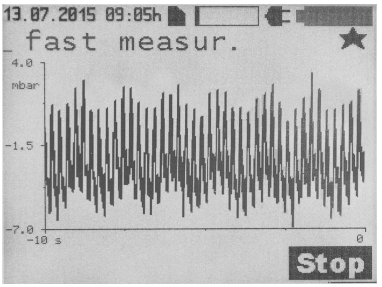


Trykk på <OK>-knappen for å velge [Fast Measurement].



Trykk på <Start>-knappen for å starte Rask måling.

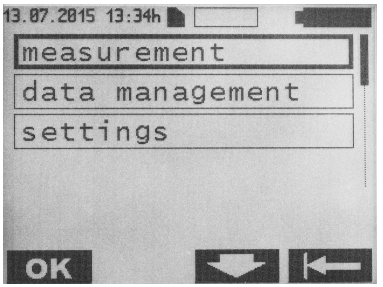
Under rask måling vises følgende på skjermen:



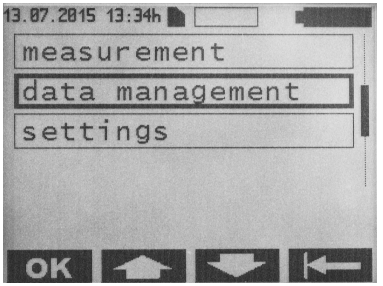
Trykk på <Stop>-knappen for å stoppe målingen. For en forklaring av symbolene for mottakskvalitet: se kapittelet «Kontinuerlig måling».

DATAADMINISTRASJON | VISNING AV MÅLEDATA

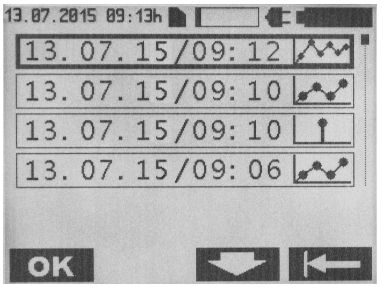
Trykk på <Menu>-knappen på startskjermen for å vise følgende undermeny:



Knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> kan brukes for å velge menyen [Data Management]. Bekreft med <OK>-knappen.



Målt data oppføres kronologisk (fra begynnelsen av målingen) og vises som følger:



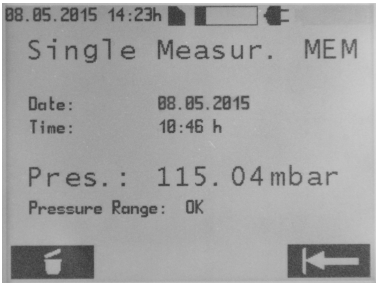
Knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> kan brukes for å velge ønsket fil. Bekreft med <OK>-knappen.

Måledatafiler merkes som følger:

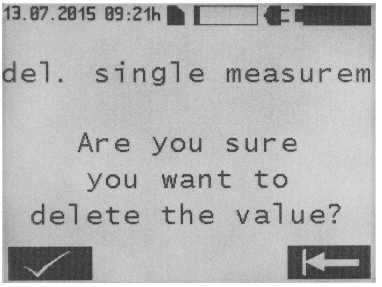
Symbol	Forklaring
	Enkeltmåling
	Kontinuerlig måling
	Rask måling

Et timeglass vises når det lastes data for en kontinuerlig eller rask måling. Lastetiden vises i sekunder.

Enkeltmåling

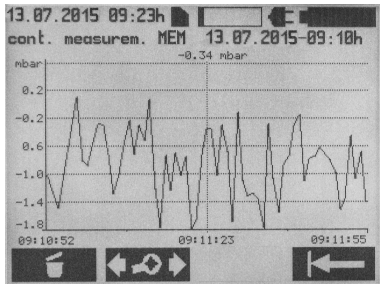


Trykk på <Delete>-knappen for å slette målefilen.

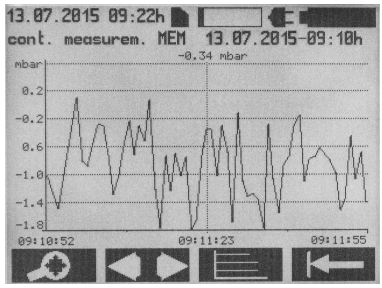


Slettingen må bekreftes ved å trykke på <Confirmation>-knappen. Trykk på knappen <Exit Menu> for å gå tilbake til forrige visning. Trykk på denne knappen igjen for å gå tilbake til valgmenyen.

Kontinuerlig måling

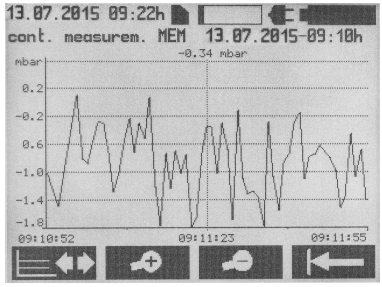


Trykk på <Delete>-knappen for å slette målefilen. Slettingen må bekreftes ved å trykke på <Confirmation>-knappen. Trykk på knappen <Exit Menu> for å gå tilbake til forrige visning. Trykk på knappen <Editing Diagram> for å åpne diagrambehandlingsmenyen. Følgende informasjon vises på skjermen:



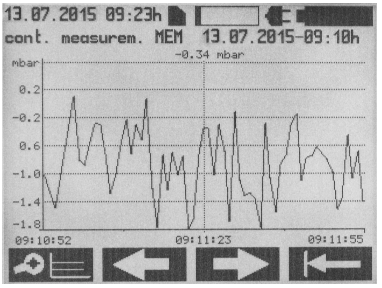
Trykk på <Zoom Menu>-knappen for å åpne zoom-menyen.

Følgende informasjon vises på skjermen:



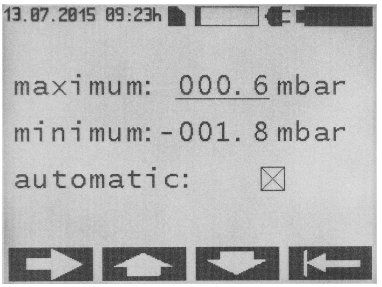
Trykk på knappene <Zoom in> eller <Zoom out> for å vise et utvidet eller komprimert tidsdiagram av den målte sekvensen. Trykk på knappen <Exit Zoom Menu> for å gå tilbake til diagrambehandlingsmenyen.

Trykk på knappen <Cursor Menu> i diagrambehandlingsmenyen for å åpne følgende skjerm:



Knappen <Exit Cursor Menu> tar deg tilbake til diagrambehandlingsmenyen. Trykk på knappen <Arrow Right> eller <Left arrow> for å flytte tidsaksen til venstre eller høyre.

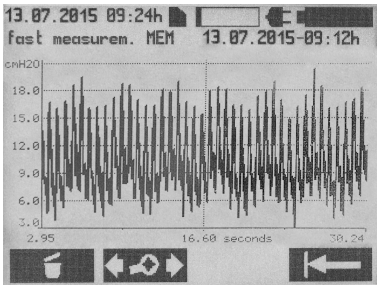
Trykk på knappen <Values Pressure Axis> i diagrambehandlingsmenyen for å åpne følgende skjerm:



Bruk <Arrow Up> og <Arrow Down> for å stille inn maks. eller min. skalaverdier manuelt på markørposisjonen. Sørg for at funksjonen [Automatic] er slått av. Hvis funksjonen [Automatic] er valgt, er innstillingen av maks.- eller min.-verdier irrelevant. I denne funksjonen er akseskaleringen automatisk i henhold til de målte dataene. Trykk på knappen <Arrow Right> for å flytte markøren mellom [Maximum], [Minimum] og [Automatic].

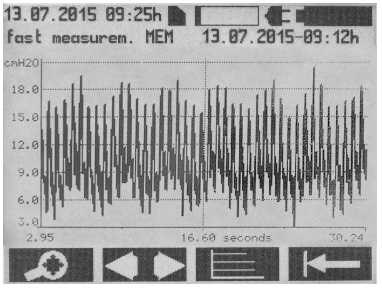
Trykk på knappen <Exit Menu> for å gå tilbake til visningen av målte verdier.

Rask måling

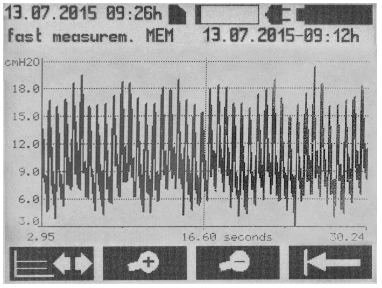


Trykk på <Delete>-knappen for å slette målingen. Slettingen må bekreftes ved å trykke på <Confirmation>-knappen. Trykk på knappen for å gå tilbake til forrige visning. Trykk på knappen <Exit Menu> for å gå tilbake til valgmenyen. Trykk på knappen <Editing Diagram> for å åpne diagrambehandlingsmenyen.

Følgende informasjon vises på skjermen:



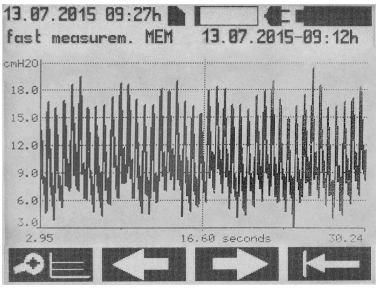
Trykk på <Zoom Menu>-knappen for å åpne <Zoom>-menyen.



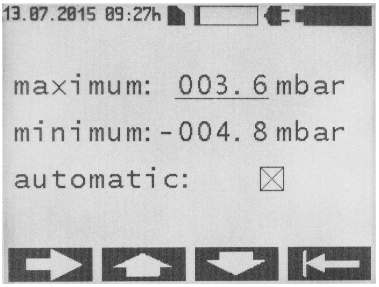
Trykk på knappene <Zoom in> eller <Zoom out> for å vise et utvidet eller komprimert tidsdiagram (zoom) av den målte sekvensen. Trykk på knappen <Exit Zoom Menu> for å gå tilbake til diagrambehandlingsmenyen.

Veksling mellom visninger kan ta et par sekunder, avhengig av filstørrelsen.

Trykk på knappen <Cursor Menu> i diagrambehandlingsmenyen for å åpne følgende skjerm:



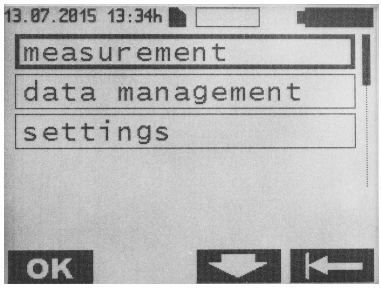
Knappen <Exit Cursor Menu> tar deg tilbake til diagrambehandlingsmenyen. Trykk på knappen <Arrow Left> eller <Arrow Right> for å flytte tidsaksen til venstre eller høyre. Trykk på knappen <Values Pressure Axis> i diagrambehandlingsmenyen for å åpne følgende skjerm:



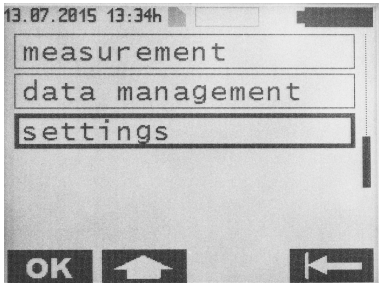
Bruk <Arrow Up> og <Arrow Down> for å stille inn maks. eller min. skalaverdier manuelt på markørposisjonen. Sørg for at funksjonen [Automatic] er slått av. Hvis funksjonen [Automatic] er valgt, er innstillingen av maks.- eller min.-verdier irrelevant. I denne funksjonen er akseskaleringen automatisk i henhold til de målte dataene. Trykk på knappen <Arrow Right> for å flytte markøren mellom [Maximum], [Minimum] og [Automatic].

INNSTILLINGER

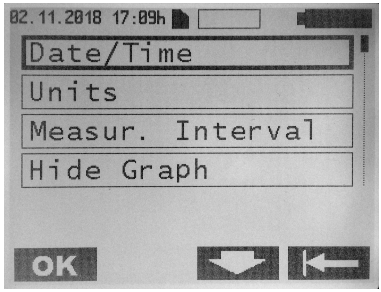
Trykk på <Menu>-knappen på startskjermen for å åpne følgende undermeny:



Trykk på knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> for å velge menyen [Settings].

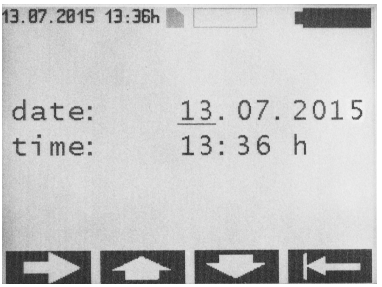


Trykk på <OK>-knappen for å åpne menyen [Settings]. Følgende vises på skjermen:



Dato/klokkeslett

Trykk på <OK>-knappen for å åpne menyen [Date/Time]. Følgende informasjon vises på skjermen:

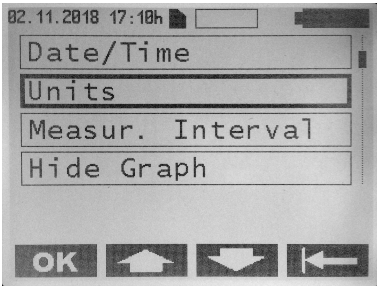


Trykk på knappen <Arrow Right> for å endre markørposisjonen. Trykk på knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> for å endre verdiene ved markørposisjonen.

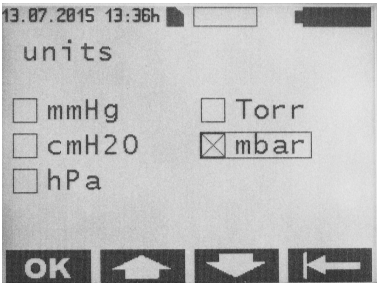
Modifiserte verdier lagres umiddelbart.

Enheter

Trykk på knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> i menyen [Settings] for å velge menyen [Units].



Trykk på <OK>-knappen for å åpne menyen <Units>. Følgende vises på skjermen:

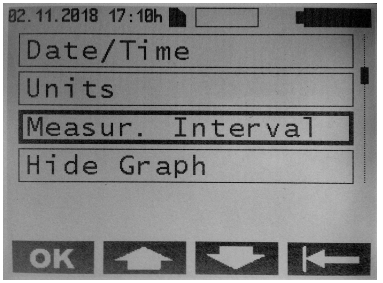


Knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> kan brukes for å velge ønsket enhet. Bekreft med <OK>-knappen.

Måleintervall

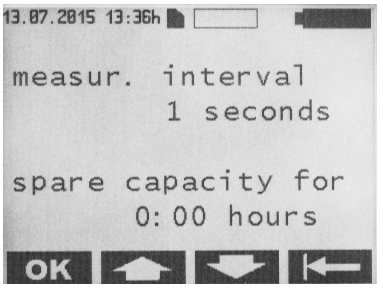
Disse innstillingene fungerer bare i modusen kontinuerlig måling.

Trykk på knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> i menyen [Settings] for å velge menyen [Measurement Interval].



Trykk på <OK>-knappen for å åpne menyen [Measurement Interval].

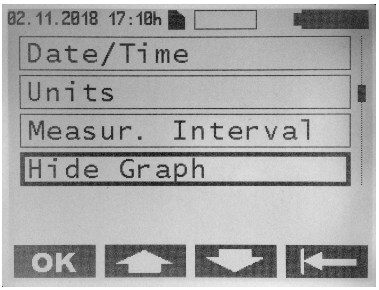
Følgende informasjon vises på skjermen:



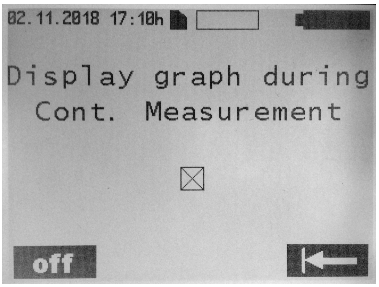
Knappene <Arrow Down> og <Arrow Up> kan brukes for å velge ønsket måleintervall. Bekreft med <OK>-knappen. Mulig innstillingsområde fra 1-300 s. Den tilgjengelige minneplassen på SD-kortet vises også.

Skjul graf

Trykk på knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> i menyen [Settings] for å velge menyen [Hide Graph].



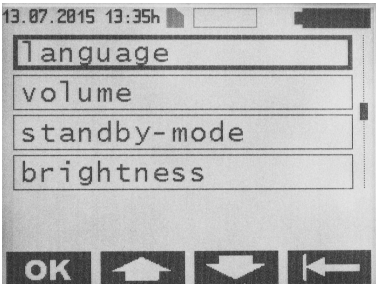
Trykk på <OK>-knappen for å åpne menyen [Hide Graph]. Følgende vises på skjermen:



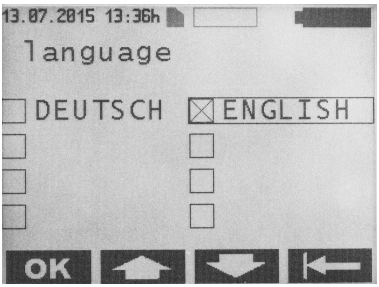
[Display graph during continuous measurement] kan velges eller velges bort.

Språk

Trykk på knappene <Arrow Down> og <Arrow Up> i menyen [Settings] for å velge menyen [Language].



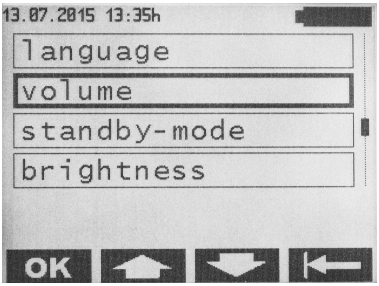
Trykk på <OK>-knappen for å åpne menyen [Language]. Følgende informasjon vises på skjermen:



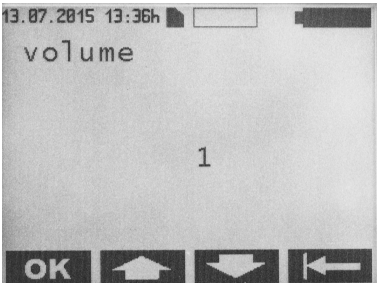
Knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> kan brukes for å velge ønsket språk. Bekreft med <OK>-knappen.

Volum

Trykk på knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> i menyen [Settings] for å velge menyen [Volume].



Trykk på <OK>-knappen for å åpne menyen [Volume]. Følgende informasjon vises på skjermen:



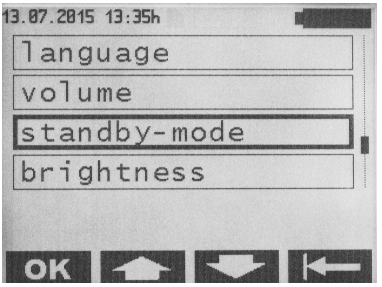
Knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> kan brukes for å velge ønsket volum. Bekreft med <OK>-knappen. Tilgjengelige innstillinger er 1-5. Når du stiller inn volumet, hører du et tilsvarende akustisk signal.

MERK

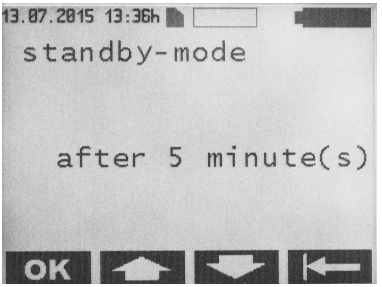
Innstillingen avgjør volumet for akustiske varslinger. Unntak: Varsling om feil blir generelt sendt ut i volumnivå 5.

Standby-modus

Trykk på knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> i menyen [Settings] for å velge menyen [Standby-Mode].



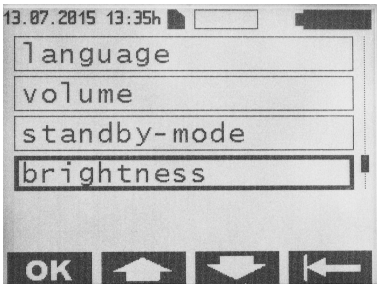
Trykk på <OK>-knappen for å åpne menyen [Standby-Mode]. Følgende informasjon vises på skjermen:



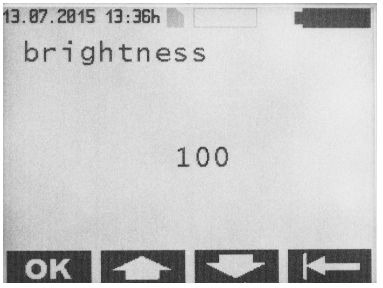
Knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> kan brukes for å velge ønsket tid som *Reader Unit* skal gå i standby-modus etter. Bekreft med <OK>-knappen. Tilgjengelige innstillinger er 1-5 minutter.

Lysstyrke

Trykk på knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> i menyen [Settings] for å velge menyen [Brightness].



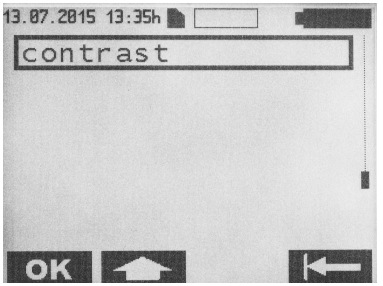
Trykk på <OK>-knappen for å åpne menyen [Brightness]. Følgende informasjon vises på skjermen:



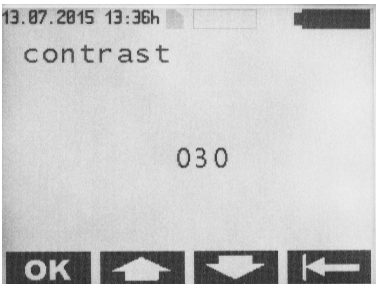
Knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> kan brukes for å velge ønsket lysstyrke for bakgrunnsbelysningen. Bekreft med <OK>-knappen. Mulige innstillinger er 000-100 (i trinn på 5).

Kontrast

Trykk på knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> i menyen [Settings] for å velge menyen [Contrast].



Trykk på <OK>-knappen for å åpne menyen [Contrast]. Følgende informasjon vises på skjermen:



Knappene <Arrow Up> og <Arrow Down> kan brukes for å velge ønsket kontrast for skjermen. Bekreft med <OK>-knappen. Mulige innstillinger er 000-100 (i trinn på 5).

RENGJØRING | DESINFISERING

ADVARSEL

Risiko for elektrisk støt og brann!

- **Koble enheten fra strømmen før rengjøring.**
- **Ikke bruk brennbare eller eksplosive rengjørings- eller desinfiseringsmidler.**
- **Sørg for at det ikke kan trenge noen væske inn i produktet. Sett SD-kortsporkoblingen inn i *Reader Unit*.**

MERK

Mekanisk rengjøring eller desinfisering samt feil rengjørings- eller desinfiseringsmidler kan skade eller ødelegge produktet!

- **Desinfiser produktet kun manuelt**
- **Produktet må aldri steriliseres**

MERK

Bruk kun rengjørings-/desinfiseringsmidler som er godkjent for overflaterengjøring, som spesifisert av produsenten. Følg spesifikasjonene for konsentrasjon, temperatur og kontakttid.

Manuell rengjøring/desinfisering

Tørk desinfisering for elektriske enheter uten sterilisering

Fase	**I**
Trinn	Tørk desinfisering
T (°C/°F)	RT (romtemperatur)
t (min)	≥1
Kons. (%)	-
Vannkvalitet	-
Kjemikalie	Meliseptol HBV tørk 50 % Propan-1-ol

Fase I

- Fjern alle synlige rester med engangs-desinfiseringstørk.
- Tørk av alle overflater på det synlig rene produktet med et nytt engangs-desinfiseringstørk.
- Følg den spesifiserte kontakttiden (1 minutt minimum).

Inspeksjon

- Sjekk produktet for skader etter hver rengjøring/desinfisering.
- Sett produktet til side umiddelbart hvis det er skadet.

Lagring

- Lagre produktet beskyttet mot støv i et tørt, mørkt og kjølig rom med så liten bakteriekontaminering som mulig.

KALIBRERE DEN BAROMETRISKE TRYKKSENSOREN | TEKNISK SERVICE

Denne *Reader Unit* inneholder en barometrisk trykksensor (BARD-sensor). En årlig kalibrering er nødvendig for å sikre at de forhåndsdefinerte toleransegrensene opprettholdes.

MERK

Som del av kalibreringen utføres det også en omfattende funksjonskontroll av enheten. Hvis den årlige kalibreringen ikke utføres, kan det resultere i at BARD-sensoren beveger seg utenfor toleransegrensene.

Enheten må derfor sendes til den tekniske serviceavdelingen en gang i året. Kravene definert i kapittelet «Lagring og transport» og i kapittelet «Omgivelsesforhold» må følges.

Datoen for neste kalibrering finner du i menyen under
[System details] > [Service date].

Batteriet kan skiftes ut av den tekniske serviceavdelingen når den når slutten på den angitte levetiden.

For kalibrering, teknisk service, reparasjon og kassering, ta kontakt med Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Teknisk service:

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

⚠ **ADVARSEL**

Risiko for personskader og/eller funksjonsfeil! Produktet må ikke modifiseres.

Modifisering av medisinske enheter kan resultere i at garantien utgår. Christoph Miethke GmbH & Co. KG tar kun ansvar for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til enheten dersom:

- enheten er brukt i henhold til bruksanvisningen
- nye innstillinger, modifiseringer og reparasjoner kun har blitt utført av personer som er autorisert av oss
- den elektriske installasjonen i det respektive rommet er i samsvar med nasjonale standarder (IEC-definisjon).

SIKKERHETSKONTROLLER (SC)

Utførelsen av sikkerhetskontroll (SC) er påkrevd i forskriften om drift av medisinske enheter (MPBetreibV). Det utføres ingen SC av produsenten i henhold til forskriften om drift av medisinske enheter som en del av den årlige kalibrering av BARD-sensoren innenfor rammen av den tekniske servicen. Operatøren er pliktet til å utføre en SC etter denne typen vedlikeholdstiltak og før oppstart.

Det anbefales en årlig inspeksjon som omfatter følgende:

1. Visuell inspeksjon (referer også til omfanget av den visuelle inspeksjonen)
2. Kontroller funksjonaliteten iht. bruksanvisningen
3. Kontroller feilmeldingene på skjermen
4. Elektrisk sikkerhet – måling av lekkasjestrøm iht. NEK IEC 62353:2014
5. Opprettelse av en testrapport

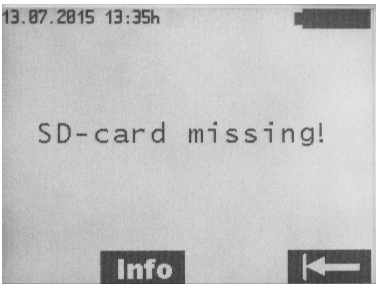
Omfanget av den visuelle inspeksjonen:

1. Er vedlikeholdshåndboken tilgjengelig?
2. Er det mekaniske feil på *Reader Unit* og antennen samt antenneledningen, strømforsyningsenheten og forbindelsespunktene?
3. Er alle merkinger fullstendige og leselige?
4. Er alle kapslingsskruer trukket godt til?
5. Er antenneledningen koblet godt til avleseren?
6. Er deler inni kapslingen (avleser og antenne) løse? Rist enheten forsiktig
7. Er alle godkjente komponenter på plass?

FEILSØKING

Hvis det oppstår en feil, vises det på skjermen.

Eksempel på en feilmelding:



Trykk på <Info>-knappen for ekstra informasjon.

FUNKSJONSFEIL VISES MED EN FEILMELDING

Melding vist	Årsak	Feilsøking / feilsøking
Battery flat - Auto off	Batterikapasiteten brukt opp (0 %)	All data lagres etter 2 min. *Reader Unit* slås av automatisk. Original plug-in strømenhet.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	Batterispenningen til *Reader Unit* er for lav	*Reader Unit* slås av automatisk etter 20 sekunder. Koble til den originale plug-in strømenheten.
Low battery voltage	Batterispenningen er for lav	Bakgrunnsbelysningen slås av etter 3 sekunder. Koble til den originale plug-in strømenheten. Ingen forstyrrelse av pågående målinger.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	defekt antenne	Deaktiver enheten og aktiver den på nytt. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk service.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Antennen var ikke koblet til ved starten av målingen - eller - Antennen ble koblet fra under målingen	Koble til antennen: målingen starter igjen - eller - Koble til antennen: målingen fortsetter.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Dataregistrering avbrutt under kontinuerlig måling (brudd i telemetrisk kobling)	Målingen gjenopptas automatisk når kommunikasjonen er gjenopprettet.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	SD-kortet ble fjernet under kontinuerlig måling	Sett inn SD-kortet. Start målingen igjen.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Validering av filen var mislykket	Filen kan ikke åpnes. Prøv på nytt.
Continuous key activation Keypad error	Vedvarende trykking på en knapp > 60 sekunder	Frigjør nøkkelen.
Pressure readings out of range	Trykkdata målt fra implantatet ikke sannsynlig - fysiologisk meningsløs data	Målingen fortsetter. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk service.
Problem with input voltage	Spenningen til plug-in strømenheten er for høy	*Reader Unit* slås av automatisk etter 20 sekunder. Bruk original plug-in strømenhet.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Målingen starter uten SD-kortet. Under målingen brukes det et SD-kort som ikke er angitt for bruk med det implantatet under måling	Sett det matchende *M.scio* SD-kortet inn i *Reader Unit*. Implantatet (se pasientens datakort) er forbundet til det respektive SD-kortet via ID-nummeret.

Melding vist	Årsak	Feilsøking / feilsøking
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Det er brukt et SD-kort med en annen ID enn implantatet	Sett det matchende *M.scio* SD-kortet inn i *Reader Unit*. Implantatet (se pasientpasset) er forbundet til det respektive SD-kortet via ID-nummeret.
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Etter start av en kontinuerlig måling er det mottatt data fra et annet implantat	Øk avstanden mellom de to implantatene.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	Temperaturen i *Reader Unit* overskrider kalibrert intervall	Denne *Reader Unit* kan brukes med enhetstemperaturer fra 10 °C til 40 °C. Aktuell måling stoppes.
Problem with internal voltage	Den interne spenningen til enheten er for høy / for lav	*Reader Unit* slås av automatisk etter 20 sekunder. Ta kontakt med Teknisk service.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	SD-kortet kan ikke skrives eller leses (smuss, korrosjon, defekte kontakter)	Bruk av implantatets interne kalibreringsdata. Data er ikke lagret.
SD card faulty!	SD-kortet kan ikke leses (smuss, korrosjon, defekte kontakter)	Kontroller SD-kortet for skade eller smuss.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Målingen starter uten SD-kortet. Under målingen blir det angitte SD-kortet for bruk med det implantatet satt inn	Start målingen igjen.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Ikke noe SD-kort satt inn i dataadministrasjonsmodus	Sett inn SD-kortet.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Ikke noe SD-kort satt inn i dataadministrasjonsmodus	Sett inn SD-kortet.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	SD-kort ikke satt inn	Sett det matchende *M.scio* SD-kortet inn i *Reader Unit*. Implantatet (se pasientens datakort) er forbundet til det respektive SD-kortet via ID-nummeret.
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Innsetting av feilformatert eller uformatert SD-kort	Sett det matchende *M.scio* SD-kortet inn i *Reader Unit*. Implantatet (se pasientens datakort) er forbundet til det respektive SD-kortet via ID-nummeret.

Melding vist	**Årsak**	**Feilsøking / feilsøking**
SD card not readable! Info> button: Measurement without data storage possible!	SD-kortet mangler - eller SD-kortets ID kan ikke leses - eller SD-kortet inneholder ikke noe kalibreringsdata	Sett det matchende *M.scio* SD-kortet inn i *Reader Unit*. Måling med datalagring mulig, men med begrenset nøyaktighet.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	SD-kortets minne er fullt (100 %) under kontinuerlig måling	Slett data som ikke lenger er nødvendig, måling uten datalagring er mulig.
SD card memory full	SD-kortets minne er fullt (100 %) under kontinuerlig måling	Slett data som ikke lenger er nødvendig.
SD card memory almost full	SD-kortets minne er nesten fullt (99 %) under kontinuerlig eller rask måling	Slett data som ikke lenger er nødvendig.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Barometrisk trykk (BARD) kan ikke leses	Enhetsfunksjon sperret. Deaktiver enheten og aktiver den på nytt. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk service.
System error - incompatibility	Enhetens maskinvare- og programvareversjoner er ikke kompatible	Enhetsfunksjon sperret. Deaktiver enheten og aktiver den på nytt. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk service.
System error - antenna incompatible	Maskinvareversjonen til antennen og *Reader Unit* er ikke kompatible	Enhetsfunksjon sperret. Deaktiver enheten og aktiver den på nytt. Hvis feilen vedvarer, skift ut antennen og/eller ta kontakt med Teknisk service.
System error - ID data inadmissible	Implantat ID-data korrupt	Målingen stoppes. Deaktiver enheten og aktiver den på nytt. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk service.
System error - implant voltage out of range	Implantatets spenning utenfor tillatt område	Målingen stoppes. Deaktiver enheten og aktiver den på nytt. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk service.
System error - calibration data incorrect	Kalibreringsdata i implantatet er korrupt eller kan ikke leses (gjelder kun hvis ikke noe SD-kort er satt inn)	Målingen stoppes. Deaktiver enheten og aktiver den på nytt. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk service. Måling med innsatt SD-kort er mulig.
System error - contact Technical Service	Systemtest oppdaget en feil	Enhetsfunksjon sperret. Deaktiver enheten og aktiver den på nytt. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk service.
Keypad faulty	En trykket knapp registreres når du slår på *Reader Unit*	Frigjør nøkkelen. Deaktiver enheten og aktiver den på nytt.

Melding vist	Årsak	Feilsøking / feilsøking
Temperature increase inadmissible	En spontan temperaturøkning i implantatet på mer enn 2 K eller over 39 °C	Målingen stoppes. La hvile i 10 minutter. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk service.
Temperature readings out of range	Temperaturdata målt fra implantatet ikke sannsynlig - fysiologisk meningsløs data	Målingen stoppes. Deaktiver enheten og aktiver den på nytt. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk service.
Time out! Restart measurement!	Tiden mellom startet måling og vellykket etablert kommunikasjon overskredet (60 sekunder).	Start målingen på nytt. Optimaliser avstanden mellom antennen og implantatet.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Det tillatte barometriske trykket under målingen er for lav eller for høy.	Denne *Reader Unit* kan bare brukes ved barometrisk trykk fra 800 til 1100 hPa. Aktuell måling stoppes.

ANDRE FUNKSJONSFEIL | MULIGE FEIL

Funksjonsfeil	Årsak	Feilsøking
Enheten kan ikke aktiveres	Batteriet er helt utladet	Koble til plug-in strømenheten. Det tar ca. 6 timer å fullade batteriet. Denne *Reader Unit* kan også opereres mens den lader (med tilkoblet plug-in strømenhet). Merk: Det er ikke mulig å lade ved en omgivelsestemperatur på over 35 °C.
Enheten slås av	Ugunstige driftsforhold (f.eks. lav luftfuktighet eller uegnet gulvbelegg)	Slå enheten på igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk service.

TEKNISKE DATA

Beskrivelse	Spesifikasjoner og standarder
Spenningsområde *Reader Unit* Plug-in strømenhet	 6 V (DC) 100-240 V (50–60 Hz)
Strømforbruk *Reader Unit* Plug-in strømenhet	 1,4 A (DC) 0,15-0,3 A (50–60 Hz)
Driftsfrekvens	133 kHz
Båndbredde	125 kHz – 135 kHz
Modulasjonstype	Amplitudemodulator
Antennens utgangseffekt	maks. 0,8 W
Trykkmålingsområde	-66,67 hPa to +133,33 hPa
Presisjon	±5,32 hPa
Temperaturområde for trykkmåling: *Reader Unit* *M.scio*	 10 °C til 40 °C 20 °C til 39 °C
Funksjonell avstand mellom antennen og *M.scio*	10 til 30 mm
Batterilevetid	Minimum 5 år
Batteriladesyklus	minst 250 ladesykluser
Batteri selvutlading	Gjenværende kapasitet etter 3 måneder (lagring) > 70 %
Brennbarhetskategori	UL 94 HB
Fuktbeskyttelse eller lekkasjetetthet: *Reader Unit* Antenne Plug-in strømenhet	 IP44 IP44 IP40
Holdbarhet – slagprøve	i henhold til NEK IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Holdbarhet – fallprøve	i henhold til NEK IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Vekt: *Reader Unit* Antenne Plug-in strømenhet	 0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg

Betegnelse	Verdier og standarder
Dimensjoner (B x H x L): *Reader Unit* Antenne (uten ledning) Plug-in strømenhet	 144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Beskyttelsesklasse (plug-in strømenhet)	II
Samsvar til standarder	NEK IEC 60601-1:2012
EMC	NEK IEC 60601-1-2:2014

OMGIVELSESFORHOLD

Driftsforhold	
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 %
Omgivelsestemperatur	10 °C til 40 °C, ingen kondensering
Atmosfærisk trykk	800 til 1100 hPa

Transportforhold	
Relativ luftfuktighet	15 % til 95 %
Omgivelsestemperatur	0 °C til 50 °C
Atmosfærisk trykk	500 hPa to 1100 hPa

Lagringsforhold	
Relativ luftfuktighet	15 % til 95 %
Omgivelsestemperatur	10 °C til 40 °C
Atmosfærisk trykk	500 hPa to 1100 hPa

CE-MERKING

Godkjennelse til påføring av CE-merket for aktivt implanterbart medisinsk utstyr (i samsvar med direktiv 90/385/EØF) ble gitt første gang i 2011.

LAGRING OG TRANSPORT

- Lagre opparbeidede produkter beskyttet mot støv i et tørt, mørkt og kjølig rom med så liten bakteriekontaminering som mulig.
- Transporter produktet kun i original emballasje.
- For lagrings- og transportforhold, se kapittelet «Omgivelsesforhold».

MERK

Produktet kan bli skadet hvis det brukes for snart etter lagring/transport ved temperaturer under 10°C.

- **La *Reader Unit* akklimatiseres i ca. tre timer ved romtemperatur.**

KASSERING

Følg de nasjonale bestemmelsene ved kassering eller resirkulering av produktet, dets komponenter eller emballasje!

Produkter med dette symbolet må leveres inn til separat innsamling for elektriske og elektroniske enheter. Innenfor EU vil produsenten arrangere gratis kassering.

For resirkulering, vennligst returner *Reader Unit* til produsenten.

Hvis du har noen spørsmål angående kassering av produktet, ta kontakt med Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Se også kapittelet «Teknisk service».

MERKNADER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Enheten oppfyller kravene i NEK IEC 60601-1-2:2014.

Medisinsk elektrisk utstyr må også samsvare med spesielle beskyttende forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (iht. NEK IEC 60601-1-2).

ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

FORSIKTIG

Enheten er kun ment for bruk ved profesjonelle helseinstitusjoner!

Enheten oppfyller kravene til klasse B HF-stråling i henhold til CISPR 11, men kan bare brukes ved profesjonelle helseinstitusjoner.

Retningslinjer og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling		
Enheten er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert under. Det er brukerens ansvar å sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.		
Elektromagnetisk interferens målinger	Samsvar	Retningslinjer om det elektromagnetiske miljøet
RF-stråling iht. CISPR 11	Samsvar med gruppe 1	Enheten bruker RF-energi kun for den interne funksjonen. RF-strålingen er derfor svært lav og vil trolig ikke forårsake interferens i nærliggende elektroniske enheter.
RF-stråling iht. CISPR 11	Samsvar med klasse B	Enheten er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert private settinger og områder umiddelbart koblet til en offentlig strømforsyning som også forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling iht. NEK IEC 61000-3-2	Samsvar med klasse A (NEK IEC 61000-3-2)	-
Spenningsfluktuasjoner/flimmerutslipp iht. NEK IEC 61000-3-3	Samsvar	-

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

⚠ **ADVARSEL**

Opprettelse av elektromagnetisk interferens!

Bærbare HF-kommunikasjonsenheter (radioenheter) (inkludert tilbehør, som antenneledninger og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn en avstand på 30 cm (eller 12 tommer) til avleserenheten og antennen. Hvis det oppstår elektromagnetisk interferens med punktfrekvenser på 385 MHz eller 450 MHz, må det sørges for en avstand på minst 80 cm. Manglende samsvar kan føre til en reduksjon av enhetens ytelseskarakteristikk. Elektromagnetisk interferens kan føre til at enheten slås av. I så fall må enheten startes på nytt og målingen gjentas.

RÅDGIVER FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnevner i samsvar med kravene i henhold til direktivene om medisinsk utstyr (direktiv 93/42/EØF) rådgivere for medisinske produkter som er kontaktpersoner for alle produktrelaterte spørsmål.

Du kan kontakte våre rådgiver for medisinske produkter på:

Tlf. +49 331 62083-0

info@miethke.com

INNEHÅLL

SYSTEMETS OMFATTNING	86
INDIKATIONER	88
FÖRESKRIVEN ANVÄNDNING	88
BESKRIVNING AV PRODUKTEN	88
SÄKER HANTERING	88
FÖRESKRIVEN ANVÄNDNING	88
KONTRAINDIKATIONER	88
FUNKTIONSPRINCIP	88
SYMBOLER PÅ READER UNITS BILDSKÄRM	89
ARBETA MED READER UNIT	90
STARTA UPP SYSTEMET	90
FUNKTIONSKONTROLLER	91
MÄTINSTÄLLNING	92
ARBETA MED READER UNIT	92
ALLMÄNNA ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER	92
INFO-MENY	93
GÖRA MÄTNINGAR	93
DATAHANTERING | VISA MÄTDATA	95
INSTÄLLNINGAR	98
RENGÖRING | DESINFEKTION	101
KALIBRERA LUFTTRYCKSSENSOR | TEKNISK SERVICE	102
SÄKERHETSKONTROLLER (SK)	103
FELSÖKNING	103
FUNKTIONSFEL VISAS MED ETT FELMEDDELANDE	104
ANDRA FELFUNKTIONER | MÖJLIGA FEL	107
TEKNISKA DATA	108
OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN	109
CE-MÄRKNING	109
FÖRVARING OCH TRANSPORT	109
KASSERING	109
INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	109
ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER	109
ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	110
MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE	110

SYSTEMETS OMFATTNING

Bild 1: Reader Unit Set

Godkända komponenter till *Reader Unit Set***:**

1. Reader Unit

1.1 Strömbrytare
1.2 Bildskärm
1.3 Funktionsknapp
1.4 Antennuttag
1.5 Kontakt till instickbar strömenhet
1.6 SD-kortplats med skyddskåpa

2. Antenn

3. Instickbar strömenhet

3.1 Stift
3.2 Kontrollampa
3.3 Anslutning för EU/UK

Tillbehör som också ingår

a) Väska till *Reader Unit Set*, inkl. nyckel
b) Användarinstruktioner

Symbol	Förklaring
	Varning, allmänt varningstecken Varning, läs de dokument som följer med produkten
	Följ användarinstruktionerna
	Icke-joniserande strålning: På produkter som utrustats med RF-sändare eller är avsedda för att använda elektromagnetisk RF-energi i diagnostiskt eller behandlingssyfte (t ex kirurgiska RF-instrument)
	Känslighet för elektrostatiska urladdningar: På elektriska kontakter till utrustning som kräver särskilda åtgärder till skydd för elektrostatiska urladdningar (* Elektrostatisk urladdning)
	Märkning av elektrisk och elektronisk utrustning enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE), se kapitel Kassering
	Strömbrytare
	Funktionsknapp: De 4 funktionsknapparna används för att utföra de funktioner som visas på bildskärmen
IP44	Reader 7502 0000
IP44	Antenn 7503 0000
IP40	Instickbar strömenhet 7504 0000
	Skyddsklass II (skyddsisolering)
	Reader 7502 0000 Antenn 7503 0000
	Antennsymbol Antennuttag
	SD-kort SD-kortplats
	DCIN-kontakt till instickbar strömenhet

INDIKATIONER

- Funktionstest av det shuntsystem som implanterats i patienten
- Teknisk funktionsdiagnos av shuntsystemet för att till exempel upptäcka och lokalisera ocklusioner

FÖRESKRIVEN ANVÄNDNING

Reader Unit Set ska användas för tryckbaserad funktionskontroll av shuntsystem.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Beteckning	Artikelnummer
Reader Unit Set	75100000 (AAG ref. FV907X)

SÄKER HANTERING

⚠ **OBSERVERA**

Risk för skador om produkten inte fungerar som den ska! Alla användare måste delta i en produktutbildning innan produkten startas. Kontakta Christoph Miethke GmbH & Co. KG för information om produktutbildningen.

Följande allmänna säkerhetsanvisningar ska alltid följas när man arbetar med elektriska apparater:

- Kontrollera att produkten är i gott skick och fungerar innan den används.
- Rengör produkter som nyss levererats från fabriken noga när all förpackning tagits bort (se kapitel Manuell rengöring/Desinfektion).
- För att undvika vårdrelaterade infektioner och multiresistens ska produkten desinficeras efter varje användning. Den ska helst torkas av med det desinfektionsmedel som anges i avsnitt Rengöring/Desinfektion.
- Observera följande för att undvika skador på grund av felaktig montering eller funktion och undvika garantiärenden:
  - Använd endast produkten enligt beskrivningen i denna instruktion.
  - Observera anmärkningarna om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
  - Följ säkerhetsanvisningarna och underhållsinstruktionerna.
  - Använd endast produkten tillsammans med utrustning och tillbehör från Christoph Miethke GmbH & Co. KG, se kapitel "Systemets omfattning".
- Använd inte produkten i närheten av antändligt material (t ex bedövnings- och narkosmedel).
- Produkten och dess tillbehör får bara användas och hanteras av personer med motsvarande utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara användarinstruktionerna åtkomligt för användaren.
- Produkten måste sättas så att strömkontakten lätt kan dras ut ur eluttaget.

FÖRESKRIVEN ANVÄNDNING

Reader Unit Set (hädanefter kallad *Reader Unit*) används tillsammans med *M.scio* för funktionsdiagnostik. De används för att på ett tillförlitligt och icke-invasivt sätt upptäcka och lokalisera ocklusioner i ventrikulära dräneringssystem (utan några radiologiska diagnosmetoder) och identifiera mekaniska skador på shuntventilerna.

KONTRAINDIKATIONER

- Intrakraniell tryckmätning
- Intrakraniell tryckmätning utan shuntsystem
- Intrakraniell tryckhantering baserad på uppmätta värden
- Funktionsdiagnos av vätskedräneringssystem utanför kroppen (kraniocerebralt trauma)

FUNKTIONSPRINCIP

Det telemetriska systemet används för att mäta registrerade CSV-tryck vars relativa, tidsberoende förändringar och egenskaper gör det möjligt att dra slutsatser om hur det implanterade ventrikulära dräneringssystemet fungerar. Diagnostiska metoder kan användas för att framkalla en tryckförändring i shuntsystemet som sedan kan tolkas. Data från *M.scio*kan avläsas korrekt och visas med *Reader Unit*. Alla mätdata sparas automatiskt på respektive SD-kort för senare utvärdering. De relativa CSV-tryckförändringarna i shuntsystemet ger information om systemets funktion. På så sätt kan ocklusioner i shuntsystemet och även mekaniska funktionsfel upptäckas och lokaliseras utan ingrepp.

SYMBOLER PÅ READER UNITS BILDSKÄRM

Info	<Info>	För att visa ytterligare information eller starta i infomenyn
Menü	<Menu>	För att starta i menyn med alternativ
	<Fast Measurement>	En snabbmätning kan startas utan ytterligare val
	<Arrow Up>	Navigera uppåt med markören
	<Arrow Down>	Navigera nedåt med markören
	<Exit Menu>	För att gå ut ur den aktuella menyn
OK	<OK>	Aktivera eller bekräfta den funktion som valts
Start	<Start>	Startar en mätning
Stop	<Stop>	Stoppar den pågående mätningen
	<Delete>	För att ta bort ett sparat mätvärde i menyn [Datahantering]
	<Star>	För att sätta en markering under en [Kontinuerlig mätning]
	<Editing Diagram>	För att öppna diagrambearbetningsmenyn
	<Zoom Menu>	Aktiverar zoomfunktionen
	<Cursor Menu>	Aktiverar markörfunktionen
	<Values Pressure Axis>	För att justera visningen av tryckaxelns lägsta och högsta värden
	<Exit Cursor Menu>	Gå tillbaka till diagrambearbetningsmenyn
	<Exit Zoom Menu>	Gå tillbaka till diagrambearbetningsmenyn
	<Arrow Right>	Navigera framåt
	<Arrow Left>	Navigera bakåt
on	<On>	På
off	<Off>	Av
	<Confirmation>	Bekräfta
	<Zoom in>	För att zooma in en sekvens i menyn [Datahantering]
	<Zoom out>	För att zooma ut en sekvens i menyn [Datahantering]
	<Mute>	Avaktiverar den akustiska signalen

ARBETA MED *Reader Unit*

OBSERVERA

Fara vid användning av MRI.

- Använd bara *Reader Unit* utanför det område som påverkas av MRI.

MÄRK

Utan SD-kort begränsas mätexaktheten och inga mätdata sparas.

- För att *M.scio*ska fungera korrekt måste det SD-kort som tillhandahålls av tillverkaren stickas in i *Reader Unit*. Implantatets (se patientpass) identifieringsnummer (ID) är kopplat till respektive SD-kort. Mätdata kan bara sparas på det SD-kort som tillhör implantatet.

MÄRK

Om SD-kortet blir fullt avslutas mätningen plötsligt.

- Kontrollera hur mycket plats som finns kvar på kortet och ta bort data som inte behövs längre innan du börjar mäta.

MÄRK

- *Reader Unit* kan inte användas om batteriets laddningsnivå är låg.

- Kontrollera batteriets laddningsnivå. Anslut den instickbara strömenheten om batteriet börjar bli urladdat.

MÄRK

Ingen eller dålig kommunikation. Den telemetriska förbindelsen mellan *Reader Unit* och implantatet kan brytas om ytterligare en *Reader Unit* används.

- Öka i så fall avståndet mellan dessa *Reader Units*.

OBSERVERA

Den telemetriska förbindelsen mellan antennen och implantatet kan påverkas om det finns ett annat implantatet i antennens närhet.

- Placera antennen centralt över det implantat som ska avläsas. Öka avståndet mellan implantaten.

MÄRK

Den telemetriska förbindelsen mellan antennen och implantatet kan brytas av metalldelar i implantatets närhet.

- Öka avståndet till dessa metalldelar.

MÄRK

Om temperaturen i *M.scio* faller under 20°C ska funktionen "Mätning utan SD-kort" väljas. Produkten fungerar då mindre exakt och inga mätdata kan sparas. Följande felmeddelande kan komma upp när man mäter med SD-kort:

- Vid kontinuerlig eller snabb mätning: Ogiltiga tryckvärden (Information: mätningen fortsätter)
- Vid enstaka eller snabb mätning: Ogiltiga temperaturvärden (Information: mätningen fortsätter inte)

För utförligare felinformation, se kapitel "Felsökning".

STARTA UPP SYSTEMET

MÄRK

Låt *Reader Unit* acklimatisera sig under ca tre timmar i rumstemperatur.

- *Reader Unit* (den åtkomliga delen som klassas som typ BF) är utrustad med ett batteri som räcker för att driva produkten i upp till fem timmar utan extern strömtillförsel när det är laddat till 100%. Batteriet måste laddas upp innan produkten används första gången. Den instickbara strömenheten används för att ladda Reader Units batteri. Det tar upp till 6 timmar att ladda upp batteriet fullständigt. - *Reader Unit* kan användas även under laddningen (om den instickbara strömenheten är ansluten).

MÄRK

Det går inte att ladda om omgivningstemperaturen ligger över 35°C!

Ansluta strömförsörjning

VARNING

Fel tillbehör kan skada *Reader Unit* och utgöra en avsevärd risk för patienten!

- **Använd endast den instickbara original-strömenheten till *Reader Unit*.**

Spänningen måste överensstämma med den spänning som anges på typskylten till *Reader Units* instickbara strömenhet.

- Stick in strömenhetens kontakt i uttaget på *Reader Unit*.
- Sätt den instickbara strömenheten i ett eluttag (strömenhetens kontrollampa måste lysa).

Sätta in SD-kort

MÄRK

SD-kortet kan skadas om det hanteras på fel sätt!

- **Rör inte SD-kortets kontaktremsor**

Stick in det SD-kort som tillhör respektive *M.scio* (se patientens datakort) i *Reader Unit* tills det snäpper fast. Nya SD-kort kan beställas av tillverkaren.

Knacka försiktigt på SD-kortet för att ta ut det.

MÄRK

Produkten kan skadas om det kommer in vätska i den!

- **När SD-kortet tagits ut måste kortplatsens kontakt föras in i produkten igen.**

FUNKTIONSKONTROLLER

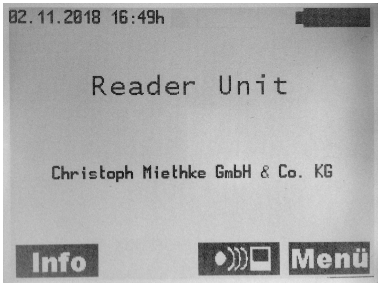
- Innan det används ska systemets skick kontrolleras så att det fungerar som det ska och att inställningar för t ex tryckenheten (se kapitel Enheter) är korrekta.
- Gör en funktionstest utan den instickbara strömenheten för att kontrollera batteriets laddningsnivå.
- Försäkra dig om att varken produkten eller antennen visar några tecken på skador. Kontrollera följande komponenters skick i den här ordningsföljden:

1. Tryck på [På/Av]-knappen.
2. Ett automatiskt självtest av bland annat bildskärm och högtalare genomförs när produkten kopplats på.

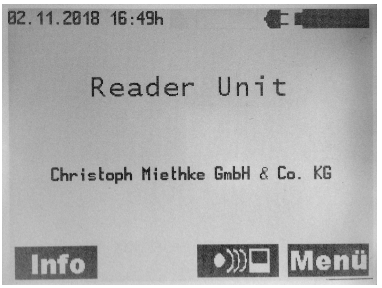
- Kontrollera batteriets laddningsnivå; om det behövs ska du ansluta *Reader Units* instickbara strömenhet och ladda batteriet.

På bildskärmen visas:

- Tona upp [Selftest ...]
- Tona upp [booting ...]



När *Reader Unit* används med den instickbara strömenheten kommer följande upp på bildskärmen:



MÄRK

Den instickbara strömenhetens kontrollampa måste lysa!

- Kontrollera systemtiden och ställ in den om det behövs, se kapitel [Inställningar].
- Tryck på [På/Av]-knappen.

MÄRK

- *Reader Unit* **kan när som helst stängas av utan problem om man trycker på [På/Av]-knappen.**

MÄTINSTÄLLNING

- *Reader Unit* ska användas av sjukvårdspersonal på vårdinrättningar som drivs professionellt. För att mäta trycket måste produkten sättas på en sockel och *Reader Units* antenn placeras ungefär 10-30 mm från *M.scio*. Hur man startar en mätning med *Reader Unit* beskrivs i kapitel Mätning.

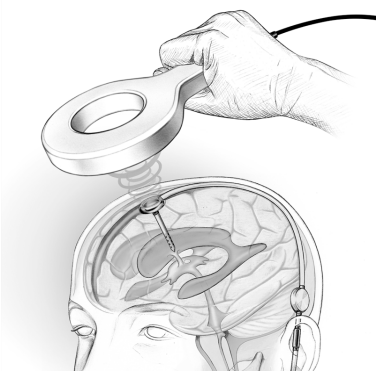


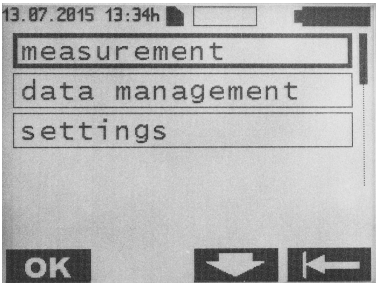
Bild 2: Avståndet vid telemetrisk dataöverföring, dvs. avståndet mellan antennen och M.scio ska vara 10-30 mm

ARBETA MED *Reader Unit*

Key

A Datum
B Tid
C SD-kort
D Minnesplats (på SD-kort)
E Batteriets laddningsnivå
F Info/OK-knapp
G Navigera nedåt
H Meny-knapp

A B C D E



F G H

Aktivera *Reader Unit* med [On/Off]-knoppen. Startskärmen kommer upp.

ALLMÄNNA ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

De fyra funktionsknapparna används för att styra produkten genom menyerna. De här knapparnas funktion i kontexten visas av symbolerna för varje enskild knapp. Symbolernas exakta betydelse förklaras i listan över symboler på *Reader Unit* bildskärm på sidan 89.

Den undermeny som valts framhävs av en ram. För att det ska gå lättare att navigera har den post som valts i undermenyn försetts med en rullist förutom ramen. Knapparna <OK>, <Arrow Up>, <Arrow Down> och <Exit Menu> används för standardfunktioner.

När *Reader Unit* inte används går den över till standbyläget efter 1 - 5 minuter, beroende på inställning.

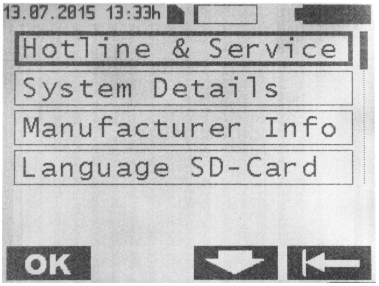
INFO-MENY

Följande information kan hämtas i info-menyerna:

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

Tryck på knappen <Info> för att komma till menyn [Info].

På bildskärmen visas följande information:



För att välja en undermeny använder man knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> och bekräftar med <OK>-knappen. Tryck på <Exit Menu> för att komma tillbaka till föregående meny.

Undermenyns innehåll

[Hotline & Service]

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

Systemspecifikationer

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

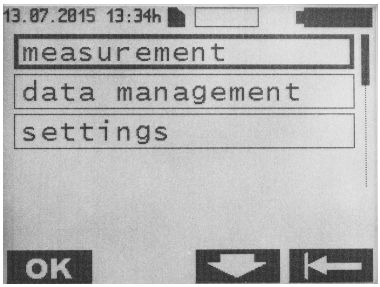
Manufacturer Info

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

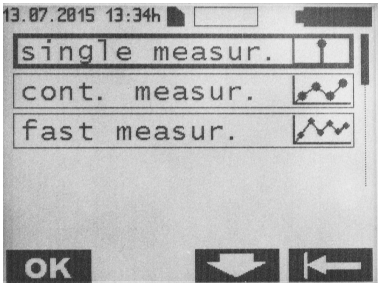
GÖRA MÄTNINGAR

Tryck på <Menu> för att öppna [Menu].

På bildskärmen visas följande information:



Knappen <OK> för att öppna undermenyn [Measurement]. På bildskärmen visas följande information:



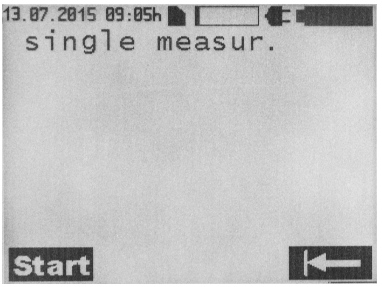
Tre sorters mätningar kan göras:

1. [Single measurement]: Medelvärdet för 8 - 10 mätningar visas och sparas på SD-kortet.
2. [Continuous measurement]: En serie enskilda mätningar inom ett visst tidsintervall visas och sparas på SD-kortet.
3. [Fast measurement]: En serie enskilda mätningar utan genomsnittsvärde genomförs med maximal mäthastighet (max. 44 mätningar per sekund) och visas i form av ett tidsdiagram som sparas på SD-kortet.

Enskild mätning

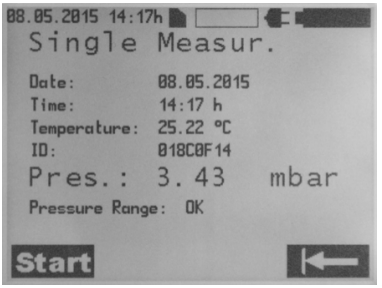
Tryck på <OK> för att välja meny [Single Measurement].

På bildskärmen visas följande information:



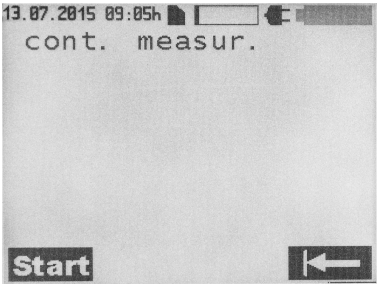
Tryck på <Start> för att starta meny [Single Measurement].

Följande skärmbild kommer upp:



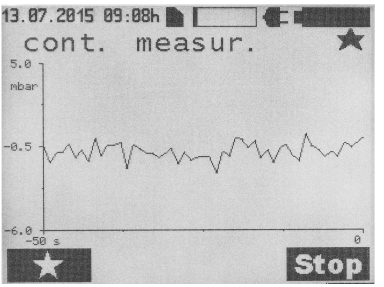
Kontinuerlig mätning

Tryck på [Arrow Up] eller <Arrow Down> i meny <Measurement>, välj [Continuous Measurement] och bekräfta med <OK>. På bildskärmen visas följande information:



Tryck på <Start> för att starta meny [Continuous Measurement].

På bildskärmen visas följande information:



Tryck på <Star> för att sätta en markering där. Flera markeringar kan sättas under en mätning. Tryck på <Stop> för att stoppa mätningen.

Markeringarna ger möjlighet till en utförlig analys av mätdata.

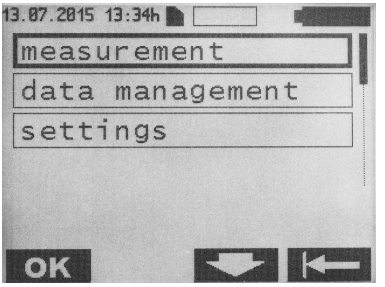
Symboler för mottagningens kvalitet

Symbol	Förklaring
●	Kommunikationen startad
★	Avstånd mellan antenn och mätcell: - tillräckligt
←→	För litet avstånd mellan antenn och mätcell: - öka avståndet
→←	För stort avstånd mellan antenn och mätcell: - minska avståndet

Snabbmätning

Det finns två sätt att starta en [Fast measurement]:

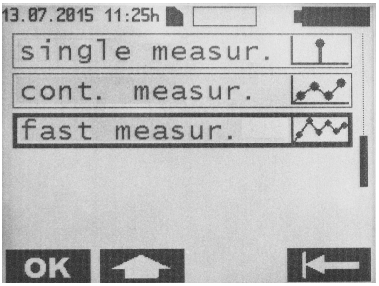
Man kan trycka på <Fast measurement> direkt på startskärmen och sedan trycka på <Start> för att starta mätningen. Alternativt kan man trycka på <Menu> för att öppna följande undermeny:



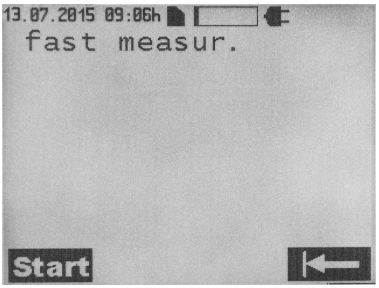
Tryck på <OK> för att öppna undermenyn [Measurement]. Tryck på <Arrow Up> eller

<Arrow Down> i meny [Measurement] och välj [Fast Measurement].

På bildskärmen visas:

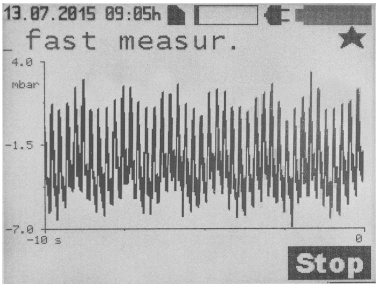


Tryck på <OK> för att välja [Fast Measurement].



Tryck på <Start> för att starta en snabbmätning.

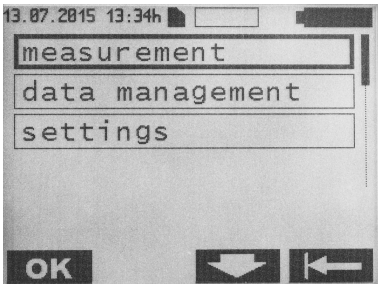
Under en snabbmätning kommer följande upp på bildskärmen:



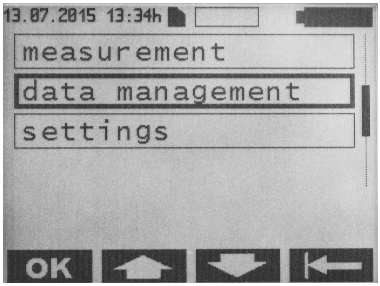
Tryck på <Stop> för att stoppa mätningen. En förklaring till symbolerna för mottagningskvalitet finns i kapitel "Continuous measurement".

DATAHANTERING | VISA MÄTDATA

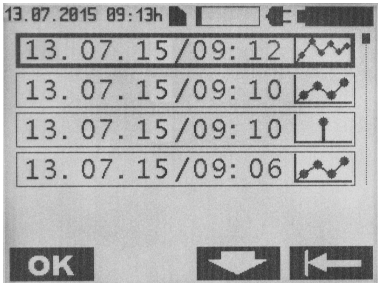
Tryck på <Menu> på startskärmen för att öppna följande undermeny:



Välj menyn [Data Management] med knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> och bekräfta med <OK>.



Mätdata listas i kronologisk ordning (från mätningens start) och visas på följande sätt:



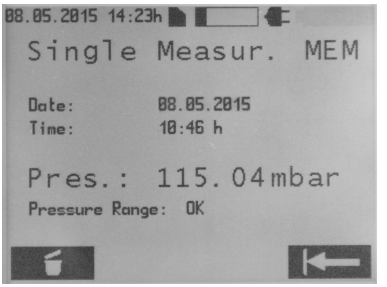
Använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja en fil och bekräfta med <OK>.

Mätdatafiler märks på följande sätt:

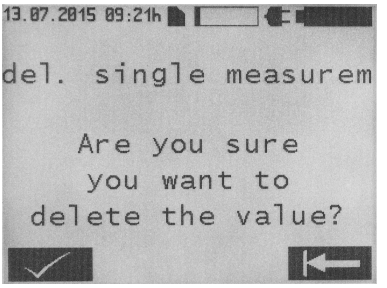
Symbol	Förklaring
	Enskild mätning
	Kontinuerlig mätning
	Snabbmätning

Ett timglas och laddningstiden i sekunder visas när data från en kontinuerlig eller snabb mätning laddas.

Enskild mätning

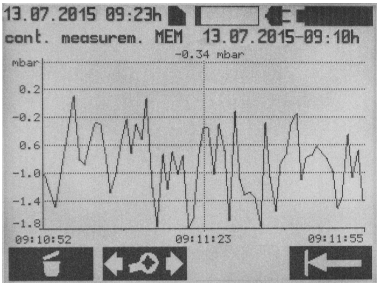


Tryck på <Delete> för att ta bort mätfilen.

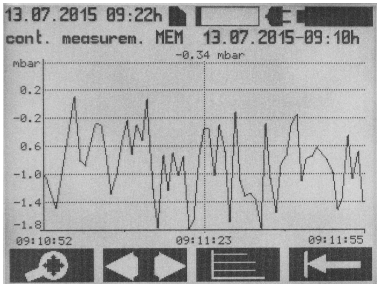


Du måste bekräfta borttagningen med <Confirmation>. Tryck på <Exit Menu> för att komma tillbaka till föregående vy. Tryck på samma knapp igen för att komma till menyn med alternativ.

Kontinuerlig mätning

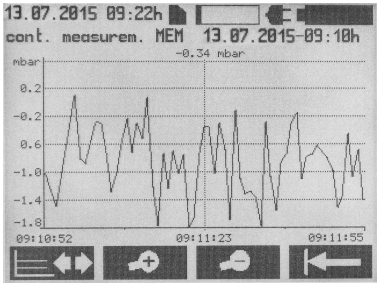


Tryck på <Delete> för att ta bort mätfilen. Du måste bekräfta borttagningen med <Confirmation>. Tryck på <Exit Menu> för att komma tillbaka till föregående vy. Tryck på <Editing Diagram> för att öppna diagramredigeringsmenyn. På bildskärmen visas följande information:



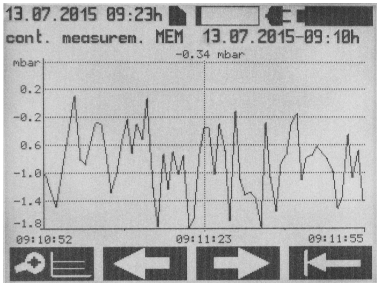
Tryck på <Zoom Menu> för att öppna zoommenyn.

På bildskärmen visas följande information:



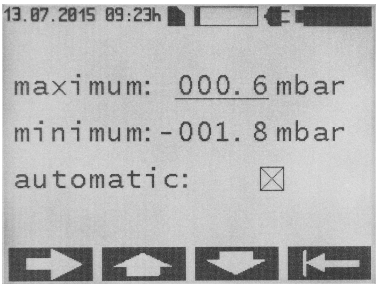
Tryck på <Zoom in> eller <Zoom out> för att ta fram en större eller mindre bild av mätsekvensens tidsdiagram. Tryck på <Exit Zoom Menu> för att komma tillbaka till diagramredigeringsmenyn.

Tryck på <Cursor Menu> i diagramredigeringsmenyn för att öppna följande vy:



Tryck på <Exit Cursor Menu> för att komma tillbaka till diagramredigeringsmenyn. Flytta tidsaxeln åt höger eller vänster med knapparna <Arrow Right> eller <Arrow Left>.

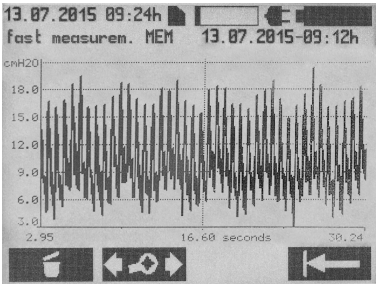
Tryck på <Values Pressure Axis> i diagramredigeringsmenyn för att öppna följande vy:



Använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att ställa in högsta och lägsta skalvärde vid markörens position. Försäkra dig om att funktionen [Automatic] är avstängd. Om funktionen [Automatic] aktiveras får inställningen av högsta och lägsta värden ingen betydelse. Med den funktionen ställs tidsaxeln in automatiskt efter de data som uppmätts. Tryck på knappen <Arrow Right> för att flytta markören mellan [Maximum], [Minimum] och [Automatic].

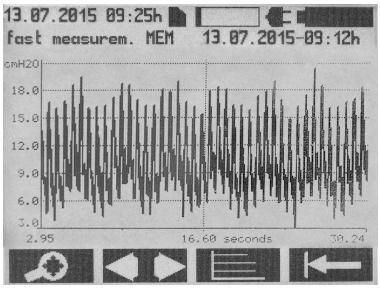
Tryck på <Exit Menu> för att komma tillbaka till det uppmätta värdet.

Snabbmätning

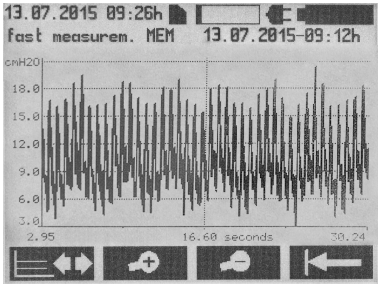


Tryck på <Delete> för att ta bort mätningen. Du måste bekräfta borttagningen med <Confirmation>. Tryck på knappen för att komma tillbaka till föregående vy. Tryck på <Exit Menu> för att komma tillbaka till menyn med alternativ. Tryck på <Editing Diagram> för att öppna diagramredigeringsmenyn.

På bildskärmen visas följande information:



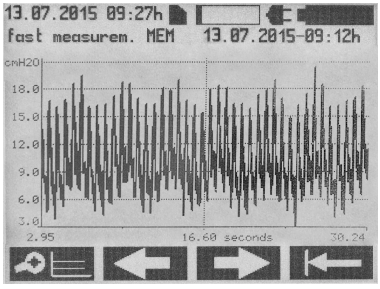
Tryck på <Zoom Menu> för att öppna zoommenyn.



Tryck på <Zoom in> eller <Zoom out> för att ta fram en större eller mindre bild (zoom) av mätsekvensens tidsdiagram. Tryck på <Exit Zoom Menu> för att komma tillbaka till diagramredigeringsmenyn.

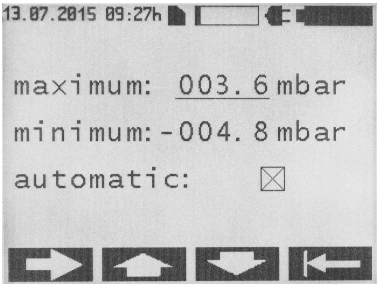
Det kan ta några sekunder att byta vy, beroende på filernas storlek.

Tryck på <Cursor Menu> i diagramredigeringsmenyn för att öppna följande vy:



Tryck på <Exit Cursor Menu> för att komma tillbaka till diagramredigeringsmenyn. Flytta tidsaxeln åt höger eller vänster med knap-

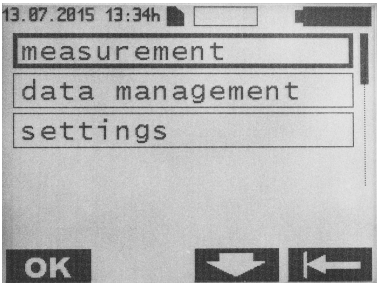
parna <Arrow Left> eller <Arrow Right>. Tryck på <Values Pressure Axis> i diagramredigeringsmenyn för att öppna följande vy:



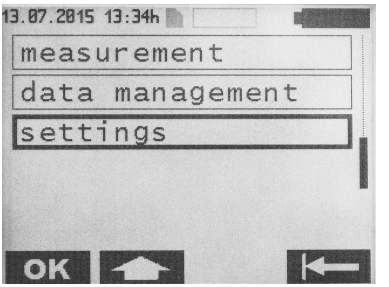
Använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att ställa in högsta och lägsta skalvärde vid markörens position. Försäkra dig om att funktionen [Automatic] är avstängd. Om funktionen [Automatic] aktiveras får inställningen av högsta och lägsta värden ingen betydelse. Med den funktionen ställs tidsaxeln in automatiskt efter de data som uppmätts. Tryck på knappen <Arrow Right> för att flytta markören mellan [Maximum], [Minimum] och [Automatic].

INSTÄLLNINGAR

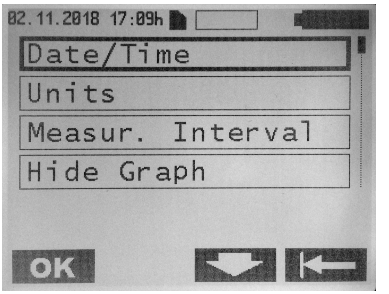
Tryck på <Menu> på startskärmen för att öppna följande undermeny:



Tryck på [Arrow Up] eller <Arrow Down> för att välja meny [Settings].

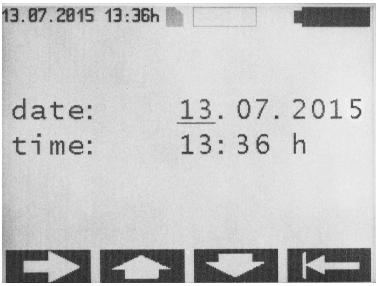


Tryck på <OK> för att öppna menyn [Settings]. På bildskärmen visas:



Datum/Tid

Tryck på <OK> för att öppna menyn [Date/Time]. På bildskärmen visas följande information:

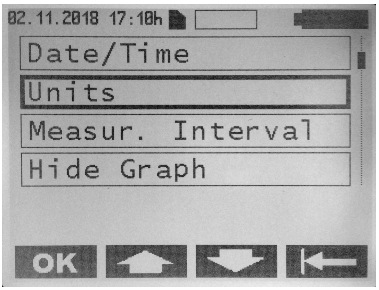


Tryck på knappen <Arrow Right> för att flytta markören. Tryck på [Arrow Up] eller <Arrow Down> för att ändra värdena vid markörens position.

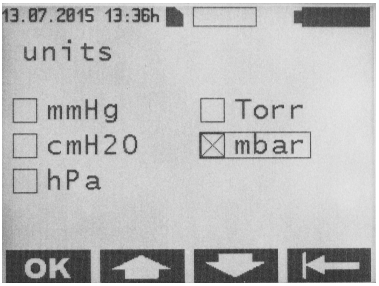
Ändrade värden sparas omedelbart.

Enheter

Gå till meny [Settings] och använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja meny [Units].



Tryck på <OK> för att öppna menyn [Units]. På bildskärmen visas:

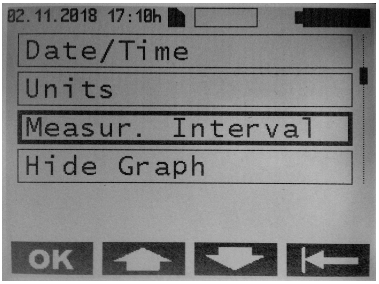


Använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja en enhet och bekräfta med <OK>.

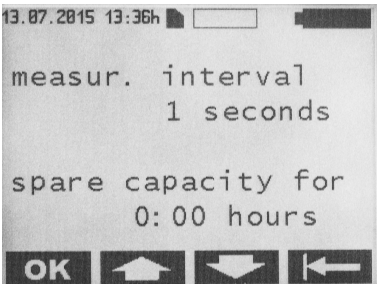
Mätintervall

De här inställningarna fungerar bara vid kontinuerlig mätning.

Gå till meny [Settings] och använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja meny [Measurement Interval].



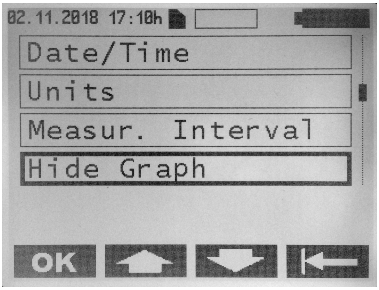
Tryck på <OK> för att öppna menyn [Measurement Interval]. På bildskärmen visas följande information:



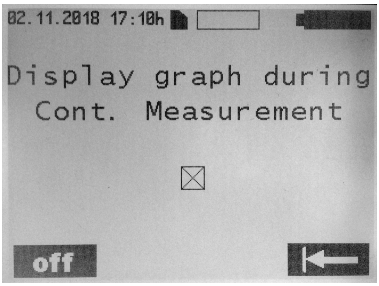
Använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja ett mätintervall och bekräfta med <OK>. Mätintervallet kan ställas in mellan 1 och 300 sek. Här visas även hur mycket ledig plats som finns kvar i SD-kortets minne.

Dölj grafik

Gå till meny [Settings] och använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja meny [Hide Graph].



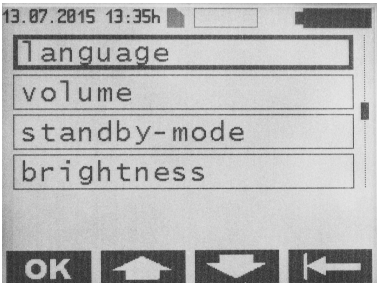
Tryck på <OK> för att öppna menyn [Hide Graph]. På bildskärmen visas:



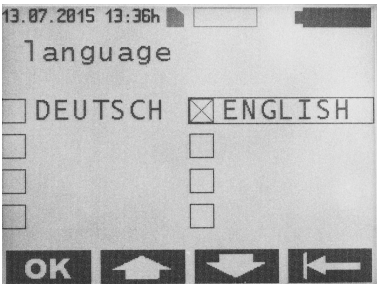
[Display graph during continuous measurement] kan väljas eller väljas bort.

Språk

Gå till meny [Settings] och använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja meny [Language].



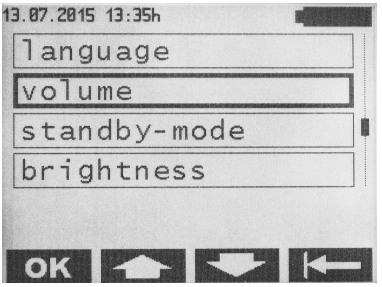
Tryck på <OK> för att öppna menyn [Language]. På bildskärmen visas följande information:



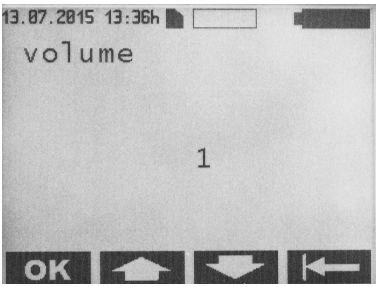
Använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja ett språk och bekräfta med <OK>.

Volym

Gå till meny [Settings] och använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja meny [Volume].



Tryck på <OK> för att öppna menyn [Volume]. På bildskärmen visas följande information:



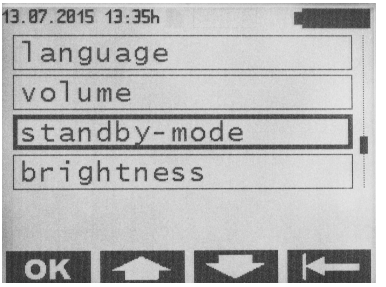
Använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja volym och bekräfta med <OK>. Volymen kan ställas in mellan steg 1 och 5. När volymen ställs in talar en akustisk signal om hur högt ljudet är.

MÄRK

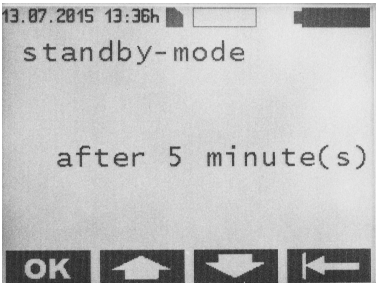
Akustiska signaler är direkt beroende av den här inställningen. Undantag: Störningssignalernas volym är ofta fast inställd på läge 5.

Standbyläge

Gå till meny [Settings] och använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja meny [Standby-Mode].



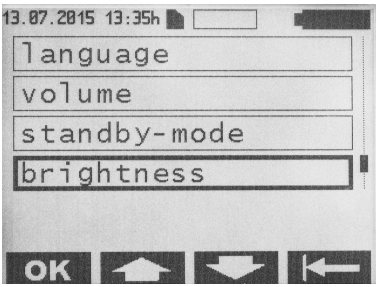
Tryck på <OK> för att öppna menyn [Standby-Mode]. På bildskärmen visas följande information:



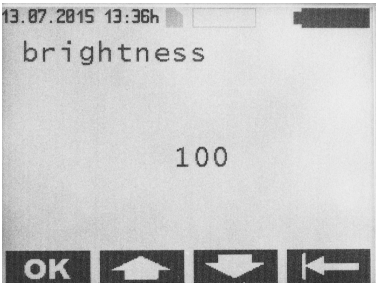
Använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja hur lång tid som ska gå innan *Reader Unit* går över till viloläget och bekräfta med <OK>. Tiden kan ställas in mellan 1 och 5 minuter.

Ljusstyrka

Gå till meny [Settings] och använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja meny [Brightness].



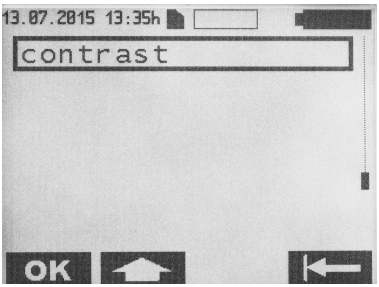
Tryck på <OK> för att öppna menyn [Brightness]. På bildskärmen visas följande information:



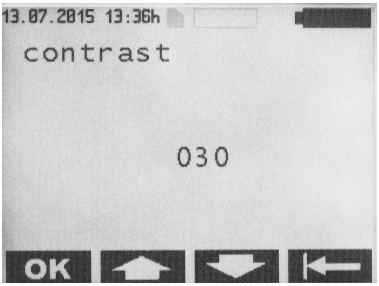
Använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja bakgrundsbelysningens ljusstyrka och bekräfta med <OK>. Ljusstyrkan kan ställas in mellan 000 och 100 (med 5 steg i taget).

Kontrast

Gå till meny [Settings] och använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja meny [Contrast].



Tryck på <OK> för att öppna menyn [Contrast]. På bildskärmen visas följande information:



Använd knapparna <Arrow Up> och <Arrow Down> för att välja bildens kontrast och bekräfta med <OK>. Ljusstyrkan kan ställas in mellan 000 och 100 (med 5 steg i taget).

RENGÖRING | DESINFEKTION

VARNING

Risk för elchock och brand!

- **Koppla bort produkten från strömkällan innan den rengörs.**
- **Använd inga rengörings- och desinfektionsmedel som kan börja brinna eller explodera.**
- **Försäkra dig om att det inte kan komma in vätska i produkten; för in SD-kortplatsens kontakt i *Reader Unit*.**

MÄRK

Mekanisk rengöring eller desinficering och olämpliga rengörings- och desinfektionsmedel kan skada eller förstöra produkten!

- **Desinficera endast produkten manuellt.**
- **Sterilisera aldrig produkten**

MÄRK

Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel för ytrengöring enligt tillverkarens anvisningar. Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och kontakttid.

Manuell rengöring(desinfektion

Desinfektionsduk för elektrisk utrustning utan sterilisering

Fas	**I**
Steg	Desinfektionsduk
T (°C/°F)	RT (rumstemperatur)
t (min)	≥1
Konc. (%)	-
Vattenkvalitet	-
Kemiska ämnen	Meliseptol HBV desinfektionsdukar 50% propan-1-ol

Fas I

- Torka bort all synlig smuts med en desinfektionsduk för engångsbruk.
- Torka sedan av alla synbart rena ytor igen med en ny desinfektionsduk för engångsbruk.
- Observera den kontakttid som anges (1 minst en minut).

Inspektion

- Kontrollera om produkten skadats efter rengöringen/desinficeringen.
- Använd inte en skadad produkt igen.

Förvaring

- Förvara produkterna skyddat från damm i ett torrt, mörkt och svalt utrymme med så lite bakterier som möjligt.

KALIBRERA LUFTTRYCKSSENSOR | TEKNISK SERVICE

Reader Unit är utrustad med en lufttryckssensor (BARD-sensor). Den måste kalibreras en gång om året för att garantera att de toleransgränsvärden som specificerats inte över- eller underskrids.

MÄRK

I kalibreringsprocessen ingår även en omfattande funktionskontroll. Om man struntar i den årliga kalibreringen kan BARD-sensorn kanske inte hålla toleransgränsvärdena längre.

Därför måste produkten skickas in till den tekniska serviceavdelningen en gång om året. Kraven i kapitel Förvaring och transport och Omgivningsförhållanden måste uppfyllas.

Datum för nästa kalibrering finns i menyn under [Systemdetaljer] > [Servicedatum].

När batteriets livslängd är slut kan det bytas ut av den tekniska serviceavdelningen.

För kalibrering, teknisk service, reparation och kassering ber vi dig att kontakta Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Teknisk service:

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

VARNING

Risk för personskador och/eller funktionsfel! Produkten får absolut inte modifieras.

Om medicinsk utrustning modifieras kan garantin upphöra att gälla och rätten till ersättning gå förlorad. Christoph Miethke GmbH & Co. KG tar bara ansvar för att produkten är säker, tillförlitlig och väl fungerande om:

- den används enligt användarinstruktionerna
- endast personer som auktoriserats av oss ställer in, modifierar och reparerar produkten
- elinstallationen i det rum där produkten används uppfyller nationell standard (IEC).

SÄKERHETSKONTROLLER (SK)

Säkerhetskontroller (SK) är ett absolut krav i förordning enför användning av medicinsk utrustning. Tillverkaren utför ingen sådan säkerhetskontroll vid den årliga kalibreringen av BARD-sensorn eller som en del av den tekniska servicen. Användaren är skyldig att genomföra en säkerhetskontroll enligt förordningen efter den här typen av underhåll och innan produkten startas upp.

Den årliga inspektionen bör innefatta följande:

1. Visuell inspektion (se även den visuella inspektionens omfattning)
2. Kontrollera funktionaliteten enligt användarmanualen
3. Kontrollera felmeddelanden på bildskärmen
4. Elsäkerhet – åtgärder vid läckström enligt IEC 62353:2014
5. Skapa en testrapport

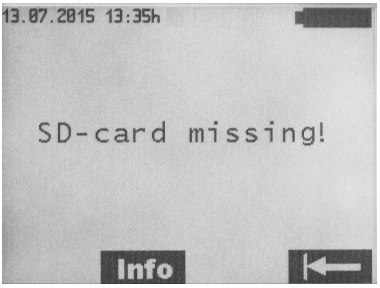
Den visuella inspektionens omfattning:

1. Är underhållsanvisningarna tillgängliga?
2. Visar *Reader Unit,* antennen, antennkabeln, strömenheten och anslutningarna tecken på mekaniska skador?
3. Är alla märken och skyltar kompletta och läsbara?
4. Är alla skruvar på höljet ordentligt åtdragna?
5. Är antennkabeln rätt ansluten till avläsaren?
6. Finns det lösa delar inuti höljet (avläsare och antenn)? – skaka försiktigt på produkten
7. Är alla delar som tillåts på plats?

FELSÖKNING

Om ett fel uppstår visas det på bildskärmen.

Exempel på ett felmeddelanden:



Tryck på <Info> för mer information.

FUNKTIONSFEL VISAS MED ETT FELMEDDELANDE

Meddelande	Orsak	Upptäcka fel/ Felsökning
Battery flat - Auto off	Batteriets kapacitet är slut (0%)	Alla data sparas efter 2 minuter. *Reader Unit* stängs av automatiskt. Instickbar originalströmenhet.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	- *Reader Unit* har för låg batterispänning	*Reader Unit* stängs av automatiskt efter 20 sekunder. Anslut den instickbara originalströmenheten.
Low battery voltage	Batteriets spänning är för låg	Batteriet kopplas ifrån efter 3 sekunder. Anslut den instickbara originalströmenheten. Pågående mätningar avbryts inte.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	Fel på antennen	Avaktivera och återaktivera den sedan igen. Kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Antennen var inte ansluten när mätningen började eller kopplades bort under mätningen	Anslut antennen: mätningen startar igen - eller - anslut antennen: mätningen fortsätter.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Dataregistreringen avbröts vid kontinuerlig mätning (den telemetriska förbindelsen bröts)	Mätningen fortsätter automatiskt så snart förbindelsen återupprättats.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	SD-kortet togs bort vid kontinuerlig mätning	Sätt in SD-kortet. Starta mätningen igen.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Filen kunde inte valideras	Filen kan inte öppnas. Försök igen.
Continuous key activation Keypad error	Knappen hålls intryckt > 60 sekunder	Släpp knappen.
Pressure readings out of range	Tryckvärden som mäts på ett implantat är inte relevanta och saknar fysiologisk betydelse	Mätningen fortsätter. Kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår.
Problem with input voltage	Den instickbara strömenhetens spänning är för hög	*Reader Unit* stängs av automatiskt efter 20 sekunder. Använd den instickbara originalströmenheten.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Mätningen startar utan SD-kort. Ett SD-kort som inte är avsett för det här implantatet används under mätningen	Sätt in rätt *M.scio* SD-kort i *Reader Unit*. Implantatet (se patientens datakort) är kopplat till respektive SD-kort genom identifieringsnumret (ID).

Meddelande	**Orsak**	**Upptäcka fel/ Felsökning**
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Ett SD-kort med annat ID än implantatets har använts	Sätt in rätt *M.scio* SD-kort i *Reader Unit*. Implantatets (se patientpass) identifieringsnummer (ID) är kopplat till respektive SD-kort.
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Data från ett annat implantat togs emot när en kontinuerlig mätning startats	Öka avståndet mellan implantaten.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	Temperaturen i *Reader Unit* ligger över det kalibrerade intervallet	- *Reader Unit* kan bara användas vid en temperatur mellan 10°C och 40°C. Mätningen stoppas.
Problem with internal voltage	Produktens interna spänning är för hög/låg	*Reader Unit* stängs av automatiskt efter 20 sekunder. Kontakta vår tekniska service.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	SD-kortet kan inte skrivas eller läsas (smuts, korrosion, fel på kontakter)	Implantatets interna kalibreringsdata används. Data sparas inte.
SD card faulty!	SD-kortet kan inte läsas (smuts, korrosion, fel på kontakter)	Kontrollera om SD-kortet är smutsigt eller skadat.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Mätningen startar utan SD-kort. Ett SD-kort som är avsett för det här implantatet sattes in under mätningen	Starta mätningen igen.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Inget SD-kort har satts in i datahanteringsläget	Sätt in SD-kortet.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Inget SD-kort har satts in i datahanteringsläget	Sätt in SD-kortet.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	Inget SD-kort har satts in	Sätt in rätt *M.scio* SD-kort i *Reader Unit*. Implantatet (se patientens datakort) är kopplat till respektive SD-kort genom identifieringsnumret (ID).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Ett fel- eller oformaterat SD-kort har satts in	Sätt in rätt *M.scio* SD-kort i *Reader Unit*. Implantatet (se patientens datakort) är kopplat till respektive SD-kort genom identifieringsnumret (ID).

Meddelande	Orsak	Upptäcka fel/ Felsökning
SD card not readable! Info> button: Measurement without data storage possible!	SD-kort saknas - eller - SD-kortets ID kan inte läsas - eller - SD-kortet innehåller inga kalibreringsdata	Sätt in rätt *M.scio* SD-kort i *Reader Unit*. Mätningar kan göras och data sparas, men bara med begränsad exakthet.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	SD-kortets minne blev fullt (100%) under kontinuerlig mätning	Ta bort data som inte behövs längre. Mätningar kan göras men inga data sparas.
SD card memory full	SD-kortets minne blev fullt (100%) under kontinuerlig mätning	Ta bort data som inte behövs längre.
SD card memory almost full	SD-kortets minne blev nästan fullt (99%) vid kontinuerlig eller snabb mätning	Ta bort data som inte behövs längre.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Lufttrycket (BARD) kan inte avläsas	Funktioner har spärrats. Avaktivera produkten och återaktivera den sedan igen. Kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår.
System error - incompatibility	Produktens maskin- och programvaruversioner är inte kompatibla	Funktioner har spärrats. Avaktivera produkten och återaktivera den sedan igen. Kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår.
System error - antenna incompatible	Antennen och *Reader Unit* är inte kompatibla	Funktioner har spärrats. Avaktivera produkten och återaktivera den sedan igen. Byt antenn och/eller kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår.
System error - ID data inadmissible	Fel på implantatets ID-data	Mätningen stoppas. Avaktivera produkten och återaktivera den sedan igen. Kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår.
System error - implant voltage out of range	Implantatets spänning ligger utanför tillåtna gränser	Mätningen stoppas. Avaktivera produkten och återaktivera den sedan igen. Kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår.
System error - calibration data incorrect	Implantatets kalibreringsdata är felaktiga eller oläsbara (gäller bara om inget SD-kort satts in)	Mätningen stoppas. Avaktivera produkten och återaktivera den sedan igen. Kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår. Mätning kan göras om SD-kortet sätts in.
System error - contact Technical Service	Ett fel upptäcktes vid systemtestet	Funktioner har spärrats. Avaktivera produkten och återaktivera den sedan igen. Kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår.
Keypad faulty	En aktiverad knapp registreras när *Reader Unit kopplas på*	Släpp knappen. Avaktivera produkten och återaktivera den sedan igen.

Meddelande	Orsak	Upptäcka fel/ Felsökning
Temperature increase inadmissible	En plötslig temperaturökning på över 2 K eller en temperatur över 39°C i implantatet	Mätningen stoppas. Låt produkten vila i 10 minuter. Kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår.
Temperature readings out of range	Temperaturvärden som mäts på ett implantat är inte relevanta och saknar fysiologisk betydelse	Mätningen stoppas. Avaktivera produkten och återaktivera den sedan igen. Kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår.
Time out! Restart measurement!	Tiden från att mätningen startades tills kommunikationen upprättats överskreds (60 sek.).	Starta om mätningen. Justera avståndet mellan antenn och implantat.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Lufttrycket är högre eller lägre än det tillåtna under mätningen.	- *Reader Unit* kan bara användas vid lufttryck mellan 800 och 1100 hPa. Den pågående mätningen stoppas.

ANDRA FELFUNKTIONER | MÖJLIGA FEL

Felfunktion	Orsak	Upptäcka fel/Felsökning
Produkten fungerar inte alls	Batteriet är helt urladdat	Anslut den instickbara strömenheten. Det tar upp till 6 timmar att ladda upp batteriet fullständigt. - *Reader Unit* kan användas även under laddningen (om den instickbara strömenheten är ansluten). Observera: Det går inte att ladda om omgivningstemperaturen ligger över 35°C.
Produkten stängs av	Ogynnsamma driftförhållanden (t ex låg luftfuktighet eller olämpliga golvbeläggningar)	Koppla på produkten igen. Kontakta vår tekniska service om problemet kvarstår.

TEKNISKA DATA

Beskrivning	Specifikationer och standarder
Spänningsområde *Reader Unit* Instickbar strömenhet	 6 V (DC) 100-240 V (50–60 Hz)
Strömförbrukning *Reader Unit* Instickbar strömenhet	 1,4 A (DC) 0,15-0,3 A (50–60 Hz)
Driftfrekvens	133 kHz
Bandbredd	125 kHz – 135 kHz
Moduleringstyp	Amplitudmodulering
Antennens överföringsenergi	max. 0,8 W
Tryckmätningsområde	-66,67 hPa till +133,33 hPa
Precision	±5,32 hPa
Temperatur vid tryckmätning: *Reader Unit* *M.scio*	 10°C till 40°C 20°C till 39°C
Funktionsavstånd mellan antennen och *M.scio*	 10 till 30 mm
Batteriets livslängd	minst 5 år
Batteriladdningscykel	minst 250 laddningscykler
Självurladdning	Återstående laddningsnivå efter 3 månader (vid förvaring) > 70%
Antändlighetsklass för höljet	UL 94 HB
Fuktskydd eller läckagesäkerhet: *Reader Unit* Antenn Instickbar strömenhet	 IP44 IP44 IP40
Hållbarhet - slagtest	enligt IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Hållbarhet - falltest	enligt IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Vikt: *Reader Unit* Antenn Instickbar strömenhet	 0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg

Beteckning	Värden och standarder
Mått (B x H x D): *Reader Unit* Antenn (utan kabel) Instickbar strömenhet	 144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Skyddsklass (instickbar strömenhet)	II
Överensstämmelse med standard	IEC 60601-1:2012
EMC	IEC 60601-1-2:2014

OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN

Driftförhållanden	
Relativ luftfuktighet	30 % till 75%
Omgivningstemperatur	10°C till 40°C, utan kondensation
Atmosfäriskt tryck	800 till 1100 hPa

Transportförhållanden	
Relativ luftfuktighet	15 % till 95 %
Omgivningstemperatur	0°C till 50°C
Atmosfäriskt tryck	500 hPa till 1100 hPa

Förvaringsförhållanden	
Relativ luftfuktighet	15 % till 95 %
Omgivningstemperatur	10°C till 40°C
Atmosfäriskt tryck	500 hPa till 1100 hPa

CE-MÄRKNING

Godkännande för CE-märkning av aktiva medicinska implantat (enligt direktiv 90/385/EEC) utdelades ursprungligen år 2011.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

- Förvara produkter som redan använts skyddat från damm i ett torrt, mörkt och svalt utrymme med så lite bakterier som möjligt.
- Transportera bara produkterna i originalförpackningen.
- För förvarings- och transportvillkor, se kapitel Omgivningsförhållanden.

MÄRK

Produkten kan skadas om den används alltför snart efter förvaring/transport i temperaturer under 10°C.

- **Låt *Reader Unit* acklimatisera sig under ca tre timmar i rumstemperatur.**

KASSERING

Följ nationella bestämmelser för kassering och återvinning av produkten, dess delar och förpackning!

Produkter som märkts med den här symbolen måste lämnas in till ett speciellt insamlingsställe för elektrisk och elektronisk utrustning. Det är gratis för våra kunder att kassera produkten inom EU.

Om *Reader Unit* ska återvinnas måste den skickas tillbaka till tillverkaren.

Om du har några frågor om hur produkten ska kasseras ber vi dig att kontakta Christoph Miethke GmbH & Co. KG, se även kapitel Teknisk service.

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Produkten uppfyller kraven i IEC 60601-1-2:2014.

Medicinsk elektrisk utrustning måste även uppfylla särskilda säkerhetskriterier för elektromagnetisk kompatibilitet (enligt IEC 60601-1-2).

ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

OBSERVERA

Produkten ska bara användas på professionellt drivna vårdinrättningar!

Eftersom produkten ingår i klass B för HF-emissioner enligt CISPR 11 får den bara användas på behöriga vårdinrättningar.

Direktiv och tillverkarförsäkran - elektromagnetiska emissioner		
Produkten ska användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Användaren ansvarar för att produkten används i en sådan miljö.		
Mätningar av elektromagnetisk störning	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk omgivning
RF-emissioner enligt CISPR 11	Överensstämmer med Grupp 1	Produkten använder endast RF-energi för sin egen funktion. Därför är RF-emissionen låg och kommer förmodligen inte att orsaka några störningar på elektronik i närheten.
RF-emissioner enligt CISPR 11	Överensstämmer med Klass B	Produkten kan användas överallt, inklusive i hemmiljö och i områden med direktkoppling till det offentliga elnätet som också förser bostadshus med energi.
Övertonsemissioner enligt IEC 61000-3-2	Överensstämmer med Klass A (IEC 61000-3-2)	-
Spänningsvariationer/flimmeremissioner enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	-

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

⚠ **VARNING**

Elektromagnetiska störningar kan förekomma!

Bärbar HF-kommunikationsutrustning (radioapparater), inklusive deras tillbehör som antennkablar och externa antenner, ska inte användas närmare än 30 cm (eller 12 inches) från avläsaren och antennen. Om elektromagnetiska störningar där varje frekvens är 385 MHz eller 450 MHz uppstår måste avståndet vara minst 80 cm. Annars kan produktens funktion begränsas. Elektromagnetiska störningar kan göra så att produkten stängs av. I så fall måste den kopplas på igen och mätningen upprepas.

MEDICINSK PRODUKTRÅDGIVARE

Företaget Christoph Miethke GmbH & Co. KG utnämner rådgivare för medicinska produkter enligt kraven i direktivet för medicinska produkter (RL 93/42/EWG). De fungerar som kontaktpersoner vid alla frågor som gäller produkten.

Du kan kontakta våra medicinska produktrådgivare på:

Tel +49 331 62083-0
info@miethke.com

TREŚĆ

ZAKRES SYSTEMU 112
WSKAZANIA 114
PRZEZNACZENIE 114
OPIS URZĄDZENIA 114
BEZPIECZNA OBSŁUGA 114
PRZEZNACZENIE 114
PRZECIWWSKAZANIA 114
ZASADA DZIAŁANIA 115
SYMBOLE NA WYŚWIETLACZU *czytnika* 116
PRACA Z READER UNIT 117
URUCHOMIENIE SYSTEMU 117
KONTROLE FUNKCJI 118
KONFIGURACJA POMIAROWA 119
OBSŁUGA *Reader Unit* 119
OGÓLNA INSTRUKCJA OBSŁUGI 120
MENU INFORMACJI 120
WYKONYWANIE POMIARÓW 120
ZARZĄDZANIE DANYMI | WYŚWIETLANIE DANYCH POMIAROWYCH 122
USTAWIENIA 125
CZYSZCZENIE | DEZYNFEKCJA 129
KALIBRACJA CZUJNIKA CIŚNIENIA BAROMETRYCZNEGO | SERWIS TECHNICZNY 130
KONTROLE BEZPIECZEŃSTWA 130
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 131
USTERKI W DZIAŁANIU WYŚWIETLANE Z KOMUNIKATEM O BŁĘDZIE 132
INNE USTERKI | MOŻLIWE USTERKI 135
DANE TECHNICZNE 136
WARUNKI OTOCZENIA 136
OZNAKOWANIE CE 137
PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT 137
UTYLIZACJA 137
UWAGI DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ 137
EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA 137
ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA 138
DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH 138

ZAKRES SYSTEMU

Rys. 1: Reader Unit Set

Zatwierdzone elementy składowe *Reader Unit Set*:

1. Reader Unit

1.1 Przełącznik WŁ./WYŁ.

1.2 Ekran wyświetlacza

1.3 Przycisk funkcyjny

1.4 Gniazdo antenowe

1.5 Złącze do zasilacza sieciowego

1.6 Gniazdo na kartę SD z pokrywą

2. Antena

3. Zasilacz sieciowy

3.1 Wtyczka

3.2 Lampka kontrolna

3.3 Załącznik dla Unii Europejskiej / Zjednoczonego Królestwa

Dalszy zakres dostawy

a) Futerał do *Reader Unit Set* wraz z kluczem

b) Instrukcja obsługi

Symbol	Wyjaśnienie
	Ostrożnie, ogólny znak ostrzegawczy Ostrożnie, należy zapoznać się z dokumentacją dołączoną do produktu
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Promieniowanie niejonizujące: W przypadku urządzeń wyposażonych w nadajniki radiowe lub przeznaczonych do wykorzystywania energii elektromagnetycznej fal radiowych do celów diagnostycznych lub leczniczych (np. urządzenia chirurgiczne wykorzystujące fale radiowe)
	Czułość ESD*: Na złączach elektrycznych urządzeń, które wymagają specjalnych środków ochrony przed wyładowaniami elektrostatycznymi (* wyładowania elektrostatyczne)
	Znakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE (WEEE), patrz rozdział „Usuwanie”
	Przełącznik WŁ./WYŁ.
	Przycisk funkcyjny: 4 klawisze funkcyjne służą do wykonywania opcji wyświetlanych na ekranie wyświetlacza
IP44	Czytnik 7502 0000
IP44	Antena 7503 0000
IP40	Zasilacz sieciowy 7504 0000
	Klasa ochrony II (izolacja ochronna)
	Reader 7502 0000 Antena 7503 0000
	Symbol anteny Gniazdo antenowe
	Karta SD Gniazdo na kartę SD
	Złącze DCIN do zasilacza sieciowego

WSKAZANIA

- Test funkcjonalny systemu przetokowego wszczepionego pacjentowi
- Techniczna diagnostyka funkcjonalna systemu przetokowego, np. wykrywanie i lokalizacja okluzji

PRZEZNACZENIE

Reader Unit Set jest stosowany do sterowania funkcjonalnego opartego na pomiarze ciśnienia w systemach przetokowych.

OPIS URZĄDZENIA

Oznaczenie	Numer artykułu
Reader Unit Set	75100000 (symbol ref. AAG: FV907X)

BEZPIECZNA OBSŁUGA

⚠ **PRZESTROGA**

Nieprawidłowa obsługa produktu grozi urazem! Przed pierwszym uruchomieniem produktu użytkownik produktu musi wziąć udział w szkoleniu dotyczącym produktu. W celu uzyskania informacji na temat szkolenia dotyczącego produktu prosimy kontaktować się z firmą Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Podczas pracy z elektrycznymi urządzeniami medycznymi należy przestrzegać następujących ogólnych zasad bezpieczeństwa:

- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem jego prawidłowego stanu i funkcjonowania.
- Po usunięciu opakowania transportowego dokładnie oczyścić fabrycznie świeży produkt (patrz rozdział „Ręczne czyszczenie/dezynfekcja”).
- W celu przeciwdziałania zakażeniom szpitalnym i wieloopornościom urządzenie należy dezynfekować po każdym użyciu. Dezynfekcję najlepiej przeprowadzić poprzez wytarcie środkiem dezynfekującym opisanym w części „Czyszczenie/dezynfekcja”.
- W celu przeciwdziałania uszkodzeniom wynikającym z niewłaściwego montażu lub obsługi oraz w celu uniknięcia narażenia na utratę gwarancji i odpowiedzialności należy przestrzegać poniższych wskazówek:
  - Produktu należy używać wyłącznie w sposób określony w niniejszej instrukcji obsługi.
  - Przestrzegać wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
  - Przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i konserwacji.
  - Należy łączyć wyłącznie produkty i używać wyłącznie akcesoriów firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG, patrz rozdział „Zakres systemu”.
- Nie używać produktu w pobliżu substancji łatwopalnych (np. środków znieczulających).
- Urządzenia i akcesoria mogą być obsługiwane i użytkowane wyłącznie przez osoby posiadające wymagane wykształcenie, wiedzę lub doświadczenie.
- Instrukcja obsługi powinna być dostępna dla użytkownika.
- Produkt musi być ustawiony w taki sposób, aby wtyczkę sieciową można było łatwo odłączyć od zasilania.

PRZEZNACZENIE

Reader Unit Set (zwany dalej „Reader”) jest stosowany razem z *M.scio* do diagnostyki funkcjonalnej. Służą one do niezawodnego i nieinwazyjnego wykrywania i lokalizacji okluzji w systemach drenażu komorowego (bez interwencji i diagnostyki radiologicznej) oraz identyfikacji uszkodzeń mechanicznych zaworów przetokowych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Pomiar ciśnienia wewnątrzczaszkowego
- Pomiar ciśnienia wewnątrzczaszkowego bez systemu przetokowego
- Zarządzanie ciśnieniem wewnątrzczaszkowym w oparciu o zmierzone wartości
- Diagnostyka funkcjonalna pozaustrojowego systemu drenażu płynów (uraz czaszkowo-mózgowy)

ZASADA DZIAŁANIA

System telemetryczny służy do pomiaru odczytów ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego, których względne, zależne od czasu zmiany i cechy mogą pozwolić na wyciągnięcie wniosków co do funkcji wszczepionego systemu drenażu komorowego. Metody diagnostyczne mogą być wykorzystane do zainicjowania zmiany ciśnienia w systemie przetokowym, a następnie do jej interpretacji. Dane pomiarowe z *M.scio* można odczytywać i wyświetlać na *Reader Unit*. Zmierzone dane są automatycznie zapisywane na karcie SD i tym samym mogą być analizowane na późniejszym etapie. Względne zachowanie ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego w systemie przetokowym może dostarczyć informacji na temat jego działania. Pozwala to na nieinwazyjne wykrywanie i lokalizowanie okluzji w obrębie systemu przetokowego, a także mechanicznej utraty funkcji.

SYMBOLE NA WYŚWIETLACZU *czytnika*

Info	<Info>	Służy do wyświetlania dodatkowych informacji lub uruchamiania menu informacji
Menü	<Menu>	Służy do uruchomienia menu wyboru
	<Fast measurement>	Szybki pomiar można uruchomić bez dalszego wyboru
	<Up arrow>	Nawigacja kursorem w górę
	<Down arrow>	Nawigacja kursorem w dół
	<Exit menu>	Służy do opuszczenia bieżącego menu
OK	<OK>	Aktywuje lub potwierdza wybraną funkcję
Start	<Start>	Rozpoczyna pomiar
Stop	<Stop>	Zatrzymuje aktualny pomiar
	<Delete>	Służy do skasowania zapisanego pomiaru w menu [Data management]
	<Star>	Służy do umieszczenia znacznika podczas [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	W celu otwarcia menu przetwarzania wykresu
	<Zoom menu>	Służy do aktywacji funkcji powiększenia
	<Cursor menu>	Służy do aktywacji funkcji kursora
	<Pressure axis values>	Służy do ustawiania wyświetlania wartości minimalnych i maksymalnych osi ciśnienia
	<Exit cursor menu>	Służy do powrotu do menu przetwarzania wykresu
	<Exit zoom menu>	Służy do powrotu do menu przetwarzania wykresu
	<Right arrow>	Nawigacja do przodu
	<Left arrow>	Nawigacja do tyłu
on	<On>	Włączony
off	<Off>	Wyłączony
	<Confirmation>	Potwierdź
	<Zoom in>	Służy do powiększenia widoku sekwencji w menu [Data management]
	<Zoom out>	Służy do pomniejszenia widoku sekwencji w menu [Data management]
	<Mute>	Służy do dezaktywacji sygnału dźwiękowego

PRACA Z *Reader Unit*

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo związane z użyciem rezonansu magnetycznego.

- **Obsługiwać** *Reader Unit* **wyłącznie poza obszarem zastosowania rezonansu magnetycznego.**

WSKAZÓWKA

Ograniczona dokładność i brak przechowywania danych pomiarowych w przypadku pomiarów bez karty SD.

- **W przypadku** *M.scio***karta SD zmontowana przez producenta musi zostać włożona do** *Reader Unit***. Implant (patrz paszport pacjenta) jest powiązany z odpowiednią kartą SD poprzez numer identyfikacyjny (ID). Zmierzone dane można zapisać tylko na wyznaczonej karcie SD.**

WSKAZÓWKA

Nieoczekiwane zakończenie procesu pomiarowego, jeśli karta SD jest pełna.

- **Sprawdzić stan pamięci przed rozpoczęciem pomiaru i usunąć dane, które nie są już potrzebne.**

WSKAZÓWKA

Reader Unit **nie można obsługiwać przy niskim stanie naładowania akumulatora.**

- **Sprawdzić stan akumulatora. Jeśli stan akumulatora jest niski, należy podłączyć zasilacz sieciowy.**

WSKAZÓWKA

Brak komunikacji lub zła komunikacja. Łącze telemetryczne pomiędzy *Reader Unit* **a implantem może zostać przerwane w przypadku użycia dodatkowego** *Reader Unit* **.**

- **Zwiększyć odległość między** *Reader Unit***.**

PRZESTROGA

Na połączenie telemetryczne między anteną a implantem może mieć wpływ obecność innego implantu w pobliżu anteny.

- **Należy umieścić antenę w centralnym położeniu nad implantem wymagającym odczytu. Zwiększyć odległość między implantami.**

WSKAZÓWKA

Połączenie telemetryczne między anteną a implantem może zostać zakłócone przez metalowe elementy znajdujące się w pobliżu implantu.

- **Zwiększyć odległość od elementów metalowych.**

WSKAZÓWKA

Jeżeli temperatura *M.scio* **spadnie poniżej 20°C, należy zastosować procedurę „Pomiar bez karty SD". Urządzenie będzie działać z ograniczoną dokładnością, a zmierzonych danych nie można przechowywać. Podczas pomiaru z kartą SD może zostać wyświetlony następujący komunikat o błędzie:**

- **Podczas ciągłego lub szybkiego pomiaru: Odczyty ciśnienia są nieprawidłowe (informacja: pomiar będzie kontynuowany)**
- **Podczas pojedynczego lub szybkiego pomiaru: Odczyty temperatury są nieprawidłowe (informacja: pomiar nie będzie kontynuowany)**

Bardziej szczegółowy opis błędów znajduje się w rozdziale „Rozwiązywanie problemów".

URUCHOMIENIE SYSTEMU

WSKAZÓWKA

Pozostawić *Reader Unit* do aklimatyzacji na około trzy godziny w temperaturze pokojowej.

Reader Unit (część dostępna, sklasyfikowana jako część użytkowa typu BF) jest wyposażona w akumulator, który przy 100% naładowaniu pozwala na niezależne działanie bez zewnętrznego źródła zasilania przez okres do pięciu godzin. W tym celu przy pierwszym użyciu urządzenia akumulator wymaga nała-

dowania. Do ładowania akumulatora czytnika służy zasilacz sieciowy. Pełne naładowanie akumulatora zajmuje około 6 godzin. *Reader Unit* można również używać podczas procesu ładowania (z podłączonym zasilaczem sieciowym).

WSKAZÓWKA

Ładowanie nie jest możliwe w temperaturze otoczenia powyżej 35°C!

Podłączenie zasilania

OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe akcesoria mogą uszkodzić *Reader Unit* **oraz stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa użytkownika i pacjenta!**

- **Należy używać wyłącznie oryginalnego zasilacza sieciowego do** *Reader Unit***.**

Napięcie sieciowe musi odpowiadać zakresowi napięcia podanemu na tabliczce znamionowej zasilacza sieciowego *Reader Unit* .

- Wtyczkę zasilacza sieciowego należy włożyć do gniazda *Reader Unit*.
- Podłączyć zasilacz sieciowy do gniazda sieciowego (lampka kontrolna zasilacza sieciowego musi być włączona).

Wkładanie karty SD

WSKAZÓWKA

Nieprawidłowe użycie może spowodować uszkodzenie karty SD!

- **Nie dotykać pasków stykowych na karcie SD**

Włożyć kartę SD przeznaczoną do użytku z odpowiednim *M.scio* (patrz: karta danych pacjenta) do *Reader Unit* aż do zablokowania karty. W razie potrzeby karty SD można zamówić u producenta.

Nacisnąć lekko kartę SD, aby ją wyjąć.

WSKAZÓWKA

Urządzenie może zostać uszkodzone przez wniknięcie płynów!

- **Po wyjęciu karty SD należy ponownie włożyć do urządzenia złącze gniazda karty SD.**

KONTROLE FUNKCJI

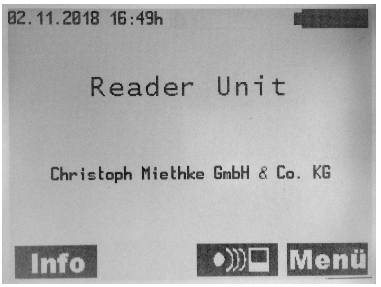
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy cały system jest w dobrym stanie i w pełni sprawny oraz sprawdzić ustawienia systemu, takie jak jednostka ciśnienia (patrz rozdział „Jednostki").
- Aby sprawdzić stan akumulatora, należy przeprowadzić kontrolę działania bez zasilacza sieciowego.
- Upewnić się, że ani urządzenie, ani antena użyta do przeprowadzenia próby działania nie wykazują żadnych widocznych oznak uszkodzenia. Sprawdzić działanie następujących elementów składowych w podanej kolejności:

1. Nacisnąć przycisk [On/Off].
2. Przeprowadzić samoczynną automatyczną próbę po włączeniu, w tym próbę wyświetlacza i głośnika

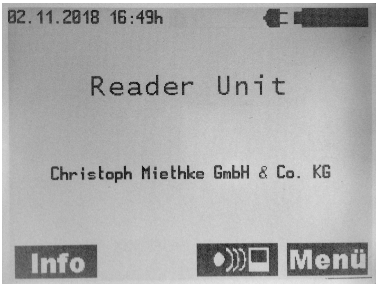
▶ Sprawdzić stan akumulatora; w razie potrzeby podłączyć zasilacz sieciowy *Reader Unit* i naładować akumulator.

Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:

- Stopniowo [Selftest ...]
- Stopniowo [booting ...]



Podczas pracy z podłączonym zasilaczem sieciowym na ekranie *Reader Unit* wyświetlane są następujące informacje:



WSKAZÓWKA

Lampka kontrolna zasilacza sieciowego musi być włączona!

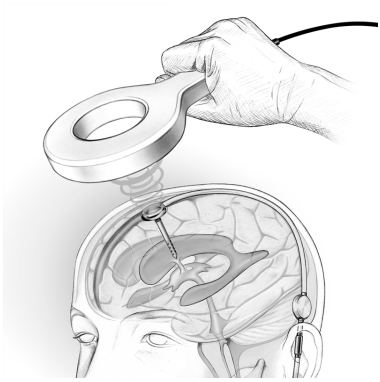
- ▶ Sprawdzić czas systemowy; w razie potrzeby skorygować, patrz rozdział [Settings].
- ▶ Aktywować przycisk [On/Off].

WSKAZÓWKA

Obsługę *Reader Unit* można w każdej chwili bezpiecznie wyłączyć, naciskając przycisk [On/Off].

KONFIGURACJA POMIAROWA

Reader Unit jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny w profesjonalnych placówkach służby zdrowia. W przypadku pomiaru ciśnienia czytnik musi być umieszczony na podstawie, zaś antena *Reader Unit* jest umieszczona w odległości około 10-30 mm od *M.scio*. Obsługę *Reader Unit* w celu rozpoczęcia pomiaru opisano w rozdziale „Pomiar”.



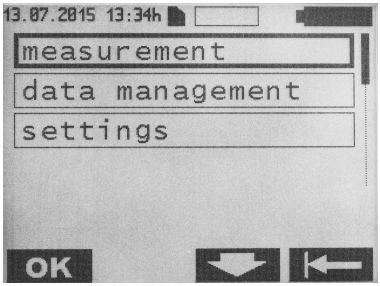
Rys. 2: Odległość robocza dla transmisji danych telemetrycznych, tj. odległość między anteną a M.scio wynosi 10-30 mm

OBSŁUGA *Reader Unit*

Key

A	Data
B	Godzina
C	Karta SD
D	Przypisanie pamięci (karty SD)
E	Stan akumulatora
F	Przycisk Info/OK
G	Nawigacja w dół
H	Przycisk menu

A B C D E



F G H

Włączyć *Reader Unit* za pomocą przełącznika [On/Off]. Zostanie wyświetlony ekran startowy.

OGÓLNA INSTRUKCJA OBSŁUGI

Do sterowania pracą urządzenia za pomocą menu służą cztery przyciski funkcyjne. Funkcja kontekstowa tych przycisków ekranowych jest wskazywana za pomocą symboli wyświetlanych na wyświetlaczu dla każdego z tych przycisków. Dokładne znaczenie tych symboli wyjaśniono w wykazie symboli na wyświetlaczu *Reader Unit* na stronie 116.

Wybrane podmenu jest podświetlone ramką. W celu usprawnienia nawigacji aktualnie wybrana pozycja w podmenu jest oprócz ramki dodatkowo podświetlona paskiem przewijania. Przyciski <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> i <Exit menu> są używane podczas standardowego działania.

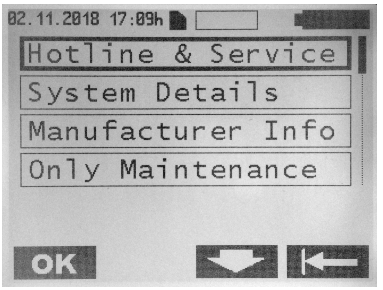
Gdy *Reader Unit* nie jest używany, przełącza się w tryb czuwania w ciągu 1-5 minut, w zależności od ustawienia.

MENU INFORMACJI

Z menu informacji można uzyskać następujące informacje:

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

Aby uzyskać dostęp do menu [Info], należy nacisnąć przycisk <Info>. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



Przyciski <Up arrow> i <Down arrow> służą do wstępnego wybrania żądanego podmenu, co następnie potwierdza się przyciskiem <OK>. Powrót do poprzedniego punktu menu jest możliwy za pomocą przycisku <Exit menu>.

Zawartość podmenu
[Hotline & Service]

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

Specyfikacje systemu

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

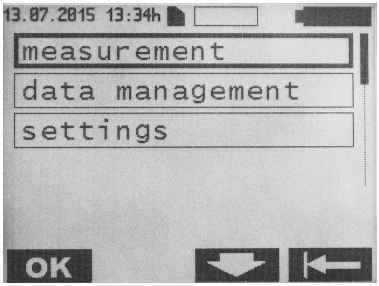
Manufacturer Info

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

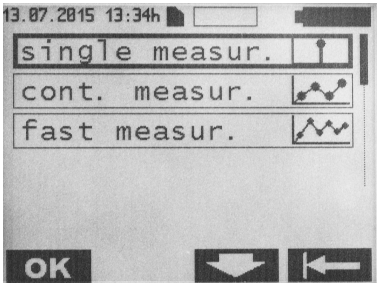
WYKONYWANIE POMIARÓW

Nacisnąć przycisk <Menu>, aby otworzyć [Menu].

Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



Przycisk <OK> otwiera podmenu [Measurement]. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



Są trzy rodzaje pomiarów:

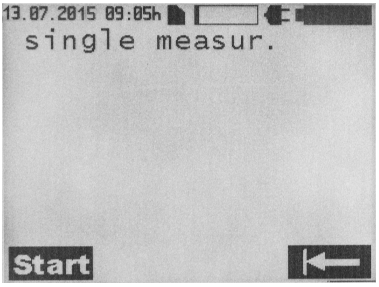
1. [Single measurement]: Średnia z 8-10 pomiarów jest wyświetlana i zapisywana na karcie SD.

2. [Continuous measurement]: Sekwencja pojedynczych pomiarów w wybranym przedziale czasowym zostaje przedstawiona jako wykres czasowy i zapisana na karcie SD.
3. [Fast measurement]: Sekwencja nieśrednich pojedynczych pomiarów przy maksymalnej dostępnej szybkości pomiaru (maks. 44 pomiary na sekundę) zostaje przedstawiona jako wykres czasowy i zapisana na karcie SD.

Pojedynczy pomiar

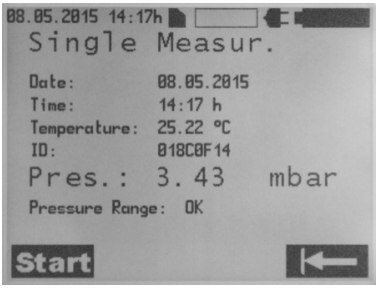
Nacisnąć przycisk <OK>, aby wybrać menu [Single measurement].

Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



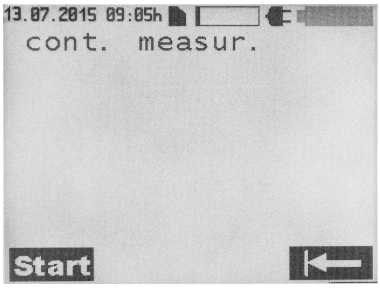
Nacisnąć przycisk <Start>, aby rozpocząć [Single measurement].

Wyświetlana jest następująca zawartość ekranu:



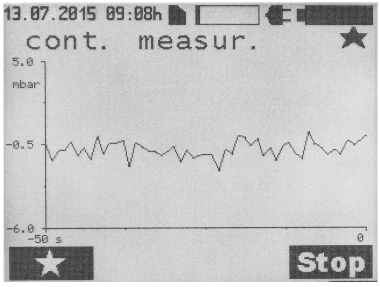
Ciągły pomiar

W menu [Measurement] nacisnąć przycisk <Up arrow> lub <Down arrow>, aby wybrać menu [Continuous measurement], i potwierdzić przyciskiem <OK>. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



Nacisnąć przycisk <Start>, aby rozpocząć [Continuous measurement].

Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



Nacisnąć przycisk <Star>, aby umieścić znacznik. Podczas procesu pomiarowego można umieścić wiele znaczników. Nacisnąć przycisk <Stop>, aby zatrzymać pomiar.

Znaczniki pozwalają na szczegółową analizę zmierzonych danych.

Symbole jakości odbioru

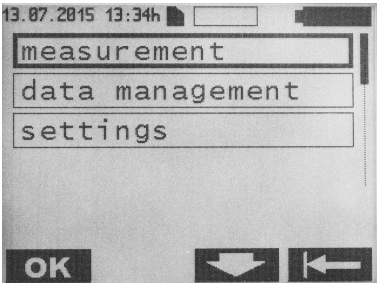
Symbol	Wyjaśnienie
●	Rozpoczęto komunikację
★	Odległość od anteny do komórki pomiarowej – właściwa
←→	Odległość od anteny do komórki pomiarowej jest zbyt mała – zwiększyć odległość
→←	Odległość od anteny do komórki pomiarowej jest zbyt duża – zmniejszyć odległość

Szybki pomiar

Są dwa sposoby rozpoczęcia [Fast measurement]:

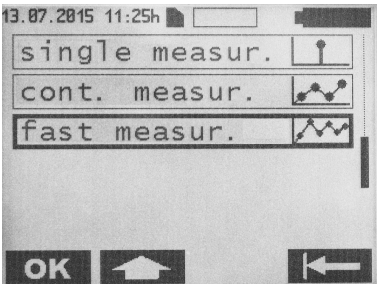
Bezpośrednio na ekranie startowym nacisnąć przycisk <Fast measurement>, a następnie

rozpocząć pomiar przyciskiem <Start>. Alternatywnie można nacisnąć przycisk <Menu>, aby wyświetlić następujące podmenu:

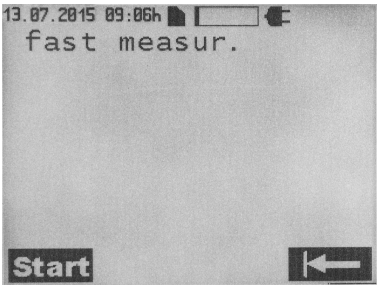


Nacisnąć przycisk <OK>, aby otworzyć menu [Measurement]. W menu [Measurement] nacisnąć przycisk <Up arrow> i <Down arrow>, aby wybrać menu [Fast measurement].

Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:

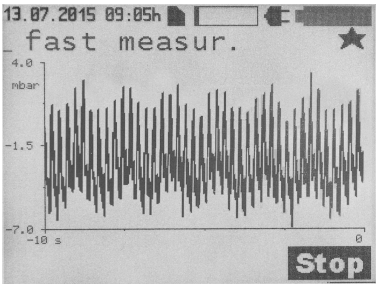


Nacisnąć przycisk <OK>, aby wybrać opcję [Fast measurement].



Nacisnąć przycisk <Start>, aby rozpocząć szybki pomiar.

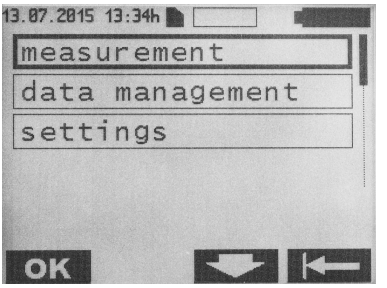
Podczas szybkiego pomiaru na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



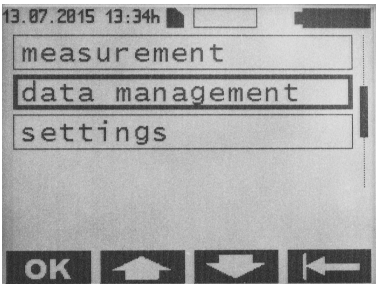
Nacisnąć przycisk <Stop>, aby zatrzymać pomiar. Objaśnienie symboli jakości odbioru: patrz rozdział „Ciągły pomiar".

ZARZĄDZANIE DANYMI | WYŚWIETLANIE DANYCH POMIAROWYCH

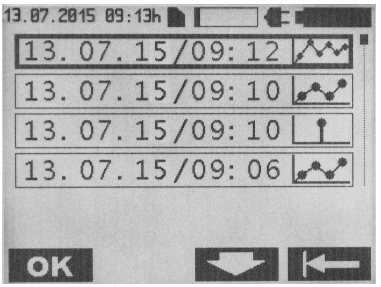
Na ekranie startowym nacisnąć przycisk <Menu>, aby wyświetlić następujące podmenu:



Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> można wybrać menu [Data management], co następnie potwierdza się przyciskiem <OK>.



Zmierzone dane są wymienione chronologicznie (od początku pomiaru) i przedstawione w następujący sposób:



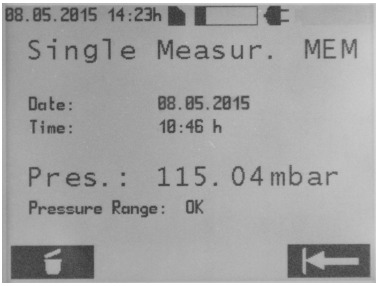
Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> można wybrać pożądany plik, co następnie potwierdza się przyciskiem <OK>.

Pliki zmierzonych danych są oznaczone w następujący sposób:

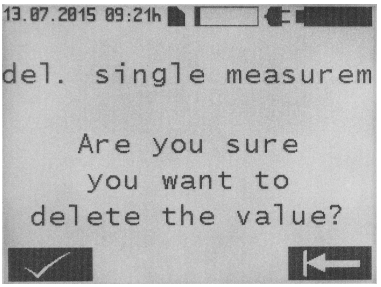
Symbol	Wyjaśnienie
	Pojedynczy pomiar
	Ciągły pomiar
	Szybki pomiar

Podczas ładowania danych dotyczących ciągłego lub szybkiego pomiaru wyświetlany jest symbol klepsydry oraz czas ładowania w sekundach.

Pojedynczy pomiar

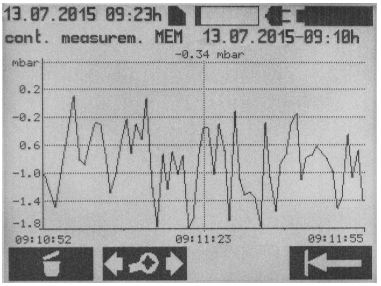


Nacisnąć przycisk <Delete>, aby usunąć plik z pomiarami.

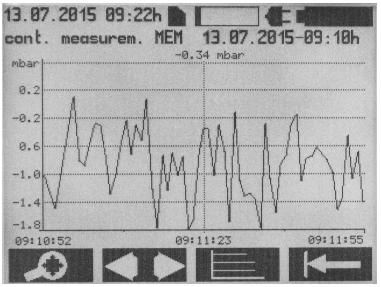


Usunięcie należy potwierdzić naciskając przycisk <Confirmation>. Nacisnąć przycisk <Exit menu>, aby powrócić do powyższego widoku. Ponowne naciśnięcie tego przycisku powoduje powrót do menu wyboru.

Ciągły pomiar

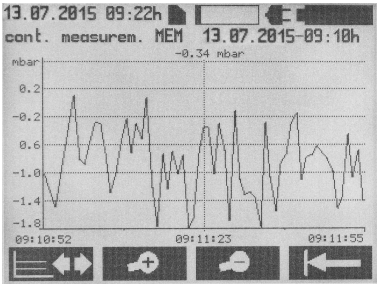


Nacisnąć przycisk <Delete>, aby usunąć plik z pomiarami. Usunięcie należy potwierdzić naciskając przycisk <Confirmation>. Nacisnąć przycisk <Exit menu>, aby powrócić do powyższego widoku. Nacisnąć przycisk <Editing diagram>, aby otworzyć menu edycji wykresu. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



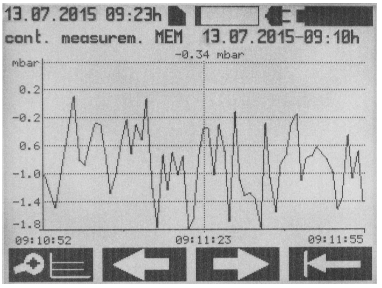
Nacisnąć przycisk <Zoom menu>, aby otworzyć menu powiększenia.

Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



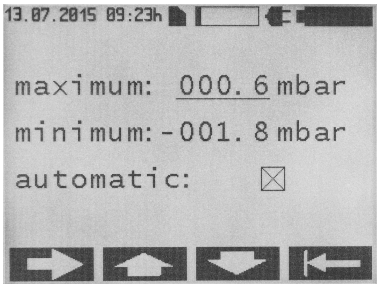
Nacisnąć przyciski <Zoom in> lub <Zoom out>, aby wyświetlić rozszerzony lub skompresowany wykres czasowy mierzonej sekwencji. Nacisnąć przycisk <Exit zoom menu>, aby powrócić do menu edycji wykresu.

Nacisnąć przycisk <Cursor menu> w menu edycji wykresu, aby otworzyć następujący ekran:



Po naciśnięciu przycisku <Exit cursor menu> następuje powrót do menu edycji wykresu. Nacisnąć przycisk <Right arrow> lub <Left arrow>, aby przesunąć oś czasu w lewo lub w prawo.

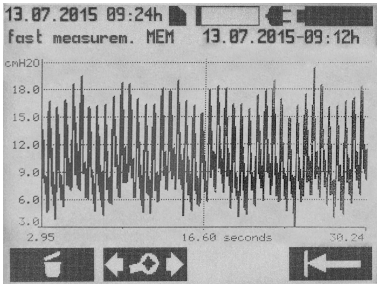
Nacisnąć przycisk <Values pressure axis> w menu edycji wykresu, aby otworzyć następujący ekran:



Użyć przycisków <Up arrow> i <Down arrow>, aby ręcznie ustawić maksymalne lub minimalne wartości skali na pozycji kursora. Upewnić się, że funkcja [Automatic] jest wyłączona. W przypadku wybrania funkcji [Automatic] ustawienie wartości maksymalnych lub minimalnych nie ma znaczenia. W ramach tej funkcji skalowanie osi jest automatyczne w zależności od zmierzonych danych. Nacisnąć przycisk <Right arrow>, aby przełączyć kursor między pozycjami [Maximum], [Minimum] i [Automatic].

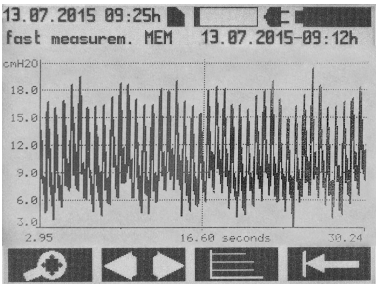
Nacisnąć przycisk <Exit menu>, aby powrócić do wyświetlania zmierzonych wartości.

Szybki pomiar

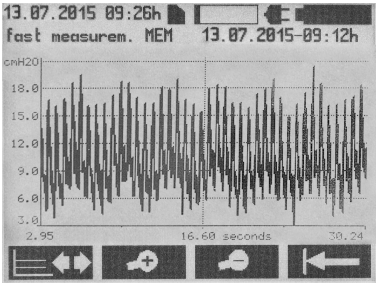


Nacisnąć przycisk<Delete>, aby usunąć pomiar. Usunięcie należy potwierdzić naciskając przycisk <Confirmation>. Nacisnąć ten przycisk, aby powrócić do poprzedniego widoku. Nacisnąć przycisk <Exit menu>, aby powrócić do menu wyboru. Nacisnąć przycisk <Editing diagram>, aby otworzyć menu edycji wykresu.

Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



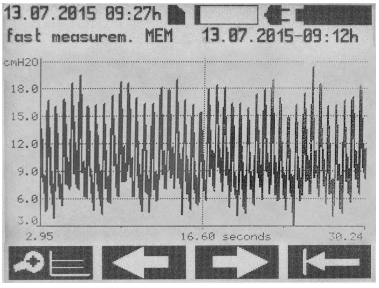
Nacisnąć przycisk <Zoom menu>, aby otworzyć <Zoom>.



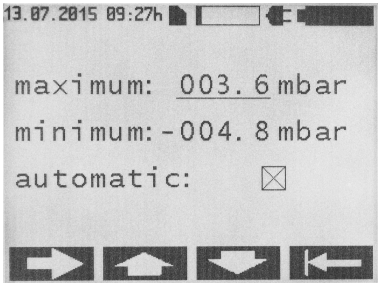
Nacisnąć przyciski <Zoom in> lub <Zoom out>, aby wyświetlić rozszerzony lub skompresowany wykres czasowy (powiększenie/pomniejszenie) mierzonej sekwencji. Nacisnąć przycisk <Exit zoom menu>, aby powrócić do menu edycji wykresu.

Przełączanie pomiędzy ekranami może trwać kilka sekund, w zależności od wielkości pliku.

Nacisnąć przycisk <Cursor menu> w menu edycji wykresu, aby otworzyć następujący ekran:



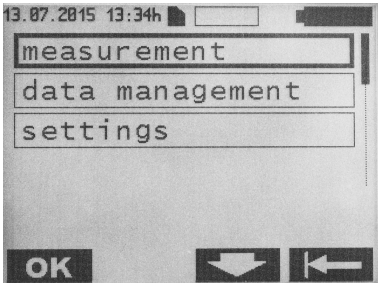
Po naciśnięciu przycisku <Exit cursor menu> następuje powrót do menu edycji wykresu. Nacisnąć przycisk <Left arrow> lub <Right arrow>, aby przesunąć oś czasu w lewo lub w prawo. Nacisnąć przycisk <Values pressure axis> w menu edycji wykresu, aby otworzyć następujący ekran:



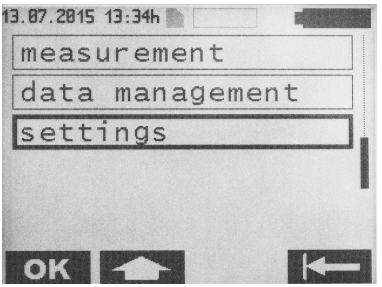
Użyć przycisków <Up arrow> i <Down arrow>, aby ręcznie ustawić maksymalne lub minimalne wartości skali na pozycji kursora. Upewnić się, że funkcja [Automatic] jest wyłączona. W przypadku wybrania funkcji [Automatic] ustawienie wartości maksymalnych lub minimalnych nie ma znaczenia. W ramach tej funkcji skalowanie osi jest automatyczne w zależności od zmierzonych danych. Nacisnąć przycisk <Right arrow>, aby przełączyć kursor między pozycjami [Maximum], [Minimum] i [Automatic].

USTAWIENIA

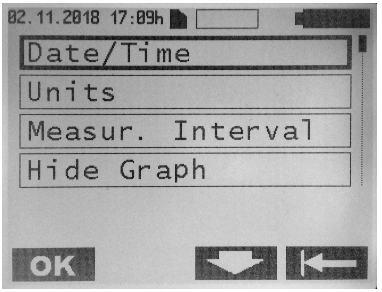
Nacisnąć przycisk <Menu> na ekranie startowym, aby otworzyć następujące podmenu:



Nacisnąć przyciski <Up arrow> i <Down arrow>, aby wybrać menu [Settings].

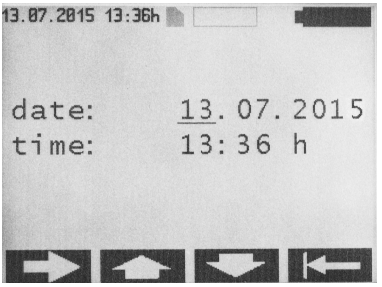


Nacisnąć przycisk <OK>, aby otworzyć menu [Settings]. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



Data/godzina

Nacisnąć przycisk <OK>, aby otworzyć menu [Date/Time]. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:

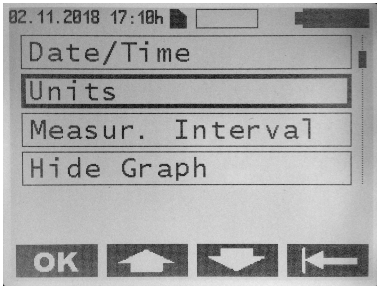


Nacisnąć przycisk <Right arrow>, aby zmienić pozycję kursora. Użyć przycisków <Up arrow> i <Down arrow>, aby zmienić wartości w pozycji kursora.

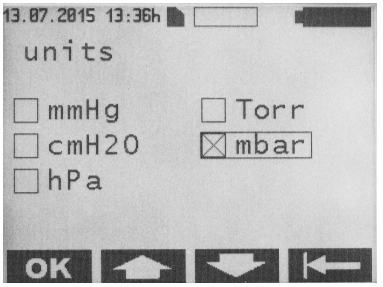
Zmodyfikowane wartości są natychmiast zapisywane.

Jednostki

W menu [Ustawienia] nacisnąć przyciski <Up arrow> i <Down arrow>, aby wybrać menu [Units].



Nacisnąć przycisk <OK>, aby otworzyć menu <Units>. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:

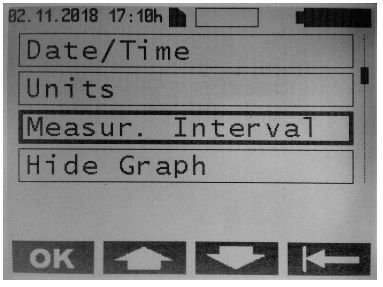


Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> można wybrać żądaną jednostkę, co następnie potwierdza się przyciskiem <OK>.

Odstęp czasowy między pomiarami

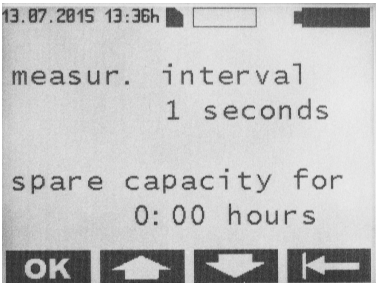
Ustawienia te działają tylko w trybie ciągłego pomiaru.

W menu [Settings] nacisnąć przyciski <Up arrow> i <Down arrow>, aby wybrać menu [Measurement interval].



Nacisnąć przycisk <OK>, aby otworzyć menu [Measurement interval].

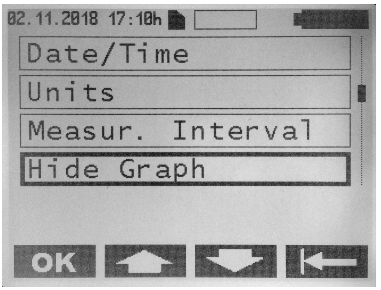
Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



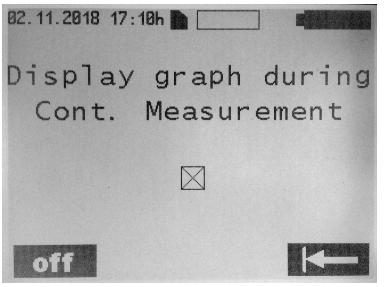
Przyciskami <Down arrow> i <Up arrow>> można wybrać żądany odstęp czasowy między pomiarami, co następnie potwierdza się przyciskiem <OK>. Zakres możliwych ustawień wynosi od 1 do 300 s. Pokazywana jest również dostępna ilość pamięci na karcie SD.

Ukryj wykres

W menu [Settings] nacisnąć przyciski <Up arrow> i <Down arrow>, aby wybrać menu [Hide graph].



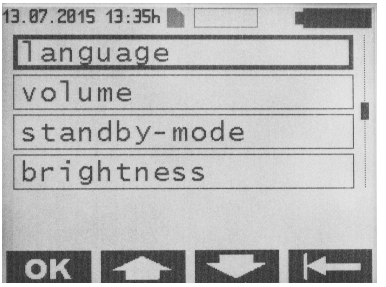
Nacisnąć przycisk <OK>, aby otworzyć menu [Hide graph]. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



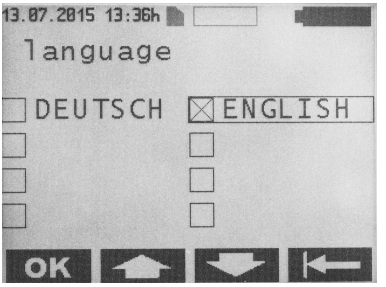
Można zaznaczyć lub odznaczyć opcję [Display graph during continuous measurement].

Język

W menu [Settings] nacisnąć przyciski <Down arrow> i <Up arrow>, aby wybrać menu [Language].



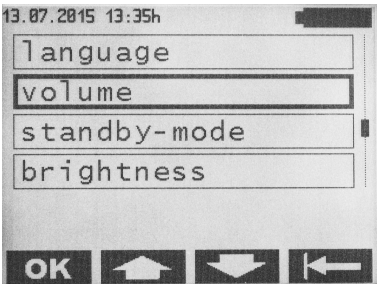
Nacisnąć przycisk <OK>, aby otworzyć menu [Language]. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



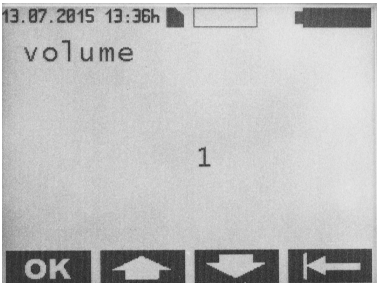
Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> można wybrać żądany język, co następnie potwierdza się przyciskiem <OK>.

Głośność

W menu [Settings] nacisnąć przyciski <Up arrow> i <Down arrow>>, aby wybrać menu [Volume].



Nacisnąć przycisk <OK>, aby otworzyć menu [Volume]. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



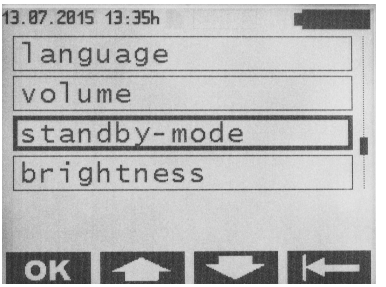
Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> można wybrać żądaną głośność, co następnie potwierdza się przyciskiem <OK>. Dostępne ustawienia to 1-5. Podczas ustawiania głośności emitowany jest odpowiedni sygnał dźwiękowy.

WSKAZÓWKA

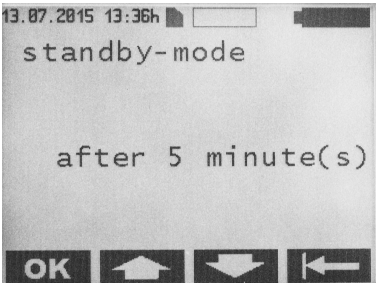
Ustawienie określa poziom głośności alarmów dźwiękowych. Wyjątek: Alerty o błędach są zazwyczaj emitowane na poziomie głośności 5.

Tryb czuwania

W menu [Settings] nacisnąć przyciski <Up arrow> i <Down arrow>, aby wybrać menu [Standby mode].



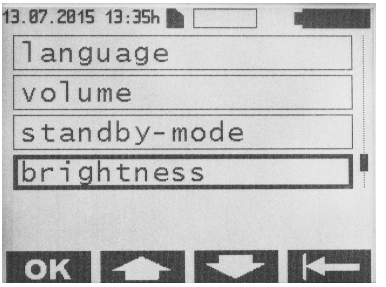
Nacisnąć przycisk <OK>, aby otworzyć menu [Standby mode]. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



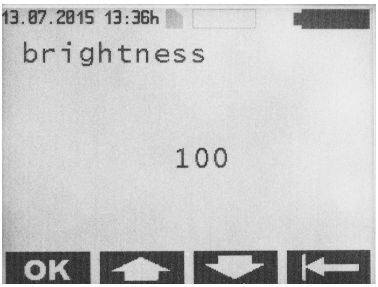
Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> można wybrać żądany czas, po upływie którego *Reader Unit* ma przełączyć się w tryb czuwania, co następnie potwierdza się przyciskiem <OK>. Dostępne ustawienia to 1-5 minut.

Jasność

W menu [Settings] nacisnąć przyciski <Up arrow> i <Down arrow>, aby wybrać menu [Brightness].



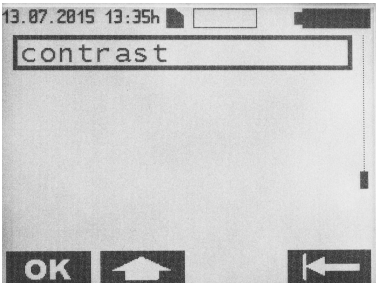
Nacisnąć przycisk <OK>, aby otworzyć menu [Brightness]. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



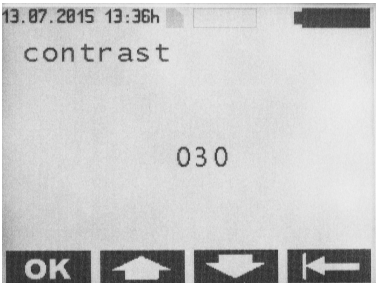
Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> można wybrać żądaną jasność podświetlenia tła, co następnie potwierdza się przyciskiem <OK>. Możliwe ustawienia to 000-100 (w przedziałach po 5).

Kontrast

W menu [Settings] nacisnąć przyciski <Up arrow> i <Down arrow>, aby wybrać menu [Contrast].



Nacisnąć przycisk <OK>, aby otworzyć menu [Contrast]. Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> można wybrać żądany kontrast wyświetlacza, co następnie potwierdza się przyciskiem <OK>. Możliwe ustawienia to 000-100 (w przedziałach po 5).

CZYSZCZENIE | DEZYNFEKCJA

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem i pożaru!

- **Przed czyszczeniem należy odłączyć zasilanie sieciowe.**
- **Nie należy używać łatwopalnych ani wybuchowych detergentów lub środków dezynfekujących.**
- **Upewnić się, że żadne płyny nie dostaną się do produktu; włożyć złącze karty SD do *Reader Unit*.**

WSKAZÓWKA

Mechaniczne czyszczenie lub dezynfekcja, jak również niewłaściwe detergenty lub środki dezynfekujące mogą uszkodzić lub zniszczyć produkt!

- **Produkt należy dezynfekować wyłącznie ręcznie**
- **Nigdy nie sterylizować produktu**

WSKAZÓWKA

Stosować detergenty/środki dezynfekujące zatwierdzone do czyszczenia powierzchni tylko zgodnie z zaleceniami producenta. Przestrzegać specyfikacji dotyczących stężenia, temperatury i czasu kontaktu.

Ręczne czyszczenie/dezynfekcja

Dezynfekcja przez wycieranie dla urządzeń elektrycznych bez sterylizacji

Faza	**I**
Krok	Dezynfekcja przez wycieranie
Temp. (°C/°F)	TP (temperatura pokojowa)
czas (min)	≥1
Stęż. (%)	-
Jakość wody	-
Chemiczna	Chusteczki nasączone meliseptolem 50% propan-1-ol

Faza I

- Usunąć wszelkie widoczne pozostałości za pomocą jednorazowej chusteczki dezynfekującej.
- Przetrzeć wszystkie powierzchnie wizualnie czystego produktu świeżą chusteczką dezynfekującą jednorazowego użytku.
- Przestrzegać podanego czasu kontaktu (minimum 1 minuta).

Inspekcja

- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń po każdym czyszczeniu/dezynfekcji.
- Natychmiast zaprzestać użytkowania produktu w przypadku jego uszkodzenia.

Przechowywanie

- Produkty należy przechowywać zabezpieczone przed kurzem, w suchym, ciemnym i chłodnym pomieszczeniu o możliwie jak najniższym poziomie skażenia bakteryjnego.

KALIBRACJA CZUJNIKA CIŚNIENIA BAROMETRYCZNEGO | SERWIS TECHNICZNY

Reader Unit ma czujnik ciśnienia barometrycznego (czujnik BARD). Wymagana jest coroczna kalibracja w celu zapewnienia utrzymania uprzednio zdefiniowanych granic tolerancji.

WSKAZÓWKA

W ramach kalibracji przeprowadzana jest również kompleksowa kontrola funkcji urządzenia. Pominięcie corocznej kalibracji może spowodować odchylenie czujnika BARD poza granice tolerancji.

W związku z tym urządzenie należy wysyłać co roku do serwisu technicznego. Należy przestrzegać wymogów określonych w rozdziale „Przechowywanie i transport" oraz w rozdziale „Warunki otoczenia".

Termin następnej kalibracji można znaleźć w menu w części
[System details] > [Service date].

Wymiany akumulatora po zakończeniu okresu eksploatacji może dokonać dział serwisu technicznego.

W celu kalibracji, serwisu technicznego, naprawy i utylizacji należy skontaktować się z firmą Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Serwis techniczny:

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

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i/lub nieprawidłowego działania! Produkt nie może być modyfikowany.

Modyfikacje wyrobów medycznych mogą skutkować utratą gwarancji lub rękojmi. Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia tylko wtedy, gdy:

- urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi;
- nowe ustawienia, modyfikacje i naprawy zostały przeprowadzone wyłącznie przez osoby upoważnione przez firmę;
- instalacja elektryczna w danym pomieszczeniu odpowiada normom krajowym (definicja IEC).

KONTROLE BEZPIECZEŃSTWA

Przeprowadzenie kontroli bezpieczeństwa jest wymagane na mocy rozporządzenia o eksploatacji wyrobów medycznych (MPBetreibV). W ramach corocznej kalibracji czujnika BARD w zakresie serwisu technicznego producent nie przeprowadza kontroli bezpieczeństwa zgodnie z MPBetreibV. Operator jest zobowiązany do przeprowadzenia kontroli bezpieczeństwa po wykonaniu tego rodzaju czynności konserwacyjnych i przed uruchomieniem urządzenia.

Zaleca się przeprowadzanie corocznej inspekcji obejmującej następujący zakres:

1. Kontrola wzrokowa (patrz zakres kontroli wzrokowej)
2. Sprawdzić działanie na podstawie instrukcji obsługi
3. Sprawdzić komunikaty o błędach na wyświetlaczu
4. Bezpieczeństwo elektryczne – pomiar prądów upływowych zgodnie z normą IEC 62353:2014
5. Sporządzenie sprawozdania z próby

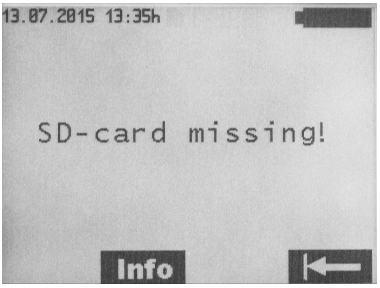
Zakres kontroli wzrokowej:

1. Czy jest dostępny dziennik konserwacji?
2. Czy *Reader Unit* oraz antena, jak również kabel antenowy, zasilacz i punkty przyłączeniowe wykazują usterki mechaniczne?
3. Czy wszystkie oznaczenia są kompletne i czytelne?
4. Czy wszystkie śruby na obudowie są mocno dokręcone?
5. Czy kabel antenowy jest mocno połączony z czytnikiem?
6. Czy części znajdujące się w obudowie (czytnik i antena) są luźne? (ostrożnie wstrząsnąć urządzeniem)
7. Czy wszystkie zatwierdzone elementy składowe znajdują się miejscu?

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli wystąpi błąd, zostanie on wyświetlony na ekranie.

Przykład komunikatu o błędzie:



Nacisnąć przycisk <Info>, aby uzyskać dodatkowe informacje.

USTERKI W DZIAŁANIU WYŚWIETLANE Z KOMUNIKATEM O BŁĘDZIE

Wyświetlany komunikat	Przyczyna	Wykrywanie błędów / rozwiązywanie problemów
Battery flat - Auto off	Pojemność akumulatora wyczerpana (0%)	Wszystkie dane są zapisywane po 2 minutach. *Reader Unit* wyłącza się automatycznie. Oryginalny zasilacz sieciowy.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	Napięcie akumulatora w *Reader Unit* jest zbyt niskie	*Reader Unit* wyłącza się automatycznie po 20 sekundach. Podłączyć oryginalny zasilacz sieciowy.
Low battery voltage	Zbyt niskie napięcie akumulatora	Podświetlenie wyłącza się po 3 sekundach. Podłączyć oryginalny zasilacz sieciowy. Trwające pomiary nie zostaną zakłócone.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	antena uszkodzona	Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Na początku pomiaru nie podłączono anteny – lub – Antena została odłączona podczas pomiaru	Podłączyć antenę: pomiar rozpoczyna się ponownie – lub – Podłączyć antenę: pomiar jest kontynuowany.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Zapis danych przerwany podczas ciągłego pomiaru (przerwanie sprzężenia telemetrycznego)	Pomiar wznawia się automatycznie po przywróceniu komunikacji.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	Usunięto kartę SD podczas ciągłego pomiaru	Włożyć kartę SD. Ponownie rozpocząć pomiar.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Weryfikacja pliku nie powiodła się	Nie można otworzyć pliku. Spróbować ponownie.
Continuous key activation Keypad error	Stałe naciskanie przycisku > 60 sekund	Zwolnić klawisz.
Pressure readings out of range	Dane dotyczące ciśnienia mierzone z implantu nie są wiarygodne – dane fizjologicznie bez znaczenia	Pomiar jest kontynuowany. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
Problem with input voltage	Napięcie zasilacza sieciowego jest zbyt wysokie	*Reader Unit* wyłącza się automatycznie po 20 sekundach. Użyć oryginalnego zasilacza sieciowego.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Pomiar rozpoczyna się bez karty SD. Podczas pomiaru używana jest karta SD nieprzeznaczona do użytku z tym implantem	Włożyć kartę SD odpowiedniego *M.scio* do *Reader Unit*. Implant (patrz karta danych pacjenta) jest powiązany z odpowiednią kartą SD poprzez numer identyfikacyjny (ID).

Wyświetlany komunikat	**Przyczyna**	**Wykrywanie błędów / rozwiązywanie problemów**
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Użyto karty SD z innym identyfikatorem niż implant	Włożyć kartę SD odpowiedniego *M.scio* do *Reader Unit*. Implant (patrz paszport pacjenta) jest powiązany z odpowiednią kartą SD poprzez numer identyfikacyjny (ID).
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Po rozpoczęciu ciągłego pomiaru otrzymano dane z innego implantu	Zwiększyć odległość między dwoma implantami.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	Temperatura w *Reader Unit* przekracza skalibrowany przedział	*Reader Unit* można używać tylko przy temperaturze urządzenia od 10°C do 40°C. Bieżący pomiar został wstrzymany.
Problem with internal voltage	Napięcie wewnętrzne urządzenia jest zbyt wysokie/zbyt niskie	*Reader Unit* wyłącza się automatycznie po 20 sekundach. Skontaktować się z serwisem technicznym.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Karta SD nie nadaje się do zapisu lub jest nieczytelna (przyczyna: brud, korozja, uszkodzone styki)	Użyć danych kalibracji wewnętrznej implantu. Dane nie są zapisywane.
SD card faulty!	Karta SD jest nieczytelna (przyczyna: brud, korozja, uszkodzone styki)	Sprawdzić kartę SD pod kątem uszkodzeń lub zabrudzeń.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Pomiar rozpoczyna się bez karty SD. Podczas pomiaru włożono kartę SD przeznaczoną do użytku z tym implantem	Ponownie rozpocząć pomiar.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Brak włożonej karty SD w trybie zarządzania danymi	Włożyć kartę SD.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	Brak włożonej karty SD w trybie zarządzania danymi	Włożyć kartę SD.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	Nie włożono karty SD	Włożyć kartę SD odpowiedniego *M.scio* do *Reader Unit*. Implant (patrz karta danych pacjenta) jest powiązany z odpowiednią kartą SD poprzez numer identyfikacyjny (ID).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Włożono nieprawidłowo sformatowaną lub niesformatowaną kartę SD	Włożyć kartę SD odpowiedniego *M.scio* do *Reader Unit*. Implant (patrz karta danych pacjenta) jest powiązany z odpowiednią kartą SD poprzez numer identyfikacyjny (ID).

Wyświetlany komunikat	**Przyczyna**	**Wykrywanie błędów / rozwiązywanie problemów**
SD card not readable! Info> button: Measurement without data storage possible!	Brak karty SD – lub – Nieczytelny identyfikator karty SD – lub – Karta SD nie zawiera danych kalibracyjnych	Włożyć kartę SD odpowiedniego *M.scio* do *Reader Unit*. Możliwy pomiar z zapisywaniem danych, ale z ograniczoną dokładnością.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Pamięć karty SD jest pełna (100%) podczas ciągłego pomiaru	Usunąć, które nie są już potrzebne, pomiar bez możliwości przechowywania danych.
SD card memory full	Pamięć karty SD jest pełna (100%) podczas ciągłego pomiaru	Usunąć wszystkie dane, które nie są już wymagane.
SD card memory almost full	Pamięć karty SD jest prawie pełna (99%) podczas ciągłego lub szybkiego pomiaru	Usunąć wszystkie dane, które nie są już wymagane.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Brak możliwości odczytu ciśnienia barometrycznego (BARD)	Działanie urządzenia jest zablokowane. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
System error - incompatibility	Wersja urządzenia i wersje oprogramowania nie są kompatybilne	Działanie urządzenia jest zablokowane. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
System error - antenna incompatible	Wersja sprzętowa anteny oraz *Reader Unit* nie są kompatybilne	Działanie urządzenia jest zablokowane. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, wymienić antenę i/lub skontaktować się z serwisem technicznym.
System error - ID data inadmissible	Dane identyfikacyjne implantu są uszkodzone	Pomiar został zatrzymany. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
System error - implant voltage out of range	Napięcie implantu poza dopuszczalnym zakresem	Pomiar został zatrzymany. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
System error - calibration data incorrect	Dane kalibracyjne w implantach są uszkodzone lub nieczytelne (dotyczy tylko sytuacji, gdy nie włożono karty SD)	Pomiar został zatrzymany. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z serwisem technicznym. Możliwy pomiar z włożoną kartą SD.
System error - contact Technical Service	Podczas próby systemu wykryto błąd	Działanie urządzenia jest zablokowane. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
Keypad faulty	Przy włączaniu *Reader Unit*	rejestrowany jest wciśnięty przycisk. Zwolnić klawisz. Włączyć i wyłączyć urządzenie.

Wyświetlany komunikat	Przyczyna	Wykrywanie błędów / rozwiązywanie problemów
Temperature increase inadmissible	Samorzutny wzrost temperatury w implancie powyżej 2 K lub powyżej 39°C	Pomiar został zatrzymany. Pozostawić na 10 minut. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
Temperature readings out of range	Dane dotyczące temperatury mierzone z implantu nie są wiarygodne – dane fizjologicznie bez znaczenia	Pomiar został zatrzymany. Włączyć i wyłączyć urządzenie. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
Time out! Restart measurement!	Przekroczony został czas pomiędzy rozpoczęciem pomiaru a pomyślnym nawiązaniem łączności (60 sekund).	Uruchomić ponownie pomiar. Zoptymalizować odległość między anteną a implantem.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Dopuszczalne ciśnienie barometryczne podczas pomiaru jest zbyt niskie lub zbyt wysokie.	*Reader Unit* można używać tylko przy ciśnieniu barometrycznym od 800 do 1100 hPa. Bieżący pomiar został wstrzymany.

INNE USTERKI | MOŻLIWE USTERKI

Usterka	Przyczyna	Wykrywanie błędów / rozwiązywanie problemów
Nie można włączyć urządzenia	Akumulator jest całkowicie rozładowany	Podłączyć zasilacz sieciowy. Pełne naładowanie akumulatora zajmuje około 6 godzin. *Reader Unit* można również używać podczas procesu ładowania (z podłączonym zasilaczem sieciowym). Uwaga: Ładowanie nie jest możliwe w temperaturze otoczenia powyżej 35°C.
Urządzenie wyłącza się	Niekorzystne warunki pracy (np. niska wilgotność lub nieodpowiednia wykładzina podłogowa)	Ponownie włączyć urządzenie. Jeśli błąd będzie się utrzymywać, należy skontaktować się z serwisem technicznym.

DANE TECHNICZNE

Opis	Specyfikacje i normy
Zakres napięcia: *Reader Unit* Zasilacz sieciowy	 6 V (DC) 100-240 V (50-60 Hz)
Zużycie energii: *Reader Unit* Zasilacz sieciowy	 1,4 A (DC) 0,15-0,3 A (50-60 Hz)
Częstotliwość pracy	133 kHz
Szerokość pasma	125 kHz – 135 kHz
Typ modulacji	Modulacja amplitudy
Moc nadawcza anteny	maks. 0,8 W
Zakres pomiaru ciśnienia	-66,67 hPa do +133,33 hPa
Precyzja	±5,32 hPa
Zakres temperatur do pomiaru ciśnienia: *Reader Unit* *M.scio*	 10°C do 40°C 20°C do 39°C
Funkcjonalna odległość między anteną a *M.scio*	10 do 30 mm
Żywotność akumulatora	minimum 5 lat
Cykl ładowania akumulatora	co najmniej 250 cykli ładowania
Samorozładowanie akumulatora	Pozostały poziom naładowania po 3 miesiącach (przechowywanie) > 70%
Kategoria palności obudowy	UL 94 HB
Ochrona przed wilgocią lub szczelność: *Reader Unit* Antena Zasilacz sieciowy	 IP44 IP44 IP40
Trwałość – próba wytrzymałości na uderzenia	zgodnie z IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Trwałość – próba spadania	zgodnie z IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Waga: *Reader Unit* Antena Zasilacz sieciowy	 0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg

Oznaczenie	Wartości i normy
Wymiary (szer. x wys. x gł.): *Reader Unit* Antena (bez kabla) Zasilacz sieciowy	 144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Klasa ochrony (zasilacz sieciowy)	II
Zgodność z normami	IEC 60601-1:2012
EMC	IEC 60601-1-2:2014

WARUNKI OTOCZENIA

Warunki eksploatacji	
Wilgotność względna	30 % do 75 %
Temperatura otoczenia	10°C do 40°C, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	800-1100 hPa

Warunki transportu	
Wilgotność względna	15 do 95%
Temperatura otoczenia	0°C do 50°C
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1100 hPa

Warunki przechowywania	
Wilgotność względna	15 do 95%
Temperatura otoczenia	10°C do 40°C
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1100 hPa

OZNAKOWANIE CE

Zezwolenie na umieszczenie znaku CE dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG) zostało pierwotnie udzielone w 2011 roku.

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

- Przetworzone produkty należy przechowywać zabezpieczone przed kurzem, w suchym, ciemnym i chłodnym pomieszczeniu o możliwie jak najniższym poziomie skażenia bakteryjnego.
- Wysyłać produkt tylko w oryginalnym opakowaniu.
- Warunki przechowywania i transportu – patrz rozdział ”Warunki otoczenia”.

WSKAZÓWKA

Produkt może ulec uszkodzeniu, jeśli zostanie użyty zbyt wcześnie po przechowywaniu/transporcie w temperaturach poniżej 10°C.

- **Należy pozostawić** *Reader Unit* **do aklimatyzacji przez około trzy godziny w temperaturze pokojowej.**

UTYLIZACJA

Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji lub recyklingu produktu, jego elementów składowych lub opakowania!

Produkty oznaczone tym symbolem muszą być utylizowane w ramach selektywnej zbiórki urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Na terenie Unii Europejskiej utylizacja jest zapewniana bezpłatnie przez producenta.

W celu recyklingu prosimy o zwrócenie *Reader Unit* do producenta.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących utylizacji produktu należy skontaktować się z firmą Christoph Miethke GmbH & Co. KG; patrz również rozdział „Serwis techniczny”.

UWAGI DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Urządzenie spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2:2014.

Medyczne urządzenia elektryczne muszą również spełniać wymagania dotyczące specjalnych środków ochronnych w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (zgodnie z IEC 60601-1-2).

EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA

PRZESTROGA

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w profesjonalnych placówkach służby zdrowia!

Urządzenie jest zgodne z klasą emisji HF klasy B zgodnie z normą CISPR 11, ale może być stosowane wyłącznie w profesjonalnych placówkach służby zdrowia.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że urządzenie jest eksploatowane w takim środowisku.		
Pomiary zakłóceń elektromagnetycznych	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal radiowych zgodnie z normą CISPR 11	Zgodność z grupą 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal radiowych tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Emisja fal radiowych jest więc bardzo niska i nie powoduje zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisja fal radiowych zgodnie z normą CISPR 11	Zgodność z klasą B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych oraz na terenach bezpośrednio podłączonych do publicznego źródła zasilania, które zasila również budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisja harmoniczna zgodnie z IEC 61000-3-2	Zgodność z klasą A (IEC 61000-3-2)	-
Wahania napięcia/emisja migotania zgodnie z IEC 61000-3-3	Zgodność	-

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Tworzenie zakłóceń elektromagnetycznych!

Przenośne urządzenia łączności HF (urządzenia radiowe) (wraz z ich akcesoriami, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane w odległości mniejszej niż 30 cm (lub 12 cali) od czytnika i anteny. W przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych o częstotliwościach sygnału 385 MHz lub 450 MHz należy zapewnić odległość co najmniej 80 cm. Niezastosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do obniżenia parametrów pracy urządzenia. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą prowadzić do wyłączenia urządzenia. W takim przypadku należy ponownie uruchomić urządzenie i powtórzyć pomiar.

DORADCA DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą produktów medycznych (93/42/EWG) Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wymienia poniżej nazwiska konsultantów i doradców, którzy są osobami do kontaktu w przypadku pytań związanych z produktami.

Możesz skontaktować się z naszymi konsultantami ds. Urządzeń medycznych pod numerem:

+49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

ROZSAH SYSTÉMU 140
INDIKACE 142
ZAMÝŠLENÝ ÚČEL 142
POPIS PŘÍSTROJE 142
BEZPEČNÁ MANIPULACE 142
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ 142
KONTRAINDIKACE 142
ZÁSADY OBSLUHY 142
SYMBOLY DISPLEJE READER UNIT 143
PRÁCE SE READER UNIT 144
SPUŠTĚNÍ SYSTÉMU 144
KONTROLA FUNKCE 145
NASTAVENÍ MĚŘENÍ 146
OBSLUHA READER UNIT 146
OBECNÝ NÁVOD K OBSLUZE 146
INFORMAČNÍ NABÍDKA 147
MĚŘENÍ 147
SPRÁVA DAT | ZOBRAZENÍ NAMĚŘENÝCH DAT 149
NASTAVENÍ 152
ČIŠTĚNÍ | DEZINFEKCE 156
KALIBRACE SENZORU BAROMETRICKÉHO TLAKU | TECHNICKÁ ÚDRŽBA 156
OVĚŘENÍ BEZPEČNOSTI (SC) 157
ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD 157
ZÁVADY ZOBRAZENÉ V CHYBOVÉM HLÁŠENÍ 158
DALŠÍ PORUCHY | MOŽNÉ ZÁVADY 161
TECHNICKÉ ÚDAJE 162
PODMÍNKY OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ 162
CE OZNAČENÍ 163
SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA 163
LIKVIDACE 163
POZNÁMKY O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ 163
ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE 164
ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST 164
PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ 164

ROZSAH SYSTÉMU

Obr. 1: Reader Unit Set

Schválené součásti *Reader Unit Set*:

1. Reader Unit

1.1 ZAPNOUT/VYPNOUT přepínač
1.2 Displej/obrazovka
1.3 Tlačítko funkcí
1.4 Zdířka pro anténu
1.5 Konektor pro zásuvnou napájecí jednotku
1.6 Slot pro SD kartu s krytem

2. Anténa

3. Zásuvná napájecí jednotka

3.1 Zástrčka
3.2 Kontrolka
3.3 Nástavec pro EU/UK

Další rozsah příslušenství

a) Pouzdro pro *Reader Unit Set*, včetně klíče
b) Návod k použití

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, symbol všeobecné výstrahy Pozor, čtěte dokumentaci přiloženou k výrobku
	Držte se návodu k použití
	Neionizační záření: Na zařízeních vybavených radiofrekvenčními zářiči, nebo které jsou určeny k použití elektromagnetické radiofrekvenční energie pro diagnostické či léčebné účely (např. radiofrekvenční chirurgické přístroje)
	Senzitivita k elektrostatickému výboji: Na elektrických konektorech zařízení, která vyžadují speciální ochranná opatření proti elektrostatickému výboji (* Elektrostatický výboj)
	Značení elektrických a elektronických zařízení v souladu se Směrnicí 2002/96/ES (OEEZ), viz kapitola “Likvidace”
	ZAPNOUT/VYPNOUT přepínač
	Tlačítko funkcí: Tyto 4 tlačítka funkcí se používají k výběru možností zobrazených na displeji
IP44	Reader 7502 0000
IP44	Anténa 7503 0000
IP40	Zásuvná napájecí jednotka 7504 0000
	Třída ochrany II (ochranná izolace)
	Reader 7502 0000 Anténa 7503 0000
	Symbol antény Zdířka pro anténu
	SD karta Slot pro SD kartu
	DCIN konektor pro zásuvnou napájecí jednotku

INDIKACE

- Funkční zkouška zkratového systému implantovaného do pacienta
- Technická funkční diagnostika zkratového systému, např. detekce a lokalizace okluzí

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Reader Unit Set se užívá k funkční kontrole shuntových systémů založené na tlaku.

POPIS PŘÍSTROJE

Ustanovení	Číslo výrobku:
Reader Unit Set	75100000 (AAG ref. FV907X)

BEZPEČNÁ MANIPULACE

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

Hrozí nebezpečí poranění v důsledku nesprávné obsluhy produktu! Uživatel musí před prvním spuštěním výrobku podstoupit produktové školení. Pro informace o produktovém školení prosím kontaktujte Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Při práci s elektrickými zdravotnickými prostředky musí být dodržena následující obecná bezpečnostní opatření:

- Před použitím zkontrolujte řádný stav a fungování produktu.
- Po odstranění transportního obalu nově vyrobený produkt důkladně očistěte (viz kapitola “Manuální čistění/ Dezinfekce”).
- Z důvodů prevence nozokomiálních infekcí a násobných rezistencí by měl být přístroj před každým použitím dezinfikován. Dezinfekce by měla být provedena dezinfekčním prostředkem popsaným v sekci “Čištění / Dezinfekce”.
- Aby se předešlo poškození v důsledku nesprávné montáže nebo obsluhy a tím znehodnocení záruky a odpovědnosti, věnujte prosím pozornost následujícímu:
  - Používejte produkt pouze způsobem specifikovaným v tomto návodu k použití.
  - Dbejte na poznámky týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC).
  - Dbejte na bezpečnostní informace a návod na údržbu.
  - Kombinujte pouze s produkty a příslušenstvím značky Christoph Miethke GmbH & Co. KG, viz kapitola “Rozsah systému”.
- Neobsluhujte produkt v blízkosti hořlavých látek (např. anestetik).
- Přístroj i příslušenství musí být obsluhovány a používány pouze osobami s náležitým školením, znalostmi a zkušenostmi.
- Návod k použití ponechte přístupný pro uživatele.
- Produkt musí být nastaven tak, aby zástrčka hlavního vedení mohla být snadno odpojena od zdroje napájení.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reader Unit Set (dále jen - *Reader Unit*) se používá společně s *M.scio* pro funkční diagnostiku. Slouží ke spolehlivé a neinvazivní detekci a lokalizaci okluzí uvnitř komorových drenážních systémů (bez intervence nebo radiologické diagnostiky) a k identifikaci mechanického poškození shuntových ventilů.

KONTRAINDIKACE

- Měření intrakraniálního tlaku
- Měření intrakraniálního tlaku bez shuntu
- Léčba intrakraniálního tlaku na základě naměřených hodnot
- Funkční diagnostika extrakorporálního drenážního systému (kraniocerebrální trauma)

ZÁSADY OBSLUHY

Telemetrický systém slouží k měření hodnot tlaku mozkomíšního moku, na základě jehož relativních, na čase závislých změn a charakteristik lze učinit závěr o stavu fungování implantovaného komorového drenážního systému. Diagnostické metody mohou být použity k iniciaci změny tlaku v shuntu, která může být následně interpretována. *M.scio*lze snímat a zobrazit *Reader Unit*. Naměřené údaje jsou automaticky uloženy na SD kartu, a mohou být tudíž hodnoceny později. Relativní chování tlaku CSF v shuntovém systému může poskytovat informace o jeho fungování. To umožňuje neinvazivní detekci a lokalizaci okluze uvnitř shuntového systému a také mechanické ztráty funkce.

SYMBOLY DISPLEJE *Reader Unit*

Info	<Info>	Pro zobrazení dodatečných informací nebo pro spuštění informační nabídky
Menü	<Menu>	Pro zahájení výběru nabídky
	<Fast measurement>	Rychlé měření lze spustit bez dalšího výběru
	<Up arrow>	Navigace kurzoru nahoru
	<Down arrow>	Navigace kurzoru dolů
	<Exit menu>	Pro opuštění stávající nabídky
OK	<OK>	Aktivuje nebo potvrzuje vybranou funkci
Start	<Start>	Spouští měření
Stop	<Stop>	Pozastavuje stávající měření
	<Delete>	Pro vymazání měření uloženého v [Data management] nabídka
	<Star>	Pro umístění indikátoru během [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Pro otevření nabídky zpracování diagramu
	<Zoom menu>	Pro aktivaci funkce přiblížení
	<Cursor menu>	Pro aktivaci funkce kurzoru
	<Pressure axis values>	Pro nastavení zobrazení minimálních a maximálních hodnot tlakové osy
	<Exit cursor menu>	Pro návrat do nabídky zpracování diagramu
	<Exit zoom menu>	Pro návrat do nabídky zpracování diagramu
	<Right arrow>	Navigace dopředu
	<Left arrow>	Navigace dozadu
on	<On>	Zapnout
off	<Off>	Vypnout
	<Confirmation>	Potvrdit
	<Zoom in>	Pro přiblížení zobrazení sekvence v [Data management] nabídce
	<Zoom out>	Pro oddálení zobrazení sekvence v [Data management] nabídce
	<Mute>	Pro deaktivaci zvukového signálu

PRÁCE SE *Reader Unit*

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

Nebezpečí při použití MRI.

- **Používejte** *Reader Unit* **mimo oblast působnosti MRI.**

! **POZNÁMKA**

U měření bez SD karty dochází k omezené přesnosti a neuložení naměřených údajů.

- **Pro** *M.scio***platí, že do Čtecí jednotky musí být vložena SD karta sestavená výrobcem. Implantát (viz pas pacienta) je přidružený k příslušné SD kartě pomocí identifikačního čísla (ID). Naměřené údaje mohou být uloženy pouze na stanovené SD kartě.**

! **POZNÁMKA**

Nečekané ukončení měření v případě, že je SD karta plná.

- **Před začátkem měření zkontrolujte stav paměti a vymažte data, která již nejsou potřebná.**

! **POZNÁMKA**

Reader Unit **nemůže být provozována ve stavu slabé baterie.**

- **Zkontrolujte stav baterie. Jestliže je baterie slabá, připojte zásuvnou napájecí jednotku.**

! **POZNÁMKA**

Žádné nebo špatné spojení. Telemetrické spojení mezi *Reader Unit* **a implantátem může být narušeno pokud je použita další** *Reader Unit***.**

- **Zvětšete vzdálenost mezi** *Reader Unit***.**

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

Telemetrické spojení mezi anténou a implantátem může být ovlivněna dalším implantátem v blízkosti antény.

- **Umístěte anténu do střední pozice nad implantát, který má být snímán. Zvětšete vzdálenost mezi implantáty.**

! **POZNÁMKA**

Telemetrické spojení mezi anténou a implantátem může být narušeno kovovými předměty v blízkosti implantátu.

- **Zvětšete vzdálenost od kovových předmětů.**

! **POZNÁMKA**

Pokud klesne teplota *M.scio* **pod 20°C, použijte postup "Měření bez SD karty". Přístroj bude fungovat s omezenou přesností a naměřené údaje nemohou být uloženy. Během měření s SD kartou se může objevit následující chybové hlášení:**

- **Během kontinuálního nebo rychlého měření: Naměřené hodnoty tlaku jsou neplatné (Info: měření bude pokračovat)**
- **Během jednoduchého nebo rychlého měření: Naměřené hodnoty teploty jsou neplatné (Info: měření nebude pokračovat)**

Pro detailnější popis chyb viz kapitolu "Řešení problémů".

SPUŠTĚNÍ SYSTÉMU

! **POZNÁMKA**

Ponechte *Reader Unit* aklimatizovat přibližně tři hodiny při pokojové teplotě.

Reader Unit (přístupná část, klasifikovaná jako aplikovaná část typu BF) je vybavena baterií, která na 100% dobití umožňuje nezávislý provoz až na 5 hodin bez externí dodávky energie. Za tímto účelem musí být baterie před prvním použitím přístroje nabita. Zásuvná energetická jednotka slouží k nabíjení baterie Reader Unit. Kompletní nabití baterie trvá přibližně 6 hodin. *Reader Unit* může být provozována také během nabíjení (s připojenou zásuvnou napájecí jednotkou).

! **POZNÁMKA**

Nabíjení není možné při okolní teplotě nad 35 °C!

Připojení ke zdroji energie

VAROVÁNÍ

Nesprávné příslušenství může poškodit *Reader Unit* a ohrozit bezpečnost uživatele i pacienta!

- **Pro *Reader Unit* použijte pouze originální zásuvnou napájecí jednotku.**

Napětí hlavního vedení musí odpovídat rozmezí napětí uvedeného na štítku *Reader Unit* a zásuvné napájecí jednotky.

- Vložte konektor zásuvné napájecí jednotky do zdířky *Reader Unit*.
- Připojte zásuvnou napájecí jednotku do elektrické zásuvky (kontrolka zásuvné napájecí jednotky musí svítit).

Vkládání SD karty

POZNÁMKA

Nesprávné použití může SD kartu poškodit!

- **Nedotýkejte se SD karty v místě kontaktních pásků.**

Vložte SD kartu určenou pro použití s daným *M.scio* (viz karta údajů pacienta) do *Reader Unit* tak, aby zapadla do správné polohy. V případě potřeby mohou být SD karty objednány u výrobce.

Pro vytažení SD kartu jemně přitlačte.

POZNÁMKA

Přístroj může být vnikem tekutin poškozen!

- **Po vytažení SD karty musí být zpět do přístroje vložen konektor pro slot SD karty.**

KONTROLA FUNKCE

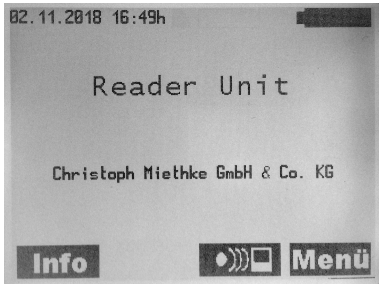
- Před použitím zkontrolujte, jestli je celý systém v dobrém stavu a plně funkční a zkontrolujte nastavení systému jako např. jednotku tlaku (viz kapitola “Jednotky”).
- Pro kontrolu stavu baterie, proveďte kontrolu funkce bez zásuvné napájecí jednotky.
- Ujistěte se, že ani přístroj, ani anténa použité ke kontrole funkce, nemají viditelné známky poškození. Zkontrolujte funkci následujících součástí v daném pořadí:

1. Stiskněte [On/Off] tlačítko.
2. Automatické samotestování po zapnutí, včetně zkoušky displeje a reproduktoru

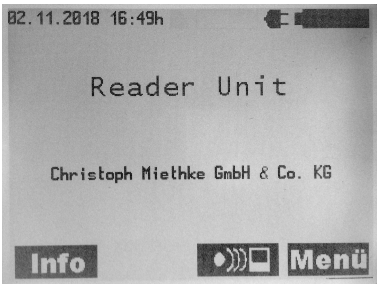
- Zkontrolujte stav baterie; v případě potřeby připojte zásuvnou napájecí jednotku do *Reader Unit* a nabijte baterii.

Na obrazovce se zobrazí následující:

- Zesílit [Selftest ...]
- Zesílit [booting ...]



Na obrazovce *Reader Unit* se během provozu se zásuvnou napájecí jednotkou zobrazí následující:



POZNÁMKA

Kontrolka zásuvné napájecí jednotky musí být rozsvícená!

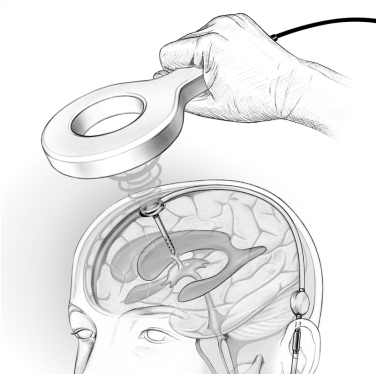
- Zkontrolujte čas systému, v případě potřeby upravte, viz kapitola [Settings].
- Stiskněte [On/Off] tlačítko.

POZNÁMKA

Provoz *Reader Unit* může být kdykoliv bezpečně ukončen stisknutím tlačítka [On/Off].

NASTAVENÍ MĚŘENÍ

Reader Unit je určena pro použití zdravotnickým personálem v odborných zdravotnických zařízeních. Pro měření tlaku musí být sensor umístěn na bázi a anténa *Reader Unit* umístěna okolo 10-30 mm od *M.scio*. Provoz *Reader Unit* ke spuštění měření je popsán v kapitole “Měření”.



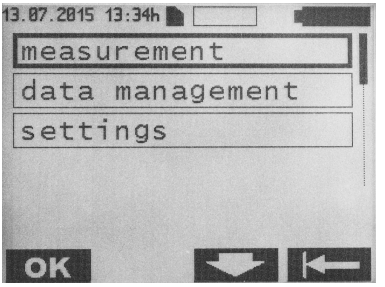
Obr. 2: Provozní vzdálenost pro transmisi telemetrických dat, t.j. vzdálenost mezi anténou a M.scio je 10-30 mm

OBSLUHA *Reader Unit*

Key

A Datum
B Čas
C SD karta
D Přiřazená paměť (SD karty)
E Stav baterie
F Info/OK tlačítko
G Navigace kurzoru dolů
H Menu tlačítko

A B C D E



F G H

Reader Unit uveďte do provozu tlačítkem [On/Off]. Na obrazovce se zobrazuje úvodní obsah.

OBECNÝ NÁVOD K OBSLUZE

Nabídkou řízená obsluha přístroje využívá čtyř tlačítek funkcí. Funkce těchto tlačítek je v závislosti na kontextu indikovaná pro jednotlivá tlačítka symboly zobrazenými na displeji. Přesný význam těchto symbolů je vysvětlen v seznamu symbolů na displeji *Reader Unit* na straně 143.

Předvolená podnabídka je zvýrazněná rámečkem. Pro lepší navigaci je právě zvolená pozice v podnabídce zvýrazněna kromě rámečku také posuvníkem. Tlačítka <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> a <Exit menu> se používají k běžné obsluze.

Není-li *Reader Unit* používán, přepne v závislosti na nastavení během 1-5 minut do pohotovostního režimu.

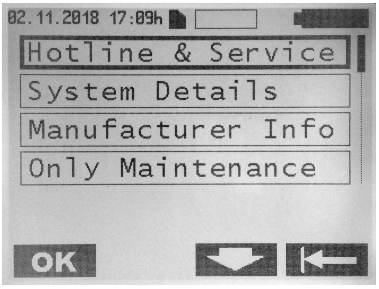
INFORMAČNÍ NABÍDKA

Z informační nabídky lze zobrazit následující informace:

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

K zpřístupnění [Info] nabídky, stiskněte <Info> tlačítko.

Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> lze použít k předvolení požadované podnabídky, která je potvrzena tlačítkem <OK>. Návrat k předchozí položce nabídky pomocí tlačítka <Exit menu>.

Obsah podnabídky
[Hotline & Service]

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

Specifikace systému

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

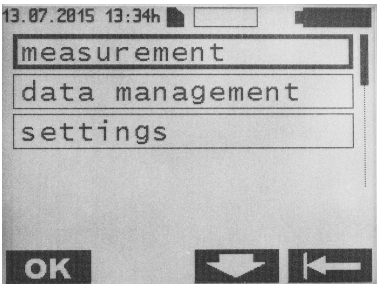
Manufacturer Info

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

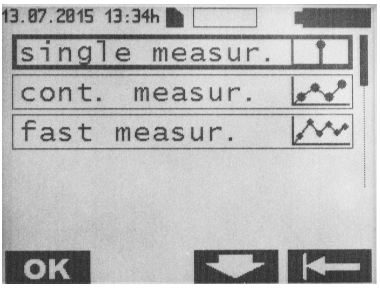
MĚŘENÍ

K otevření <Menu> stiskněte tlačítko [Menu].

Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



Tlačítko <OK> k otevření [Measurement] podnabídky. Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



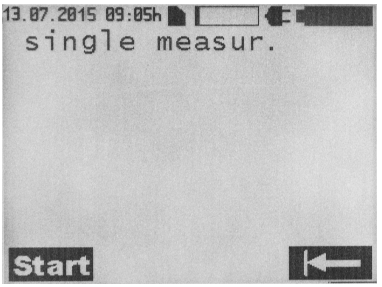
Jsou k dispozici tři druhy měření:

1. [Single measurement]: Je zobrazen průměr z 8-10 měření a uložen na SD kartu.
2. [Continuous measurement]: Sekvence jednotlivých měření ve zvoleném časovém intervalu je zobrazena jako časový diagram a je uložena na SD kartu.
3. [Fast measurement]: Sekvence nezprůměrovaných jednotlivých měření v maximální dostupné rychlosti měření (max. 44 měření za sekundu) je zobrazena jako časový diagram a uložena na SD kartu.

Jednotlivé měření

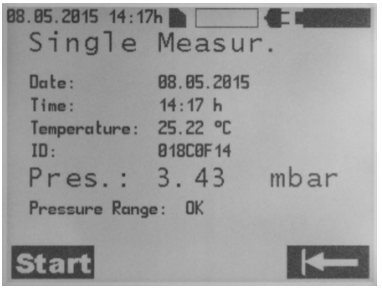
Stiskněte tlačítko <OK> pro výběr [Single measurement] nabídky.

Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



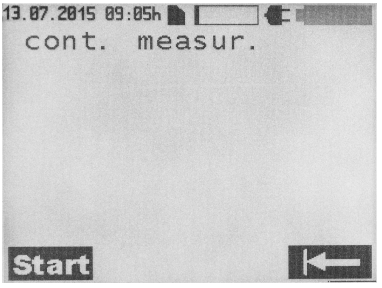
Stiskněte tlačítko <Start> pro zahájení [Single measurement].

Na obrazovce je zobrazen následující obsah:



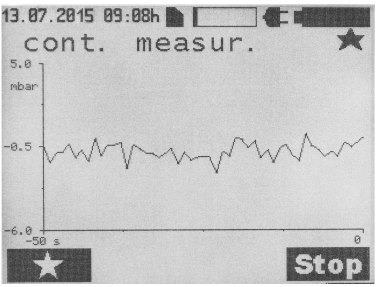
Kontinuální měření

V nabídce [Measurement], stiskněte tlačítko <Up arrow> nebo <Down arrow> pro výběr [Continuous measurement] nabídky a potvrďte pomocí <OK>. Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



Stiskněte tlačítko <Start> pro zahájení [Continuous measurement].

Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



Stiskněte tlačítko <Star> pro umístění indikátoru. Během měření může být umístěno více indikátorů. Stiskněte tlačítko <Stop> pro zastavení měření.

Indikátory umožňují vedlejší analýzu naměřených dat.

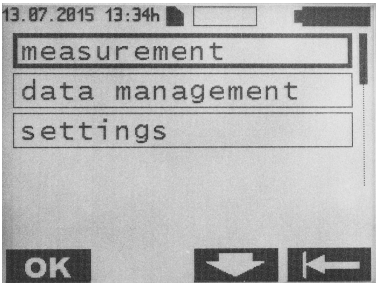
Symbol pro kvalitu příjmu signálu

Symbol	Vysvětlení
●	Komunikace zahájena
★	Vzdálenost od antény k měřící buňce: - dobrá
←→	Vzdálenost od antény k měřící buňce je příliš malá: - zvyšte vzdálenost
→←	Vzdálenost od antény k měřící buňce je příliš velká: - snižte vzdálenost

Rychlé měření

Jsou k dispozici dva způsoby zahájení [Fast measurement]:

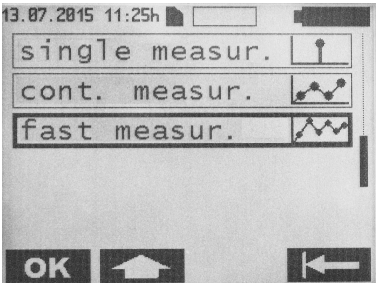
Na obrazovce stiskněte přímo tlačítko <Fast measurement> a následně zahajte měření tlačítkem <Start>. Případně můžete stisknout tlačítko <Menu> k zobrazení následujících podnabídek:



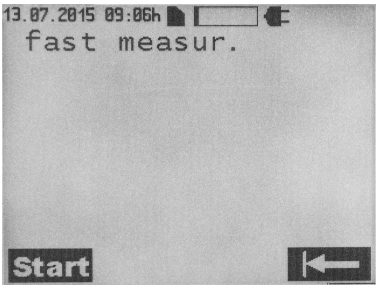
Stiskněte tlačítko <OK> pro otevření [Measurement] nabídky. V nabídce [Measurement]

stiskněte <Up arrow> nebo <Down arrow> pro výběr [Fast measurement] nabídky.

Na obrazovce se zobrazí následující:

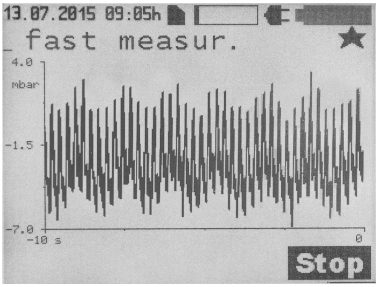


Stiskněte tlačítko <OK> pro výběr [Fast measurement].



Stiskněte tlačítko <Start> pro zahájení rychlého měření.

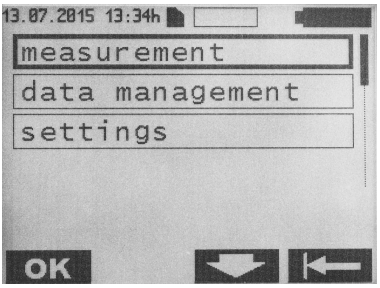
Během rychlého měření se na obrazovce zobrazí následující:



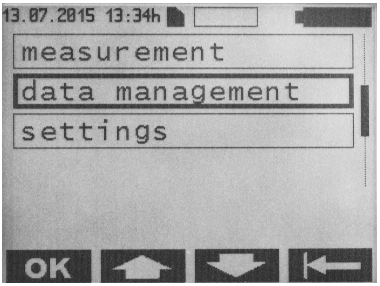
Stiskněte tlačítko <Stop> pro zastavení měření. Pro vysvětlení symbolů kvality příjmu signálu: viz kapitola “Kontinuální měření”.

SPRÁVA DAT | ZOBRAZENÍ NAMĚŘENÝCH DAT

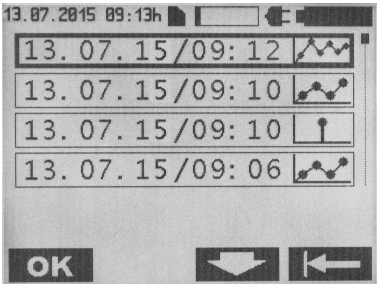
Ve startovací obrazovce stiskněte tlačítko <Menu> k zobrazení následující podnabídky:



Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> lze použít k výběru [Data management] nabídky, který potvrdíte tlačítkem <OK>.



Naměřená data jsou uvedena chronologicky (od začátku měření) a zobrazena následovně:



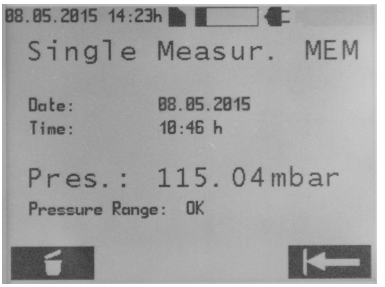
Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> lze použít k výběru požadovaného souboru, který potvrdíte tlačítkem <OK>.

Soubory naměřených dat jsou označeny následovně:

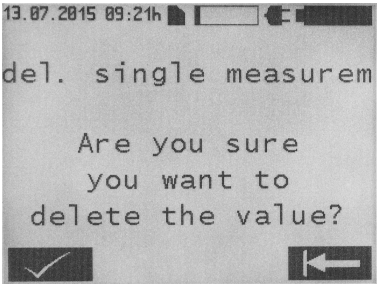
Symbol	Vysvětlení
	Jednotlivé měření
	Kontinuální měření
	Rychlé měření

Při nahrávání údajů kontinuálního nebo rychlého měření se zobrazují přesýpací hodiny a čas nahrávání v sekundách.

Jednotlivé měření

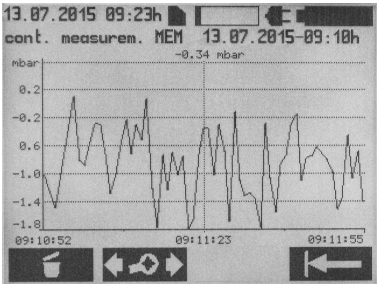


Stiskněte tlačítko <Delete> pro smazání souboru měření.

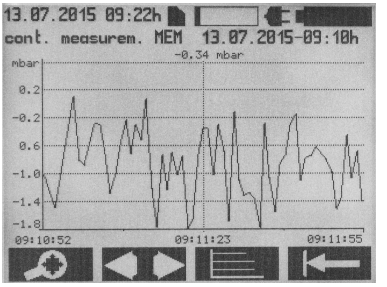


Smazání musí být potvrzeno stisknutím tlačítka <Confirmation>. Stiskněte tlačítko <Exit menu> pro návrat k výše uvedenému zobrazení. Stiskněte toto tlačítko znovu pro návrat do výběru nabídky.

Kontinuální měření

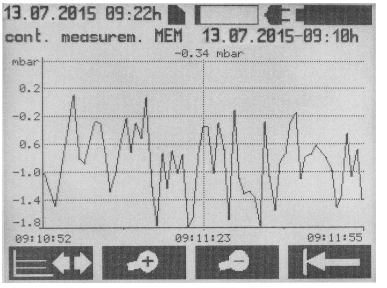


Stiskněte tlačítko <Delete> pro smazání souboru měření. Smazání musí být potvrzeno stisknutím tlačítka <Confirmation>. Stiskněte tlačítko <Exit menu> pro návrat k výše uvedenému zobrazení. Stiskněte tlačítko <Editing diagram> pro otevření nabídky editace diagramu. Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



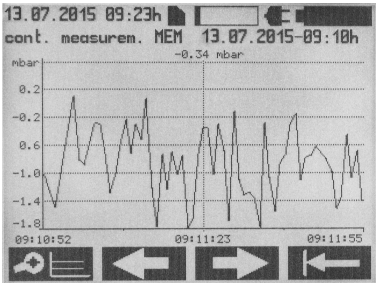
Stiskněte tlačítko <Zoom menu> pro otevření nabídky změny velikosti.

Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



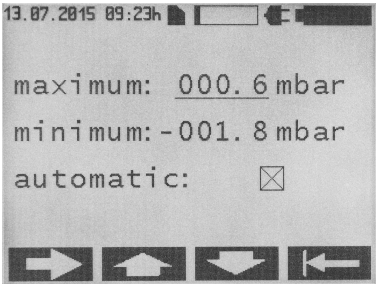
Stiskněte <Zoom in> nebo <Zoom out> pro zobrazení rozšířeného, nebo komprimovaného časového diagramu naměřené sekvence. Stiskněte tlačítko <Exit zoom menu> pro návrat do nabídky editace diagramu.

Stiskněte tlačítko <Cursor menu> v nabídce editace diagramu pro otevření následujícího zobrazení:



Tlačítko <Exit cursor menu> Vás vrátí zpět do nabídky editace diagramu. Stiskněte <Right arrow> nebo <Left arrow> pro posun časové osy doleva nebo doprava.

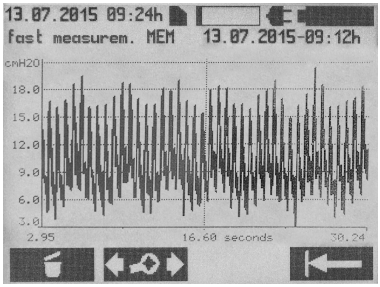
Stiskněte tlačítko <Values pressure axis> v nabídce editace diagramu pro otevření následujícího zobrazení:



Použijte <Up arrow> a <Down arrow> pro manuální nastavení maximálních a minimálních hodnot stupnice v pozici kurzoru. Ujistěte se, že je funkce [Automatic] vypnuta. Pokud je zvolena funkce [Automatic], je nastavení maximálních a minimálních hodnot bezvýznamné. V této funkci se stupnice osy nastaví automaticky dle naměřených dat. Stiskněte tlačítko <Right arrow> pro přepnutí mezi [Maximum], [Minimum] a [Automatic].

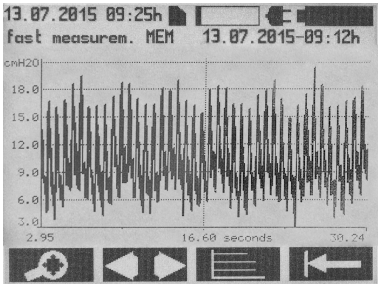
Stiskněte tlačítko <Exit menu> pro návrat k zobrazení naměřené hodnoty.

Rychlé měření

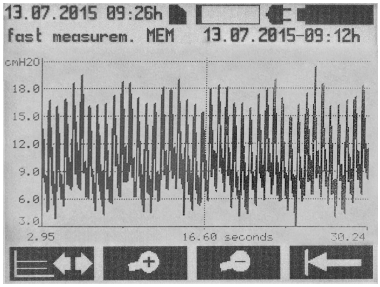


Stiskněte tlačítko <Delete> pro vymazání měření. Smazání musí být potvrzeno stisknutím tlačítka <Confirmation>. Stiskněte tlačítko pro návrat do předchozího zobrazení. Stiskněte tlačítko <Exit menu> pro návrat do výběru nabídky. Stiskněte tlačítko <Editing diagram> pro otevření nabídky editace diagramu.

Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



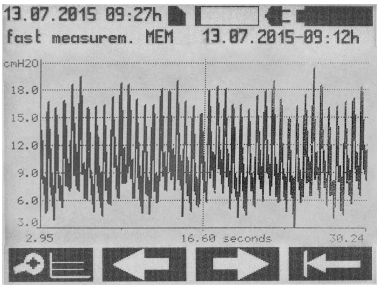
Stiskněte tlačítko <Zoom menu> pro otevření nabídky <Zoom>.



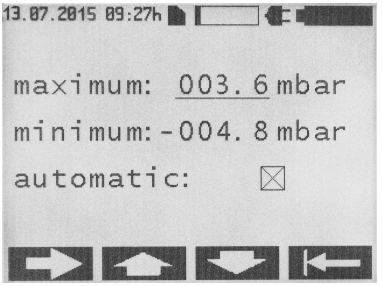
Stiskněte <Zoom in> nebo <Zoom out> pro zobrazení rozšířeného, nebo komprimovaného časového diagramu naměřené sekvence. Stiskněte tlačítko <Exit zoom menu> pro návrat do nabídky editace diagramu.

Přepínání mezi zobrazeními může trvat několik vteřin, dle velikosti souboru.

Stiskněte tlačítko <Cursor menu> v nabídce editace diagramu pro otevření následujícího zobrazení:



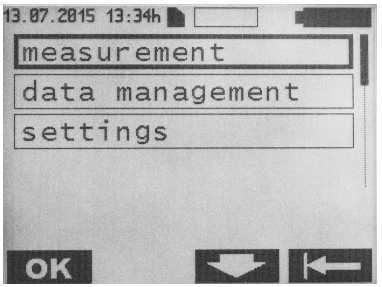
Tlačítko <Exit cursor menu> Vás vrátí zpět do nabídky editace diagramu. Stiskněte <Right arrow> nebo <Left arrow> pro posun časové osy doleva nebo doprava. Stiskněte tlačítko <Values pressure axis> v nabídce editace diagramu pro otevření následujícího zobrazení:



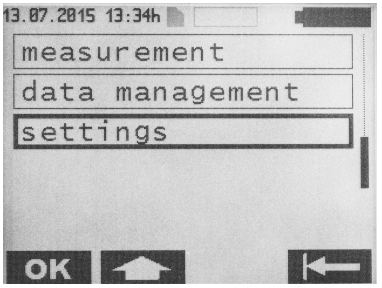
Použijte <Up arrow> a <Down arrow> pro manuální nastavení maximálních a minimálních hodnot stupnice v pozici kurzoru. Ujistěte se, že je funkce [Automatic] vypnuta. Pokud je zvolena funkce [Automatic], je nastavení maximálních a minimálních hodnot bezvýznamné. V této funkci se stupnice osy nastaví automaticky dle naměřených dat. Stiskněte tlačítko <Right arrow> pro přepnutí mezi [Maximum], [Minimum] a [Automatic].

NASTAVENÍ

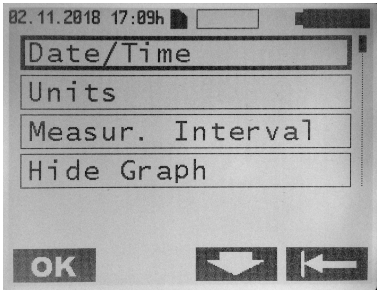
Na startovací obrazovce stiskněte tlačítko <Menu> k zobrazení následující podnabídky:



Stiskněte tlačítko <Up arrow> a <Down arrow> pro výběr nabídky [Settings].

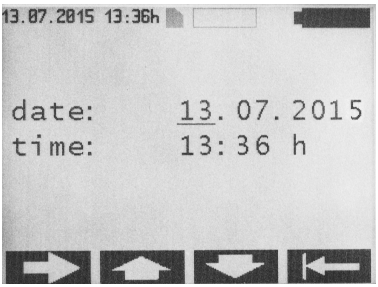


Stiskněte tlačítko <OK> pro otevření [Settings] nabídky. Na obrazovce se zobrazí následující:



Datum/Čas

Stiskněte <OK> pro otevření nabídky [Date/Time]. Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:

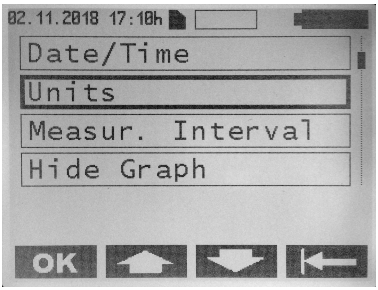


Stiskněte tlačítko <Right arrow> pro změnu pozice kurzoru. Použijte tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> pro změnu hodnot v pozici kurzoru.

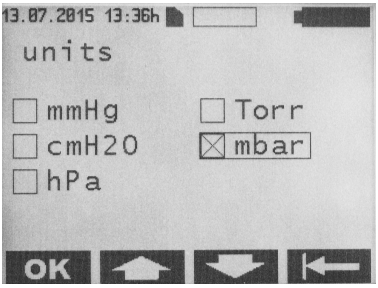
Modifikované hodnoty jsou ihned uloženy.

Jednotky

V nabídce [Settings], stiskněte <Up arrow> a <Down arrow> pro výběr nabídky [Units].



Stiskněte tlačítko <OK> pro otevření [Units] nabídky. Na obrazovce se zobrazí následující:

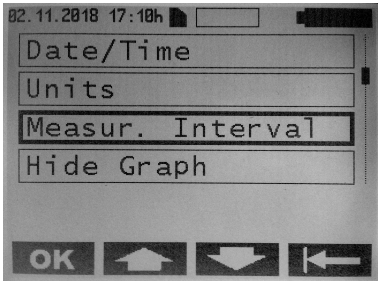


Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> lze použít k výběru požadované jednotky, který potvrdíte tlačítkem <OK>.

Interval měření

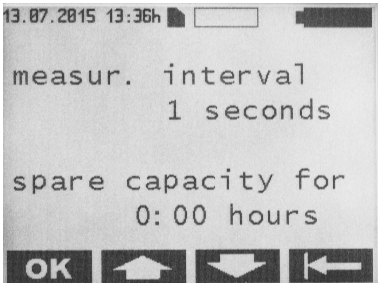
Tato nastavení fungují pouze v režimu kontinuálního měření.

V nabídce [Settings], stiskněte <Up arrow> a <Down arrow> pro výběr nabídky [Measurement interval].



Stiskněte tlačítko <OK> pro otevření [Measurement interval] nabídky.

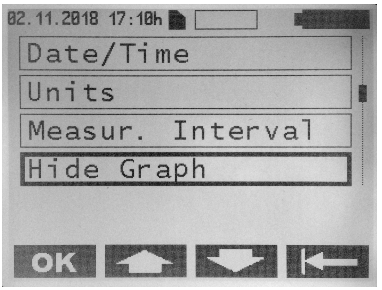
Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



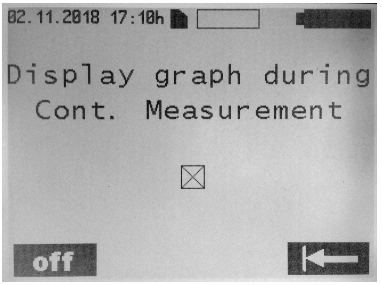
Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> lze použít k výběru požadovaného intervalu měření, který potvrdíte tlačítkem <OK>. Možná nastavení se pohybují v rozmezí 1-300 s. Také se zobrazuje dostupná kapacita paměťové SD karty .

Skrýt graf

V nabídce [Settings], stiskněte <Up arrow> a <Down arrow> pro výběr nabídky [Hide graph].



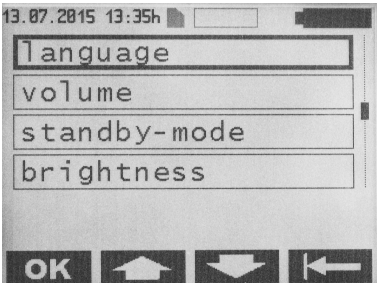
Stiskněte tlačítko <OK> pro otevření [Hide graph] nabídky. Na obrazovce se zobrazí následující:



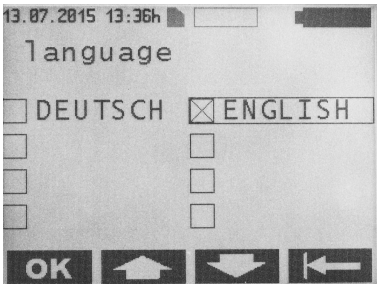
[Display graph during continuous measurement] může být zvoleno, nebo zrušeno.

Jazyk

V nabídce [Settings], stiskněte <Up arrow> a <Down arrow> pro výběr nabídky [Language].



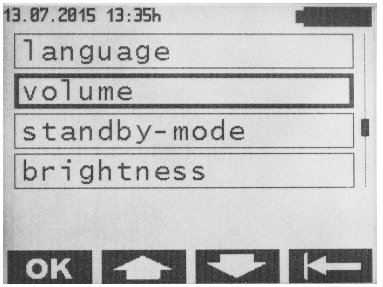
Stiskněte tlačítko <OK> pro otevření nabídky [Language]. Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



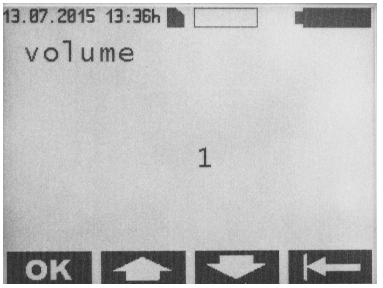
Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> lze použít k výběru požadovaného jazyka, který potvrdíte tlačítkem <OK>.

Hlasitost

V nabídce [Settings], stiskněte <Up arrow> a <Down arrow> pro výběr nabídky [Volume].



Stiskněte tlačítko <OK> pro otevření [Volume] nabídky. Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



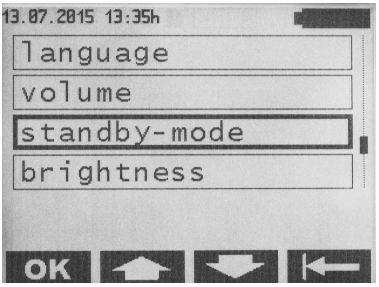
Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> lze použít k nastavení požadované hlasitosti, které potvrdíte tlačítkem <OK>. Dostupná nastavení jsou 1-5. Při nastavení hlasitosti je vydáván odpovídající zvukový signál.

POZNÁMKA

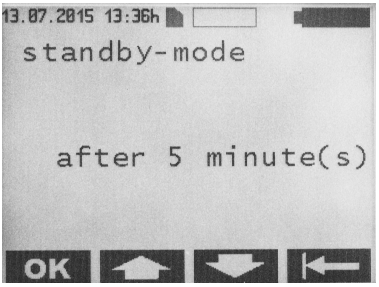
Nastavení stanovuje hlasitost zvukového upozornění. Vyjímka: Upozornění na chybu jsou obecně zesílena na hlasitost 5.

Pohotovostní režim

V nabídce [Settings], stiskněte <Up arrow> a <Down arrow> pro výběr nabídky [Standby mode].



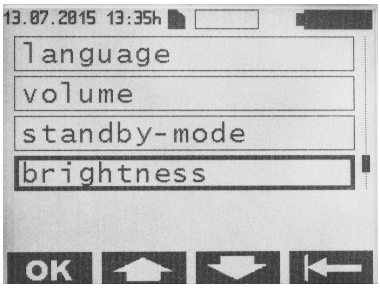
Stiskněte tlačítko <OK> pro otevření [Standby mode] nabídky. Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



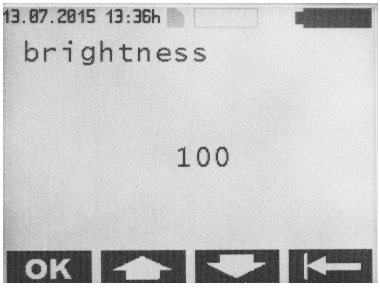
Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> lze použít k výběru požadovaného času, po kterém se *Reader Unit* přepne do pohotovostního režimu, který potvrdíte tlačítkem <OK>. Dostupná nastavení jsou 1-5 minut.

Jas

V nabídce [Settings], stiskněte <Up arrow> a <Down arrow> pro výběr nabídky [Brightness].



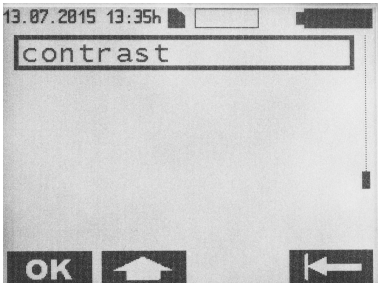
Stiskněte tlačítko <OK> pro otevření [Brightness] nabídky. Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



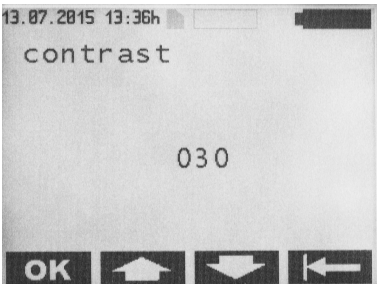
Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> lze použít k nastavení požadovaného jasu podsvícení pozadí, které potvrdíte tlačítkem <OK>. Možná nastavení jsou 000-100 (ve skocích po pěti).

Kontrast

V nabídce [Settings], stiskněte <Up arrow> a <Down arrow> pro výběr nabídky [Contrast].



Stiskněte tlačítko <OK> pro otevření [Contrast] nabídky. Na obrazovce jsou zobrazeny následující informace:



Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> lze použít k nastavení požadovaného kontrastu na displeji, které potvrdíte tlačítkem <OK>. Možná nastavení jsou 000-100 (ve skocích po pěti).

ČIŠTĚNÍ | DEZINFEKCE

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a vzplanutí!

- **Před čištěním odpojte z elektrické sítě.**
- **Nepoužívejte hořlavé nebo výbušné čistící prostředky a dezinfekce.**
- **Ujistěte se, že do přístroje nemohou pronikat žádné tekutiny; vložte konektor pro slot SD karty do *Reader Unit*.**

POZNÁMKA

Mechanické čištění, dezinfekce a nevhodné čistící prostředky nebo dezinfekce mohou poškodit nebo zničit výrobek!

- **Dezinfikujte výrobek pouze manuálně**
- **Nikdy výrobek nesterilizujte**

POZNÁMKA

Používejte pouze čistící prostředky/dezinfekce schválené pro čištění povrchů tak, jak specifikuje výrobce. Dbejte na specifikace týkající se koncentrace, teploty a doby působení.

Manuální čištění/dezinfekce

Dezinfekční ubrousky pro elektrické přístroje bez sterilizace

Fáze	I
Krok	Dezinfekční ubrousky
T (°C/°F)	RT (room temperature - pokojová teplota)
t (min)	≥1
Konc. (%)	-
Kvalita vody	-
Chemická látka	Meliseptol HBV ubrousky 50% Propan-1-ol

Fáze I

- S jednorázovým dezinfekčním ubrouskem odstraňte jakékoliv viditelné usazeniny.
- Utřete veškerý povrch vizuálně čistého výrobku čistým jednorázovým dezinfekčním ubrouskem.
- Dbejte na uvedenou dobu působení (minimálně 1 minutu).

Inspekce

- Po každém čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda není výrobek poškozen.
- Pokud je výrobek poškozen, okamžitě jej odstavte.

Skladování

- Skladujte výrobky tak, aby byly chráněné před prachem, na suchém, temném a chladném místě s minimem bakteriální kontaminace.

KALIBRACE SENZORU BAROMETRICKÉHO TLAKU | TECHNICKÁ ÚDRŽBA

Reader Unit obsahuje senzor barometrického tlaku (BARD senzor). K zajištění předdefinovaných tolerančních limitů je nutná každoroční kalibrace.

POZNÁMKA

V rámci kalibrace je také provedena komplexní funkční kontrola přístroje. Vynechání roční kalibrace může způsobit posun BARD senzoru mimo toleranční limity.

Proto musí být přístroj poslán každoročně na oddělení technické údržby. Musí být dodrženy požadavky definované v kapitole “Skladování a přeprava” a “Podmínky okolního prostředí”.

Termín další kalibrace je k nalezení v nabídce pod [System details] > [Service date].

Baterie může být vyměněna oddělením technické údržby na konci asociované provozní životnosti.

Pro kalibraci, technickou údržbu, opravu a likvidaci prosím kontaktujte Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Technická údržba:

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

⚠ **VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění nebo závady! Výrobek nesmí být modifikován.

Modifikace zdravotnických přístrojů může vést ke ztrátě nároku na záruku. Christoph Miethke GmbH & Co. KG přijímá zodpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a fungování přístroje pouze pokud:

- přístroj je používán v souladu s návodem k použití
- nová nastavení, modifikace a opravy byly provedeny námi pověřenými osobami
- elektroinstalace příslušné místnosti odpovídá národním standardům (IEC definice).

OVĚŘENÍ BEZPEČNOSTI (SC)

Provedení ověření bezpečnosti (SC) je vyžadováno Vyhláškou o provozu zdravotnických prostředků (MPBetreibV). Ověření bezpečnosti v souladu s MPBetreibV není výrobcem jako součást roční kalibrace BARD senzoru v rámci rozsahu technické údržby prováděno. Provozovatel je povinen provést ověření bezpečnosti před tímto druhem údržby a před spuštěním.

Je doporučena každoroční inspekce následujícího rozsahu:

1. Vizuální inspekce (viz také rozsah vizuální inspekce)
2. Kontrola fungování dle provozního manuálu
3. Kontrola chybového hlášení na displeji
4. Elektrická bezpečnost – měření úniku proudu v souladu s IEC 62353:2014
5. Tvorba zkušebního protokolu

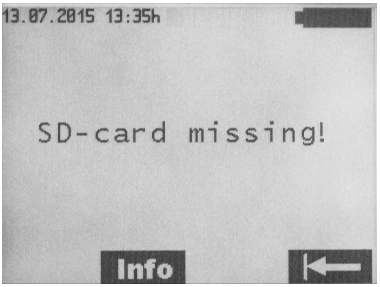
Rozsah vizuální inspekce:

1. Je dostupná příručka pro údržbu?
2. Jeví *Reader Unit*, anténa, kabel antény, zdroj napájení a místa přípojek mechanická poškození?
3. Jsou všechny štítky kompletní a čitelné?
4. Jsou všechny šrouby krytu pevně utažené?
5. Je kabel antény pevně připojen ke snímači?
6. Jsou části krytu (snímač a anténa) uvolněné? - opatrně přístrojem zatřeste
7. Jsou všechny schválené součásti na svém místě?

ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Pokud se vyskytne chyba, zobrazí se na obrazovce.

Příklad chybového hlášení:



Stiskněte tlačítko <Info> pro dodatečné informace.

ZÁVADY ZOBRAZENÉ V CHYBOVÉM HLÁŠENÍ

Zobrazené hlášení	Příčina	Odhalení závady / odstraňování závad
Battery flat - Auto off	Kapacita baterie vyčerpána (0%)	Všechna data jsou po 2 minutách uložena. *Reader Unit* se vypíná automaticky. Originální zásuvná napájecí jednotka.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	Napětí baterie *Reader Unit* je příliš nízké	*Reader Unit* se vypíná automaticky po 20 vteřinách. Připojte originální zásuvnou napájecí jednotku.
Low battery voltage	Napětí baterie je příliš nízké	Podsvícení se vypne po 3 vteřinách. Připojte originální zásuvnou napájecí jednotku. Bez přerušení probíhajících měření.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	vadná anténa	Vypněte a zapněte přístroj. Pakliže závada přetrvává, kontaktujte Technickou údržbu.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Anténa není připojená při zahájení měření - nebo - Anténa byla během měření odpojena	Připojte anténu: měření začíná znovu - nebo - Připojte anténu: měření pokračuje.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Nahrávání dat přerušeno během kontinuálního měření (přerušení telemetrického párování)	Měření bude po obnově spojení automaticky pokračovat.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	SD karta byla vyjmuta během kontinuálního měření	Vložte SD kartu. Znovu zahájit měření.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Ověření souboru selhalo	Soubor nelze otevřít. Zkuste znovu.
Continuous key activation Keypad error	Trvalé stlačení tlačítka > 60 vteřin	Uvolněte tlačítko.
Pressure readings out of range	Hodnoty tlaku naměřené v implantátu nejsou pravděpodobné - fyziologicky nesmyslné údaje	Měření pokračuje. Pakliže závada přetrvává, kontaktujte Technickou údržbu.
Problem with input voltage	Napětí zásuvné napájecí jednotky je příliš vysoké	*Reader Unit* se vypíná automaticky po 20 vteřinách. Použijte originální zásuvnou napájecí jednotku.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Zahájeno měření bez SD karty. Během měření je použita SD karta, která není určena pro použití s tímto implantátem	Vložte odpovídající *M.scio* SD kartu do *Reader Unit*. Implantát (viz pas pacienta) je přidružený k příslušné SD kartě pomocí identifikačního čísla (ID).

Zobrazené hlášení	**Příčina**	**Odhalení závady / odstraňování závad**
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Použita SD karta s identifikačním číslem nekorespondujícím s implantátem	Vložte odpovídající *M.scio* SD kartu do *Reader Unit*. Implantát (viz pas pacienta) je přidružený k příslušné SD kartě pomocí identifikačního čísla (ID).
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Po zahájení kontinuálního měření byly přijaty údaje z jiného implantátu	Zvětšete vzdálenost mezi těmito dvěma implantáty.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	Teplota uvnitř *Reader Unit* přesahuje kalibrované rozmezí	*Reader Unit* lze použít pouze při teplotě přístroje od 10 °C do 40 °C. Stávající měření je pozastaveno.
Problem with internal voltage	Vnitřní napětí přístroje je příliš vysoké/příliš nízké	*Reader Unit* se vypíná automaticky po 20 vteřinách. Kontaktujte Technickou údržbu:
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	SD karta není čitelná, nebo na ni nelze zapisovat (nečistota, koroze, vadné kontakty)	Použití vnitřních kalibračních údajů implantátu. Údaje neuloženy.
SD card faulty!	SD karta není čitelná (nečistota, koroze, vadné kontakty)	Zkontrolujte, zda není SD karta poškozená nebo špinavá.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Zahájeno měření bez SD karty. Během měření je vložena SD karta určená pro tento implantát	Znovu zahájit měření.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	V režimu správy dat není vložena žádná SD karta	Vložte SD kartu.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	V režimu správy dat není vložena žádná SD karta	Vložte SD kartu.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	SD karta není vložena	Vložte odpovídající *M.scio* SD kartu do *Reader Unit*. Implantát (viz pas pacienta) je přidružený k příslušné SD kartě pomocí identifikačního čísla (ID).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Vložení špatně formátované nebo neformátované SD karty	Vložte odpovídající *M.scio* SD kartu do *Reader Unit*. Implantát (viz pas pacienta) je přidružený k příslušné SD kartě pomocí identifikačního čísla (ID).

Zobrazené hlášení	**Příčina**	**Odhalení závady / odstraňování závad**
SD card not readable! Info> button: Measurement without data storage possible!	Chybí SD karta - nebo - Identifikace SD karty není čitelná - nebo - SD karta neobsahuje žádné kalibrační údaje	Vložte odpovídající *M.scio* SD kartu do *Reader Unit*. Měření s úložnou pamětí je možné, ale s omezenou přesností.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Paměť SD karty je plná (100%) během kontinuálního měření	Vymažte všechny již nepotřebné údaje, měření bez úložné paměti je možné.
SD card memory full	Paměť SD karty je plná (100%) během kontinuálního měření	Vymažte všechny již nepotřebné údaje.
SD card memory almost full	Paměť SD karty je téměř plná (99 %) během kontinuálního nebo rychlého měření	Vymažte všechny již nepotřebné údaje.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Barometrický tlak (BARD) nelze snímat	Funkce přístroje zamknutá. Vypněte a zapněte přístroj. Pakliže závada přetrvává, kontaktujte Technickou údržbu.
System error - incompatibility	Verze hardwaru a softwaru přístroje nejsou kompatibilní	Funkce přístroje zamknutá. Vypněte a zapněte přístroj. Pakliže závada přetrvává, kontaktujte Technickou údržbu.
System error - antenna incompatible	Verze hardwaru antény a *Reader Unit* nejsou kompatibilní	Funkce přístroje zamknutá. Vypněte a zapněte přístroj. Pakliže závada přetrvává, vyměňte anténu a/nebo kontaktujte Technickou údržbu.
System error - ID data inadmissible	Znehodnocené identifikační údaje implantátu	Měření je zastaveno. Vypněte a zapněte přístroj. Pakliže závada přetrvává, kontaktujte Technickou údržbu.
System error - implant voltage out of range	Napětí implantátu mimo přípustné rozmezí	Měření je zastaveno. Vypněte a zapněte přístroj. Pakliže závada přetrvává, kontaktujte Technickou údržbu.
System error - calibration data incorrect	Kalibrační údaje implantátu jsou znehodnoceny nebo nejsou čitelné (platí pouze pokud není vložena žádná SD karta)	Měření je zastaveno. Vypněte a zapněte přístroj. Pakliže závada přetrvává, kontaktujte Technickou údržbu. Měření s vloženou SD kartou je možné.
System error - contact Technical Service	Systémová zkouška odhalila chybu	Funkce přístroje zamknutá. Vypněte a zapněte přístroj. Pakliže závada přetrvává, kontaktujte Technickou údržbu.
Keypad faulty	Při zapínání *Reader Unit*	Uvolněte tlačítko. Vypněte a zapněte přístroj.

Zobrazené hlášení	Příčina	Odhalení závady / odstraňování závad
Temperature increase inadmissible	Spontánní nárůst teploty v implantátu o více než 2 K nebo nad 39 °C	Měření je zastaveno. Nechte odpočívat po dobu 10 minut. Pakliže závada přetrvává, kontaktujte Technickou údržbu.
Temperature readings out of range	Hodnoty teploty naměřené v implantátu nejsou pravděpodobné - fyziologicky nesmyslné údaje	Měření je zastaveno. Vypněte a zapněte přístroj. Pakliže závada přetrvává, kontaktujte Technickou údržbu.
Time out! Restart measurement!	Čas mezi zahájením měření a úspěšným navázáním spojení byl překročen (60 vteřin)	Restartujte měření. Optimalizujte vzdálenost mezi anténou a implantátem.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Přípustný barometrický tlak během měření je příliš nízký nebo příliš vysoký.	*Reader Unit* lze použít pouze při barometrickém tlaku v rozmezí od 800 do 1 100 hPa. Stávající měření je pozastaveno.

DALŠÍ PORUCHY | MOŽNÉ ZÁVADY

Závada	Příčina	Odhalení závady / odstraňování závad
Přístroj nelze uvést do provozu	Baterie je zcela vybitá	Připojte zásuvnou napájecí jednotku. Plné nabití baterie trvá asi 6 hodin. *Reader Unit* může být provozován také během nabíjení (s připojenou zásuvnou napájecí jednotkou). Poznámka: Nabíjení není možné při okolní teplotě nad 35 °C!
Přístroj vypne	Nevhodné provozní podmínky (např. nízká vlhkost, nebo nevhodná podlahová krytina)	Znovu přístroj zapněte. Pakliže závada přetrvává, kontaktujte Technickou údržbu.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Popis	Specifikace a normy
Rozmezí napětí *Reader Unit* Zásuvná napájecí jednotka	 6 V (DC) 100-240 V (50–60 Hz)
Spotřeba energie *Reader Unit* Zásuvná napájecí jednotka	 1.4 A (DC) 0.15-0.3A (50–60 Hz)
Provozní frekvence	133 kHz
Šířka frekvenčního pásma	125 kHz – 135 kHz
Druh modulace	Modulace amplitudy
Vysílací výkon antény	max. 0.8W
Rozmezí měření tlaku	-66.67 hPa až +133.33 hPa
Přesnost	±5.32 hPa
Rozmezí teplot pro měření tlaku: *Reader Unit* *M.scio*	 10 °C až 40 °C 20 °C až 39 °C
Funkční vzdálenost mezi anténou a *M.scio*	10 až 30 mm
Životnost baterie	Minimálně 5 let
Cykly nabíjení baterie	nejméně 250 nabíjecích cyklů
Samovybíjení baterie	Zbývající nabití po 3 měsících (akumulování) > 70 %
Kategorie hořlavosti krytky	UL 94 HB
Ochrana před vlhkostí nebo nepropustnost: *Reader Unit* Anténa zásuvná napájecí jednotka	 IP44 IP44 IP40
Odolnost – nárazová zkouška	v souladu s IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Odolnost – pádová zkouška	v souladu s IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Hmotnost: *Reader Unit* Anténa Zásuvná napájecí jednotka	 0.600 kg 0.215 kg 0.127 kg

Ustanovení	Hodnoty a normy
Rozměry (Š x V x H): *Reader Unit* Anténa (bez kabelu) Zásuvná napájecí jednotka	 144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77.5 x 31.5 x 41 mm
Ochranné sklo (zásuvná napájecí jednotka)	II
Ve shodě s normami	IEC 60601-1:2012
EMC	IEC 60601-1-2:2014

PODMÍNKY OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ

Provozní podmínky	
Relativní vlhkost	30 % až 75 %
Okolní teplota	10 °C až 40 °C, bez kondenzace
Atmosferický tlak	800 až 1100 hPa

Přepravní podmínky	
Relativní vlhkost	15 % až 95 %
Okolní teplota	0 °C až 50 °C
Atmosferický tlak	500 hPa až 1100 hPa

Podmínky skladování	
Relativní vlhkost	15 % až 95 %
Okolní teplota	10 °C až 40 °C
Atmosferický tlak	500 hPa až 1100 hPa

CE OZNAČENÍ

Schválení pro označení CE značkou pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (v souladu se Směrnicí Rady 90/385/EEC) bylo původně uděleno v roce 2011.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

- Skladujte obnovené výrobky tak, aby byly chráněné před prachem, na suchém, temném a chladném místě, s minimem bakteriální kontaminace.
- Výrobek posílejte pouze v originálním balení.
- Pro podmínky skladování a přepravy viz kapitolu “Podmínky okolního prostředí”.

POZNÁMKA

Výrobek se může poškodit, jestliže je použit příliš brzy po skladování/přepravě při teplotě pod 10 °C.

- **Ponechte *Reader Unit* aklimatizovat při pokojové teplotě po dobu asi tří hodin.**

LIKVIDACE

Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho částí nebo jeho balení dodržujte národní předpisy!

Výrobky s tímto symbolem musí být zlikvidovány do oddělené skládky elektrických a elektronických prostředků. V rámci Evropské unie je likvidace zajištěna zdarma výrobcem.

Pro recyklaci, prosím ,vraťte *Reader Unit* výrobci.

Pokud máte nějaké dotazy ohledně likvidace výrobku, obraťte se prosím na Christoph Miethke GmbH & Co. KG; viz také kapitolu “Technická údržba”.

POZNÁMKY O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

Přístroj vyhovuje požadavkům IEC 60601-1-2:2014.

Zdravotnická elektrická zařízení musí taktéž vyhovovat speciálním ochranným opatřením s ohledem na jejich elektromagnetickou kompatibilitu (v souladu s IEC 60601-1-2).

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

Přístroj je určen pouze pro použití v odborných zdravotnických zařízeních!

Přestože přístroj odpovídá třídě B HF emise podle CISPR 11, může být použit pouze v odborných zdravotnických zařízeních.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zajištění provozu přístroje v takovémto prostředí je zodpovědností uživatele.		
Měření elektromagnetického rušení	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise dle CISPR 11	Vyhovuje Skupině 1	Přístroj používá RF energie pouze pro svoji vnitřní funkci. RF emise jsou tedy velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
RF emise dle CISPR 11	Vyhovuje Třídě B	Přístroj je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných a místech, která jsou přímo připojená k veřejnému zdroji energie, který taktéž napájí obytné budovy.
Emise harmonických složek dle IEC 61000-3-2	Vyhovuje Třídě A (IEC 61000-3-2)	-
Kolísání napětí/ emise flikru dle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	-

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

⚠ **VAROVÁNÍ**

Vznik elektromagnetického rušení!

Přenosná VF komunikační zařízení (rádiová zařízení) (včetně svého příslušenství jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm (nebo 12 palců) od snímače a antény. Pokud se objeví elektromagnetické rušení s jednotlivými frekvencemi 385 MHz nebo 450 MHz, musí být zajištěna minimální vzdálenost 80 cm. Nevyhovění může vést ke snížení funkční charakteristiky přístroje. Elektromagnetické rušení může vést k vypnutí přístroje. V tomto případě musí být přístroj restartován a měření zopakováno.

PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle Směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku jsou.

Na naše zdravotnické prostředky se dostanete na adrese:

Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

OBSAH

ROZSAH SYSTÉMU 166
INDIKÁCIE 168
URČENÝ ÚČEL 168
OPIS ZARIADENIA 168
BEZPEČNÁ MANIPULÁCIA 168
URČENÉ POUŽITIE 168
KONTRAINDIKÁCIE 168
PRINCÍP FUNGOVANIA 168
ZNAČKY NA DISPLEJI READER UNIT 169
PRÁCA S READER UNIT 170
SPUSTENIE SYSTÉMU 170
FUNKČNÉ KONTROLY 171
NASTAVENIE MERANIA 172
POUŽÍVANIE READER UNIT 172
VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE 172
PONUKA INFORMÁCIÍ 173
MERANIA 173
RIADENIE ÚDAJOV | ZOBRAZENIE NAMERANÝCH ÚDAJOV 175
NASTAVENIA 178
ČISTENIE | DEZINFEKCIA 182
KALIBROVANIE SNÍMAČA BAROMETRICKÉHO TLAKU | TECHNICKÝ SERVIS 183
BEZPEČNOSTNÉ KONTROLY (SC) 183
RIEŠENIE PROBLÉMOV 184
PORUCHY ZOBRAZENÉ S CHYBOVÝM HLÁSENÍM 185
INÉ ZLYHANIA | MOŽNÉ PORUCHY 188
TECHNICKÉ ÚDAJE 189
OKOLITÉ PODMIENKY 189
OZNAČENIE CE 190
USKLADNENIE A PREPRAVA 190
LIKVIDÁCIA 190
POZNÁMKY O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE 190
ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE 191
ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ 191
PORADCA PRE MEDICÍNSKE PRODUKTY 191

ROZSAH SYSTÉMU

Obr. č. 1: Reader Unit Set

Schválené komponenty *Reader Unit Set*:

1. Reader Unit

1.1 Vypínač ON/OFF
1.2 Obrazovka displeja
1.3 Funkčný kláves
1.4 Zásuvka antény
1.5 Konektor zásuvnej energetickej jednotky
1.6 Otvor na SD kartu s krytom

2. Anténa

3. Zásuvná energetická jednotka

3.1 Zástrčka
3.2 Kontrolka
3.3 Príloha pre EÚ/Spojené kráľovstvo

Ďalší rozsah dodávky

a) Skriňa na *Reader Unit Set*, vrátane kľúča
b) Návod na používanie

Značka	Vysvetlenie
	Upozornenie, všeobecný výstražný signál Upozornenie, prečítajte si dokumentáciu dodanú s produktom
	Dodržiavajte pokyny na používanie
	Neionizačná radiácia: Na zariadeniach vybavených rádiofrekvenčným žiaričom, alebo ktoré sú určené na využívanie elektromagnetickej rádiofrekvenčnej energie na diagnostické alebo liečebné účely (napr. rádiofrekvenčné chirurgické zariadenia)
	ESD* citlivosť: Na elektrických konektoroch zariadení, ktoré vyžadujú osobitné ochranné opatrenia proti elektrostatickému výboju (Elektrostatický výboj)
	Označovanie elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou 2002/96/EG (WEEE), pozrite si kapitolu o „Likvidácii“
	Vypínač ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ
	Funkčný kláves: 4 funkčné klávesy sa používajú na vykonávanie možností znázornených na obrazovke displeja
IP44	Reader 7502 0000
IP44	Anténa 7503 0000
IP40	Zásuvná energetická jednotka 7504 0000
	Trieda ochrany II (ochranná izolácia)
	Reader 7502 0000 Anténa 7503 0000
	Značka antény Zásuvka antény
	SD karta Otvor na SD kartu
	Vstupný konektor jednosmerného napätia zásuvnej energetickej jednotky

INDIKÁCIE

- Funkčná skúška systému shuntu implantovaného do tela pacienta
- Technická funkčná diagnóza systému shuntu, napr. zistenie a lokalizácia oklúzií

URČENÝ ÚČEL

Čítacie *Reader Unit Set* sa používa na funkčnú kontrolu systémov shuntov na základe tlaku.

OPIS ZARIADENIA

Určenie	Číslo výrobku
Reader Unit Set	75100000 (ref. AAG FV907X)

BEZPEČNÁ MANIPULÁCIA

⚠ **UPOZORNENIE**

Nebezpečenstvo zranenia z dôvodu nesprávneho používania výrobku. Pred prvým spustením výrobku sa musí jeho používateľ zúčastniť školenia o výrobku. Informácie o školení o výrobku vám poskytne spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pri práci so zdravotnými elektrickými zariadeniami je potrebné dodržiavať nasledujúce všeobecné bezpečnostné pokyny:

- Pred použitím skontrolujte správny stav a fungovanie výrobku.
- Po odstránení prepravného obalu úplne nový výrobok dôkladne vyčistite (pozrite si kapitolu „Manuálne čistenie/dezinfekcia“).
- Aby ste predišli nozokomiálnej nákaze a viacerým rezistenciám, je potrebné zariadenie po každom použití dezinfikovať. Dezinfekciu je najlepšie vykonať utretím dezinfekčným prostriedkom opísaným v časti „Čistenie/dezinfekcia“.
- Aby ste predišli poškodeniu v dôsledku nesprávnej montáže alebo prevádzky a vyhli sa porušeniu záruky a zodpovednosti, uvedomte si nasledovné:
  - Používajte výrobok, iba ako je uvedené v tomto návode na používanie.
  - Dodržiavajte poznámky o elektromagnetickej kompatibilite (EMC).
  - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a návod na údržbu.
  - Kombinujte výrobky a používajte príslušenstvo iba od spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG, pozrite si kapitolu „Rozsah systému“.
- Výrobok nepoužívajte v blízkosti horľavých látok (napr. anestetikum).
- Zariadenie a príslušenstvo musia obsluhovať a používať iba osoby s požadovaným vzdelaním, vedomosťami alebo skúsenosťami.
- Uchovávajte návod na používanie dostupný pre používateľov.
- Výrobok musí byť nastavený tak, aby bolo možné jednoducho odpojiť zástrčku zo zdroja energie.

URČENÉ POUŽITIE

Čítacie *Reader Unit Set* (ďalej len *Reader Unit*) sa používa spolu s *M.scio* na funkčnú diagnostiku. Používajú sa na spoľahlivé a neinvazívne zisťovanie a určenie miesta oklúzií v dutinových drenážnych systémoch (bez zákroku alebo rádiologickej diagnostiky) a určenie mechanického poškodenia ventilov shuntu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Meranie vnútrolebečného tlaku
- Meranie vnútrolebečného tlaku bez systému shuntu
- Riadenie vnútrolebečného tlaku na základe nameraných hodnôt
- Funkčná diagnostika drenážneho systému mimotelovej tekutiny (kranio-cerebrálna trauma)

PRINCÍP FUNGOVANIA

Na meranie hodnôt tlaku mozgovomiechovej tekutiny, ktorej relatívne, od času závislé zmeny a charakteristiky môžu umožniť závery o funkcii implantovaného dutinového drenážneho systému, slúži telemetrický systém. Na iniciovanie zmeny tlaku v systéme shuntu, ktorú potom možno interpretovať, je možné použiť diagnostické metódy. Čítacie *M.scio* je možné odčítať a zobraziť *Reader Unit*. Namerané údaje sa automaticky uložia na SD kartu, a preto je možné vyhodnotiť ich neskôr. Súvisiace správanie tlaku mozgovomiechovej tekutiny v systéme shuntu môže poskytnúť informácie o tejto funkcii. To umožňuje neinvazívne zisťovanie a určovanie miesta oklúzie

v systéme shuntu, ako aj mechanickej straty funkcie.

ZNAČKY NA DISPLEJI *Reader Unit*

Info	<Info>	Na zobrazenie dodatočných informácií alebo spustenie ponuky informácií
Menü	<Menu>	Na spustenie ponuky výberu
	<Fast measurement>	Rýchle meranie je možné začať bez ďalšieho výberu
	<Up arrow>	Pohyb kurzora hore
	<Down arrow>	Pohyb kurzora dolu
	<Exit menu>	Na ukončenie aktuálnej ponuky
OK	<OK>	Aktivuje alebo potvrdí zvolenú funkciu
Start	<Start>	Spustí meranie
Stop	<Stop>	Zastaví aktuálne meranie
	<Delete>	Na vymazanie uloženého merania v ponuke [Data management]
	<Star>	Na umiestnenie ukazovateľa počas [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Na otvorenie ponuky spracovania schémy
	<Zoom menu>	Na aktivovanie funkcie lupy
	<Cursor menu>	Na aktivovanie funkcie kurzora
	<Pressure axis values>	Na nastavenie zobrazenia min. a max. hodnoty osi tlaku
	<Exit cursor menu>	Na návrat do ponuky spracovania schémy
	<Exit zoom menu>	Na návrat do ponuky spracovania schémy
	<Right arrow>	Pohyb dopredu
	<Left arrow>	Pohyb dozadu
on	<On>	Zapnúť
off	<Off>	Vypnúť
	<Confirmation>	Potvrdiť
	<Zoom in>	Na priblíženie zobrazenia poradia v ponuke [Data management]
	<Zoom out>	Na oddialenie zobrazenia poradia v ponuke [Data management]
	<Mute>	Na deaktivovanie zvukového signálu

PRÁCA S *Reader Unit*

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo vyplývajúce z používania zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI).

- *Reader Unit* **mimo poľa používania MRI.**

POZNÁMKA

Obmedzená presnosť a neukladanie nameraných údajov v prípade meraní bez SD karty.

- **V prípade** *M.scio***je potrebné vložiť do čítacieho zariadenia SD kartu namontovanú** *Reader Unit***. Implantát (pozrite si pas pacienta) je spojený s príslušnou SD kartou prostredníctvom identifikačného čísla (ID). Namerané údaje je možné uložiť iba na určenej SD karte.**

POZNÁMKA

Ak je SD karta plná, dôjde k neočakávanému ukončeniu procesu merania.

- **Pred začatím merania skontrolujte stav pamäti a údaje, ktoré už nepotrebujete, vymažte.**

POZNÁMKA

Čítacie *Reader Unit* **nemôžete používať s nedostatočne nabitou batériou.**

- **Skontrolujte stav batérie. Ak je stav nabitia batérie nízky, pripojte zásuvnú energetickú jednotku.**

POZNÁMKA

Žiadna alebo zlá komunikácia. Telemetrické prepojenie medzi *Reader Unit* **a implantátom môže byť narušené, ak sa použije** *Reader Unit***.**

- **Zväčšite vzdialenosť medzi** *Reader Unit***.**

UPOZORNENIE

Telemetrické prepojenie medzi anténou a implantátom môžu byť ovplyvnené ďalším implantátom v blízkosti antény.

- **Umiestnite anténu do stredu nad implantát, ktorý chcete prečítať. Zväčšite vzdialenosť medzi implantátmi.**

POZNÁMKA

Telemetrické prepojenie medzi anténou a implantátom môžu narušiť kovové komponenty v blízkosti implantátu.

- **Zväčšite vzdialenosť od kovových komponentov.**

POZNÁMKA

Ak teplota *M.scio* **klesne pod 20°C, použite postup na „Meranie bez SD karty“. Zariadenie bude fungovať s obmedzenou presnosťou a namerané údaje sa nebudú dať uložiť. Pri meraní bez SD karty sa môže objaviť nasledujúce chybové hlásenie:**

- **Počas nepretržitého alebo rýchleho merania: Hodnoty tlaku sú neplatné (Informácia: meranie bude pokračovať)**
- **Počas jedného alebo rýchleho merania: Hodnoty teploty sú neplatné (Info: meranie nebude pokračovať)**

Podrobnejší opis chýb nájdete v kapitole „Riešenie problémov“.

SPUSTENIE SYSTÉMU

POZNÁMKA

Nechajte *Reader Unit* asi tri hodiny prispôsobiť sa izbovej teplote.

Čítacie *Reader Unit* (prístupná časť klasifikovaná ako aplikačná časť typu BF) je vybavené batériou, ktorá pri nabití na 100 % umožňuje až päťhodinovú nezávislú prevádzku bez externého zdroja energie. Preto pri prvom použití zariadenia musí byť batéria nabitá. Na nabitie batérie Reader Unit sa používa zásuvná energetická jednotka. Batéria je úplne nabitá približne po 6 hodinách. Čítacie *Reader Unit* je možné používať aj počas procesu nabíjania (s pripojenou zásuvnou energetickou jednotkou).

POZNÁMKA

Batériu nenabíjajte pri okolitej teplote vyššej ako 35 °C.

Pripojenie zdroja energie

VAROVANIE

Nesprávne príslušenstvo môže poškodiť čítacie *Reader Unit* a predstavovať bezpečnostné riziko pre používateľa a pacienta!

- **Používajte iba originálnu zásuvnú energetickú jednotku pre čítacie *Reader Unit*.**

Napätie siete musí zodpovedať rozsahu napätia uvedenému na štítku zásuvnej energetickej jednotky *Reader Unit*.

- Založte konektor zásuvnej energetickej jednotky do zásuvky *Reader Unit*.
- Zapojte zásuvnú energetickú jednotku do stenovej zásuvky (musí svietiť kontrolka zásuvnej energetickej jednotky).

Založenie SD karty

POZNÁMKA

Nesprávne používanie môže poškodiť SD kartu.

- **Nedotýkajte sa kontaktných pásikov na SD karte**

Založte SD kartu určenú na použitie s príslušným *M.scio* (pozrite si kartu pacienta s údajmi) do *Reader Unit* kým nezapadne na miesto. Ak je to potrebné, môžete si SD karty objednať od výrobcu.

Ak chcete SD kartu vybrať, jemne do nej ťuknite.

POZNÁMKA

Zariadenie môže poškodiť priesak tekutiny.

- **Po vybratí SD karty je potrebné znova založiť do zariadenia konektor otvoru SD karty.**

FUNKČNÉ KONTROLY

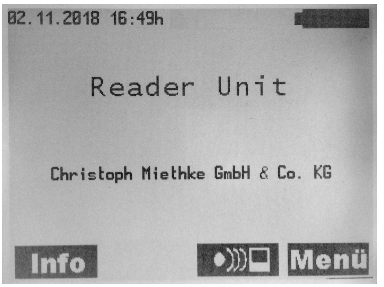
- Pred použitím skontrolujte, či je celý systém v dobrom stave a či je plne funkčný, skontrolujte nastavenia systému, ako je napríklad tlaková jednotka (pozrite si kapitolu „Jednotky“).
- Ak chcete skontrolovať stav batérie, vykonajte funkčnú kontrolu bez zásuvnej energetickej jednotky.
- Zabezpečte, aby zariadenie ani anténa, ktoré sú použité na funkčnú skúšku, nevykazovali žiadne viditeľné znaky poškodenia. Skontrolujte funkciu nasledujúcich komponentov v danom poradí:

1. Stlačte tlačidlo [On/Off].
2. Automatické samotestovanie po zapnutí vrátane testu displeja a reproduktora

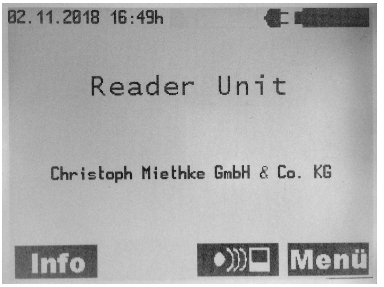
- Skontrolujte stav batérie; ak je to potrebné, zapojte zásuvnú energetickú jednotku *Reader Unit* a nabite batériu.

Na obrazovke je zobrazené nasledovné:

- Postupné objavenie sa [Selftest ...]
- Postupné objavenie sa [booting ...]



Počas prevádzky so zásuvnou energetickou jednotkou je na obrazovke *Reader Unit* zobrazené nasledovné:



POZNÁMKA

Kontrolka zásuvnej energetickej jednotky musí svietiť.

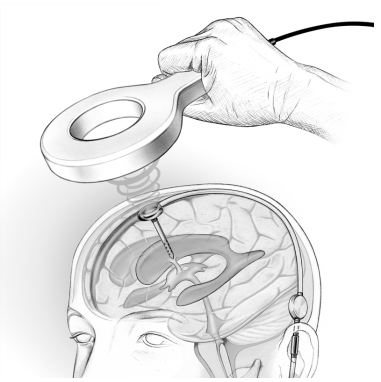
- Skontrolujte čas systému, ak je to potrebné, opravte ho, pozrite si kapitolu [Settings].
- Aktivujte tlačidlo [On/Off].

POZNÁMKA

Prevádzku *Reader Unit* kedykoľvek bezpečne zastavíte stlačením tlačidla [On/Off].

NASTAVENIE MERANIA

Reader Unit je určené na používanie pre zdravotníckych pracovníkov v odborných zdravotníckych zariadeniach. Aby *Reader Unit* mohlo merať tlak, musí byť umiestnené na základni a jeho anténa musí byť asi 10 – 30 mm od zariadenia *M.scio*. Prevádzka *Reader Unit* súvisiaca so spustením merania je opísaná v kapitole „Meranie“.



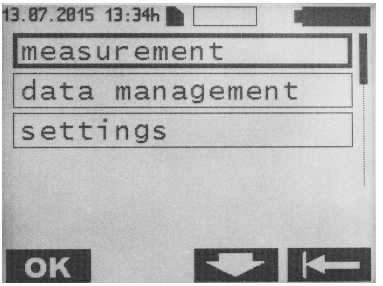
Obr. č. 2: Pracovná vzdialenosť pre prenos telemetrických údajov, t. j. vzdialenosť medzi anténou a M.scio je 10 – 30 mm

POUŽÍVANIE *Reader Unit*

Key

A Dátum
B Čas
C SD karta
D Priradenie pamäti (SD karty)
E Stav batérie
F Tlačidlo Informácie/OK
G Pohyb smerom dolu
H Tlačidlo ponuky

A B C D E



F G H

Zapnite *Reader Unit* vypínačom [On/Off]. Zobrazí sa obsah domovskej obrazovky.

VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE

Prevádzka zariadenia riadená prostredníctvom ponuky využíva štyri funkčné klávesy.

Funkcia týchto programových kláves súvisiacich s kontextom je uvedená v značkách na displeji pri každom z týchto kláves. Presný význam týchto značiek je vysvetlený v zozname značiek na displeji *Reader Unit* na strane 169.

Predvolená podponuka je zvýraznená rámom. Pre lepšiu navigáciu je aktuálne zvolená pozícia v podponuke zvýraznená okrem rámu aj posúvačom. Na štandardné používanie sa používajú tlačidlá <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> a <Exit menu>.

Keď sa *Reader Unit* nepoužíva, v priebehu 1 – 5 minút sa v závislosti od nastavenia prepne do pohotovostného režimu.

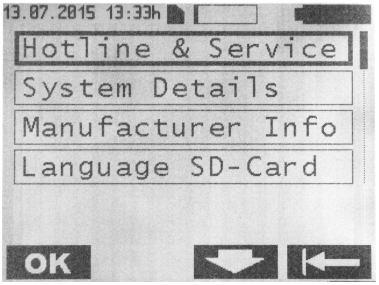
PONUKA INFORMÁCIÍ

Z ponúk informácií je možné vyvolať nasledujúce informácie:

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

Ak chcete vstúpiť do ponuky [Info], stlačte tlačidlo <Info>.

Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



Na predvolenie požadovanej podponuky môžete použiť <Up arrow> a <Down arrow>, potvrdíte ju tlačidlom <OK>. Na predchádzajúcu ponuku sa vrátite tlačidlom <Exit menu>.

Obsah podponuky
[Hotline & Service]

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

Špecifikácie systému

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

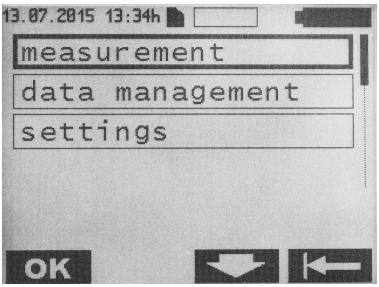
Manufacturer Info

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

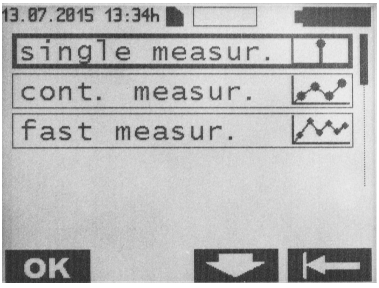
MERANIA

Stlačte tlačidlo <Menu>, ktorým otvoríte ponuku [Menu].

Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



Tlačidlo <OK> na otvorenie podponuky [Measurement]. Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



Sú tri typy merania:

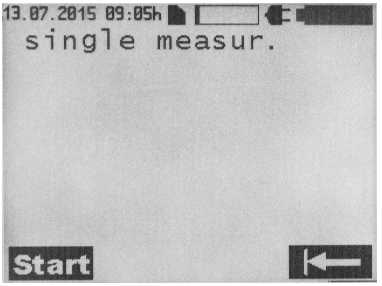
1. [Single measurement]: Zobrazí sa stredná hodnota z 8-10 meraní, ktorá sa uloží na SD kartu.

2. [Continuous measurement]: Postupnosť samostatných meraní v rámci zvoleného časového intervalu sa zobrazí ako časový diagram a uloží sa na SD kartu.
3. [Fast measurement]: Postupnosť nespriemerovaných samostatných meraní pri maximálnej dostupnej mire meraní (max. 44 meraní za sekundu) sa zobrazí ako časový diagram a uloží sa na SD karty.

Samostatné meranie

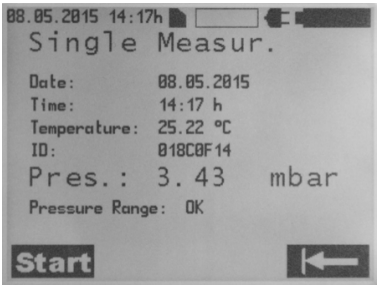
Stlačte tlačidlo <OK>, čím si vyberiete ponuku [Single measurement].

Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



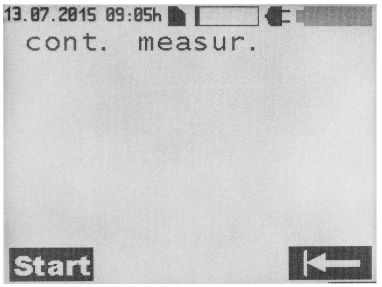
Stlačte tlačidlo <OK>, čím spustíte [Single measurement].

Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



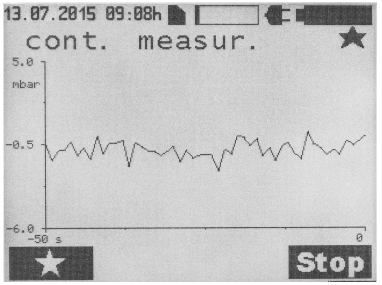
Nepretržité meranie:

V ponuke [Measurement] stlačte tlačidlo <Up arrow> alebo <Down arrow>, aby ste si vybrali ponuku [Continuous measurement], ktorú potvrdíte tlačidlom <OK>. Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



Stlačte tlačidlo <<Start>, čím spustíte [Single measurement].

Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



Stlačte tlačidlo <Star>, ktorým vložíte značku. Počas procesu merania môžete vložiť viaceré značky. Meranie zastavíte stlačením tlačidla <Stop>.

Značky umožňujú analýzu okolností nameraných údajov.

Značky kvality prijatia

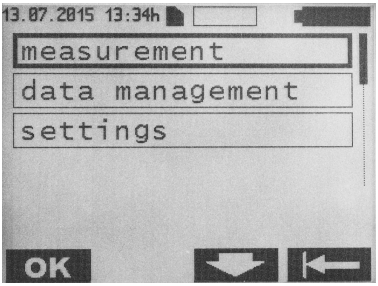
Značka	Vysvetlenie
●	Začala sa komunikácia
★	Vzdialenosť antény od meracieho článku: - dobrá
←→	Vzdialenosť antény od meracieho článku príliš malá: - zväčšite vzdialenosť
→←	Vzdialenosť antény od meracieho článku príliš veľká: - zmenšite vzdialenosť

Rýchle meranie

[Fast measurement] môžete spustiť dvomi spôsobmi:

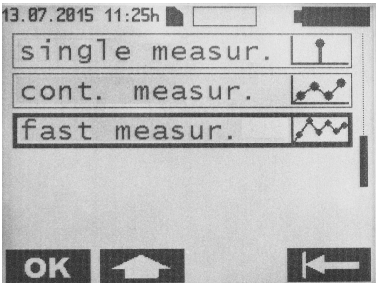
Na domovskej obrazovke stlačte priamo tlačidlo <Fast measurement> a spustite meranie

pomocou tlačidla <Start>. Alebo môžete stlačiť tlačidlo <Menu> na zobrazenie nasledujúcej podponuky:

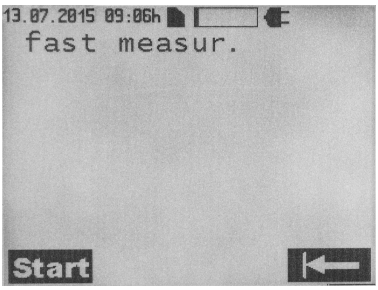


Stlačte tlačidlo <OK> na otvorenie ponuky [Measurement]. V ponuke [Measurement] stlačte <Up arrow> a <Down arrow>, aby ste si vybrali ponuku [Fast measurement].

Na obrazovke je zobrazené nasledovné:

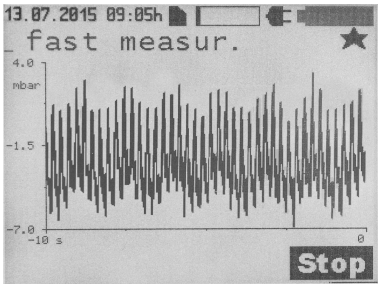


Ak si chcete vybrať možnosť [Fast measurement], stlačte tlačidlo <OK>.



Ak si chcete vybrať možnosť Rýchle meranie, stlačte tlačidlo <Start>.

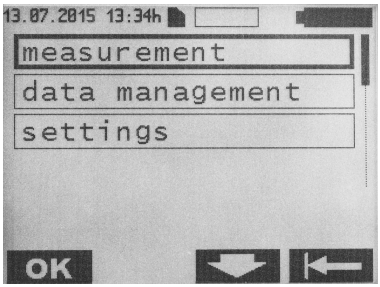
Počas rýchleho merania je na obrazovke zobrazené nasledovné:



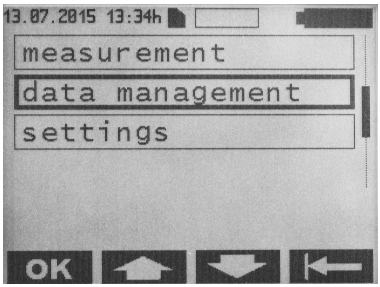
Meranie zastavíte stlačením tlačidla <Stop>. Informácie o vysvetlení značiek kvality prijatia nájdete v kapitole o „Nepretržitom meraní“.

RIADENIE ÚDAJOV | ZOBRAZENIE NAMERANÝCH ÚDAJOV

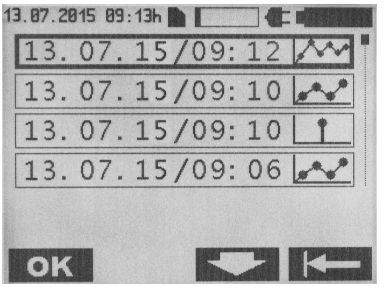
Na domovskej obrazovke stlačte tlačidlo <Menu> na zobrazenie nasledujúcej podponuky:



Na výber ponuky [Data management] môžete použiť tlačidlá <Up arrow> a <Down arrow> a potvrdíte ju tlačidlom <OK>.



Namerané údaje sú zoradené chronologicky (od začiatku merania) a zobrazené takto:



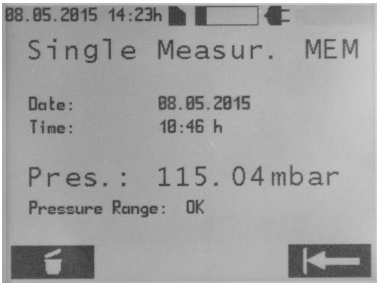
Na výber požadovaného súboru môžete použiť tlačidlá <Up arrow> a <Down arrow> a výber potvrdíte tlačidlom <OK>.

Súbory s nameranými údajmi sú označené nasledovne:

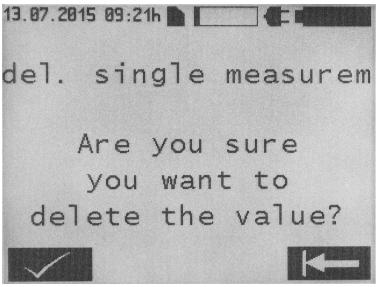
Značka	Vysvetlenie
	Samostatné meranie
	Nepretržité meranie:
	Rýchle meranie

Pri načítavaní údajov nepretržitého alebo rýchleho merania sa zobrazia presýpacie hodiny a čas načítania sa zobrazí v sekundách.

Samostatné meranie

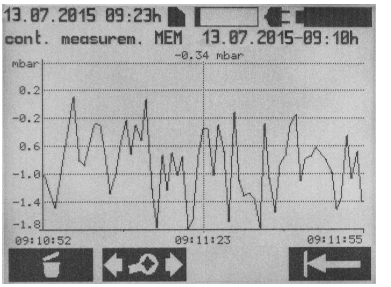


Ak chcete vymazať súbor s meraním, stlačte tlačidlo <Delete>.

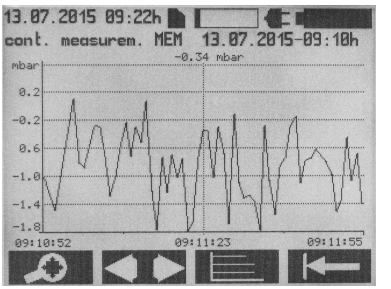


Vymazanie je potrebné potvrdiť tlačidlom <Confirmation>. Ak sa chcete vrátiť k zobrazeniu vyššie, stlačte tlačidlo <Exit menu>. Ak toto tlačidlo stlačíte znovu, vrátite sa do ponuky výberu.

Nepretržité meranie:

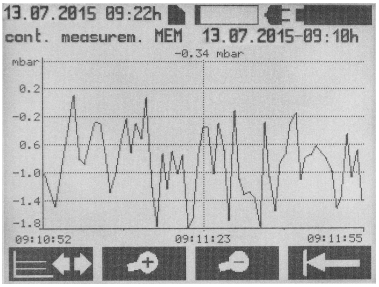


Ak chcete vymazať súbor s meraním, stlačte tlačidlo <Delete>. Vymazanie je potrebné potvrdiť tlačidlom <Confirmation>. Ak sa chcete vrátiť k zobrazeniu vyššie, stlačte tlačidlo <Exit menu>. Ponuku úpravy schémy otvoríte stlačením tlačidla <Editing diagram>. Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



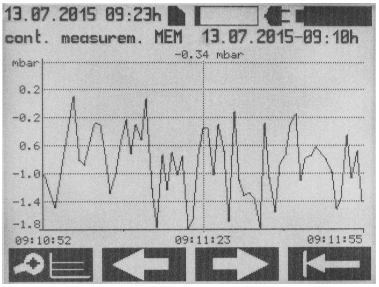
Stlačte tlačidlo <Zoom menu>, ktorým otvoríte ponuku lupy.

Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



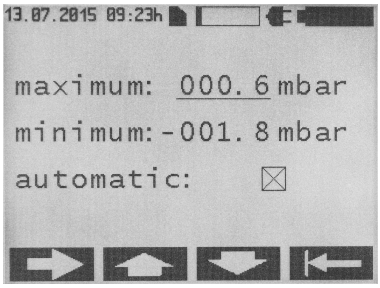
Ak chcete zobraziť rozšírený alebo komprimovaný časový diagram nameranej postupnosti, stlačte tlačidlá <Zoom in> alebo <Zoom out>. Ak sa chcete vrátiť do ponuky úpravy schémy, stlačte tlačidlo <Exit zoom menu>.

Ak stlačíte tlačidlo <Cursor menu> v ponuke úpravy schémy, otvorí sa nasledovná obrazovka:



Tlačidlom <Exit cursor menu> sa vrátite do ponuky úpravy schémy. Ak chcete posunúť časovú os doľava alebo doprava, stlačte tlačidlo <Right arrow> alebo <Left arrow>.

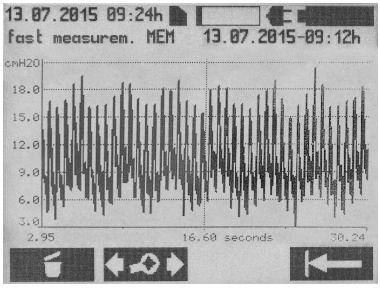
Ak stlačíte tlačidlo <Values pressure axis> v ponuke úpravy schémy, otvorí sa nasledovná obrazovka:



Na manuálne nastavenie maximálnej a minimálnej hodnoty stupnice polohy kurzora použite tlačidlo <Up arrow> a <Down arrow>. Uistite sa, že funkcia [Automatic] je vypnutá. V prípade výberu funkcie [Automatic] nie je nastavenie maximálnej alebo minimálnej hodnoty podstatné. V tejto funkcii je škálovanie osi automatické podľa nameraných údajov. Ak chcete prepínať kurzor medzi možnosťami [Maximum], [Minimum] a [Automatic], stlačte tlačidlo <Right arrow>.

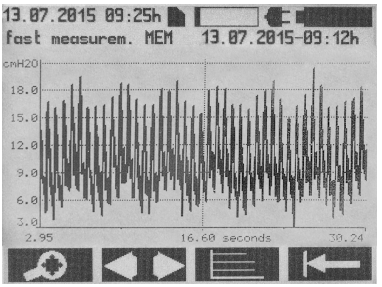
Ak sa chcete vrátiť k zobrazeniu nameranej hodnoty, stlačte tlačidlo <Exit menu>.

Rýchle meranie

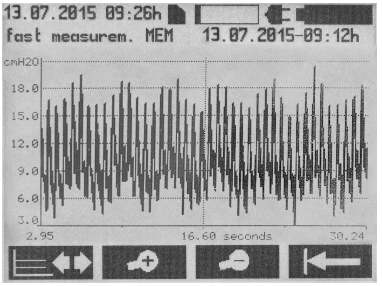


Ak chcete vymazať meranie, stlačte tlačidlo <Delete>. Vymazanie je potrebné potvrdiť tlačidlom <Confirmation>. Ak sa chcete vrátiť na predchádzajúce zobrazenie, stlačte tlačidlo. Ak sa chcete vrátiť k ponuke výberu, stlačte tlačidlo <Exit menu>. Ponuku úpravy schémy otvoríte stlačením tlačidla <Editing diagram>.

Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



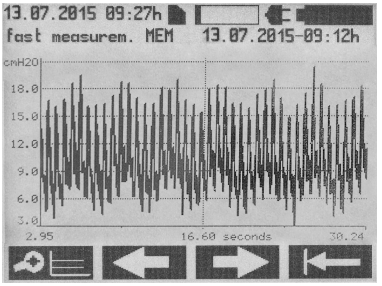
Stlačte tlačidlo <Zoom menu>, ktorým otvoríte ponuku <Zoom>.



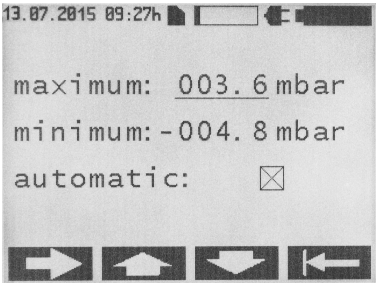
Ak chcete zobraziť rozšírený alebo komprimovaný časový diagram (lupa) nameranej postupnosti, stlačte tlačidlá <Zoom in> alebo <Zoom out>. Ak sa chcete vrátiť do ponuky úpravy schémy, stlačte tlačidlo <Exit zoom menu>.

Prepnutie medzi zobrazeniami môže trvať niekoľko sekúnd v závislosti od veľkosti súboru.

Ak stlačíte tlačidlo <Cursor menu> v ponuke úpravy schémy, otvorí sa nasledovná obrazovka:



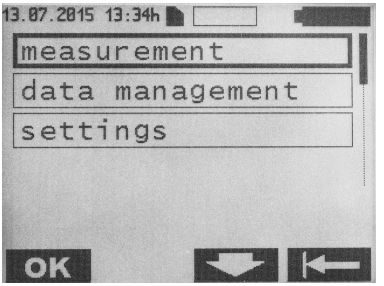
Tlačidlom <Exit cursor menu> sa vrátite do ponuky úpravy schémy. Ak chcete posunúť časovú os doľava alebo doprava, stlačte tlačidlo <Right arrow> alebo <Left arrow>. Ak stlačíte tlačidlo <Values pressure axis> v ponuke úpravy schémy, otvorí sa nasledovná obrazovka:



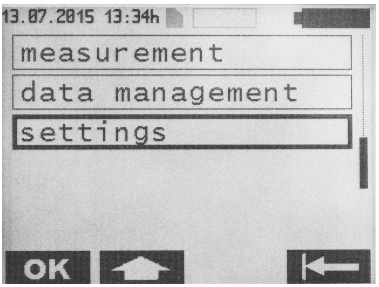
Na manuálne nastavenie maximálnej a minimálnej hodnoty stupnice polohy kurzora použite tlačidlo <Up arrow> a <Down arrow>. Uistite sa, že funkcia [Automatic] je vypnutá. V prípade výberu funkcie [Automatic] nie je nastavenie maximálnej alebo minimálnej hodnoty podstatné. V tejto funkcii je škálovanie osi automatické podľa nameraných údajov. Ak chcete prepínať kurzor medzi možnosťami [Maximum], [Minimum] a [Automatic], stlačte tlačidlo <Right arrow>.

NASTAVENIA

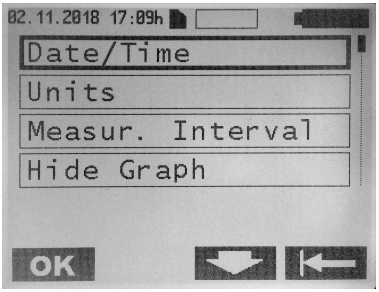
Na domovskej obrazovke stlačte tlačidlo <Menu> na otvorenie nasledujúcej podponuky:



Ponuku [Settings] vyberiete stlačením tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow>.

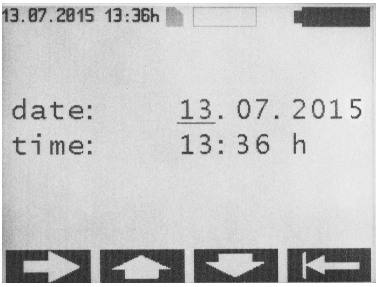


Stlačte tlačidlo <OK> na otvorenie ponuky [Settings]. Na obrazovke je zobrazené nasledovné:



Dátum/Čas

Stlačte tlačidlo <OK> na otvorenie ponuky [Date/Time]. Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:

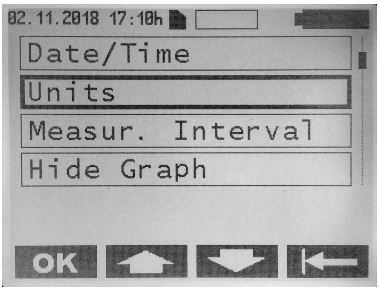


Polohu kurzora zmeníte stlačením tlačidla <Right arrow>. Na zmenu hodnôt v polohe kurzora použite tlačidlá <Up arrow> a <Down arrow>.

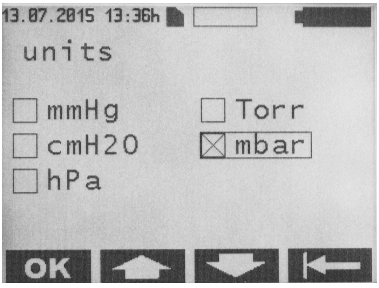
Upravené hodnoty sa okamžite uložia.

Jednotky

Ponuku [Units] vyberiete stlačením tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow>.



Stlačte tlačidlo <OK> na otvorenie ponuky <Units>. Na obrazovke je zobrazené nasledovné:

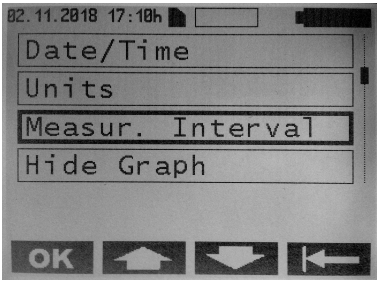


Na výber požadovanej jednotky môžete použiť tlačidlá <Up arrow> a <Down arrow> a výber potvrdíte tlačidlom <OK>.

Interval merania

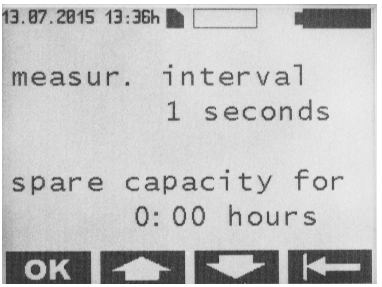
Tieto nastavenia fungujú iba v režime nepretržitého merania.

Na výber ponuky [Measurement interval] stlačte tlačidlá <Up arrow> a <Down arrow> v ponuke [Measurement interval].



Stlačte tlačidlo <OK> na otvorenie ponuky [Measurement interval].

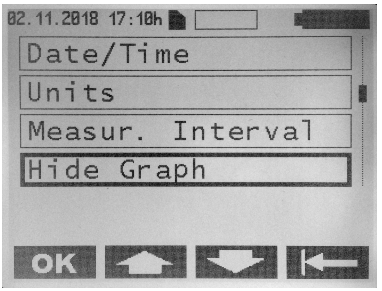
Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



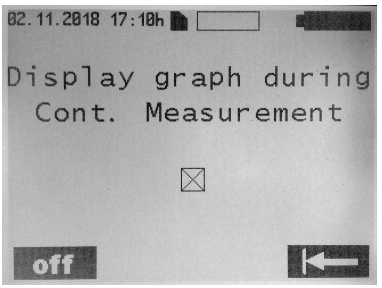
Na výber požadovaného intervalu merania môžete použiť tlačidlá <Up arrow> a <Down arrow> a výber potvrdíte tlačidlom <OK>. Rozsah možných nastavení je od 1-300 s. Zobrazený je aj dostupný pamäťový priestor na SD karte.

Skryť graf

Ponuku [Hide graph] vyberiete stlačením tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> v ponuke [Settings].



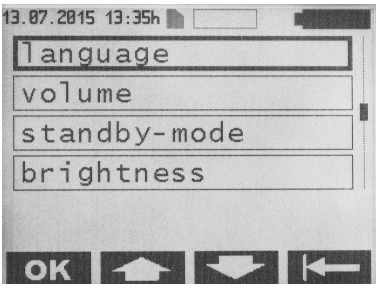
Stlačte tlačidlo <OK> na otvorenie ponuky [Hide graph]. Na obrazovke je zobrazené nasledovné:



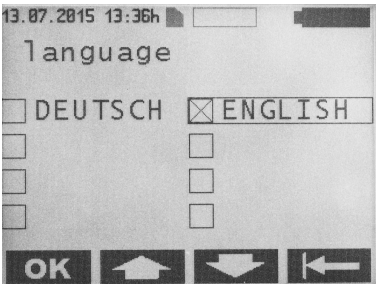
Je možné vybrať alebo zrušiť výber možnosti [Display graph during continuous measurement].

Jazyk

Ponuku [Language] vyberiete stlačením tlačidiel <Down arrow> a <Up arrow> v ponuke [Settings].



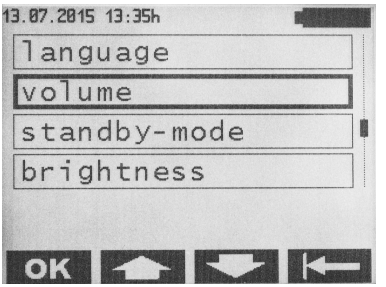
Stlačte tlačidlo <OK> na otvorenie ponuky [Language]. Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



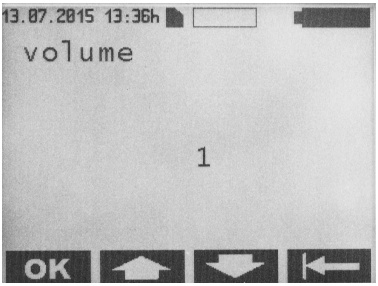
Na výber požadovaného jazyka môžete použiť tlačidlá <Up arrow> a <Down arrow> a výber potvrdíte tlačidlom <OK>.

Objem

Ponuku [Volume] vyberiete stlačením tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> v ponuke [Settings].



Stlačte tlačidlo <OK> na otvorenie ponuky [Volume]. Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



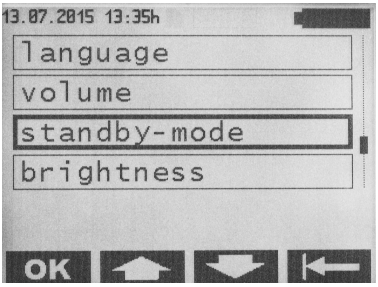
Na výber požadovanej hlasitosti môžete použiť tlačidlá <Up arrow> a <Down arrow> a výber potvrdíte tlačidlom <OK>. K dispozícii sú nastavenia 1 – 5. Pri nastavovaní hlasitosti je vydaný zodpovedajúci zvukový signál.

POZNÁMKA

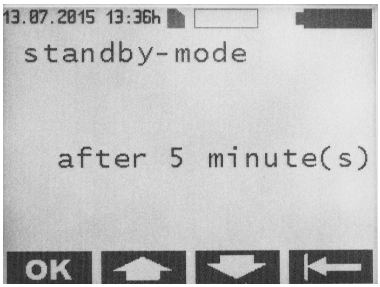
Nastavenie určuje hlasitosť zvukových výstrah. Výnimka: Upozornenia na chyby sa zvyčajne vydávajú na úrovni hlasitosti 5.

Pohotovostný režim

Ponuku [Standby mode] vyberiete stlačením tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> v ponuke [Settings].



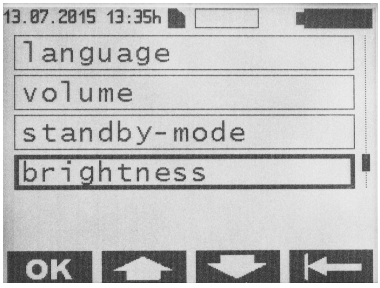
Stlačte tlačidlo <OK> na otvorenie ponuky [Standby mode]. Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



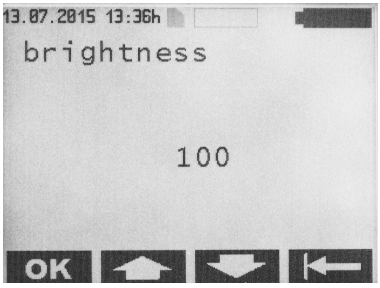
Na výber požadovaného času, po ktorom sa *Reader Unit* prepne do pohotovostného režimu, môžete použiť tlačidlá <Up arrow> a <Down arrow> a výber potvrdíte tlačidlom <OK>. K dispozícii sú nastavenia 1 – 5 minút.

Jas

Ponuku [Brightness] vyberiete stlačením tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> v ponuke [Settings].



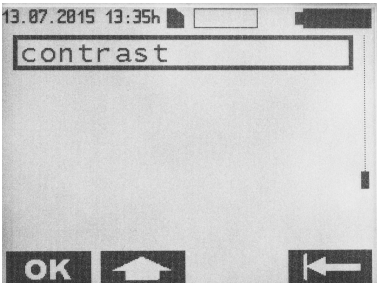
Stlačte tlačidlo <OK> na otvorenie ponuky [Brightness]. Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



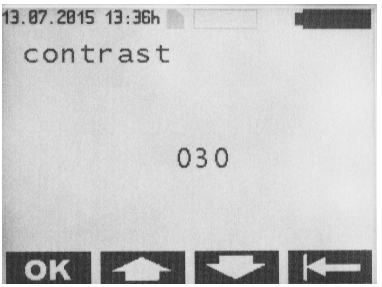
Na výber požadovaného jasu osvetlenia pozadia môžete použiť tlačidlá <Up arrow> a <Down arrow> a výber potvrdíte tlačidlom <OK>. Možné nastavenia sú 000 – 100 (v 5 krokoch).

Kontrast

Ponuku [Contrast] vyberiete stlačením tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> v ponuke [Settings].



Stlačte tlačidlo <OK> na otvorenie ponuky [Contrast]. Na obrazovke sú zobrazené nasledujúce informácie:



Na výber požadovaného kontrastu displeja môžete použiť tlačidlá <Up arrow> a <Down arrow> a výber potvrdíte tlačidlom <OK>. Možné nastavenia sú 000 – 100 (v 5 krokoch).

ČISTENIE | DEZINFEKCIA

⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom a požiaru.

- **Pred čistením odpojte zo siete.**
- **Nepoužívajte horľavé alebo výbušné čistiace prostriedky alebo dezinfekčné prostriedky.**
- **Zabezpečte, aby sa do výrobku nedostali žiadne tekutiny, do *Reader Unit* založte konektor do otvora SD karty.**

! **POZNÁMKA**

Mechanické čistenie alebo dezinfekcia, ako aj nevhodné čistiace prostriedky alebo dezinfekčné prostriedky môžu výrobok poškodiť alebo zničiť.

- **Výrobok dezinfikujte manuálne**
- **Výrobok nikdy nesterilizujte**

! **POZNÁMKA**

Používajte čistiace prostriedky/dezinfekčné prostriedky schválené na povrchové čistenie iba podľa špecifikácií výrobcu. Dodržiavajte špecifikácie týkajúce sa koncentrácie, teploty a času kontaktu.

Manuálne čistenie/dezinfekcia

Stieracia dezinfekcia na elektrické zariadenia bez sterilizácie

Fáza	**I**
Krok	Stieracia dezinfekcia
T (°C/°F)	RT (Izbová teplota)
t (min)	≥ 1
Konc. (%)	-
Kvalita vody	-
Chemické	Utierky Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol

Fáza I

- Odstráňte akékoľvek viditeľné zvyšky jednorazovou dezinfekčnou utierkou.
- Utrite všetky povrchy vizuálne čistého produktu čistou jednorazovou dezinfekčnou utierkou.
- Dodržte určený čas kontaktu (minimálne 1 minútu).

Kontrola

- Po každom čistení/dezinfekcii skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu výrobku.
- Keď je výrobok poškodený, okamžite ho vyraďte.

Uskladnenie

- Skladujte výrobky chránené pred prachom v suchej, tmavej a chladnej miestnosti pri čo najmenšej bakteriálnej kontaminácii.

KALIBROVANIE SNÍMAČA BAROMETRICKÉHO TLAKU | TECHNICKÝ SERVIS

Reader Unit obsahuje snímač barometrického tlaku (snímač BARD). Na zabezpečenie udržania vopred definovaných prípustných odchýlok sa vyžaduje kalibrácia raz za rok.

POZNÁMKA

V rámci kalibrácie sa vykonáva aj komplexná funkčná kontrola zariadenia. Ak vynecháte každoročnú kalibráciu, môže dôjsť k posunu snímača BARD mimo prípustných odchýlok.

Preto je potrebné poslať zariadenie každý rok na oddelenie technických služieb. Je potrebné dodržiavať požiadavky definované v kapitole „Uskladnenie a doprava“ ako aj „Okolité podmienky“.

Dátum najbližšej kalibrácie nájdete v ponuke v možnosti
[System details] > [Service date].

Oddelenie technických služieb môže vymeniť batériu na konci súvisiacej životnosti.

Informácie o kalibrácii, technickom servise, oprave a likvidácii vám poskytne spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Technický servis:

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

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo zlyhania! Výrobok nesmiete upravovať.

Úpravy zdravotníckych pomôcok môžu viesť k strate záruky alebo záručných nárokov. Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG prijíma zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zariadenia iba vtedy, ak:

- sa zariadenie používa v súlade s návodom na používanie
- nové nastavenia, úpravy a opravy vykonali osoby, ktoré sme oprávnili
- elektrické zariadenie príslušnej miestnosti zodpovedá vnútroštátnym normám (definícia komisie IEC).

BEZPEČNOSTNÉ KONTROLY (SC)

Vykonávanie bezpečnostných kontrol (SC) vyžaduje vyhláška o prevádzke zdravotníckych zariadení (MPBetreibV). Výrobca nevykonáva žiadnu SC podľa MPBetreibV ako súčasť každoročnej kalibrácie snímača BARD v rámci technického servisu. SC je povinný vykonať obsluhujúci pracovník po tomto type údržbového opatrenia a pred spustením.

Odporúča sa každoročná kontrola v nasledujúcom rozsahu:

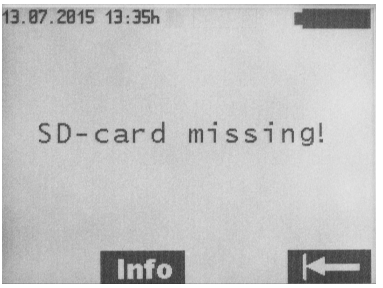
1. vizuálna kontrola (pozrite si aj rozsah vizuálnej kontroly)
2. Kontrola funkčnosti na základe návodu na obsluhu
3. Kontrola chybového hlásenia na displeji
4. Elektrická bezpečnosť – meranie zvodových prúdov podľa normy IEC 62353:2014
5. Vytvorenie správy o skúške

Rozsah vizuálnej kontroly:

1. Je k dispozícii kniha údržby?
2. Vykazujú *Reader Unit* a anténa, ako aj kábel antény, zdroj energie a body pripojenia mechanické poruchy?
3. Sú všetky štítky úplné a čitateľné?
4. Sú všetky skrutky na kryte dotiahnuté pevne?
5. Je kábel antény pevne pripojený k čítaciemu zariadeniu?
6. Sú diely v kryte (čítacie zariadenie a anténa) uvoľnené? – opatrne zatraste zariadením
7. Sú všetky schválené komponenty na mieste?

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak sa vyskytne porucha, zobrazí sa na obrazovke. Príklad chybového hlásenia:



Ďalšie informácie získate, ak stlačíte tlačidlo <Info>.

PORUCHY ZOBRAZENÉ S CHYBOVÝM HLÁSENÍM

Zobrazené hlásenie	Príčina	Zistenie chyby / riešenie problému
Battery flat - Auto off	Kapacita batérie je vyčerpaná (0 %)	Všetky údaje sa po 2 minútach uložia. *Reader Unit* sa automaticky vypne. Originálna zásuvná energetická jednotka.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	Napätie batérie *Reader Unit* je príliš nízke	*Reader Unit* sa po 20 sekundách automaticky vypne. Pripojte originálnu zásuvnú energetickú jednotku.
Low battery voltage	Napätie batérie je príliš nízke	Po 3 sekundách sa vypne podsvietenie. Pripojte originálnu zásuvnú energetickú jednotku. Žiadne prerušenie prebiehajúcich meraní.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna faulty	chybná anténa	Zariadenie vypnite a znova zapnite. Ak chyba pretrváva, spojte sa s technickým servisom.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: Antenna not plugged in	Anténa nie je pripojená na začiatku merania - alebo - Anténa bola počas merania odpojená	Pripojte anténu: meranie sa spustí znova - alebo - Pripojte anténu: meranie pokračuje.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: No communication	Počas nepretržitého merania došlo k prerušeniu zaznamenávania údajov (prerušenie telemetrického spojenia)	Po obnovení komunikácie sa automaticky začne meranie.
Flashing of crossed-out antenna symbol <Info> button: SD card has been removed. Measurement possible	Počas nepretržitého merania bola vybratá SD karta	Vložte SD kartu. Znova spustite meranie.
Dataset defective! <Info> button: File cannot be opened	Overenie súboru zlyhalo	Súbor nie je možné otvoriť. Skúste to znova.
Continuous key activation Keypad error	Nepretržité stlačenie tlačidla na > 60 sekúnd	Pustite kláves.
Pressure readings out of range	Údaje o nameranom tlaku z implantátu nie sú dôveryhodné - fyziologicky bezvýznamné údaje	Meranie pokračuje. Ak chyba pretrváva, spojte sa s technickým servisom.
Problem with input voltage	Napätie zásuvnej energetickej jednotky je príliš vysoké	*Reader Unit* sa po 20 sekundách automaticky vypne. Použite originálnu zásuvnú energetickú jednotku.
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Začne sa meranie bez SD karty. Počas merania je použitá SD karta, ktorá nie je určená na použitie s daným implantátom	Založte do *Reader Unit* SD kartu zodpovedajúcu implantátu *M.scio*. Implantát (pozrite si kartu s údajmi pacienta) je spojený s príslušnou SD kartou prostredníctvom identifikačného čísla (ID).

Zobrazené hlásenie	**Príčina**	**Zistenie chyby / riešenie problému**
Wrong SD card inserted! Remove card! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Bola použitá SD karta s odlišným ID než má implantát	Založte do *Reader Unit M.scio* zodpovedajúcu implantátu *M.scio*. Implantát (pozrite si pas pacienta) je spojený s príslušnou SD kartou prostredníctvom identifikačného čísla (ID).
Wrong implant - restart measurement! <Info> button: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Po spustení nepretržitého merania boli prijaté údaje z iného implantátu	Zväčšite vzdialenosť medzi týmito dvomi implantátmi.
Device temperature outside of range <Info> button: Device temperature range from 10°C to 40°C permissible!	Teplota *Reader Unit* presahuje kalibrovaný interval	Čítacie *Reader Unit* je možné používať iba pri teplote zariadenia od 10 °C do 40 °C. Aktuálne meranie je zastavené.
Problem with internal voltage	Vnútorné napätie zariadenia je príliš vysoké/nízke	*Reader Unit* sa po 20 sekundách automaticky vypne. Obráťte sa na technický servis.
SD card faulty! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Na SD kartu sa nedá zapisovať alebo sa z nej nedá čítať (znečistenie, korózia, chybné kontakty)	Použite interné kalibračné údaje implantátu. Údaje nie sú uložené.
SD card faulty!	Na SD kartu sa nedá zapisovať alebo sa z nej nedá čítať (znečistenie, korózia, chybné kontakty)	Skontrolujte, či SD karta nie je poškodená alebo znečistená.
SD card inserted! Restart measurement! <Info> button: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Začne sa meranie bez SD karty. Počas merania je vložená SD karta určená na použitie s daným implantátom	Znova spustite meranie.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	V režime riadenia údajov nebola vložená žiadna SD karta	Vložte SD kartu.
SD card missing! <Info> button: Insert SD card!	V režime riadenia údajov nebola vložená žiadna SD karta	Vložte SD kartu.
SD card missing! <Info> button: Measurement without data storage possible - or - Insert SD card with correct ID!	Nie je vložená SD karta	Založte do *Reader Unit M.scio* zodpovedajúcu zariadeniu *M.scio*. Implantát (pozrite si kartu s údajmi pacienta) je spojený s príslušnou SD kartou prostredníctvom identifikačného čísla (ID).
SD card not readable! <Info> button: Measurement without data storage possible!	Vloženie nesprávne naformátovanej alebo nenaformátovanej SD karty	Založte do *Reader Unit M.scio* zodpovedajúcu zariadeniu *M. scio.*. Implantát (pozrite si kartu s údajmi pacienta) je spojený s príslušnou SD kartou prostredníctvom identifikačného čísla (ID).

Zobrazené hlásenie	**Príčina**	**Zistenie chyby / riešenie problému**
SD card not readable! Info> button: Measurement without data storage possible!	Chýba SD karta - alebo - ID číslo SD karty nie je čitateľné - alebo - SD karta neobsahuje kalibračné údaje	Založte do Reader Unit *M.scio* zodpovedajúcu *Reader Unit*. Je možné meranie s ukladaním údajov, ale s obmedzenou presnosťou.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Počas nepretržitého merania došlo k úplnému naplneniu pamäti SD karty	Vymažte všetky údaje, ktoré už nepotrebujete, je možné meranie bez ukladania údajov.
SD card memory full	Počas nepretržitého merania došlo k úplnému naplneniu pamäti SD karty	Vymažte všetky údaje, ktoré už nepotrebujete.
SD card memory almost full	Počas nepretržitého merania došlo k takmer úplnému naplneniu pamäti SD karty (99 %)	Vymažte všetky údaje, ktoré už nepotrebujete.
System error <Info> button: Ambient pressure not readable	Údaj o barometrickom tlaku (BARD) sa nedá prečítať	Funkcia zariadenia je zablokovaná. Zariadenie vypnite a znova zapnite. Ak chyba pretrváva, spojte sa s technickým servisom.
System error - incompatibility	Verzie hardvéru a softvéru zariadenia nie sú kompatibilné	Funkcia zariadenia je zablokovaná. Zariadenie vypnite a znova zapnite. Ak chyba pretrváva, spojte sa s technickým servisom.
System error - antenna incompatible	Verzia hardvéru antény a *Reader Unit* nie sú kompatibilné	Funkcia zariadenia je zablokovaná. Zariadenie vypnite a znova zapnite. Ak chyba pretrváva, vymeňte anténu a/alebo sa spojte s technickým servisom.
System error - ID data inadmissible	Identifikačné údaje implantátu sú poškodené	Meranie je zastavené. Zariadenie vypnite a znova zapnite. Ak chyba pretrváva, spojte sa s technickým servisom.
System error - implant voltage out of range	Napätie implantátu je mimo povoleného rozsahu	Meranie je zastavené. Zariadenie vypnite a znova zapnite. Ak chyba pretrváva, spojte sa s technickým servisom.
System error - calibration data incorrect	Kalibračné údaje o implantáte sú poškodené alebo sa nedajú prečítať (platí iba v prípade, že nebola vložená žiadna SD karta)	Meranie je zastavené. Zariadenie vypnite a znova zapnite. Ak chyba pretrváva, spojte sa s technickým servisom. Je možné meranie so založenou SD kartou.
System error - contact Technical Service	Počas skúšky systému bola zistená chyba	Funkcia zariadenia je zablokovaná. Zariadenie vypnite a znova zapnite. Ak chyba pretrváva, spojte sa s technickým servisom.
Keypad faulty	Pri zapnutí *Reader Unit* je zaregistrované stlačené tlačidlo	Pustite kláves. Zariadenie vypnite a znova zapnite.

Zobrazené hlásenie	Príčina	Zistenie chyby / riešenie problému
Temperature increase inadmissible	Došlo k samovoľnému zvýšenou teploty v implantáte o viac ako 2 K alebo nad 39 °C	Meranie je zastavené. Nechajte zariadenie 10 minút bez používania. Ak chyba pretrváva, spojte sa s technickým servisom.
Temperature readings out of range	Údaje o nameranej teplote z implantátu nie sú dôveryhodné - fyziologicky bezvýznamné údaje	Meranie je zastavené. Zariadenie vypnite a znova zapnite. Ak chyba pretrváva, spojte sa s technickým servisom.
Time out! Restart measurement!	Bol presiahnutý čas medzi spustením merania a úspešným nadviazaním komunikácie (60 sekúnd).	Znova spustite meranie. Optimalizujte vzdialenosť medzi anténou a implantátom.
Ambient pressure out of range <Info> button: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Počas merania je prípustný barometrický tlak príliš nízky alebo príliš vysoký.	*Reader Unit* je možné používať iba pri barometrickom tlaku od 800 do 1100 hPa. Aktuálne meranie je zastavené.

INÉ ZLYHANIA | MOŽNÉ PORUCHY

Zlyhanie	Príčina	Zistenie chyby / riešenie problému
Zariadenie sa nedá zapnúť	Batéria je úplne vybitá	Pripojte originálnu zásuvnú energetickú jednotku. Úplné nabitie batérie trvá približne 6 hodín. *Reader Unit* je možné používať aj počas procesu nabíjania (s pripojenou zásuvnou energetickou jednotkou). Poznámka: Batériu nenabíjajte pri okolitej teplote vyššej ako 35 °C.
Zariadenie sa vypne	Nepriaznivé prevádzkové podmienky (napr. nízka vlhkosť alebo nevhodné podlahové krytiny)	Zariadenie znova zapnite. Ak chyba pretrváva, spojte sa s technickým servisom.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Opis	**Špecifikácie a normy**
Rozsah napätia *Reader Unit* Zásuvná energetická jednotka	 6 V (DC) 100 – 240 V (50 – 60 Hz)
Príkon *Reader Unit* Zásuvná energetická jednotka	 1,4 A (DC) 0,15-0,3 A (50–60 Hz)
Prevádzková frekvencia	133 kHz
Šírka pásma	125 kHz – 135 kHz
Typ modulácie	Amplitúdová modulácia
Vysielací výkon antény	max. 0,8 W
Rozsah merania tlaku	-66,67 hPa až +133,33 hPa
Presnosť	±5,32 hPa
Rozsah teploty pri meraní tlaku: *Reader Unit* *M.scio*	 10 °C až 40 °C 20 °C až 39 °C
Funkčná vzdialenosť medzi anténou a *M.scio*	10 až 30 mm
Životnosť batérie	najmenej 5 rokov
Cyklus nabíjania batérie	najmenej 250 cyklov nabíjania
Samovybitie batérie	Zostávajúce nabitie po 3 mesiacoch (skladovania) > 70 %
Kategória horľavosti krytu	UL 94 HB
Ochrana pred prienikom vlhkosti alebo hermetické utesnenie: *Reader Unit* Anténa zásuvná energetická jednotka	 IP44 IP44 IP40
Odolnosť – nárazová skúška	podľa normy IEC 60601-1: 2012 15.3.2
Odolnosť – skúška pádom	podľa normy IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Hmotnosť: *Reader Unit* Anténa Zásuvná energetická jednotka	 0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg

Určenie	**hodnoty a normy**
Rozmery (Š x V x D): *Reader Unit* Anténa (bez kábla) Zásuvná energetická jednotka	 144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Trieda ochrany (zásuvná energetická jednotka)	II
Súlad s normami	IEC 60601-1:2012
EMC	IEC 60601-1-2:2014

OKOLITÉ PODMIENKY

Prevádzkové podmienky	
Relatívna vlhkosť	30 % až 75 %
Okolitá teplota	10 °C až 40 °C, bez kondenzácie
Atmosférický tlak	800 hPa až 1100 hPa

Podmienky prepravy	
Relatívna vlhkosť	15 % až 95 %
Okolitá teplota	0 °C až 50 °C
Atmosférický tlak	500 hPa až 1100 hPa

Podmienky uskladnenia	
Relatívna vlhkosť	15 % až 95 %
Okolitá teplota	10 °C až 40 °C
Atmosférický tlak	500 hPa až 1100 hPa

OZNAČENIE CE

Súhlas s označovaním značkou CE pre aktívne implantovateľné medicínske pomôcky (v súlade so smernicou 90/385/EHS) bol pôvodne udelený v roku 2011.

USKLADNENIE A PREPRAVA

- Skladujte opätovne spracované výrobky chránené pred prachom v suchej, tmavej a chladnej miestnosti pri čo najmenšej bakteriálnej kontaminácii.
- Výrobok prepravujte iba v pôvodnom balení.
- Informácie o podmienkach uskladnenia a prepravy nájdete v kapitole „Okolité podmienky“.

POZNÁMKA

V prípade príliš skorého použitia výrobku po skladovaní/preprave pri teplote nižšej ako 10 °C môže dôjsť k jeho poškodeniu.

- **Nechajte** *Reader Unit* **asi tri hodiny prispôsobiť sa izbovej teplote.**

LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho komponentov alebo balenia dodržiavajte vnútroštátne predpisy.

Výrobky označené týmto symbolom je potrebné likvidovať v separovanom zbere elektrických alebo elektronických zariadení. V Európskej únii zabezpečuje výrobca likvidáciu bezplatne.

V prípade recyklácie vráťte *Reader Unit* výrobcovi.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa výrobku, obráťte sa na spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG a pozrite si aj kapitolu „Technický servis“.

POZNÁMKY O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE

Zariadenie spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1-2:2014.

Zdravotnícke elektrické zariadenia musia dodržiavať aj osobitné ochranné opatrenia vzhľadom na ich elektromagnetickú kompatibilitu (v súlade s normou IEC 60601-1-2).

CE 2797

(NL) CE-markering overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG
(DK) CE-mærkning iht. direktiv 90/385/EØF
(NO) CE-merking iht. direktiv 90/385/EØS
(SE) CE-märkning i enlighet med direktiv 90/385/EEG
(PL) Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG
(CZ) Značení CE v souladu se směrnicí 90/385/EHS
(SK) Značenie CE v súlade so smernicou 90/385/EHS

(NL) Technische wijzigingen voorbehouden
(DK) Forbehold for tekniske ændringer
(NO) Det tas forbehold om tekniske endringer
(SE) Tekniska ändringar reserverade
(PL) Z zastrzeżeniem zmian technicznych
(CZ) Technické změny vyhrazeny
(SK) Technické zmeny vyhradené

Manufacturer:

MIETHKE

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:

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

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