



Reader Unit Set for *M.scio*[®]

Ⓛⓔ Gebrauchsanweisung | Technische Beschreibung | Ⓛⓔ Instructions for use | Technical description | Ⓛⓔ Instrucciones de uso | Descripción Técnica | Ⓛⓔ Mode d'emploi | Description technique | Ⓛⓔ Istruzioni per l'uso | Descrizione Tecnica | Ⓛⓔ Instruções de utilização | Descrição técnica

 www.miethke.com

Ⓛⓔ This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

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

INHALTSVERZEICHNIS

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE	3
1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHS- ANWEISUNG	3
1.01 Erklärung der Warnhinweise	3
1.02 Darstellungskonventionen	3
1.03 Weitere Begleitpapiere und ergänzendes Informationsmaterial	4
1.04 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung	4
1.05 Copyright, Disclaimer, Garantie und Sonstiges	4
2.00 BESCHREIBUNG DES M.SCIO SYSTEMS	4
2.01 Medizinische Zweckbestimmung	4
2.02 Klinischer Nutzen	4
2.03 Indikationen	5
2.04 Kontraindikationen	5
2.05 Vorgesehene Patientengruppen	5
2.06 Vorgesehene Anwender	5
2.07 Vorgesehene Nutzungsumgebung	6
2.08 Funktionsprinzip	6
2.09 Systemkomponenten	6
2.10 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	7
2.11 Ergänzende Produktinformationen	7
3.00 SYSTEMKOMPONENTE READER UNIT SET	7
3.01 Produktbeschreibung	7
3.01.01 Zugelassene Komponenten	8
3.01.02 Lieferumfang	9
3.01.03 Kalibration	9
3.01.04 Betriebsbedingungen	9
3.01.05 Produktlebensdauer	9
3.01.06 Produktkonformität	9
3.02 Wichtige Sicherheitsinformationen	9
3.02.01 Sicherheitshinweise	9
3.02.02 Komplikationen und Restrisiken	10
3.02.03 Meldepflicht	10
3.02.04 Aufklärung des Patienten	10
3.03 Transport und Lagerung	10
3.03.01 Transport	10
3.03.02 Lagerung	11
3.04 Benutzung des Produkts	11

3.04.01	Einleitung	11
3.04.02	Sicherheits- und Warnhinweise	11
3.04.03	Inbetriebnahme	11
3.04.04	Funktionsprüfung	12
3.04.05	Allgemeine Bedienungshinweise	13
3.04.06	Info Menü	14
3.04.07	Durchführung von Messungen	15
3.04.08	Verwaltung der Messdaten	17
3.04.09	Einstellungen	21
3.05	Manuelle Reinigung und Desinfektion des Reader Unit Sets	24
3.06	Technischer Support	25
3.06.01	Kalibrierung, Wartung und Reparatur	25
3.06.02	Sicherheitstechnische Kontrolle	25
3.07	Entsorgung	26
3.08	Fehlersuche und -behebung	26
3.09	Technische Daten und Leistungsdaten	31
3.10	Elektromagnetische Verträglichkeit	32
3.10.01	Elektromagnetische Aussendungen	32
3.10.02	Elektromagnetische Störfestigkeit	32
3.11	Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole	33
4.00	MEDIZINPRODUKTEBERATER	34

0.00 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf des Produkts *Reader Unit Sets*. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Team der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevanz der Gebrauchsanweisung



WARNUNG

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei auch die Sicherheitshinweise.

Geltungsbereich

Das *Reader Unit Set* stellt einen Teil des *M.scio*-Systems dar, welches aus den folgenden Komponenten besteht:

- ▶ *M.scio* mit zugehöriger SD-Karte
- ▶ *Reader Unit Set*

Das *M.scio* System kann mit Shuntkomponenten aus unserem Hause sicher kombiniert werden.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ ab Softwareversion 2.04

einschließlich der zugelassenen Komponenten Reader Unit, Antenne und Steckernetzteil.

Die Bedienung des *M.scio* und der Shuntkomponenten wird in den zugehörigen Gebrauchsanweisungen beschrieben.

Basis-UDI-DI

Die Basis-UDI-DI des *Reader Unit Sets* und der zugehörigen zugelassenen Komponenten lautet: 4041906000000000000000001RW.

1.00 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

1.01 ERKLÄRUNG DER WARNHINWEISE



GEFAHR

Bezeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, sind Tod oder schwerste Verletzungen die Folge.



WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.



VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.



HINWEIS

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann das Produkt oder etwas in dessen Umgebung beschädigt werden.

Bei den zu Gefahr, Warnung und Vorsicht zugehörigen Symbolen handelt es sich um gelbe Warndreiecke mit schwarzen Rändern und schwarzen Ausrufezeichen.

1.02 DARSTELLUNGSKONVENTIONEN

Darstellung	Beschreibung
<i>Kursiv</i>	Kennzeichnung der Produktnamen
[...]	Eckige Klammern kennzeichnen auswählbare Menüpunkte, die auf dem Display des <i>Reader Unit Sets</i> angezeigt werden
<...>	Spitze Klammern kennzeichnen die kontextabhängigen Symbole auf dem Display des <i>Reader Unit Sets</i>

1.03 WEITERE BEGLEITPAPIERE UND ERGÄNZENDES INFORMATIONSMATERIAL

Diese Gebrauchsanweisung sowie Übersetzungen in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website (<https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

Sollten Sie trotz des sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und der weiterführenden Informationen noch weitere Hilfe benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Distributor oder mit uns in Verbindung.

1.04 RÜCKMELDUNG ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

1.05 COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE UND SONSTIGES

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG garantiert ein einwandfreies Produkt, das bei der Auslieferung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Es kann keine Haftung, Garantie oder Gewährleistung für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit übernommen werden, wenn das Produkt anders modifiziert wird, als in diesem Dokument beschrieben, es mit Produkten anderer Hersteller kombiniert wird oder anders eingesetzt wird, als es die Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäße Gebrauch vorsehen.

Die Christoph Miethke GmbH & Co.KG stellt klar, dass sich der Hinweis auf ihr Markenrecht ausschließlich auf Jurisdiktionen bezieht, in denen sie über das Markenrecht verfügt.

2.00 BESCHREIBUNG DES M.SCIO SYSTEMS

2.01 MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG

Das *M.scio* System dient der diagnostischen, intrakraniellen Druckmessung innerhalb des Liquor cerebrospinalis.

Die Varianten "dome" der Systemkomponente *M.scio* verfügen durch die Silikonmembran zusätzlich über die Pump- und Punktierbarkeit eines herkömmlichen Reservoirs. D. h. sie bieten die Möglichkeit der therapeutischen Druckentlastung durch Entnahme von Liquor cerebrospinalis, der diagnostischen Entnahme von Liquor cerebrospinalis, der Gabe von Flüssigkeiten sowie der Verifizierung der Druckwerte.

2.02 KLINISCHER NUTZEN

Optimierung der Diagnose und Therapie durch telemetrische Messung intrakranieller Druckwerte

- ▶ Einsatz eines Langzeitimplantats
- ▶ einfaches und schnelles Auslesen der Druckwerte
- ▶ Erkennung pathologischer Drucksituationen
- ▶ geringes Risiko durch nichtinvasive Messmethode
- ▶ bedingt MR-sicheres Implantat bei Magnetfeldern bis zu 3 Tesla
- ▶ Erhöhung des Sicherheitsbefindens besorgter Patienten und Angehöriger durch leichten Zugang zu Messwerten
- ▶ verschiedene Varianten für patientenindividuelle Behandlungsanforderungen
- ▶ optionale Erweiterbarkeit des *M.scio* Systems zum Shuntsystem

Optimierung des Patientenmanagements bei Shuntpatienten

Verbesserung des Patientenoutcomes

- ▶ Optimierung der Ventileinstellungen auf Basis der ermittelten Druckwerte
- ▶ Reduktion von Über-/Unterdrainage

Verringerung der Belastung für den Patienten

- ▶ Vermeidung unnötiger klinischer Diagnoseverfahren und der damit verbundenen Risiken (z. B. Strahlenbelastung bei bildgebenden Methoden und Einsatz invasiver Diagnostiktechniken)
- ▶ Vermeidung unnötiger Revisionen durch Funktionskontrolle des Shunts sowie Ausschluss von Okklusionen und Shuntfehlfunktionen

Kosteneinsparungen

- ▶ Vermeidung unnötiger klinischer Prozeduren (z. B. Bildgebung, invasive Druckmessung und Revisionen)

Optimierte Diagnose- und Therapieoptionen durch Einsatz der Varianten *M.scio* dome**Erweiterte Möglichkeiten durch Punktion**

- ▶ CSF-Entnahme für manuelle Druckentlastung und Laboranalysen
- ▶ Möglichkeit der externen Referenzdruckmessung
- ▶ Gabe von Flüssigkeit

Verringerung der Belastung für den Patienten

- ▶ Pumptest für Funktionskontrolle des Shunts

Kosteneinsparungen

- ▶ Vermeidung unnötiger klinischer Prozeduren (z.B. bildgebender Verfahren und Revisionen)

2.03 INDIKATIONEN

Für das *M.scio* System gelten folgende Indikationen:

Indikationen

- ▶ Hydrocephalus
- ▶ Subarachnoidalblutung

Erweiterte Indikationen

- ▶ Shuntabhängigkeit
- ▶ Shunt Dysfunktionen
- ▶ Therapieoptimierung

2.04 KONTRAINDIKATIONEN

Für das *M.scio* System gelten folgende Kontraindikationen:

Kontraindikationen

- ▶ Gerinnungsstörungen (Gefahr der Nachblutung)
- ▶ Blut im Liquor cerebrospinalis
- ▶ Infektionen oder Verdacht auf eine Infektion mit Einfluss auf die von der Implantation betroffenen Körperregion (z. B. Hautinfektion, Meningitis, Ventrikulitis, Bakteriämie, Septikämie, bei Verwendung des *M.scio* im Shunt zusätzlich Peritonitis)

Relative Kontraindikationen

- ▶ Hohe Druck- und Stoßbelastungen durch Aktionen des Patienten (u. a. Tauchen, Boxen, Fußball)
- ▶ Aggressives/autoaggressives Patientenverhalten kann die Compliance des Patienten in der Nachsorge einschränken und den Auslesevorgang mit dem *Reader Unit Set* erschweren. Bei einem solchen Verhalten kann das *M.scio* Schaden nehmen und das Komplikationsrisiko der Wundverhältnisse erhöht sein.

2.05 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

Das Patientengewicht bei Implantation des *M.scio* muss größer 10 kg sein. Ansonsten gibt es keine Einschränkungen der Patientengruppe beim Einsatz des *M.scio* Systems.

2.06 VORGESEHENE ANWENDER

Um Gefährdungen durch Fehldiagnosen, Fehlbehandlungen und Verzögerung zu vermeiden, darf das Produkt nur durch Benutzer mit folgenden Qualifikationen verwendet werden:

- ▶ Medizinische Fachkräfte, z. B. Neurochirurg
- ▶ Kenntnisse über die Funktionsweise und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts
- ▶ Erfolgte Teilnahme an Produkttraining

2.07 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG

Professional Healthcare Facilities

- ▶ Implantation unter sterilen OP-Bedingungen
- ▶ Auslesen und Bewerten der intrakraniellen Druckwerte
- ▶ Verwendung der Pump- und Punktfunktion der Varianten *M.scio dome*

2.08 FUNKTIONSPRINZIP

Das *M.scio* wird implantiert, um den Druck und dynamische Druckänderungen innerhalb des Liquor cerebrospinalis zu messen. Durch Anbindung an einen Ventrikelkatheter kann der intrakranielle Druck bestimmt werden.

Darüber hinaus kann das *M.scio* in einen Shunt integriert werden, um den intrakraniellen Druck im Shunt zu bestimmen und beispielsweise eine Shuntfunktionsdiagnostik durchzuführen. Das *M.scio* stellt dabei eine Ergänzung des Shunts dar, welche die Funktion der Drainage nicht beeinflusst.

Die Druckmessung erfolgt mittels einer Messzelle, die sich im Innern des *M.scio* befindet. Die Messwerte können telemetrisch und somit nicht-invasiv durch das *Reader Unit Set* ausgelesen und visualisiert werden. Das *M.scio* verfügt hierfür über keine Batterie, die Energieversorgung erfolgt telemetrisch und somit kabellos von außerhalb des Körpers durch das *Reader Unit Set*. Für die Druckmessung ist die Antenne des *Reader Unit Sets* in einem Abstand von 10 bis 30 mm vom *M.scio* entfernt zu positionieren (siehe Gebrauchsanweisung zum *Reader Unit Set*).



Abb. 1: Der Funktionsabstand der telemetrischen Datenübertragung, d.h. der Abstand zwischen der Antenne des *Reader Unit Sets* und dem *M.scio* beträgt idealerweise 10-30 mm.

Die Messdaten werden automatisch auf der zum *M.scio* zugehörigen SD-Karte durch das *Reader Unit Set* gespeichert, so dass eine Auswertung der Druckmessung auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann.

2.09 SYSTEMKOMPONENTEN

Reader Unit Set

Das Auslesen der Messdaten des *M.scio* ist ausschließlich mit dem *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X) zugelassen. Die Beschreibung der Handhabung des *Reader Unit Sets* erfolgt in der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

M.scio und SD-Karte

Der Lieferumfang des *M.scio* umfasst eine SD-Karte, auf der während der Produktion alle individuellen Informationen des *M.scio* (ID und Kalibrationsdaten) abgelegt werden. Bei Start einer Messung erfolgt der Vergleich der im *M.scio* und auf der SD-Karte abgelegten IDs durch das *Reader Unit Set*, um sicherzustellen, dass die Messwerte ausschließlich auf der zum *M.scio* zugehörigen SD-Karte gespeichert werden.

Bei Verlust der SD-Karte kann diese unter Angabe der Seriennummer des *M.scio* oder der zugehörigen Identifikationsnummer (ID) nachbestellt werden. Die ID kann mittels [Einzelmessung] aus dem *M.scio* ausgelesen und auf dem Display des *Reader Unit Sets* ange-

zeigt werden. Die Verwendung einer Standard-SD-Karte ist nicht möglich.

Kombination mit Shuntkomponenten

Die implantierbaren Shuntkomponenten der Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG können mit dem *M.scio* sicher kombiniert werden. Wir empfehlen, in Kombination mit dem *M.scio* implantierbare Produkte aus unserem Hause zu verwenden.

Insbesondere folgende Produkte sind zur intrakraniellen Druckmessung in Kombination mit dem *M.scio* sinnvoll:

Produktname	Bestellnr.
Ventrikelkatheter (mit Mandrin, Länge 250 mm)	FV077P
Ventrikelkatheter (mit Mandrin, Länge 180 mm) mit Umlenker (klein, Durchmesser 13 mm)	FV076P
Ventrikelkatheter (mit Mandrin, Länge 250 mm) mit Umlenker (groß, Durchmesser 16 mm)	FV078P
Vorkammer (klein, Durchmesser 14 mm)	FV035T
Vorkammer (groß, Durchmesser 20 mm)	FV033T
Pädiatisches <i>CONTROL RESERVOIR</i> (klein, Durchmesser 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (groß, Durchmesser 20 mm)	FV047T
Bohrlochreservoir (klein, Durchmesser 14 mm)	FV039T
Bohrlochreservoir (groß, Durchmesser 20 mm)	FV028T
Verschlussstopfen	FV024T

Zur Messung des Drucks innerhalb eines Shuntsystems kann das *M.scio* mit weiteren Komponenten, wie z. B. Ventile und Peritonealkatheter, sicher kombiniert werden.

Bei der Verwendung eines *CONTROL RESERVOIRS* sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt bei der Konnektierung mit Shuntkomponenten nicht zwischen Ventrikel und *M.scio* platziert wird. Andernfalls könnte die Dynamik des Drucksignals verfälscht werden. Die Kombination des *M.scio* mit einem

SPRUNG RESERVOIRS ist aus diesem Grund ausgeschlossen.

Die Beschreibung der Handhabung der Shuntkomponenten erfolgt in den zugehörigen Gebrauchsanweisungen.

2.10 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung kann unter der folgenden Adresse abgerufen werden:

---tbd---

2.11 ERGÄNZENDE PRODUKTINFORMATIONEN

Entsprechend EN 45502-1:2015

- ▶ Die Identifikationsnummer (ID) des *M.scio* kann mittels einer [Einzelmessung] auf dem Display des *Reader Unit Sets* angezeigt und hierdurch das Implantat eindeutig identifiziert werden. Die Zuordnung der ID zur Seriennummer (SN) des *M.scio* ist auf dem Label der SD-Karte zu finden, die zum jeweiligen Lieferumfang des *M.scio* gehört.
- ▶ Die Genehmigung zum Anbringen der CE-Kennzeichnung für aktive implantierbare medizinische Geräte (nach Richtlinie 90/385/EWG) erfolgte erstmals im Jahr 2011.

Entsprechend ISO 7197:2006

- ▶ Kernspinresonanz-Untersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Funktion des *M.scio* durchgeführt werden. Das *M.scio* ist bedingt MR-sicher. Bei MRT-Untersuchungen können Artefakte auftreten. Die mitgelieferten Katheter sind MR-sicher.
- ▶ Das *M.scio* sowie das gesamte Shuntsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 100 mmHg sicher stand.

3.00 SYSTEMKOMPONENTE READER UNIT SET

3.01 PRODUKTBESCHREIBUNG

3.01.01 ZUGELASSENE KOMPONENTEN

Das *Reader Unit Set* besteht aus den Komponenten Reader Unit, Antenne und Steckernetzteil. Es ist kein ergänzendes Zubehör erforderlich.

**1. Reader Unit**

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

2. Antenne**3. Steckernetzteil**

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

Die Reader Unit und die Antenne sind Anwendungsteile vom Typ BF.

3.01.02 LIEFERUMFANG

Verpackungsinhalt	Anzahl
Reader Unit Set (inkl. EU/UK-Aufsatz für Steckernetzteil)	1
Gebrauchsanweisung zum Reader Unit Set	1
Koffer (inkl. Schlüssel)	1
Originalverpackung inkl. mechanischer Dämpfung	1

3.01.03 KALIBRATION

Das *Reader Unit Set* beinhaltet einen barometrischen Drucksensor zur Messung des atmosphärischen Drucks. Dieser wird während der Produktion kalibriert. Es ist eine jährliche Kalibrierung des barometrischen Drucksensors notwendig (siehe Kapitel "Technischer Support"). Eine Kalibration des Produkts durch den Anwender ist nicht erforderlich.

3.01.04 BETRIEBSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen des <i>Reader Unit Sets</i>	
Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %, nicht kondensierend
Umgebungstemperatur	10 °C bis 40 °C
Atmosphärischer Luftdruck	800 bis 1100 hPa

3.01.05 PRODUKTLEBENSDAUER

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Die erwartete Lebensdauer des *Reader Unit Sets* beträgt 5 Jahre nach Erstbenutzung unter der Voraussetzung, dass das Produkt normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt und ordnungsgemäß instand gehalten wird (siehe Kapitel "Technischer Support").

Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen.

3.01.06 PRODUKTKONFORMITÄT

Das Produkt erfüllt u. a. die folgenden regulatorische Anforderungen in der jeweils gültigen Fassung:

- ▶ (EU) 2017/745 (MDR)
- ▶ IEC 60601-1
- ▶ IEC 60601-1-2
- ▶ EN 45502-1
- ▶ ANSI/AAMI NS28

3.02 WICHTIGE SICHERHEITSSINFORMATIONEN

3.02.01 SICHERHEITSHINWEISE

Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situation zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden.



WARNUNG

- ▶ Die Verwendung nicht zugelassener Komponenten stellt ein Risiko für Anwender und Patienten dar und kann zur Beschädigung des *Reader Unit Sets* führen (siehe Kapitel "Zugelassene Komponenten"). Eine Änderung des Produkts ist nicht erlaubt.
- ▶ Zur Vermeidung von Stromschlägen und Beschädigung des Geräts durch eindringende Flüssigkeiten muss der Stutzen nach Entfernung der SD-Karte wieder in das Gerät eingesteckt werden.

**VORSICHT**

- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts muss vor der ersten Inbetriebnahme der Anwender des Produktes an der Produktschulung teilgenommen haben. Wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG, um Informationen zur Produktschulung zu erhalten.
- ▶ Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachten
- ▶ Instandhaltungshinweise einhalten
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen
- ▶ Produkt nicht in der Nähe entflammbarer Stoffe (z. B. Anästhetika) betreiben
- ▶ Produkt ist so aufzustellen, dass eine Trennung des Netzsteckers vom Stromnetz einfach bewerkstelligt werden kann
- ▶ *Reader Unit Set* nur außerhalb eines Anwendungsbereiches eines MRT betreiben
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung nach den Vorgaben des Herstellers gründlich reinigen
- ▶ Zur Vermeidung nosokomialer Infektionen und Multiresistenzen sollte das Gerät vor und nach jeder Anwendung desinfiziert werden.

3.02.02 KOMPLIKATIONEN UND RESTRIKEN

Es können folgende Komplikationen in Verbindung mit dem *M.scio* System auftreten:

- ▶ Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit, Erbrechen bei möglicher Leckage am *M.scio*/Shunt und Shunt Dysfunktion
- ▶ Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Implantats als Anzeichen einer möglichen Infektion am Implantat
- ▶ Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor
- ▶ Wundheilungsstörungen aufgrund der Bauhöhe des *M.scio*, dome-angled

Treten beim Patienten Hautrötungen und Spannungen, starke Kopfschmerzen, Schwindelanfälle oder Ähnliches auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Folgende Restrisiken bestehen bei der Verwendung des *M.scio* Systems:

- ▶ Anhaltender Kopfschmerz
- ▶ Schwere Infektion (z. B. Sepsis, Meningitis) / allergischer Schock
- ▶ Akutes & chronisches Hygrom / Subduralhämatom
- ▶ Liquorkissen
- ▶ Gewebeschädigung/-punktion
- ▶ Reizung der Haut
- ▶ Lokale Shuntirritation / allergische Reaktion

3.02.03 MELDEPFLICHT

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist verantwortlich, den Patienten und/oder dessen Stellvertreter im Vorfeld aufzuklären. Hierzu gehören eine umfassende Beschreibung des Operationsverlaufes, der chirurgischen Technik und der einzusetzenden Medizinprodukte. Der Patient ist über Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren.

3.03 TRANSPORT UND LAGERUNG**3.03.01 TRANSPORT**

Transportbedingungen des *Reader Unit Sets*

Umgebungstemperatur	0 °C ... 50 °C
Atmosphärischer Luftdruck	596 hPa ... 1100 hPa

Relative Luftfeuchte	15 % ... 95 %
-----------------------------	------------------

! HINWEIS

Um möglichen Beschädigungen beim Transport vorzubeugen, muss die Versendung des *Reader Unit Sets* in der Originalverpackung erfolgen.

3.03.02 LAGERUNG

Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

Lagerbedingungen des *Reader Unit Sets*

Umgebungstemperatur	10 °C ... 40 °C
Atmosphärischer Luftdruck	800 hPa ... 1100 hPa
Relative Luftfeuchte	15 % ... 95 %

3.04 BENUTZUNG DES PRODUKTS

3.04.01 EINLEITUNG

Das *M.scio*-System kann in zwei Szenarien eingesetzt werden, um den intrakraniellen Druck zu bestimmen:

- ▶ *M.scio* implantiert ohne Shuntsystem
- ▶ *M.scio* integriert in ein Shuntsystem

In beiden Szenarien erfolgt das telemetrische Auslesen und Visualisieren der Druckwerte mittels des *Reader Unit Sets*.

3.04.02 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE

! WARNUNG

Die Verwendung nicht zugelassener Komponenten stellt ein Risiko für Anwender und Patienten dar und kann zur Beschädigung des *Reader Unit Sets* führen. Es darf nur das Original Steckernetzteil verwendet werden.

3.04.03 INBETRIEBNAHME

! HINWEIS

Reader Unit Set ca. 3 Stunden bei Raumtemperatur akklimatisieren lassen.

Die Reader Unit ist mit einem Akku ausgestattet, der bei 100 % Ladung einen netzunabhängigen Betrieb von bis zu 5 Stunden ermöglicht. Hierzu muss vor der Erstinbetriebnahme der Akku aufgeladen werden. Dies ist mittels des Steckernetzteils möglich. Ein vollständiger Aufladevorgang des Akkus dauert ca. 6 Stunden.

Der Betrieb des *Reader Unit Sets* ist nur bei einem ausreichenden Ladezustand des Akkus möglich. Ist der Ladezustand des *Reader Unit Sets* erloschen, schaltet sich das Gerät aus. Zum Aufladen ist das Steckernetzteil anzuschließen. Der Betrieb des *Reader Unit Sets* ist (mit angeschlossenem Steckernetzteil) auch während des Ladevorgangs möglich.

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

Spannungsversorgung anschließen

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

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



SD-Karte einlegen

! HINWEIS

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

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

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



! WARNUNG

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

3.04.04 FUNKTIONSPRÜFUNG

Vorbereitung

! VORSICHT

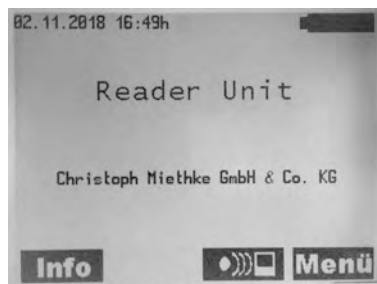
Vor jedem Einsatz ist das *Reader Unit Set* auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand und die vorgegebenen Systemeinstellungen, wie z. B. Druckeinheit (siehe Kapitel "Einheiten"), zu prüfen.

- ▶ Um den Akku-Ladezustand bestimmen zu können, kann die Funktionsprüfung ohne Steckernetzteil durchgeführt werden. Es wird empfohlen, regelmäßig den Ladezustand des Akkus der Reader Unit zu prüfen.
- ▶ Ist der Ladezustand nicht ausreichend, kann durch Einstecken des Steckernetzteils des *Reader Unit Sets* der Akku aufgeladen werden. Die Kontrollleuchte des Steckernetzteils muss leuchten, sobald es in die Steckdose der Hausinstallation gesteckt wird.

- ▶ Es muss sichergestellt werden, dass das *Reader Unit Set* keine sichtbaren Beschädigungen, wie z. B. des Gehäuses, der Tastatur, des Displays und des Netzteils aufweist.
- ▶ Die Funktion folgender Elemente ist in der vorgegebenen Reihenfolge zu prüfen:

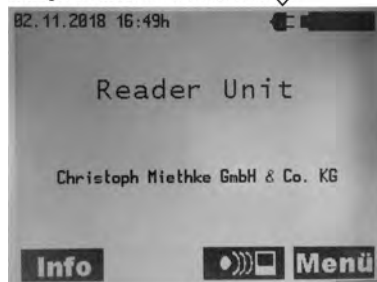
Einschalten

1. On/Off-Taste betätigen
2. Automatischer Selbsttest des Geräts nach dem Einschalten inkl. Display- und Lautsprecher-Test
3. Folgende Bildschirminhalte erscheinen:
 - ▶ [Selbsttest ...]
 - ▶ [booting ...]
4. Danach wird auf dem Display der folgende Inhalt gezeigt:



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

Anzeige für Betrieb mit Steckernetzteil ↓



Bei Bedarf kann die Systemzeit korrigiert werden (siehe Kapitel Einstellungen).

Ausschalten

- ▶ On/Off-Taste betätigen

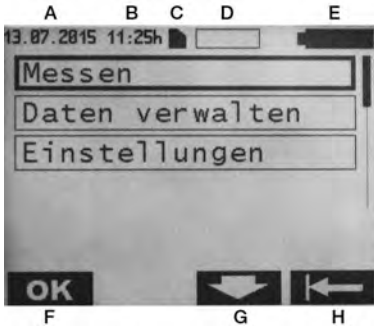
Der Betrieb des *Reader Unit Sets* kann jederzeit durch Betätigen der On/Off-Taste sicher beendet werden.

3.04.05 ALLGEMEINE BEDIENUNGSHINWEISE

Die menügeführte Bedienung des Gerätes erfolgt mittels der vier Funktionstasten. Die kontextbezogene Funktion dieser Softkeys wird durch die jeweils über den Tasten im Display dargestellten Symbole angezeigt.

Anzeige

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






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

Wird das *Reader Unit Set* nicht genutzt, schaltet es sich in den Standby-Modus. Je nach gewählter Einstellung schaltet sich hierdurch der Monitor nach 1 bis 5 Minuten aus. Eine Reaktivierung des Geräts erfolgt durch Drücken auf eine der vier Funktionstasten.

Folgende kontextbezogene Symbole werden auf dem Display des *Reader Unit Sets* angezeigt:

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

	<Darstellung größer>	Ermöglicht vergrößerte Darstellung eines Verlaufs im Menü [Daten verwalten]
	<Darstellung kleiner>	Ermöglicht verkleinerte Darstellung eines Verlaufs im Menü [Daten verwalten]
	<Ton aus>	Ermöglicht das Ausschalten des akustischen Signals

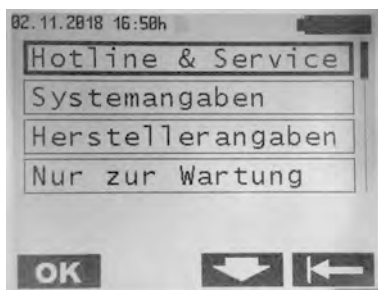
- ▶ [Software Version 2.0X]
- ▶ [Service Datum: tt/mm/jjjj]

3.04.06 INFO MENÜ

Im Info-Menü können folgende Daten abgerufen werden:

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

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



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

Die Untermenüs enthalten folgende Informationen:

[Hotline & Service]

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

[Systemangaben]

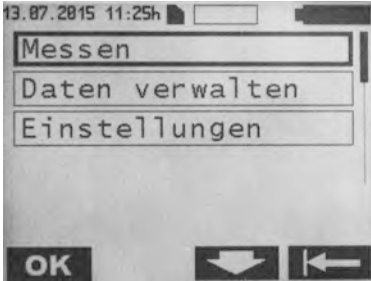
- ▶ [Produktname: Reader Unit]
- ▶ [Artikelnummer: 7510 0000]
- ▶ [Serialnummer: XXXXX]

[Herstellerangaben]

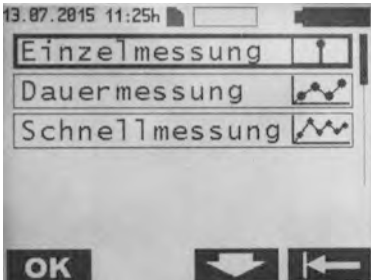
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Deutschland]

3.04.07 DURCHFÜHRUNG VON MESSUNGEN

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



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



Es gibt drei Messmodi:

1. [Einzelmessung]: Hierbei wird der punktuell gemessene Druckwert als Einzelwert angezeigt und auf der SD-Karte gespeichert. Es wird eine manuelle Mittelwertbildung der Messwerte von 8 bis 10 wiederholten Einzelmessungen empfohlen.
2. [Dauermessung]: Hierbei werden sequentielle Einzelmessungen durchgeführt, die aufgezeichneten Messwerte als Kurvenverlauf dargestellt und auf der SD-Karte gespeichert.
3. [Schnellmessung]: Hierbei werden sequentielle Einzelmessungen mit hoher Abtastrate (max. 44 Messungen pro Sekunde) aufgezeichnet, als Kurvenverlauf dargestellt und auf der SD-Karte gespeichert.

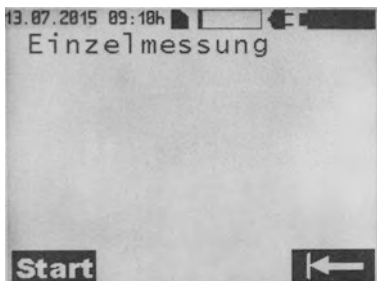
Die telemetrische Kopplung zwischen Antenne des *Reader Unit Sets* und dem *M.scio* kann durch Metallteile oder den Betrieb eines weiteren *Reader Unit Sets* in der Nähe des Implantats gestört werden. In diesem Fall ist der Abstand zu den Metallteilen oder dem weiteren *Reader Unit Set* zu vergrößern. Danach kann eine Messung gestartet werden.

Bei erhöhter Körpertemperatur des Patienten ist eine Funktionsbeeinträchtigung möglich. Im Auslesemodus kann es zu einem Temperaturanstieg im *M.scio* kommen. Durch die eingebaute Temperatursicherung wird die Messung automatisch bei einer Temperatur von 39 °C im Implantat gestoppt.

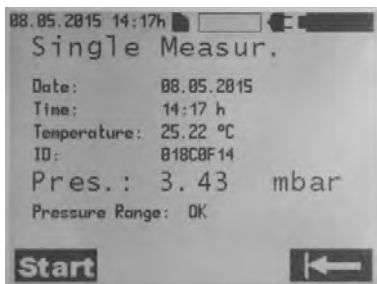
Es kann zum Messabbruch kommen, falls die freie Speicherkapazität der SD-Karte erschöpft ist. Der Speicherzustand ist vor Start der Messung zu prüfen. Nicht mehr benötigte Messdaten können gelöscht werden. Die Messdatenspeicherung ist ausschließlich auf der zum *M.scio* zugehörigen SD-Karte möglich.

Einzelmessung

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



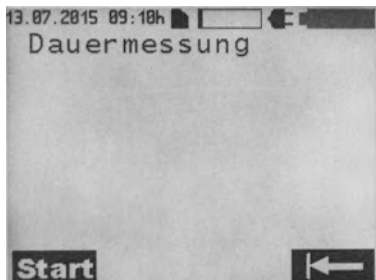
Mit der Taste <Start> wird die [Einzelmessung] gestartet. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Neben den Messdaten wird auch die Identifikationsnummer (ID) des *M.scio* angezeigt. Bei Verlust der SD-Karte kann diese unter Angabe der ID oder der Seriennummer des *M.scio* nachbestellt werden.

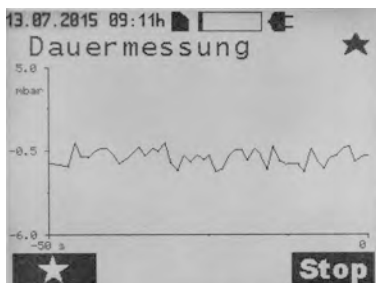
Dauermessung

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



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

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



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

Die Marker ermöglichen eine situationsbezogene Auswertung der Messdaten.

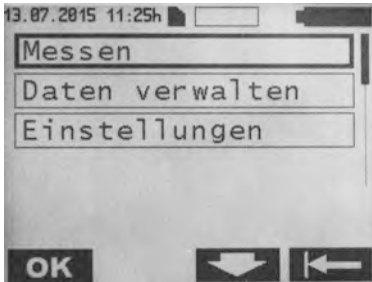
Symbole für die Empfangsqualität

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

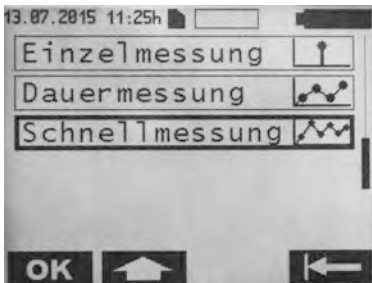
Schnellmessung

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

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



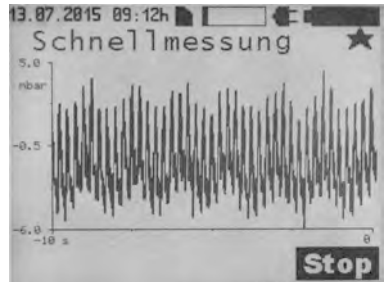
Um in das Menü [Messen] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Im Menü [Messen] mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> und das Menü [Schnellmessung] anwählen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



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



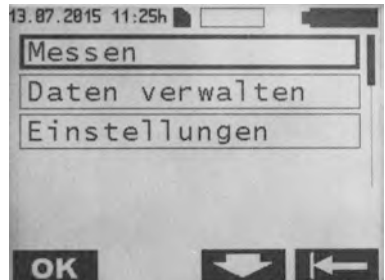
Mit der Taste <Start> wird die Schnellmessung gestartet. Während der Schnellmessung wird folgender Bildschirminhalt angezeigt:



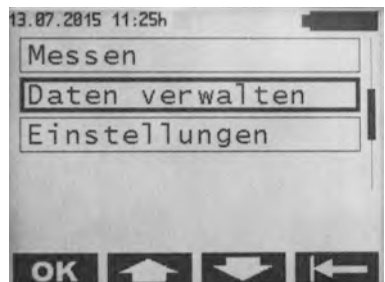
Mit der Taste <Stop> wird die Messung gestoppt. Erklärung der Symbole für die Empfangsqualität: siehe Abschnitt Dauermessung.

3.04.08 VERWALTUNG DER MESSDATEN

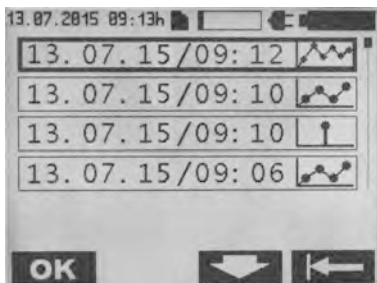
Im Start-Bildschirm Taste <Menü> betätigen, es wird folgendes Untermenü angezeigt:



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



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

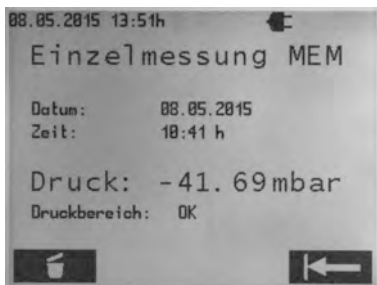


Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> die gewünschte Messdatei anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Die Messdateien sind wie folgt gekennzeichnet:

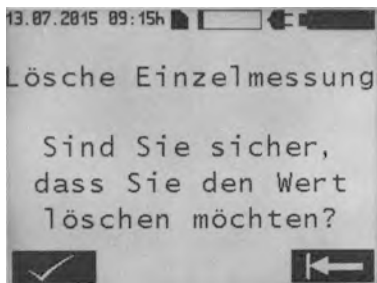
Symbol	Erklärung
	Einzelmessung
	Dauermessung
	Schnellmessung

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

Einzelmessung



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

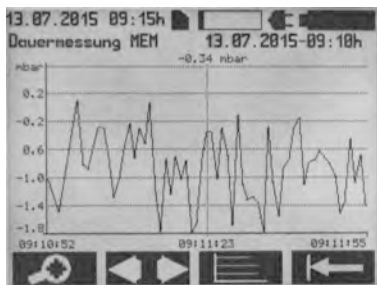


Das Löschen muss mit der Taste <Bestätigung> bestätigt werden. Durch Betätigen der Taste <Menü verlassen> gelangt man wieder in die oben dargestellte Ansicht zurück. Wenn diese Taste nochmals betätigt wird, gelangt man zum Auswahlenü zurück.

Dauermessung



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

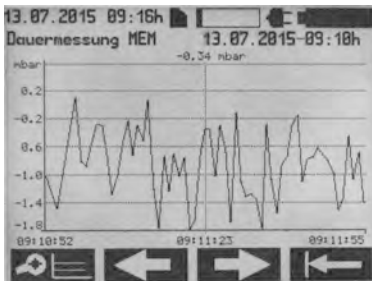


Mit der Taste <Zoom-Menü> gelangt man in das Zoom-Menü. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



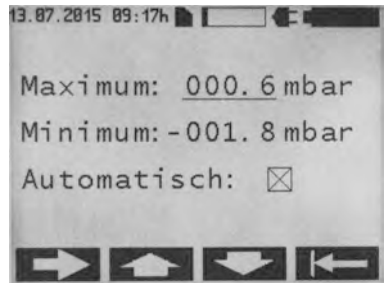
Die Tasten <Darstellung größer> und <Darstellung kleiner> ermöglichen eine gedehnte bzw. komprimierte zeitliche Darstellung des Messverlaufs. Mit der Taste <Zoom-Menü verlassen> gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü.

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



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

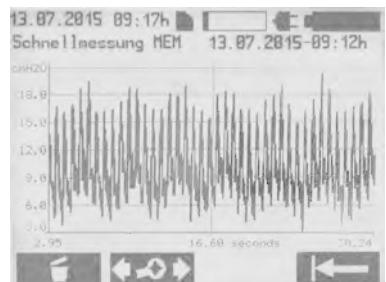
Durch Drücken der Taste <Werte Druckachse> im Diagramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



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

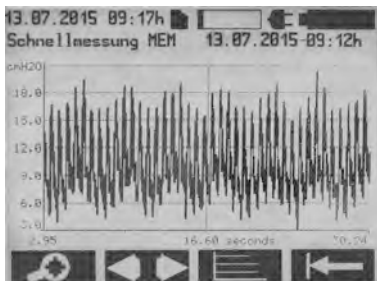
Mit der Taste <Menü verlassen> gelangt man zur Messwertanzeige zurück.

Schnellmessung

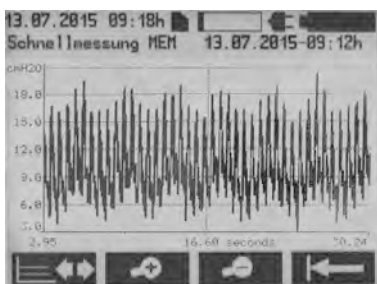


Durch Betätigen der Taste <Löschen> kann die Messung gelöscht werden. Das Löschen muss mit der Taste <Bestätigung> bestätigt werden. Durch Betätigen der Taste gelangt man zurück in die oben dargestellte Ansicht. Mit der Taste <Menü verlassen> gelangt man zum Auswahlm Menü zurück. Mit der Taste <Diagramm-Bearbeitung>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

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



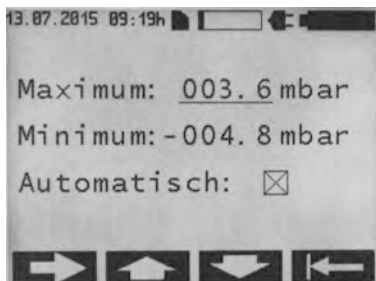
Mit der Taste <Zoom-Menü> gelangt man ins Zoom-Menü.



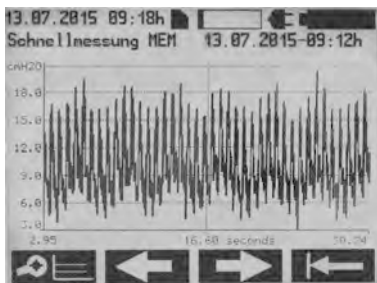
Die Tasten <Darstellung größer> und <Darstellung kleiner> ermöglichen eine gedehnte bzw. komprimierte zeitliche Darstellung (Zoom) des Messverlaufs. Mit der Taste <Zoom Menü verlassen> gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü. Ein Anzeigewechsel kann, je nach Größe der Datei, einige Sekunden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

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

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

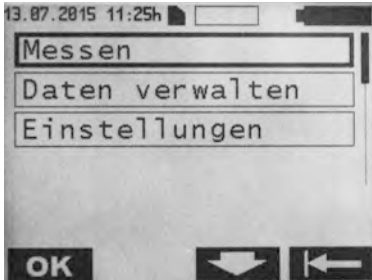


Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> können die maximalen bzw. minimalen Skalenwerte an der Cursorposition manuell eingestellt werden. Zu beachten ist, dass die Funktion [Automatisch] ausgeschaltet wird. Ist die Funktion [Automatisch] angewählt, so ist die Einstellung der maximalen bzw. minimalen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

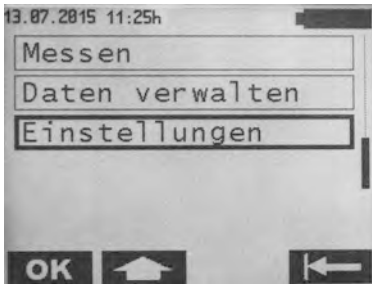


3.04.09 EINSTELLUNGEN

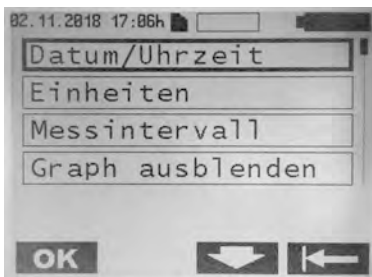
Im Start-Bildschirm Taste <Menü> betätigen, es zeigt sich folgendes Untermenü:



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

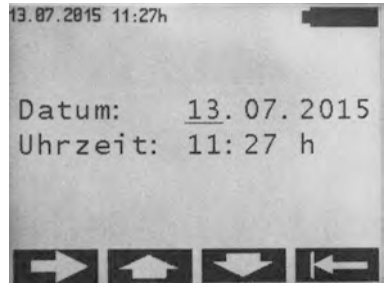


Um in das Menü [Einstellungen] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



Datum/Uhrzeit

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

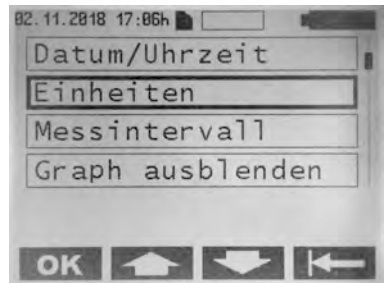


Mit der Taste <Pfeil rechts> kann die Position des Cursors verändert werden. Mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> können die Werte an der Cursorposition verändert werden.

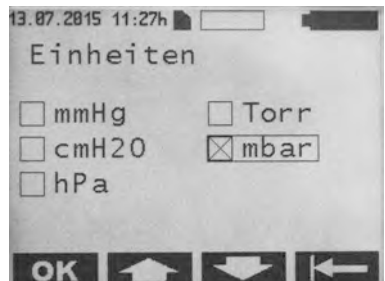
Geänderte Werte werden sofort gespeichert.

Einheiten

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



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

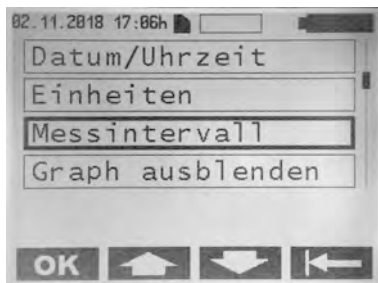


Die gewünschte Einheit mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen.

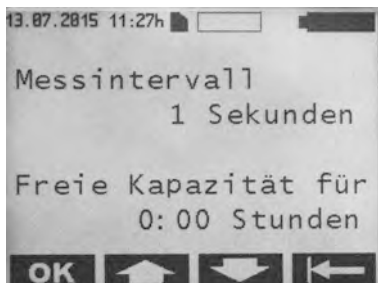
Messintervall

Diese Einstellungen sind nur im Modus Dauermessung wirksam.

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



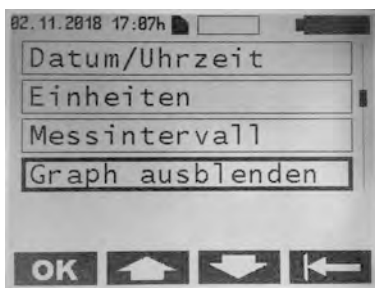
Um in das Menü [Messintervall] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



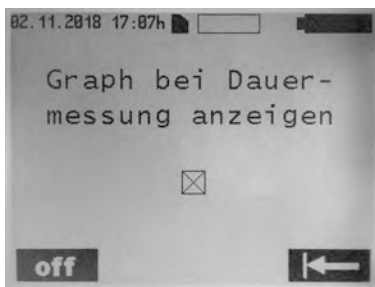
Das gewünschte Messintervall mit den Tasten <Pfeil runter> und <Pfeil hoch> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–300 s. Die verfügbare Speicherkapazität auf der SD-Karte wird ebenfalls angezeigt.

Graph ausblenden

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



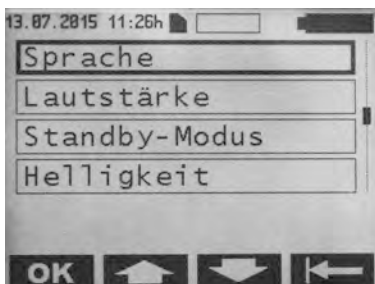
Um in das Menü [Graph ausblenden] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



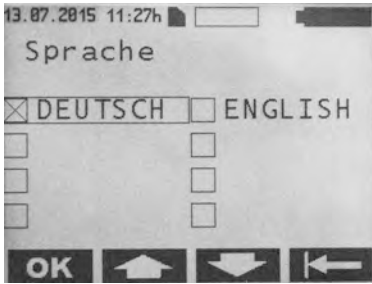
[Graph bei Dauermessung anzeigen] kann angewählt oder abgewählt werden.

Sprache

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



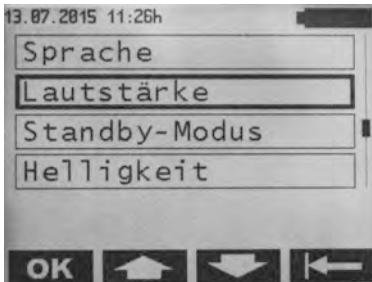
Um in das Menü [Sprache] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



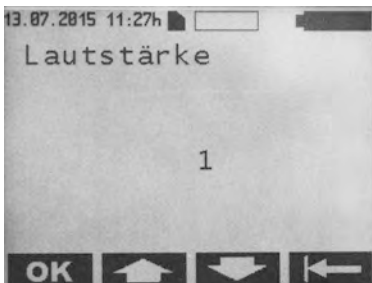
Die gewünschte Sprache mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen.

Lautstärke

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



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

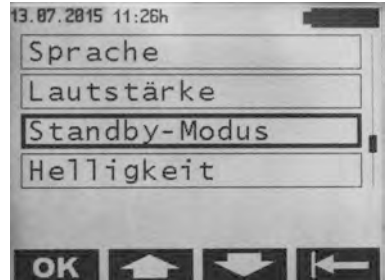


Die gewünschte Lautstärke mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–5. Beim Einstellen wird gleichzeitig die Lautstärke akustisch ausgegeben.

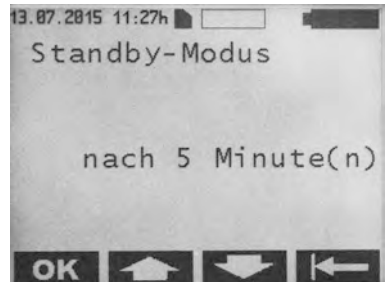
Der Einstellwert bestimmt die Lautstärke der Hinweistöne. Ausnahme: Fehlerhinweistöne werden generell mit Einstellwert 5 ausgegeben.

Standby-Modus

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



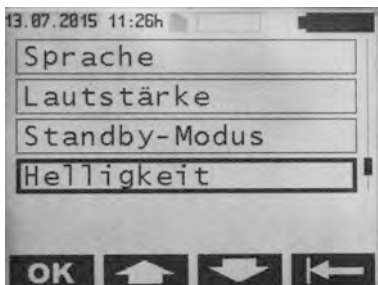
Um in das Menü [Standby-Modus] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



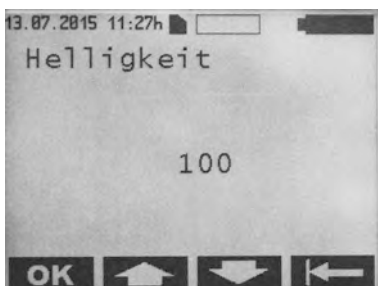
Die gewünschte Zeit, nach der die *Reader Unit* in den Standby-Modus schalten soll, mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–5 Minuten.

Helligkeit

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



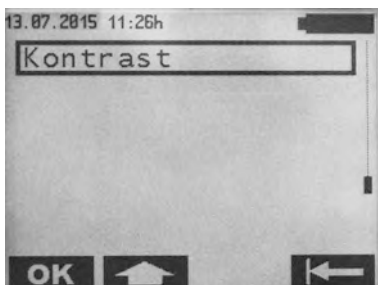
Um in das Menü [Helligkeit] zu gelangen, die Taste <OK> betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



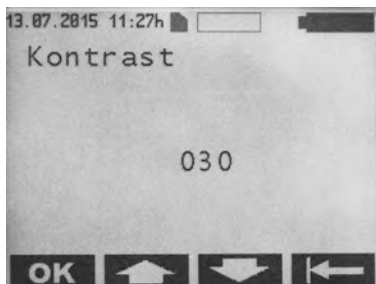
Die gewünschte Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung mit den Tasten <Pfeil hoch> und <Pfeil runter> anwählen und mit der Taste <OK> bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 000–100 in 5er-Schritten).

Kontrast

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



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



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

3.05 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG DES *Reader Unit Sets*



WARNUNG

Stromschlag- und Brandgefahr

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



HINWEIS

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

- ▶ Produkt nur manuell reinigen/desinfizieren
- ▶ Produkt niemals sterilisieren
- ▶ Für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nur nach Anweisung des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

Vorgehen

Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation vor und nach jeder Verwendung

Phase I

- ▶ Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.
- ▶ Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- ▶ Vorgeschriebene Einwirkzeit einhalten.

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

Kontrolle

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

Lagerung

- ▶ *Reader Unit Set* in Koffer verpacken

3.06 TECHNISCHER SUPPORT**3.06.01 KALIBRIERUNG, WARTUNG UND REPARATUR**

Das *Reader Unit Set* beinhaltet einen barometrischen Drucksensor zur Messung des atmosphärischen Luftdrucks. Zur Sicherstellung der Einhaltung von vordefinierten Toleranzgrenzen ist eine jährliche Kalibrierung notwendig. Ist die Kalibration des barometrischen Drucksensors abgelaufen, wird auf dem Display des *Reader Unit Sets* eine entsprechende Meldung angezeigt.

**VORSICHT**

Wird eine jährliche Kalibrierung nicht durchgeführt, so kann dies eine Drift des barometrischen Drucksensors außerhalb der Toleranzen zur Folge haben.

Zu diesem Zweck ist das Gerät im einjährigen Turnus an den Technischen Support in unserem Hause zu schicken. Es sind die im Kapitel Lagerung und Transport sowie im Kapitel Betriebsbedingungen benannten Voraussetzungen zu beachten.

Im Rahmen der Kalibrierung wird das Gerät außerdem einer ausführlichen funktionstechnischen Kontrolle unterzogen.

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

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

Für Kalibrierung, Wartung und Reparatur wenden Sie sich bitte an den Technischen Support:

Technischer Support:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tel.:+49 331 62083-0

Fax:+49 331 62083-40

E-Mail: technicalsupport@miethke.com

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

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

3.06.02 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE

Die Durchführung von Sicherheitstechnischen Kontrollen wird von der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gefordert. Bei der jährlichen Kalibrierung des barometrischen Drucksensors im Rahmen des technischen Service wird herstellereitig keine entsprechende Kontrolle gemäß

MPBetreibV abgedeckt. Der Betreiber ist verpflichtet, eine Sicherheitstechnische Kontrolle nach einer solchen Instandhaltungsmaßnahme und vor Inbetriebnahme durchzuführen.

Es wird eine jährliche Prüfung mit folgendem Prüfumfang empfohlen:

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

Umfang der Sichtprüfung:

1. Ist das Gerätebuch vorhanden?
2. Weisen der Reader und die Antenne sowie Antennenkabel, Netzteil und Anschlussstellen mechanische Defekte auf?
3. Sind alle Aufschriften vollständig vorhanden und lesbar?
4. Sind alle Gehäuseschrauben fest angezogen?
5. Ist das Antennenkabel fest mit der Reader Unit verbunden?
6. Sind Teile innerhalb der Gehäuse (Reader und Antenne) lose? Zum Test ist das Gerät vorsichtig zu schütteln.
7. Sind alle zugelassenen Komponenten vorhanden?

3.07 ENTSORGUNG



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

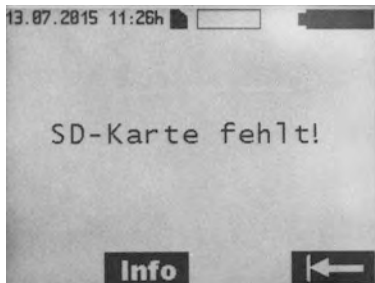
Die Entsorgung von Elektrogeräten wird durch das deutsche Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) geregelt, das sich aus der europäischen WEEE-Richtlinie ableitet. Nach Vorgaben der gültigen ElektroG ist ein mit dem oben gezeigten Symbol gekennzeichnetes Produkt der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten durch Übergabe an einen entsprechend zertifizierten Entsorger zuzuführen. Alternativ kann die Entsorgung des *Reader Unit Sets* innerhalb der Europäischen Union kostenfrei durch

den Hersteller übernommen werden. Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produktes wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG, siehe auch Kapitel "Technischer Support".

3.08 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Tritt ein Fehler auf, wird dieser im Display des *Reader Unit Sets* angezeigt.

Beispiel für eine Fehlermeldung:



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

Störungen mit Fehlertext auf dem Display des *Reader Unit Sets*

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

Anzeige auf dem Display	Ursache	Fehlererkennung / Fehlerbehebung
Falsches Implantat - Messung neu starten! Taste <Info>: Während Dauer- messung ist Wechsel auf anderes Implantat nicht möglich!	Während einer gestarteten Dau- ermessung werden Daten von einem anderen Implantat empfan- gen	Abstand zwischen den beiden Implantaten vergrößern.
Gerätetemperatur unzulässig Taste <Info>: Gerätetemperatur von 10 °C bis 40 °C zulässig!	Temperatur in <i>Reader Unit Set</i> außerhalb des kalibrierten Inter- valls	<i>Reader Unit Set</i> kann nur bei Gerä- tetemperaturen von 10 °C bis 40 °C eingesetzt werden. Eine lau- fende Messung wird abgebrochen.
Interne Spannung nicht in Ord- nung	Geräteinterne Spannung zu hoch/ zu niedrig	Reader Unit schaltet sich automa- tisch nach 20 Sekunden aus. Tech- nischen Support kontaktieren.
SD-Karte defekt! Taste <Info>: Messung ohne Datenspeicherung möglich!	SD-Karte nicht beschreibbar oder lesbar (Schmutz, Korrosion, Kon- taktdeformation)	Verwendung der Implantat-internen Kalibrationsdaten. Daten werden nicht gespeichert.
SD-Karte defekt!	SD-Karte nicht lesbar (Schmutz, Korrosion, Kontaktdeformation)	SD-Karte auf Beschädigung oder Verunreinigung prüfen.
SD-Karte eingesetzt! Messung erneut starten! Taste <Info>: Speichern der Messwerte nach Neustart der Messung möglich!	Messung startet ohne SD-Karte. Während der Messung wird die zum Implantat gehörende SD- Karte eingesetzt	Messung erneut starten.
SD-Karte fehlt! Taste <Info>: SD-Karte einlegen!	Keine SD-Karte im Modus Daten- management eingesetzt	SD-Karte einlegen.
SD-Karte fehlt! Taste <Info>: Messung ohne Datenspeicherung möglich - oder - SD-Karte mit korrekter ID einle- gen!	SD-Karte nicht eingelegt	Zum <i>M.scio</i> passende SD-Karte in <i>Reader Unit Set</i> einlegen. Die ent- sprechende Zuordnung zwischen Implantat und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID).
SD-Karte nicht lesbar! Taste <Info>: Messung ohne Datenspeicherung möglich!	Einsetzen einer falsch formatier- ten bzw. unformatierten SD-Karte	Zum <i>M.scio</i> passende SD-Karte in <i>Reader Unit Set</i> einlegen. Die ent- sprechende Zuordnung zwischen Implantat und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID).
SD-Karte nicht lesbar! Taste <Info>: Messung ohne Datenspeicherung möglich!	SD-Karte fehlt - oder - SD-Kar- ten-ID nicht lesbar - oder - SD- Karte enthält keine Kalibrations- daten	Zum <i>M.scio</i> passende SD-Karte in <i>Reader Unit Set</i> einlegen. Messung mit Datenspeicherung möglich.
Speichervolumen der SD-Karte erschöpft. Messung ohne Daten- speicherung möglich!	Speichervolumen der SD-Karte erschöpft (100 %) während Dau- ermessung	Nicht mehr benötigte Messdaten löschen, Messung ohne Speichern möglich.
Speichervolumen der SD-Karte erschöpft	Speichervolumen der SD-Karte erschöpft (100 %) während Dau- ermessung	Nicht mehr benötigte Messdaten löschen.
Speichervolumen der SD-Karte nahezu erschöpft	Speichervolumen der SD-Karte nahezu erschöpft (99 %) während Dauermessung oder Schnellmes- sung	Nicht mehr benötigte Messdaten löschen.
Systemfehler Taste <Info>: Umgebungsdruck nicht lesbar	Barometrischer Druck nicht lesbar	Gerätefunktion gesperrt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, Technischen Support kontaktieren.

Anzeige auf dem Display	Ursache	Fehlererkennung / Fehlerbehebung
Systemfehler - Inkompatibilität	Stand der Hard- und Software sind nicht kompatibel	Gerätefunktion gesperrt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Support kontaktieren.
Systemfehler - Antenne inkompatibel	Hardwarestand von Antenne und Reader Unit sind nicht kompatibel	Gerätefunktion gesperrt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, Antenne ersetzen bzw. den Technischen Support kontaktieren.
Systemfehler - ID-Daten unzulässig	Identifikationsdaten des Implantats beschädigt	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Support kontaktieren.
Systemfehler - Implantatspannung unzulässig	Implantatspannung nicht im zulässigen Bereich	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Support kontaktieren.
Systemfehler - Kalibrationsdaten unzulässig	Kalibrationsdaten im Implantat beschädigt bzw. nicht lesbar (gilt nur, wenn keine SD-Karte eingesetzt ist)	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Support kontaktieren. Messung mit eingelegerter SD-Karte möglich.
Systemfehler - Technischen Service kontaktieren	Beim System-Test wurde ein Fehler festgestellt	Gerätefunktion gesperrt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Support kontaktieren.
Tastatur defekt	Beim Einschalten des <i>Reader Unit Sets</i> wurde eine gedrückte Taste erkannt	Taste lösen. Gerät ausschalten und wieder einschalten.
Temperaturerhöhung unzulässig	Spontaner Temperaturanstieg im Implantat über 39 °C	Messung wird gestoppt. Eine Ruhezeit von 10 min durchführen. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Support kontaktieren.
Temperaturwerte unzulässig	Gemessene Temperaturdaten des Implantats nicht plausibel - physiologisch nicht sinnvolle Daten	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Support kontaktieren.
Timeout! Messung neu starten!	Die Zeit zwischen Start der Messung und dem erfolgreichen Aufbau der Kommunikation wurde überschritten (60 Sekunden).	Messung neu starten. Abstand der Antenne zum Implantat optimieren.
Umgebungsdruck unzulässig Taste <Info>: Umgebungsdruckwerte von 800 bis 1100 mbar zulässig	Während einer Messung wird der zulässige barometrische Druck unterschritten oder überschritten.	Das <i>Reader Unit Set</i> kann nur bei einem atmosphärischen Luftdruck von 800 bis 1100 hPa eingesetzt werden. Eine laufende Messung wird abgebrochen.

Weitere Störungen

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

3.09 TECHNISCHE DATEN UND LEISTUNGSDATEN

Bezeichnung	Werte und Normen
Spannungsbereich: Reader Unit Steckernetzteil	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Stromaufnahme: Reader Unit Steckernetzteil	1.4 A (DC) 0,15-0,3A (50–60 Hz)
Telemetrie: Arbeitsfrequenz Bandbreite Modulationsart Sendeleistung der Antenne Magnetische Feldstärke in 10 m Funktionsabstand Antenne zu <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Amplitudenmodulation max. 0,8 W <30 dB μ V/m 10 bis 30 mm
Messgenauigkeit des <i>M.scio</i> Systems	Druckbereich (relativ zum Atmosphärendruck): -50 mmHg ... +100 mmHg Messgenauigkeit innerhalb der ersten 10 Tage im Druckbereich: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Ablesegenauigkeit	Abhängig von der Skalierung der y-Achse
Akku: Typ Lebensdauer Ladezyklus Selbstentladung	Lithium-Polymer mind. 5 Jahre mind. 250 Ladezyklen Restladung nach 3 Monaten (Lagerung) > 70 %
Brennbarkeitsklasse Gehäuse	UL 94 HB
Feuchtigkeitsschutz bzw. Dichtigkeit: Reader Unit Antenne Steckernetzteil	IP44 IP44 IP40
Festigkeit: Stoßprüfung Fallprüfung	gemäß IEC 60601-1: 2012 15.3.2 gemäß IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Gewicht: Reader Unit Antenne Steckernetzteil	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Maße (B x H x T): Reader Unit Antenne (ohne Kabel) Steckernetzteil	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Schutzklasse (Steckernetzteil)	II

3.10 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das *Reader Unit Set* erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2 in der aktuellen Fassung.

3.10.01 ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN

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

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

3.10.02 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT






















WARNUNG

Gefahr vor elektromagnetischer Störung!

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

3.11 AUF DEM PRODUKT UND DER KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	EU-Konformitätszeichen, xxxx gibt die Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle an
	Medical device, Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Seriennummer
	UDI Nummer (Unique Device Identifier)
	UDI-DI Nummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Gebrauchsanweisung / Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Frei von Naturkautschuklatex, latexfrei

Symbol	Erklärung
	Gibt an, dass das Produkt in den USA nur an Ärzte abgegeben werden darf
	Nicht MR-sicher
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Elektrostatisch empfindliche Geräte
	Elektronische Geräte: Ordnungsgemäß entsorgen, Elektronische Produkte nicht über den Hausmüll entsorgen
	ON/OFF-Taste
	Funktionstaste: Mit den 4 Funktionstasten ist es möglich, die im Display angezeigten Funktionen auszuführen
IP40	IP-Code, Schutzgrad des Gehäuses gegenüber Fremdkörpern und Wasser
IP44	IP4X - Schutz gegen körnformige Fremdkörper, IPX0 - kein Schutz gegen Wasser, IPX4 - Spritzwasserschutz
	Schutzklasse II
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Antennensymbol Buchse für die Antenne
	SD-Karte SD-Kartenschacht
	DCIN-Buchse für Steckernetzteil

4.00 MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend der regulativen Forderungen Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind.

Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓓ CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Ⓖ CE marking according to directive 90/385/EEC
- Ⓔ Identificación CE en conformidad con la directriz 90/385/CEE
- Ⓕ Label CE conforme à la directive 90/385/CEE
- Ⓘ Marchio CE conforme alla direttiva 90/385/CEE
- Ⓟ Marcação CE em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE

- Ⓓ Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓖ Technical alterations reserved
- Ⓔ Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓕ Sous réserve de modifications techniques
- Ⓘ Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓟ Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.bbraun.com

AESFULAP® – a B. Braun brand