

Lesegerät Set für SENSOR RESERVOIR Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR

Gebrauchsanweisung | Technische Beschreibung

Instructions for use | Technical description

CE 0535

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

INHALTSVERZEICHNIS

LESEGERÄT FÜR DAS SENSOR RESERVOIR	4
SICHERE HANDHABUNG	6
GERÄTEBESCHREIBUNG, SYSTEMUMFANG LESEGERÄT	6
VERWENDUNGSZWECK	6
INDIKATIONEN	6
KONTRAINDIKATIONEN	7
FUNKTIONSWEISE	7
SYMBOLE IM DISPLAY DES LESEGERÄTES	8
ARBEITEN MIT DEM LESEGERÄT	9
INBETRIEBNAHME	10
STROMVERSORGUNG	10
ANTENNENANSCHLUSS	10
SD-KARTE EINLEGEN	10
FUNKTIONSPRÜFUNG	10
BEDIENUNG DES LESEGERÄTES	11
ALLGEMEINE BEDIENUNGSHINWEISE	12
INFO-MENÜ	12
MESSEN	12
DATENVERWALTUNG/MESSDATEN ANZEIGEN	15
EINSTELLUNGEN	19
REINIGUNG/DESINFEKTION	23
MANUELLE REINIGUNG/DESINFEKTION	23
INSTANDHALTUNG/KALIBRIERUNG	24
KALIBRIERUNG DES BARD-SENSORS	24
FEHLER ERKENNEN UND BEHEBEN	24
STÖRUNGEN MIT FEHLERTEXT IM DISPLAY	25
WEITERE STÖRUNGEN/MÖGLICHE FEHLER	29
TECHNISCHER SERVICE	29
TECHNISCHE DATEN	30
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	31
CE-KENNZEICHNUNG	31
LAGERUNG UND TRANSPORT	31
ENTSORGUNG	31



Abb. 1 Lesegerät Set für SENSOR RESERVOIR

- 1 ON/OFF-Taste
- 2 Display 3 Antennenanschluss 4 Antenne
- 5 SD-Kartenschacht

- 6 Funktionstasten
- 7 Anschlussbuchse Netzteil
 8 Stecker (für Lesegerät)
 9 Kontrollleuchte

- 10 Netzteil

Symbol	Erklärung
\wedge	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
F	Gebrauchsanweisung befolgen
((v))	Nichtionisierte Strahlung
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten ent-sprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE), siehe Kapitel Entsorgung
	ON/OFF-Taste
	Funktionstaste: Mit den 4 Funktionstasten ist es möglich, die im Display angezeigten Funktionen auszuführen
IP44 IP44	Gehäuseschutzart nach DIN EN 60529 Lesegerät 7502 0000 Netzteil 7504 0000
	Schutzklasse II (Schutzisolierung) (Nur Netzteil 7504 0000)
Y	Antennensymbol Buchse für die Antenne
	SD-Karte SD-Kartenschacht
DCIN	DCIN-Buchse für Netzteil

ZWECKBESTIMMUNG

Das Lesegeräte Set für SENSOR RESERVOIR dient der druckbasierten Funktionskontrolle.

SICHERE HANDHABUNG

Warnhinweis: Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen
- Wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung gründlich reinigen, siehe Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen, siehe Kapitel Kontrolle.
- Zur Vermeidung nosokomialer Infektionen und Multiresistenzen sollte das Gerät nach jeder Anwendung desinfiziert werden. Die Desinfektion erfolgt vorzugsweise im Wischverfahren mit dem unter dem Abschnitt Reinigung / Desinfektion adressierten Desinfektionsmittel.
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeidenund die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden, bitte folgendes beachten:
 Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.

- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.

 Nur Produkte der Christoph Miethke GmbH & Co. KG miteinander kombinieren, siehe Kapitel Systemumfang Lesegerät.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung f
 ür den Anwender zug
 änglich aufbewahren.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Systemumfang: Lesegerät Set für SENSOR RESERVOIR die SENSOR VORKAMMER

Bezeichnung	Artikelnummer
Lesegerät Set für SENSOR RESERVOIR SENSOR VORKAMMER	75020000
Antenne Lesegerät Set für SENSOR RESERVOIR SENSOR VORKAMMER	75030000
Netzteil Lesegerät Set für SENSOR RESERVOIR SENSOR VORKAMMER	75040000

VERWENDUNGSZWECK

In Verbindung mit dem SENSOR RESERVOIR/ der SENSOR VORKAMMER wird das Lesegerät für SENSOR RESERVOIR/ die SENSOR VORKAMMER (im Folgenden Lesegerät genannt) zur Funktionsdiagnostik verwendet und dient der zuverlässigen und nicht invasiven Detektion von Ventrikel-Drainage-Systemen ohne Intervention bzw. Röntgendiagnostik) sowie der Erkennung mechanischer Beschädigungen von Shunt-Ventilen.

INDIKATIONEN

- Funktionsdiagnose von implantierten Ventrikel-Drainage-Systemen. (Shunts)
- Detektion und Lokalisation von Okklusionen von Ventrikel-Drainage-Systemen.
- · Funktionsprüfung von Shunt-Ventilen.

KONTRAINDIKATIONEN

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



Abb. 1: Der Funktionsabstand der telemetrischen Datenübertragung, d.h. der Abstand zwischen Antenne und SENSOR RESERVOIR/ SEN-SOR VORKAMMER beträat 10–30 mm

FUNKTIONSWEISE

Das telemetrische System dient der Messung von Liquordruckwerten, deren relative zeitabhängige Veränderung bzw. Charakteristik Rückschlüsse auf die Funktion eines implantierten Shunt-systems zulässt.

Durch diagnostische Methoden kann eine Änderung des Druckniveaus im Shunt provoziert und anschließend interpretiert werden.

Mit Hilfe des Lesegeräts können die Messdaten des SENSOR RESERVOIRS/ der SEN-SOR VORKAMMER ausgelesen und angezeigt werden. Die Messdaten werden automatisch auf der SD-Karte gespeichert und können so zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet werden. Aus dem relativen Verlauf des Liquordrucks im Shunt können Rückschlüsse auf dessen Funktion gezogen werden. So kann nichtinvasiv eine Okklusion des Shunts aber auch ein mechanischer Funktionsverlust von Shunt-Ventilen erkannt und lokalisiert werden.

SYMBOLE IM DISPLAY DES LESEGERÄTS

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
	Navigiert den Cursor nach oben
	Navigiert den Cursor nach unten
↓	Ermöglicht das Verlassen des aktiven Menüs
ОК	Aktiviert bzw. bestätigt die ausgewählte Funktion
Start	Startet die Messung
Stop	Stoppt die laufende Messung
	Ermöglicht im Menü <daten verwalten=""> das Löschen einer gespeicherten Messung</daten>
*	Ermöglicht, bei einer Dauermessung, das Setzen eines Markers
*~	Aufruf des Diagramm-Bearbeitungsmenüs
	Aufruf der Zoom-Funktionen
\blacklozenge	Aufruf der Cursor-Funktion
	Veränderung der Darstellung der min. und max. Werte der Druck-Achse
	Zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü
+	Zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü
	Vorwärts
ł	Rückwärts
on	An

off	Aus
\checkmark	Bestätigung
*	Ermöglicht vergrößerte Darstellung eines Verlaufs im Menü <daten verwalten=""></daten>
~	Ermöglicht verkleinerte Darstellung eines Verlaufs im Menü <daten verwalten=""></daten>
×	Ermöglicht das Ausschalten des akustischen Signals

ARBEITEN MIT DEM LESEGERÄT

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

 Zum SENSOR RESERVOIR/ SENSOR-VORKAMMER passende SD-Karte ins Lesegerät einstecken. Die entsprechende Zuordnung zwischen Implantat (siehe Patientenpass) und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID). Die Messdatenspeicherung ist ausschließlich auf der passenden SD-Karte möglich.

Warnhinweis: Unerwarteter Messabbruch bei Messungen mit voller SD-Karte!

 Den Speicherzustand vor Start der Messung pr
üfen und nicht mehr ben
ötigte Messdaten l
öschen.

Warnhinweis: Gefährdung durch MRT-Anwendung! Lesegerät nur außerhalb des MRT-Anwendungsbereichs betreiben!

Achtung: Kein Betrieb des Lesegeräts bei schwachem Akku!

 Ladezustand des Akkus pr
üfen.Bei schwachem Akku das Netzteil anschließen.

Achtung: Keine oder schlechte Kommunikation! Die telemetrische Kopplung zwischen Lesegerät und Implantat kann durch den Betrieb eines weiteren Lesegeräts gestört werden.

 Abstand zwischen den Lesegeräten vergrößern. Achtung: Die telemetrische Kopplung zwischen Antenne und Implantat kann durch ein weiteres in der Nähe der Antenne befindliches Implantatgestört werden.

· Abstand zwischen den Implan-taten vergrößern.

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

· Abstand zu Metallteilen vergrößern!

Hinweis: Liegt die Temperatur des SENSOR RESERVOIRS/ der SENSOR VORKAMMER unter 19°C, muss auf die "Messung ohne SD-Karte" zurückgegriffen werden. Der Betrieb erfolgt mit eingeschränkter Genauigkeit und eine Messdatenspeicherung ist nicht möglich.

Bei Durchführung der Messung mit SD-Karte erscheinen folgende Fehlermeldungen:

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

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

INBETRIEBNAHME

Das Lesegerät ist mit einem Akku ausgestattet, der bei 100-%-Ladung einen netzunabhängigen Betrieb von bis zu fünf Stunden ermöglicht. Hierzu muss bei der Erstinbetriebnahme der Akku aufgeladen werden. Das Netzteil ermöglicht das Aufladen des Lesegerät-Akkus. Ein vollständiger Aufladevorgang des Akkus dauert ca. 6 Stunden.

Der Betrieb des Lesegeräts ist (mit angeschlossenem Netzteil) auch während des Ladevorgangs möglich.

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

Spannungsversorgung anschließen

Achtung: Beschädigung des Lesegeräts durch falsches Zubehör möglich und Sicherheitsrisiko für Anwender und Patient!

 Nur Originalnetzteil (7504 0000)f
ür das Leseger
ät verwenden.

Die Netzspannung muss mit dem Spannungsbereich auf dem Typenschild des Netzteils für das Lesegerät übereinstimmen.

- Geräteseitigen Anschluss des Netzteils in die Anschlussbuchse des Lesegeräts einstecken, siehe Abb. 2.
- Netzteil in Steckdose der Hausinstallation stecken.



Abb. 2

Antenne anschließen

Antenne an das Lesegerät anschließen, siehe Abb. 3





SD-Karte einlegen Achtung: Beschädigung der SD-Karte durch unsachgemäßen Gebrauch!

· Kontaktstellen der SD-Karte nicht berühren

Die SD-Karte, die dem jeweiligen SENSOR RESERVOIR/ der SENSOR VORKAMMER zugeordnet ist (siehe Patientenpass), in das Lesegerät soweit einstecken bis sie einrastet, siehe Abb. 4.

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



Abb. 4

FUNKTIONSPRÜFUNG

- Vor jedem Einsatz ist die gesamte Einheit auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand zu pr
 üfen.
- Um den Akku-Ladezustand bestimmen zu können, Funktionsprüfungohne Netzteil durchführen.
- Sicherstellen, dass Gerät und Antenne, die zur Funktionsprüfung verwendet werden, keine sichtbaren Schäden haben.

- Die Funktion folgender Elemente in der vorgegebenen Reihenfolge prüfen:
 - 1. On/Off-Taste 🔘 betätigen.
 - 2. Automatischer Selbsttest nach dem Einschalten inklusive Display und Lautsprecher-Test
- Ladezustand des Akkus pr
 üfen, gegebenenfalls Leseger
 ät-Netzteil einstecken und Akku aufladen.

Folgende Bildschirminhalte erscheinen:



Bei Betrieb des Lesegeräts mit Steckernetzteil wird folgender Bildschirminhalt angezeigt:



Abb. 5b

Hinweis: Die Kontrollleuchte des Lesegerät-Steckernetzteils muss leuchten!

- · Systemzeit prüfen, gegebenenfalls Systemzeit korrigieren, siehe Kapitel Einstellungen.
- · On/Off-Taste 1 betätigen.

BEDIENUNG DES LESEGERÄTES

Legende	
A Datum	B Uhrzeit
C SD-Karte	D Speicherbelegung (der
	SD-Karte)
E Akku-Ladezustand	F Info-Taste
G Schnellmessung	H Menü-Taste
	D E
13.07.2010 11:25h 🖿	
Massan	
Messen	and the second se
Daten ver	walten
Daten ver Einstellu	walten ngen

Lesegerät mit On/Off-Taste () einschalten. Start-Bildschirminhalt wird angezeigt, siehe Abb. 7.

Abb. 5a

ALLGEMEINE BEDIENUNGSHINWEISE

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

Die nähere Bedeutung der Symbole ist in der Liste "Symbole im Display des Lesegeräts" auf Seite 8 dargestellt.

Das vorgewählte Untermenü wird durch einen Rahmen kenntlich gemacht. Zur besseren Navigation wird die aktuelle Position im Untermenü zusätzlich zum Rahmen mit einem Scrollbalken dargestellt. Zur Standardbedienung zählen die Tasten: **OK Markov** und **Markov**.

Hinweis: Wird das Lesegerät nicht genutzt, schaltet sich es in den Standby-modus: je nach Einstellung nach 1 bis 5 Minuten.

INFO-MENÜ

Im Info-Menü können folgende Daten abgerufen werden:

- Hotline & Service
- · Systemangaben
- Herstellerangaben
- · Sprachen laden
- Um in das Info-Menü zu gelangen, Taste
 Info betätigen

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt: vorgewähltes Untermenü Scrollbalken



Abb. 7

Hier kann mit den Tasten und und das gewünschte Untermenü vorgewählt und mit der Taste **OK** bestätigt werden. Zurück zum vorherigen Menü durch die Taste **C**.

Inhalte der 3 Untermenüs

Hotline & Service Hotline & Service Telefon: +49 331 62083-0

Systemangaben

Produktname: SENSOR RESERVOIR Lesegerät Artikelnummer: 7502 0000 Serialnummer:0XXXX Software Version:2.02 Service Datum: tt/mm/jj

Herstellerangaben

Hersteller: Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 14469 Potsdam Germany

MESSEN

Um in das Untermenü zu gelangen Taste Menü betätigen.

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 9

Um in das Menü Messen zu gelangen, die Taste **OK** betätigen.

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 10

Es gibt drei Messarten:

- Einzelmessung: Es wird der aus 8-10 Messungen gemittelte Messwert dargestellt und auf der SD-Karte gespeichert.
- Dauermessung: Hier wird die Folge von Einzelmessungen in dem eingestellten Messintervall als Zeitdiagramm dargestellt und auf der SD-Karte gespeichert.
- Schnellmessung: Hier wird die Folge von ungemittelten Einzelmesswerten mit der max.verfügbaren Messrate (ca. 40 Messungen pro Sekunde) als Zeitdiagramm dargestellt und auf der SD-Karte gespeichert.

Einzelmessung

Mit der Taste **ok** das Menü Einzelmessung anwählen.

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 11

Mit der Taste Start wird die Einzelmessung gestartet. Mit der Taste gelangt man zum Auswahlmenü zurück.

Folgender Bildschirminhalt wird bei einer Einzelmessung angezeigt:

88.85,2814 14:8	Sh 🏙		
Einzelmessung			
Dotum: Zeit: Temperatur: ID:	88.85.2814 14:89 h 25.36 °C 818C9F14		
Druck: Druckbereich:	3.76 DK	mbar	
Start		K	

Abb. 12

Dauermessung

Im Menü Messen mit den Tasten und das Menü Dauermessung anwählen und mit der Taste ok bestätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 13

Mit der Taste **Start** wird die Dauermessung gestartet. Mit der Taste **Gelangt** man zum Auswahlmenü zurück .

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:

Symbol für die Empfangsqualität





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

Hinweis: Die Marker ermöglichen eine situationsbezogene Auswertung der Messdaten.

Symbole für die Empfangsqualität

Symbol	Erklärung	
	Kommunikation gestartet	
*	Abstand Antenne zu Messzelle gut	
↔	Abstand Antenne zu Messzelle 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))) betätigen und dann mit der Taste Start die Messung starten oder durch Betätigen der Taste Menti wird folgendes Untermenü angezeigt:



Abb. 15

Um in das Menü Messen zu gelangen, die Taste **OK** betätigen.

Im Menü Messen mit den Tasten und das Menü Schnellmessung anwählen und mit der Taste **OK** bestätigen.

Folgender Bildschirminhalt erscheint:



Abb. 16

Folgender Bildschirminhalt erscheint:



Abb. 17

Mit der Taste **Start** wird die Schnellmessung gestartet. Mit der Taste **Start** gelangt man zum Auswahlmenü zurück.

Während der Schnellmessung wird folgender Bildschirminhalt angezeigt:

Symbol für die Empfangsqualität

28.87.2818 89:12h

Abb. 18

Mit der Taste **Stop** wird die Messung gestoppt.

Erklärung der Symbole für die Empfangsqualität: siehe Kapitel Dauermessung.

DATENVERWALTUNG/MESSDATEN ANZEIGEN

Im Start-Bildschirm Taste **Menü** betätigen, es wird folgendes Unter-menü angezeigt:



Abb. 19

Mit den Tasten und und mit der Taste das Menü Daten verwalten anwählen und mit der Taste ok bestätigen.



Abb. 20

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



Abb. 21

Mit den Tasten und und die gewünschte Messdatei anwählen und mit der Taste **OK** bestätigen.

Die Messdateien sind wie folgt gekennzeichnet:

Symbol	Erklärung
Ť	Einzelmessung
	Dauermessung
*****	Schnellmessung

Hinweis: Beim Ladevorgang einer Daueroder Schnellmessung wird eine Sanduhr und die Ladedauer in Sekunden eingeblendet.

Einzelmessung



Abb. 22

Durch Bestätigen der Taste kann die Messdatei gelöscht werden.



Abb. 23

Das Löschen muss mit der Taste bestätigt werden. Durch Betätigen der Taste gelangt man wieder in die oben dargestellte Ansicht zurück. Wenn die Taste nochmals betätigt wird gelangt man zum Auswahlmenü zurück. Dauermessung





Abb. 24

Durch Bestätigen der Taste kann die Messdatei gelöscht werden. Das Löschen muss mit der Taste setätigt werden. Durch Betätigen der Taste selargt man wieder in die oben dargestellte Ansicht zurück. Wenn die Taste selargt man zum Auswahlmenü zurück.

Mit der Taste der Gelangt man in das Diagramm-Bearbeitungsmenü.

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 25

Mit der Taste gelangt man in das Zoom-Menü.

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 26

Die Tasten of und ermöglichen eine gedehnte bzw. komprimierte zeitliche Darstellung (Zoom) des Messverlaufs. Mit der Taste gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü. Mit der Taste gelangt man zur Hauptanzeige der Dauermessung zurück.

Durch Betätigen der Taste **MIN** im Diagramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



Abb. 27

Mit der Taste elementer gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbei-tungsmenü. Die Tasten oder der Zeitachse nach links, bzw. rechts. Mit der Taste elementer gelangt man zum Hauptmenü der Dauermessung zurück. Durch Drücken der Taste **sein** im Diagramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



Mit den Tasten winn und können die maximalen bzw. minimalen Skalenwerte an der Cursorposition eingestellt werden. Mit der Taste kann der Cursor zwischen Maximum, Minimum und Automatisch gewechselt werden. Wird die Funktion "Automatisch" ange wählt, so erfolgt die Achsenskalierung automatisch, gemäß den Messdaten. Ist die Funktion "Automatisch" angewählt, so ist die Einstellung der maximalen. bzw minimalen Werte ohne Relevanz.

Mit der Taste gelangt man zur Messwertanzeige zurück.

Schnellmessung





Abb. 29

Durch Betätigen der Taste kann die Messung gelöscht werden. Das Löschen muss mit bestätigt werden. Durch Betätigen der Taste kerne, gelangt man zurück in die oben dargestellte Ansicht. Mit der Taste gelangt man zum Auswahlmenü zurück. Mit der Taste gelangt man in das Diagramm-Bearbeitungsmenü.

Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 30

Mit der Taste gelangt man ins Zoom-Menü



Abb. 31

Die Tasten wo und ermöglichen eine gedehnte bzw. komprimierte zeitliche Darstellung (Zoom) des Messverlaufs. Mit der Taste gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü. Mit der Taste es zum Hauptmenü der Dauermessung zurück.

Hinweis: Ein Anzeigewechsel kann, je nach Größe der Datei, einige Sekunden dauern.

Durch Betätigen der Taste **MIN** im Diagramm-Bearbeitungsmenü gelangt man auf folgenden Bildschirm:



Abb. 32

Mit der Taste elementer gelangt man zurück zum Diagramm-Bearbeitungsmenü. Die Tasten der Zeitachse nach links, bzw. rechts. Mit der Taste gelangt man zur Hauptanzeige der Dauermessung zurück. Durch Betätigen der Taste gelangt man auf folgenden Bildschirm:



Abb. 33

Mit den Tasten und können die max. bzw. min. Skalen-werte eingestellt werden. Mit der Taste kann der Cursor zwischen Maximum, Minimum und Automatisch gewechselt werden. Wird die Funktion "Automatisch" angewählt, so erfolgt die Achsenskalierung automatisch, gemäß den Messdaten. Ist die Funktion"Automatisch" angewählt, so ist die Einstellung der max. bzw min. Werte ohne Relevanz. Mit der Taste der gelangt man zur Messwertanzeige zurück.

EINSTELLUNGEN

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



Abb. 34

Mit den Tasten und das Menü Einstellungen anwählen.



Abb. 35

Um in das Menü Einstellungen zu gelangen, die Taste **OK** betätigen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



Abb. 36

Datum/Uhrzeit

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



Mit der Taste kann die Position des Cursors verändert werden. Mit den Tasten und können die Werte an der Cursorposition verändert werden. Mit der Taste gelangt man zur Messwertanzeige zurück.

Hinweis: Geänderte Werte werden sofort gespeichert.

Einheiten

Im Menü Einstellungen mit den Tasten und das Menü Einheiten anwählen.



Abb. 38

Um in das Menü Einheiten zu gelangen, die Taste **OK** betätigen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



Abb. 39

Die gewünschte Einheit mit den Tasten und anwählen und mit der Taste ok bestätigen. Mit der Taste gelangt man zum Menü Einstellungen zurück.

Messintervall

Einstellungen nur im Modus Dauermessung wirksam.

Im Menü Einstellungen mit den Tasten und das Menü Messintervall anwählen.



Abb. 40

Um in das Menü Messintervall zu gelangen, die Taste **ok** betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 41

Das gewünschte Messintervall mit den Tasten und anwählen und mit der Taste **OK** bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–300. Die verfügbare Speicherkapazität auf der SD-Karte wird ebenfalls angezeigt. Mit der Taste **K** gelangt man zum Menü Einstellungen zurück.

Messwert-Anzeige

Im Menü Einstellungen mit den Tasten und das Menü Messwert-Anzeige anwählen



Abb. 42

Um in das Menü Messwert-Anzeige zu gelangen, die Taste **ok** betätigen. Folgender Bildschirminhalt erscheint:



Abb. 43

Die Messwertanzeige kann mit oder angewählt werden. Mit der Taste gelangt man zum Menü Einstellungen zurück.

Sprache

Im Menü Einstellungen mit den Tasten und das Menü Sprache anwählen.



Abb. 44

Um in das Menü Sprache zu gelangen, die Taste **OK** betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt.



Die gewünschte Sprache mit den Tasten und anwählen und mit der Taste **OK** bestätigen. Mit der Taste **K** gelangt man zum Menü Einstellungen zurück.

Lautstärke

Im Menü Einstellungen mit den Tasten und das Menü Lautstärke anwählen.



Abb. 46

Um in das Menü Lautstärke zu gelangen, die Taste **ok** betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 47

Die gewünschte Lautstärke mit den Tasten und anwählen und mit der Taste **OK** bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–5. Beim Einstellen wird gleichzeitig die Lautstärke akustisch ausgegeben. Mit der Taste **K** gelangt man zum Menü Einstellungen zurück.

Hinweis: Der Einstellwert bestimmt die Lautstärke der Hinweistöne.

Ausnahme: Fehlerhinweistöne werden generell mit Einstellwert 5 ausgegeben.

Standby-Modus

Im Menü Einstellungen mit den Tasten und das Menü Standby-Modus anwählen.



Abb. 48

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



Abb. 49

Die gewünschte Zeit, nach der das Lesegerät in den Standby-Modus schalten soll, mit den Tasten und anwählen und mit der Taste ok bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 1–5 Minuten. Mit der Taste gelangt man zum Menü Einstellungen zurück.

Helligkeit

Im Menü Einstellungen mit den Tasten und das Menü Helligkeit anwählen.



Abb. 50

Um in das Menü Helligkeit zu gelangen, die Taste **ok** betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 51

Die gewünschte Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung mit den Tasten und und anwählen und mit der Taste oK bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 000–100 (in 5er-Schritten). Mit der Taste K gelangt man zum Menü Einstellungen zurück.

Kontrast

Im Menü Einstellungen mit den Tasten und das Menü Kontrast anwählen.



Abb. 52

Um in das Menü Kontrast zu gelangen, die Taste **OK** betätigen. Folgender Bildschirminhalt wird angezeigt:



Abb. 53

Den gewünschten Kontrast der Displayanzeige mit den Tasten und anwählen und mit der Taste oK bestätigen. Mögliche Einstellwerte sind 000–100 (in 5er-Schritten). Mit der Taste Ken gelangt man zum Menü Einstellungen zurück.

REINIGUNG/DESINFEKTION

Warnhinweis: Stromschlag- und Brandgefahr!

- · Vor der Reinigung Netzstecker ziehen.
- Keine brennbaren und explosiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- Sicherstellen, dass ein Eindringen von Flüssigkeit in das Produkt ausgeschlossen ist.

Achtung: Beschädigung oder Zerstörung des Produkts möglich durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

- · Produkt nur manuell reinigen/desinfizieren.
- · Produkt niemals sterilisieren.

Achtung: Schäden am Produkt möglich durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

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

MANUELLE REINIGUNG/ DESINFEKTION

Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

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

Phase I

- Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.
- Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desin-fektionstuch abwischen.
- Vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens 1 min) einhalten.

Kontrolle

- Produkt nach jeder Reinigung/Desinfektion auf Beschädigungen prü-fen.
- · Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Lagerung

 Aufbereitete Produkte staubgeschützt in einem trockenen, dunklenund kühlen Raum möglichst keimarm lagern.

INSTANDHALTUNG/ KALIBRIERUNG

Das Lesegerät Set für SENSOR RESERVOIR ist wartungsfrei.

KALIBRIERUNG DES BARD-SENSORS

Das Lesegerät beinhaltet einen barometrischen Drucksensor (BARD-Sensor). Zur Sicherstellung der Einhaltung von vordefinierten Toleranzgrenzen ist eine jährliche Kalibrierung notwendig.

Zu diesem Zweck ist das Gerät im einjährigen Turnus an folgende Adresse zu schicken:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 D-14469 Potsdam Tel.:+49(0) 7000 MIETHKE oder Tel.:+49 (0) 331 62083-0 Fax:+49 (0) 331 62083-40 e-mail: info@miethke.com

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Hinweis: Im Rahmen der Kalibrierung wird das Gerät außerdem einer ausführlichenfunktionsund sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen.

FEHLER ERKENNEN UND BEHEBEN

Tritt ein Fehler auf, wird dieser im Display angezeigt.

Beispiel für eine Fehlermeldung:



Fehlertext

Abb. 54

Zusätzliche Informationen kann über die Taste Infor abgerufen werden. Mit der Taste gelangt man zum vorherigen Menü zurück.

STÖRUNGEN MIT FEHLERTEXT IM DISPLAY

Hinweis: Die Tabelle ist nach den Anfangsbuchstaben, der auf dem Display angezeigten Fehlermeldungen sortiert

	Anzeige im Display	Ursache	Fehlererkennung/ Fehlerbehebung
A	Akku leer	Akku-Kapazität erschöpft (0 %)	Nach 2 min werden alle Daten gespeichert. Lesegerät schaltet sich automatisch aus. Originalnetzteil anschließen.
	Akku-Spannung nicht korrekt - Originalnetzteil verwenden	Akku-Spannung des Lese- geräts ist zu niedrig	Lesegerät schaltet sich automatisch nach 20 Sekunden aus. Originalnetzteil anschließen
	Akku-Spannung niedrig	Akku-Spannung zu niedrig	Nach 3 Sekunden wird die Hintergrundbe- leuchtung ausgeschaltet. Netzteil anschließen. Laufende Messungen werden nicht unter- brochen
В	Blinken des durchgestrichenen Antennen-Symbols: Info : Antenne defekt	Antenne defekt	Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, Technischen Ser- vice kontaktieren.
	Blinken des durchgestrichenen Antennen-Symbols Infol: Antenne nicht eingesteckt	Antenne bei Start der Mes- sung nicht eingesteckt - oder - Antenne wurde bei der Mes- sung abgezogen.	Antenne einstecken: Messung startet erneut - oder - Antenne einstecken.: Messung wird fortge- setzt
	Blinken des durchgestrichenen Antennen-Symbols Info	Datenerfassung während Dauermessung unterbro- chen (Unterbrechung der telemetrischen Kopplung)	Nach Wiederherstellen der Kommunikation läuft die Messung automatisch weiter
	Blinken des durchgestrichenen Antennen-Symbols Info : SD- Karte wurde entferntMes- sung möglich	Während einer Dauermes- sung wurde die SD-Karte entfernt.	SD-Karte einlegen. Messung erneut starten
D	Datensatz defekt! Info : Öffnen der Datei nicht möglich	Die Validierung der Datei war nicht erfolgreich	Öffnen der Datei nicht möglich
	Dauertastenbetätigung Tastaturfehler	Dauerhaftes Drücken einer Taste >60 Sekunden	Taste lösen
	Druckwerte unzulässsig	Gemessene Druckdaten des Implantats nicht plausibel - physiologisch nicht sinn- volle Daten	Messung läuft weiter. Tritt der Fehler erneut auf, Technischen Ser- vice kontaktieren

	Anzeige im Display	Ursache	Fehlererkennung/ Fehlerbehebung
E	Eingangsspannung fehlerhaft	Die Spannung des Netzteils ist zu hoch.	Lesegerät schaltet sich automatisch nach 20 Sekunden aus. Originalnetzteil verwenden
F	Falsche SD-Karte eingesetzt! Karte entfernen! Info: Messung ohne Datenspeiche- rung möglich - oder - SD-Karte mit korrekter ID XXXXXXXXXX einlegen!	Messung startet ohne SD- Karte. Während der Mes- sung wird eine nicht zum Implantat gehörende SD-Karte einge-setzt	Zum SENSOR-RESERVOIR/SENSOR-VOR- KAMMER passende SD-Karte ins Lesegerät einstecken. Die entsprechende Zuordnung zwischen Im- plantat (siehe Patientenpass) und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID)
	Falsche SD-Karte eingesetzt! Karte entfernen! Info : Messung ohne Datenspeiche- rung möglich - oder - SD-Karte mit korrekter ID XXXXXXXXXX einlegen!	SD-Karte mit anderer ID als Implantat eingesetzt	Zum SENSOR-RESERVOIR/SENSOR-VOR- KAMMER passende SD-Karte ins Lesegerät einstecken. Die entsprechende Zuordnung zwischen Im- plantat (siehe Patientenpass) und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID)
	Falsches Implantat -Messung neu starten! Info : Während Dauermessung Wechsel auf anderes Implantat nicht möglich!	Während einer gestarteten Dauermessung werden Daten von einem anderen Implantat emp- fangen	Abstand zwischen den beiden Implantaten vergrößern
G	Gerätetemperatur unzulässig Info: Gerätetemperatur von 10°C bis 40°C zulässig!	Temperatur im Lesegerät außerhalb des kalibrierten Intervalls	Lesegerät kann nur bei Gerätetemperaturen von 10°C bis 40°C eingesetzt werden. Eine laufende Messung wird abgebrochen
I	Interne Spannung nicht in Ordnung	Geräteinterne Spannung zu hoch/zu niedrig	Lesegerät schaltet sich automatisch nach 20 Sekunden aus. Technischen Service kontaktieren
S	SD-Karte defekt! Info : Messung ohne Datenspeiche- rung möglich!!	SD-Karte nicht beschreibbar oder lesbar (Schmutz, Kor- rosion, Kontaktdeformation)	Verwendung der Implantat-internen Kalibra- tionsdaten. Daten werden nicht gespeichert.
	SD-Karte defekt!	SD-Karte nicht lesbar (Schmutz, Korrosion, Kon- taktdeformation)	SD-Karte auf Beschädigung oder Verunreini- gung prüfen

Anzeige im Display	Ursache	Fehlererkennung/ Fehlerbehebung
SD-Karte eingesetzt! Messung erneut starten! Info : Speichern der Messwerte nach Neustart der Messung möglich!	Messung startet ohne SD-Karte. Während der Messung wird die zum Im- plantat gehörende SD-Karte eingesetzt	Messung erneut starten
SD-Karte fehlt! Info SD-Karte einlegen!	Keine SD-Karte im Modus Datenma-nagement ein- gesetzt	SD-Karte einlegen
SD-Karte fehlt! Info: Messung ohne Datenspeiche- rung möglich - oder - SD-Karte mit korrekter ID ein- legen!	SD-Karte nicht eingelegt	Zum SENSOR-RESERVOIR/SENSOR-VOR- KAMMER passende SD-Karte ins Lesegerät einstecken. Die entsprechende Zuordnung zwischen Im- plantat (siehe Patientenpass) und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID)
SD-Karte nicht lesbar! Info : Messung ohne Datenspeiche- rung möglich!	Einsetzen einer falsch for- matierten bzw. unformatierten SD-Karte	Zum SENSOR-RESERVOIR/SENSOR-VOR- KAMMER passende SD-Karte ins Lesegerät einstecken. Die entsprechende Zuordnung zwischen Im- plantat (siehe Patientenpass) und SD-Karte erfolgt über die Identifikationsnummer (ID)
SD-Karte nicht lesbar! Info: Messung ohne Datenspeiche- rung möglich!	SD-Karte fehlt - oder - SD-Karten-ID nicht lesbar - oder - SD-Karte enthält keine Kali- brationsdaten	Zum SENSOR-RESERVOIR/SENSOR-VOR- KAMMER passende SD-Karte ins Lesegerät einstecken. Messung mit Datenspeicherung möglich, je- doch mit eingeschränkter Genauigkeit.
Speichervolumen der SD-Karte erschöpft. Messung ohne Datenspeiche- rung möglich!	Speichervolumen der SD- Karte erschöpft (100%) während Dauermessung	Nicht mehr benötigte Messdaten löschen, Messung ohne Speichern möglich
Speichervolumen der SD-Karte erschöpft.	Speichervolumen der SD- Karte erschöpft (100%) während Dauermessung	Nicht mehr benötigte Messdaten löschen
Speichervolumen der SD-Karte nahezu erschöpft.	Speichervolumen der SD- Karte nahezu erschöpft (99%) während Dauermes- sung oder Schnellmessung	Nicht mehr benötigte Messdaten löschen
Systemfehler Info Umgebungsdruck nicht lesbar	Barometrischer (BARD) Druck nicht lesbar	Gerätefunktion gesperrt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, Technischen Ser- vice kontaktieren

	Anzeige im Display	Ursache	Fehlererkennung/ Fehlerbehebung
	Systemfehler -Inkompatibilität	Geräte-Hardware- und -Softwarestand sind nicht kompatibel	Gerätefunktion gesperrt.Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren
	Systemfehler -Antenne inkompatibel	Hardwarestand von Antenne und Lesegerät sind nicht kompatibel	Gerätefunktion gesperrt.Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, Antenne ersetzen bzw. den Technischen Service kontaktieren
	Systemfehler -ID-Daten unzulässig	Identifikationsdaten des Im- plantats beschädigt	Messung wird gestoppt.Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren
	Systemfehler -Implantatspannung unzulässig	Implantatspannung nicht im zulässigen Bereich	Messung wird gestoppt.Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren
	Systemfehler -Kalibrationsdaten unzulässig	Kalibrationsdaten im Im- plantat beschädigt bzw. nicht lesbar (gilt nur, wenn keine SD- Karte eingesetzt ist)	Messung wird gestoppt. Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren. Messung mit eingelegter SD-Karte möglich
	Systemfehler -Technischen Service kontak- tieren	Beim System-Test wurde ein Fehler festgestellt	Gerätefunktion gesperrt.Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren
Т	Tastatur defekt	Beim Einschalten des Le- segeräts wurde eine ge- drückte Taste erkannt	Taste lösen. Gerät ausschalten und wieder einschalten.
	Temperaturerhöhung unzu- lässig	Spontaner Temperaturanstieg im Im- plantat über 2 K oder Über- schreiten von 39,0°C	Messung wird gestoppt. Eine Ruhezeit von 10 min durchführen. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren
	Temperaturwerte unzulässig	Gemessene Temperatur- daten des Implantats nicht plausibel - physiologisch nicht sinn- volle Daten	Messung wird gestoppt.Gerät ausschalten und wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren
	Timeout! Messung neu starten!	Die Zeit zwischen Start der Messung und dem erfolgreichen Aufbau der Kommu-nikation wurde überschritten (60 sec)	Messung neu starten. Abstand der Antenne zum Implantat optimieren
	Umgebungsdruck unzulässig Info: Umgebungsdruckwerte von 800 bis 1100mbar zulässig	Während einer Messung wird der zulässige barome- trische Druck unterschritten oder überschritten	Lesegerät kann nur bei Umgebungsdruckwerten von 800–1100mbar eingesetzt werden. Eine laufende Messung wird abgebrochen.

WEITERE STÖRUNGEN/ MÖGLICHE FEHLER

Fehler	Ursache	Fehlererkennung/ Fehlerbehebung
Gerät lässt sich nicht einschalten	Akku ist komplett entladen	Netzteil einstecken. Zur vollständigen Aufladung des Akkus werden ca. 6 Stunden benötigt. Ein Betrieb des Lesegeräts ist auch während des La- devorgangs (mit angeschlossenem Netzeil) möglich. Hinweis: Bei einer Umgebungstemperatur >35 °C ist ein Ladevorgang nicht möglich
Gerät schaltet sich aus	Ungünstige Betriebsbedin- gungen (z. B. niedrige Luft- feuchte oder ungeeigneter Bodenbeläge)	Gerät wieder einschalten. Tritt der Fehler erneut auf, den Technischen Service kontaktieren

TECHNISCHER SERVICE

Warnhinweis: Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion! Produkt nicht modifizieren.

Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/ Gewährleistungsansprüche, sowie eventueller Zulassungen 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.

Auf Wunsch stellt die Christoph Miethke GmbH & Co. KG technische Unterlagen zur Verfügung Für Service, Wartung und Reparatur wenden Sie sich an die Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Service Addresse:

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

TECHNISCHE DATEN

Bezeichnung	Werte und Normen
Spannungsbereich Lesegerät Netzteil	6 V (DC 100-240 V (50–60Hz)
Stromaufnahme Lesegerät Netzteil	1,4A (DC) 0,25A (50–60Hz)
Arbeitsfrequenz	133kHz
Druckmessbereich	-66,67 hPa bis 3.33 hPa±5.32 hPa
Temperaturbereich zur Druckmessung	20°C bis 45°C
Funktionsabstand der Antenne zum SENSOR RESER- VOIR zur SENSOR VORKAMMER	10 bis 30mm
Akku Lebensdauer	min. 5 Jahre
Akku Ladezyklus	min. 250 Ladenzyklen
Akku Selbstentladung	Restladung nach 3 Monaten (Lagerung) > 70%
Brennbarkeitsklasse Gehäuse	UL 94 HB
Feuchtigkeitsschutz bzw. Dichtigkeit Lesegerät Antenne Netzteil	IP44 IP44 IP40
Festigkeit - Stoßprüfung	gemäß IEC 60601-1 (3. Edition) 15.3.2
Festigkeit - Fallprüfung	gemäß IEC 60601-1 (3. Edition) 15.3.4.1
Gewicht: Lesegerät Antenne Netzteil	0.600 kg 0.215 kg 0.115 kg
Maße (B x H x T) Lesegerät Antenne (ohne Kabel) Netzteil	144 x 270 x 65mm 100 x 250 x 25mm 55 x 65 x 70mm
Schutzklasse (Netzteil)	1
Normenkonformität	IEC/DIN EN60601-1/EN 45502-1
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen			
Relative Luftfeuchte	30% bis 75%		
Umgebungstemperatur	10°C bis 40°C, ohne Kondensation		
Atmosphärischer Luftdruck	800 hPa bis 1.100 hPa		
Transportbedingungen			
Relative Luftfeuchte	15% bis 95%		
Umgebungstemperatur	0°C bis 50°C		
Atmosphärischer Luftdruck	500 hPa bis 1100 hPa		
Lagerbedingungen			
Relative Luftfeuchte	15% bis 95%		
Umgebungstemperatur	10°C bis 40°C		
Atmosphärischer Luftdruck	500 hPa bis 1100 hPa		

CE-KENNZEICHNUNG

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

LAGERUNG UND TRANSPORT

- Aufbereitete Produkte staubgeschützt in einem trockenen, dunklenund kühlen Raum möglichst keimarm lagern.
- · Produkt nur im Originalkarton transportieren.
- Lager- und Transportbedingungen, siehe Kapitel Technische Daten.

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

· Lesegerät ca. drei Stunden bei Raumtemperatur aklimatisieren lassen.

ENTSORGUNG



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

Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektround Elektronikgeräten zu zu führen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

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

Zum Recyclen des Produktes bitte das Lesegerät Set für SENSOR RESERVOIR zurück an den Hersteller schicken.

CONTENT

READER UNIT SET FOR SENSOR RESERVOIR	34
SAFE HANDLING	6
PRODUCT DESCRIPTION	6
INTENDED USE	6
INDICATIONS	6
CONTRAINDICATIONS	7
OPERATING PRINCIPLE	7
SYMBOLS	8
USING THE READER UNIT SET FOR SENSOR RESERVOIR	9
SYSTEM SET-UP	10
CONNECTING THE POWER SUPPLY	10
CONNECTING THE ANTENNA	10
INSERTING THE SD-CARD	10
FUNCTION CHECKS	10
OPERATION	11
GENERAL OPERATING INSTRUCTIONS	12
INFO MENU	12
TAKING MEASUREMENTS	12
MANAGING DATA/DISPLAYING MEASUREMENTS	15
SETTINGS	19
CLEANING/DISINFECTION	23
MANUAL CLEANING/DISINFECTION	23
MAINTENANCE/CALIBRATION	24
CALIBRATION OF BARD SENSOR	24
TROUBLESHOOTING	24
MALFUNCTIONS DISPLAYED WITH AN ERROR MESSAGE	25
OTHER MALFUNCTIONS	29
TECHNICAL SERVICE	29
TECHNICAL DATA	30
AMBIENT CONDITIONS	31
CE MARKING	31
STORAGE AND TRANSPORT	31
DISPOSAL	31



Fig. 1 Reader Unit for SENSOR RESERVOIR

- 1 ON/OFF-switch
- 2 Display 3 Antenna socket 4 Antenna
- 5 SD-card slot

- 6 Function keys
- 7 Connector socket for power supply
 8 Connector (for Reader Unit)
 9 Control lamp

- 10 Power supply

Symbol	Explanation		
\wedge	Caution, see documentation supplied with the product		
F	Follow the instructions for use		
((v))	Non-ionized radiation		
X	Labeling of electric and electronic devices according to Directive 2002/96/EC (WEEE), see Chapter Disposal		
	ON/OFF-switch		
	Function key The options on the display can be selected by using the 4function keys		
IP44 IP44	Housing protection class to DIN EN 60529 Reader Unit 7502 0000 Power supply 7504 0000		
	Protection class II (protective insulation) (Power supply 7504 0000 only)		
Y	Antenna symbol Socket for antenna		
	SD-card SD-card slot		
DCIN	DCIN-jack for AC adapterl		

PURPOSE INTENDED

The *Reader Unit for SENSOR RESERVOIR* is used for pressure-based control function.

SAFE HANDLING

Caution: Risk of contamination if the Reader Unit or antenna is not used correctly in the surgical environment!

Caution with sterile and non-sterile areas.

Caution: Risk of injury due to incorrect operation of the product! Attend appropriate product training before using the product. For information regarding such training, please contact:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

- Clean the new product thoroughly after removing from the transport packaging, see Chapter Manual Cleaning/Disinfection.
- To prevent nosocomial infection and multidrug resistance, the instrument should be disinfected after each use. Disinfection is carried out preferably by wiping. See chapter cleaning / disinfection section disinfectant
- Ensure that the product is in perfect condition and fully functional prior to use, see Chapter Inspection.
- To prevent damage as a result of incorrect installation or operation, and in order not to compromise warranty and manu-facturer liability:
- Use the product only as specified in these instructions for use.
- Observe all safety information and maintenance instructions.
- Use only Miethke products in combination, see Chapter Reader Unit System Components.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible to the user.

PRODUCT DESCRIPTION

System components: Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR die SENSOR PRECHAMBER

Description	Product no.
Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR SENSOR PRECHAMBER	75020000
Antenna Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR SENSOR PRECHAMBER	75030000
Power supply Reader Unit Set for SENSOR RESERVOIR SENSOR PRECHAMBER	75040000

INTENDED USE

The Reader Unit is used together with the telemetric SENSOR-RESERVOIR in shunt function diagnostic tests and permits reliable and non-invasive detection and localization of occlusions in ventricular drainage systems (with no intervention or X-ray diagnostics) as well as identification of mechanical damage to shunt valves.

INDICATIONS

- Functional diagnosis of implanted ventricular drainage systems (shunts)
- Detection and localization of occlusions in ventricular drainage sys-tems
- · Checking of shunt valve function

CONTRAINDICATIONS

- · Intracranial pressure measurement
- Intracranial pressure management based on measured values
- Intracranial pressure measurement without shunt
- Functional diagnosis of extracorporeal liquor drainage systems (trau-matic brain injury)



Fig. 1: The working distance for telemetric data transfer, i.e. the distance between antenna and SENSOR RESERVOIR is 10-30 mm, see Fig. 1.

OPERATING PRINCIPLE

The telemetric system is used to measure liquor pressure levels, the characteristics or relative time-dependent modification of which permit conclusions to be made regarding the function of an implanted ventricular drainage system. Diagnostic methods can be used to provoke and subsequently interpret a change in the level of pressure in the shunt. Using the Reader Unit, the data measured by the shunt sensor can be retrieved and displayed. The measured data are saved automatically on the SD-card and can thus be analyzed at a later point. Based on the relative course of theliquor pressure in the shunt, conclusions can be drawn as to its function. As a result, it is possible to identify and localize any occlusion in the shunt as well as a loss of mechanical function in the shunt valves using noninvasive methods.

SYMBOLE IM DISPLAY DES LESEGERÄTS

Info	For displaying additional information or starting with the info menu
Menü	For starting with the selection menu
●)))	Fast measurement - Fast measurement can be quickly started without having to select further options
	Upward navigation of the cursor
	Downward navigation of the cursor
↓	For quitting the current menu
ОК	Activates or confirms the selected function
Start	Starts measurement
Stop	Stops the present measurement
í	For deleting a saved measurement in the menu <data management=""></data>
*	For placing a marker during continuous measurement
	To call up the diagram processing menu
	To activate the zoom function
	To activate the cursor function
	For adjusting the presentation of the min. and max. values of the pressure axis
<u>⊥</u> ♀	For returning to the diagram processing menu
* *	For returning to the diagram processing menu
	Navigate forward
Ŧ	Navigate backward
on	On

off	Off
\checkmark	Confirm
~	For maximizing the display of a sequence in the menu <data management=""></data>
~	For minimizing the display of a sequence in the menu <data management=""></data>
×	For deactivating the acoustic signal

USING THE READER UNIT

Danger: Risk of contamination if the Reader Unit orantenna is not used correctly in the surgical environment!

- · Caution with sterile and non-sterile areas!
- Warning note: Limited accuracy and no storage of measured data if operated without the SD-card!
- · Insert the SD-card designated for use with the shunt sensor into the Reader Unit.
- The SD-card designated for use with the implant (see patient pass) is recognizable by its identification number (ID).
- Measured data can be saved only on the designated SD-card.

Warning note: Unexpected termination of measurement if the SD-card is full!

- Check the available memory prior to starting measurement.
- Delete any data that are no longer needed.

Warning note: Danger from use of MRI!

 Only operate the Reader Unit outside of the MRI field of use

Caution: The Reader Unit cannot be operated if the battery status is low!

- · Check the battery status.
- If the battery is low, connect to the power supply

Caution: Communication poor or non-existent!

The telemetric link between the Reader Unit and implant may be disrupted by the operation of a further scanning device.

- Increase the distance between the scanning devices.
- The telemetric link between the antenna and implant may be disrupted by a further implant in the vicinity of the antenna. Increase the distance between the implants.
- The telemetric link between the antenna and implant may be disrupted by metal components in the vicinity of the implant. Increase the distance from metal components!

Note: If the temperature of the telemetrical sensor is below 19°C, it is necessary to fall back on the "Measurement without SD-card". Operation will take place with less precision and it is not possible to save measurement data.

The following error messages occur during measurement with the SD-card:

- During a long-term measurement: Pressure values invalid, measurement will continue
- During an individual or collective measurement: Temperature values invalid, measurement will not continue

For a more detailed description of errors, see Troubleshooting

SYSTEM SET-UP

The *Reader Unit* is equipped with a battery which, when fully charged, permits wireless operation for up to 5 hours. The battery must be charged when first installing the device. The power supply is used for charging the Reader Unit battery. It takes about 6 hours to fully charge the battery. The Reader Unit can also be operated while it is being charged (with connected power supply).

Note: Charging is not possible at an ambient temperature of >35°C!!

Connecting the power supply

Danger: Damage to the Reader Unit from incorrect accessories and/or risk to the safety of user and patient!

 Use only the original power supply belonging to the Reader Unit SENSOR-RESER-VOIR (7504 0000).

The main voltage must be consistent with the voltage range stated on the label of the power supply for the Reader Unit shunt sensor.

- Insert the power supply connector of the device into the connector socket of the Reader Unit, see Fig. 2.
- Connect power supply by inserting into a wall socket.



Fig. 2

Connecting Antenna

Connect antenna to Reader Unit, see Fig. 3.





Inserting the SD-card

Danger: Damage to SD-card if not used correctly! Do not touch the contact strips of the SD-card.

Insert the SD-card designated for use with the relevant shunt sensor (see patient pass) into the Reader Unit until it locks in firmly, see Fig. 4. Note: Press the card lightly to remove.



Fig. 4

FUNCTION CHECKS

- Check that the entire unit is in good condition and fully functional prior to each use.
- To check the battery status, check the function without using the power supply.
- Ensure that the device and antenna used for the function check are notvisibly damaged.
- Check battery status, connect Reader Unit to mains power supply if necessary to charge the battery.
- Check the function of the following components in the given order:
 - 1. Activate the On/Off-switch (1).
 - 2. Automatic self-test after activation, including display and volume

The following is displayed on the screen when operating the reader until with main supply:

Display during power supply operation of Reader Unit



Fig. 5a

The following is displayed on the screen when operating the reader until with main supply:



Fig. 5b

Note: The control lamp of the Reader Unit power supply must be illuminated!

- Check system time, correct if necessary, see Chapter Settings.
- Activate the On/Off-switch (1).

OPERATION

Legend				
A Date	B Time			
C SD-card	D Memory map (on			
	SD-card)			
E Battery status	F Info key			
G Fast measurement	H Menu key			
A B	Ç D Ę			
* *	* * *			
38,85.2814 14:14h				
Deador	Unit for			
Reader Unit for				
SENSOR RESERVOIR				
Christoph Miethke GobH & Co. KG				
and the second se				
Info	AMO Monti			
Into	with the state			
Fig. 6 F	G H			

Activate Reader Unit with On/Off-Taste Start screen content is displayed, see fig. 7.

GENERAL OPERATING INSTRUCTIONS

enu-controlled operation of the device is facilitated by a total of four function keys.

The context-related function of these soft keys is indicated by the symbols shown on the display for each of the keys.

The exact meaning of the symbols is explained in the list "Display symbols". The pre-selected submenu is highlighted within a frame. For improved navigation, the position currently selected in the submenu is highlighted by a scroll bar in addition to the frame.

keys: OK The and are used for standard operation.

Note: When the Reader Unit is not in use it switches into standby-mode. Depending on the setting: 1-5 minutes.

INFO-MENU

The following information can be retrieved from the info menu:

- Hotline & Service
- System specifications
- Manufacturer specifications

To reach the Info menu, press Info

The following information is displayed on the screen:

pre-selected submenu

scroll bar



Fig. 7

Using the keys the desired submenu can be pre-selected and confirmed by pressing **OK**. Return to the previous menu by pressing

Content of 3 submenus

hotline & service hotline & service phone: +49 331 62083-0

System details

Product name: SENSOR RESERVOIR Reader Unit article number: 7502 0000 serial number:0XXXX software version:2.02 service date: tt/mm/jj

Manufacturer info

Manufacturer: Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 14469 Potsdam Germany

TAKING MEASUREMENTS

To reach the submenu press Menü .



The following information is displayed on the screen:



Fig. 8

To reach the submenu push OK .

The following information is displayed on the screen:





There are three types of measurement:

- Single measurement: The mean of 8-10 measurements is displayed and saved to the SD-card.
- Continuous measurement: Here, the sequence of single measurements at the selected measurement intervals is displayed in a time diagram and saved to the SD-card.
- Fast measurement: Here, the sequence of unaveraged single measurements at the max. available measurement rate (approx. 40 measurements per second) is displayed in a time diagram and saved to the SD-card..

Single measurement

Use **OK** to select the single measurement menu.

The following information is displayed on the screen:



Start a single measurement by pressing **Start** Return to the Selection menu by pressing

The following information is displayed on the screen:

88.85.2914 14:17	hill	8:
Single	Measur	* 1
Date:	88.85.2014	
Tenperature:	14:17 h 25.22 °C	
10:	819C8F14	
Pres.:	3,43	mbar
Pressure Rong	e: DK	
Start		

Fig. 11

Continuous measurement

Select the continuous measurement menu by pressing the keys and and confirm by pressing **OK**.

The following information is displayed on the screen:



Fig. 12

Start continuous measurement by pressing **Start**. Return to the selection menu by pressing **Start**.

Fig. 10

The following information is displayed on the screen:







A marker can be placed by pressing -Multiple markers can be placed during one measurement. Stop measurement by pressing

Stop

Note: The markers permit circumstantial analysis of the measured data.

Symbols for reception quality

Symbol	Erklärung
	Communication started
*	Distance antenna to measuring unit good
↔	Distance antenna to measuring unit too small - increase distance
→←	Distance antenna to measuring unit too far - reduce distance

Fast measurement

There are two ways to start fast measurement:

Press the key: O)) on the start screen and then start measurement with the key: Start By pressing the key: Menü the following subnemu appears:



Fig. 14

To reach the measurement menu, press ок

Select the fast measurement menu by pressing						
the keys		and		and	confirm	by
pressing	ок					

The following information is displayed on the screen



Abb. 15

The following information is displayed on the screen:





Start fast measurement by pressing Start Return to the selection menu by pressin



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

Symbol for reception quality



Fig. 18

Stop measurement by pressing Stop .

Symbols for reception quality:

Please see Chapter Continuous measurement.

MANAGING DATA/DISPLAYING MEASUREMENTS

By pressing **Menü** on the start screen the following submenu appears:



Fig. 19

Select the data management menu by pressing the keys and and confirm by pressing **OK**.



Fig. 20

The data files are listed chronologically (time of starting measurement) and displayed as follows:



Fig. 21



The files are labeled as follows:

Symbol	Explanation	
Ť	Single measurement	
	Continuous measurement	
*** **	Fast measurement	

Note: When loading a continuous or fast measurement, an hour glass appears and the loading time is displayed in seconds.

Single measurement



Fig. 22

The data file can be deleted by pressing



Fig. 23

Deletion must be confirmed by pressing

Return to the selection menu by pressing

Continuous measurement





Fig. 23

The measurement can be deleted by pressing Deletion must be confirmed by pressing Return to the screen shown above by pressing Return to the selection menu by pressing Return.

By pressing **(C)** the diagram processing menu appears.

The following information is displayed on the screent:



Fig. 24

By pressing the zoom menu appears: 28.97.2018 99:22h 29.07.2018 99:22h 29.07.2018 99:18h cont. necsuren. MEM 29.97.2018-09:18h -0.34 nbar



Fig. 25

The and and keys enable the display of a measurement sequence to be expanded or compressed (zoom). Return to the diagram processing menu by pressing Return to the main display for continuous measurement by pressing .

By pressing the key in the diagram processing menu, the following screen appears:



Fig. 26

Return to the diagram processing menu by pressing **C**. The **C** or **C** bkeys enable the time axis to be shifted to the left and right, respectively. Return to the main display for continuous measurement by pressing **C**.

By pressing the **E** ikey in the diagram processing menu, the following screen appears:



Keys and can be used to adjust the max. and min. scale values at the cursor position. Using the **Key**, the cursor can be switched between maximum, minimum and automatic. If the "auto-matic" function is selected, the axes are scaled automatically inline with the measured data. If the "automatic" function is selected, the max. and min. value setting becomes irrelevant.

Return to the display of measured values by pressing

Fast measurement





Fig. 28

The measurement can be deleted by pressing Deletion must be confirmed by pressing Return to the screen shown above by pressing Return to the selection menu by pressing Return to the selection the diagram processing menu appears.

The following information is displayed on the screen:



Fig. 29



By pressing the zoom menu appears.

Fig. 30

The and and keys enable the display of a measurement sequence to be expanded or compressed (zoom). Return to the diagram processing menu by pressing to continuous measurement by pressing .

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

By pressing the key in the diagram processing menu, the following screen appears:



Fig. 30

Return to the diagram processing menu by pressing . The constraints or constraints and right, respectively. Return to the main display for continuous measurement by pressing . By pressing the set way in the diagram processing menu, the following screen appears:



Fig. 31

Cursor

Keys and can be used to adjust the max. and min. scale values. Using the key, the cursor can be switched between maximum, minimum and automatic. If the "automatic" function is selected, the axes are scaled automatically in line with the measured data. If the "automatic" function is selected, the max. and min. value setting becomes irrelevant. Return to the display of measured values by pressing

SETTINGS

By pressing **Menü** on the start screen, the following submenu appears:



Fig. 32

Select the settings menu by pressing the keys and and a setting.



Fig. 33

To display the settings menu, press **OK** The following information is displayed on the screen:



Fig. 34

Date/Time

To display the date/time menu, press **OK** The following information is displayed on the screen:



The position of the cursor can be moved by pressing . Using the keys and , he values at the position of the cursorcan be amended. Return to the display of measured values by pressing .

Note: Modified values are saved immediately.

Units

ISelect the units menu in the settings menu using the keys and .



Fig. 36

To display the units menu, press **OK**. The following information is displayed on the screen:

13.07.2010 13:36h units	
□mmHg □cmH20 □hPa	□ Torr ⊠mbar
ок 🛧	

Fig. 37

Select the desired unit using the keys and , and confirm by pressing OK Return to the settings menu by pressing

Measurement interval

These settings function only in the continuous measurement mode.

Select the measurement interval menu in the settings menu using the keys and



Fig. 38

To reach the measurement interval menu, press **OK**. The following information is displayed on the screen:



Fig. 39

Select the desired measurement interval using the keys and , and confirm by pressing **OK**. The available settings are 1-300. The available memory map on the SDcard is also displayed. Return to the settings menu by pressing **C**.

Measurement display

Select the display data menu in the settings menu using the keys and the settings.

13.07.2010 13:35h	
date/tir	ne
units	
measur.	interval
display	data
	State State Sal
OK 1	

Fig. 40

To reach the display data menu press **OK** The following information is displayed on the screen:



Fig. 41

The measurement display can be selected by pressing \square or \square . Return to the settings menu by pressing \blacksquare .

Language

Select the language menu in the settings menu using the keys and .



Fig. 42

To reach the language menu press **OK**. The following information is displayed on the screen:





Volume

Select the volume menu in the settings menu using the keys and .

language volume	
volume	
standby-mode	I
brightness	

Fig. 44

To reach the volume menu press **OK**. The following information is displayed on the screen:





Select the desired volume using the keys and , and confirm by pressing ok. The available settings are 1-5. An acoustic signal will be emitted as the volume changed. Return to the settings menu by pressing

The setting determines the volume of the warning signals. Warning signals are, as a rule, emitted at volume level 5.

Standby-Mode

Select hte standby-mode menu in the settings menu using the keys and the settings.



Fig. 46

To reach the standby-mode menu press **OK**. The following information is displayed on the screen:



Fig. 47

Select the preferred time at which the *Reader Unit* should switch into standby-mode using the keys and and confirm by pressing **OK**. The available settings are 1-5 minutes. Return to the settings menu by pressing **CK**.

Brightness

Select the brightness menu using the keys and .



Fig. 48

To reach the brightness menu press **OK** betätigen. The following information is displayed on the screen:



Fig. 49

Select the desired brightness of the background illumination using the keys and and confirm by pressing **OK**. The available settings are 000–100 (in increments of 5). Return to the settings menu by pressing

Contrast

Select the contrast menu in the settings menu using the keys and the keys.



Fig. 50

To reach the contrast menu press **OK**. The following information is displayed on the screen:



Fig. 51

Select the desired contrast of the display using the keys and confirm by pressing **OK**. The available settings are 000-100 (in increments of 5). Return to the settings menu by pressing **CK**.

CLEANING/DISINFECTION

Danger: Risk of electric shock and fire!

- · Disconnect from the mains before cleaning.
- Do not use flammable or explosive detergents or disinfectants.
- Ensure that no fluids can infiltrate the product.

Caution: Damage to, or destruction of the product caused by mechanical cleaning/ disinfection!

- Only clean and disinfect the product manually.
- · Never sterilize the product.

Caution: Damage to the product due to inappropriate detergents/disinfectants!

Clean the surfaces only with approved detergents/disinfectants as specified by the manufacturer. Observe specifications regarding concentration, temperature and contact time.

MANUELLE REINIGUNG/ DESINFEKTION

Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

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

Phase I

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

Inspection

- After each complete cleaning/disinfection cycle, check the product for damage.
- · Set aside the product if it is damaged.

Storage

 Store reprocessed products protected from dust in a dry, dark and cool room which is exposed to as little bacterial contamination.

MAINTENANCE/CALIBRATION

The Reader Unit requires no maintenance.

CALIBRATION OF BARD SENSOR

The Reader Unit is equipped with a barometric pressure sensor (BARD sensor). To ensure that pre-defined tolerance limits are upheld, calibration is necessary on an annual basis.

For the purposes of calibration, the device should be sent each year to the following address:

 Service addresses:

 Christoph Miethke GmbH & Co. KG

 Ulanenweg 2

 14469 Potsdam / Germany

 Phone:
 +49 (0) 331 62083-0

 Fax:
 +49 (0) 331 62083-40

 E-Mail:
 info@miethke.com

Note: When undergoing calibration, the device will also be subjected to thorough functional and technical safety inspection.

TROUBLESHOOTING

If an error occurs, it will be displayed on the screen.

Example of an error message:



error message

Fig. 52

Additional information can be retrieved by pressing Infor Return to the previous menu by pressing Keen.

MALFUNCTIONS DISPLAYED WITH AN ERROR MESSAGE

Note: The table is sorted alphabetically by the initial letter of the error message appearing on the display

	Message displayed	Cause	Detection/remedy
A	Battery flat	Battery capacity exhausted (0%)	All data are saved after 2 min. The Reader Unit switches off automatically. Connect power supply.
	Battery voltage incompatible - use original power supply	Battery voltage of Reader Unit is too low	Reader Unit switches off automatically after 20 seconds.Connect original power supply.
	Low battery voltage	Battery voltage too low	The backlight switches off after 3 seconds. Connect power supply. Current measurements will not be inter- rupted.
В	Flashing, crossed-through an- tenna symbol Info : Antenna error	Antenna faulty	Deactivate and reactivate the device. If the error persists, please contact Technical Service.
	Flashing, crossed-through an- tenna symbol Info: Antenna not connected	Antenna not connected at start of measurement. -or- Antenna was disconnected during measurement.	Connect antenna. Measurement starts again. -or- Connect antenna. Measurement continues.
	Flashing, crossed-through an- tenna symbol Info: No communication	Data recording interrupted during continuous measure- ment (telemetric link dis- rupted)	Measurement resumes automatically once communi-cation is restored
	Flashing, crossed-through an- tenna symbol Info SD-card has been removed, measurement possible	SD-card was removed duri- ng continuous measurement.	Insert the SD-card. Start measurement again
D	Data error! Info: File opening not possible	Validation of the file failed	File cannot be opened
	Continues key activation key pad error	Permanent actuation of a key >60 se- conds	Release the key
	Pressure values out of range	Pressure data measured from implant not plausible - physiologically meanin- gless data	Measurement continues. If the error persists, please contact Technical Service

	Message displayed	Cause	Detection/remedy
E	Input voltage incompatible	Voltage of power supply is too high.	Reader Unit switches off automatically after 20 seconds. Use original power supply
F	Wrong SD-card inserted! SD-card! Info: Measurement w/o storage of data possible - or - Insert SD-card with correct ID XXXXXXXXXX	Measurement starts wit- hout SD-card. SD-card not designated for use with the implant is employed during measurement	Insert the SD-card designated for use with the shunt sensor into the Reader Unit. Use the identification number (ID) to assign the cor- rect SD-card to the implant (see patient pass).
	Wrong SD-card inserted! Info: Measurement w/o storage of data possible -or - Insert SD-card with correct ID XXXXXXXXX!	SD-card with ID which dif- fers to that of the implant	Insert the SD-card designated for use with the shunt sensor into the Reader Unit. Use the identification number (ID) to assign the cor- rect SD-card to the implant (see patient pass).
	Wrong implant -restart measurement! Info: Switch to another implant du- ring continuous measurement not possible!	Once continuous measure- ment has started, data are received from a different implant	Increase the distance between the two implants
G	Unit-temperature incorrect Info: Unit temperature from 10°C to 40°C valid!	Temperature in Reader Unit exceeds calibrated interval	Reader Unit can only be used at a device tem- perature of 10°C to 40°C. Current measurement is interrupted
I	Internal voltage incompatible	Internal voltage of device too high/too low	Reader Unit switches off automatically after 20 seconds. Contact Technical Service
S	SD-card faulty! Info: Measurement w/o storage of data possible!	SD-card not writable or readable (dirt, corrosion, faulty contacts)	Use of implant's internal calibration data. Data are not saved
	SD-card faulty!	SD-card not readable (dirt, corrosion, faulty contacts)	Check SD-card for damage or dirt
	SD-card inserted! Restart measurement! Info: Storage of reading after restart of measurement possible!	Measurement starts without SD-card. SD-card belonging to the implant is inserted during measurement	Start measurement again

Message displayed	Cause	Detection/remedy
SD-card inserted! Restart measurement! Info: Storage of reading after restart of measurement possible!	Measurement starts without SD-card. SD-card belonging to the implant is inserted during measurement	Start measurement again
SD-card missing! Info: Insert SD-card!	No SD-card inserted in the data manage-ment mode	Insert SD-card
SD-card missing! Info: Measurement w/o storage of data possible - or - Insert SD-card with correctID XXXXXXXXX!	SD-card not inserted	Insert the SD-card designated for use with the shunt sensor into the Reader Unit. Use the identification number (ID) to assign the correct SD-card to the implant (see patient pass).
SD-card not readable! : Measurement w/o storage of data possible!	Insertion of wrongly formatted or unfor- matted SD-card	Insert the SD-card designated for use with the shunt sensor into the Reader Unit. Use the identification number (ID) to assign the correct SD-card to the implant (see patient pass)
SD-card not readable! Info Measurement with storage of data possible!	No SD-card - or - SD-card ID not readable - or - SD-card contains no cali- bration data	Insert the SD-card designated for use with the shunt sensor into the Reader Unit. Measurement with data storage possible, but with limited accuracy. Measurement with data storage possible, but with limited accuracy
SD-card memory full Option to measure w/o saving!	Memory map on SD-card exhausted (100%) during continuous measurement	Delete any data that are no longer needed, measurement possible without storage
SD-card memory full	Memory map on SD-card exhausted (100%) during continuous measurement	Delete any data that are no longer needed
SD-card memory almost full	Memory map on SD-card almost exhausted (99%) during continuous measure- ment or fast measurement	Delete any data that are no longer needed
System error Info Ambient pressure not readable	Barometric (BARD) pressure not readable	Device function locked. Deactivate and reac- tivate the device. If the error persists, please contact Technical Service

	Message displayed	Cause	Detection/remedy
	System error -incompatibility	Device hardware and soft- ware not compatible	Device function locked.Deactivate and reac- tivate the device. If the error persists, please contact Technical Service
	System error -antenna incompatible	Hardware status of antenna and Reader Unit incompatible	Device function locked.Deactivate and reac- tivate the device. If the error persists, replace the antenna and/ or contact Technical Service
	System error -ID-data inadmissible	Identification data of implant corrupted	Measurement is stopped.Deactivate and re- activate the device. If the error persists, please contact Technical Service
	System error -implant voltage out of range	Implant voltage outside permissible range	Measurement is stopped.Deactivate and re- activate the device. If the error persists, please contact Technical Service
	System error -calibration data incorrect	Calibration data in implant corrupted or not readable (applies only if no SD-card has been inserted)	Measurement is stopped. Deactivate and re- activate the device. If the error persists, please contact Technical Service. Measurement possible with inserted SD-card
	System error -contact Service	The system test detected an error	Device function locked.Deactivate and reac- tivate the device. If the error persists, please contact Technical Service
T	Keypad faulty	A pressed key is registered when activating the Reader Unit	Release the key. Deactivate and reactivate the device.
	Temperature increase out of range	Spontaneous temperature increase in implant above 2 K or beyond 39.0°C	Measurement is stopped.Leave to rest for 10min. If the error persists, please contact Technical Service
	Temperature value out of range	Temperature data measured from implant not plausible - physiologically meanin- gless data	Measurement is stopped.Deactivate and re- activate the device. If the error persists, please contact Technical Service
	Timeout! Restart measurement!	The time between starting measurement and suc- cessfully establishing com- munication was exceeded (60sec)	Start measurement again. Optimize distance between antenna and implant
	Ambient pressure incorrect Info Ambient pressure from 800 to 1.100 mbar valid	The permissible barometric pressure during measure- ment is under - or- over-cut	Reader Unit can be used only at ambient pressure levels of 800–1.100 mbar. Current measurement is interrupted

OTHER MALFUNCTIONS

Malfunction	Cause	Remedy
Device cannot be activated	Battery is completely empty	Connect power supply.It takes about 6 hours to fully charge the battery. The Reader Unit can also be operated while it is being charged (connected to mains supply). Note: Charging is not possible at an ambient temperature of >35°C.
System turns off	Unfavorable operating con- ditions (eg, low humidity or unsuitable flooring)	Turn system on. If the error occurs again, please contact the Technical Service

TECHNICAL SERVICE

Warning: Risk of injury and/or malfunction! Do no modify the product.

For service and repairs, please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 14469 Potsdam/ Germany Phone: +49 (0) 331 62083-0 Fax: +49 (0) 331 62083-40 E-Mail: info@miethke.com

Modifications carried out on medical technical equipment may result in a loss of guarantee/ warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG is liable for the safety, reliability and performance of the device only if: the device is used in accordance with the instructions for use resetting, modification or repair ensures only by persons authorized by Christoph Miethke GmbH & Co. KG the electrical installations in the appropriate facilities comply with national standards (IEC Standard).

Christoph Miethke GmbH & Co. KG will gladly provide technical documentation upon request. For service, maintenance and repairs, please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Service address: Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 14469 Potsdam/ Germany Phone: +49 (0) 331 62083-0 Fax: +49 (0) 331 62083-40 E-Mail: info@miethke.com

TECHNICAL DATA

Product no.	Descriptiion
Voltage range Reader Unit Power supply	6 V (DC 100-240 V (50–60Hz)
Power consumption Reader Unit Power supply	1,4A (DC) 0,25A (50–60Hz)
Operating frequency	133kHz
Pressure measurement range	-66,67 hPa to 3.33 hPa ± 5.32 hPa
Temperature range for pressure measurement	20°C to 45°C
Working distance between antenna and shunt sensor	10 to 30mm
Battery lifetime	min. 5 years
Battery charging cycles	min. 250 charge cycles
Battery self-discharge	Residual charge after 3 months (storage) > 70%
Flammability class of housing	UL 94 HB
Damp protection or impermeability Reader Unit Antenna Power supply	IP44 IP44 IP40
Durability - shock testing	to IEC 60601-1 (3rd edition) 15.3.2
Durability - drop testing	to IEC 60601-1 (3rd edition) 15.3.4.1
Weight: Reader Unit Antenna Power supply	0.600 kg 0.215 kg 0.115 kg
Dimensions (W x H x D) Reader Unit Antenna (without cable) Power supply	144 x 270 x 65mm 100 x 250 x 0.98 55 x 65 x 2.76
Safety rating (Power supply)	11
Conforming to standard	IEC/DIN EN60601-1/ EN 45502-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

AMBIENT CONDITIONS

Operating conditions	
Relative humidity	30% to 75%
Ambient temperature	10°C to 40°C, no con- densation
Atmospheric pressure	800 hPa to 1.100 hPa
Transport conditions	
Relative humidity	15% to 95%
Ambient temperature	0°C to 50°C
Atmospheric pressure	500 hPa to 1.100 hPa
Storage conditions	
Relative humidity	15% to 95%
Ambient temperature	10°C to 40°C
Atmospheric pressure	500 hPa to 1 100 hPa

CE-MARKING

Approval to affix the CE marking as defined by Directive 90/385/EEC for active implantable medical devices was granted in 2011.

STORAGE AND TRANSPORT

- Store reprocessed products protected from dust in a dry, dark and cool room which is exposed to as little bacterial contamination as possible.
- Ship the product only in its original packaging.
- For storage and transport conditions, see Chapter Technical Data.
- Caution: Damage to the product if used too soon after storage/shipment at temperatures below +10°C.
- · Leave the Reader Unit to acclimatize to room temperature for about three hours.

DISPOSAL



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

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

Please contact Christoph Miethke GmbH & Co. KG if you have any questions concerning the disposal of the product, see Chapter Technical Service.

For recycling of the product please send the *Reader Unit Set for SENSOR RESERVOI*R back to the manufacturer.

CE 0535

CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 90/385/EWG CE marking according to directive 90/385/EEC

Technische Änderungen vorbehalten Technical alterations reserved

Manufacturer acc. MDD 90/385/EEC:

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

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

Distributed by:

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 company

TA0022262