



Reader Unit Set

FOR THE USE WITH *M.scio*® IMPLANTS

- (PL) Instrukcja obsługi | Opis techniczny | (CS) Návod k použití | Technický popis
(SK) Návod na použitie | Technický popis | (SL) Navodila za uporabo | Tehnični opis

 www.miethke.com

(US) This Instructions for Use is NOT intended for United States 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.

SPIS TREŚCI

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE	3
1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI	3
1.01 Objasnienie ostrzeżeń	3
1.02 Formy prezentacji	3
1.03 Dodatkowe dokumenty towarzyszące i uzupełniające materiały informacyjne	4
1.04 Uwagi dotyczące instrukcja obsługi	4
1.05 Prawa autorskie, zastrzeżenia, gwarancja i inne	4
2.00 OPIS SYSTEMU <i>M.scio</i>	4
2.01 Przeznaczenie medyczne	4
2.02 Użycie kliniczne	4
2.03 Wskazania	5
2.04 Przeciwwskazania	5
2.05 Docelowe grupy pacjentów	5
2.06 Docelowi użytkownicy	5
2.07 Docelowe środowisko użytkowania	6
2.08 Zasada działania	6
2.09 Komponenty systemu	6
2.10 Skrócony raport bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	7
2.11 Uzupełniające informacje o produkcie	7
3.00 KOMPONENTY SYSTEMU <i>Reader Unit Set</i>	9
3.01 Opis wyrobu	9
3.02 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	10
3.03 Transport i magazynowanie	11
3.04 Stosowanie wyrobu	12
3.05 Manualne czyszczenie i dezynfekcja <i>Reader Unit Set</i>	25
3.06 Wsparcie techniczne	26
3.07 Utylizacja	27
3.08 Wykrywanie i usuwanie wad	27
3.09 Informacje techniczne i dane eksploatacyjne	32
3.10 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	33
3.11 Symbole używane na produkcie i jego oznaczeniach użyte symbole	34
4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH	35

0.00 PRZEDMOWA I WAŻNE INFORMACJE

Przedmowa

Dziękujemy za zakup wyrobu *Reader Unit Set*. W przypadku pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji obsługi lub stosowania wyrobu prosimy o kontakt.

Zespół Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Znaczenie instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe obchodzenie się z wyrobem medycznym lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczeństwo i szkody. W związku z tym prosimy o przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i dokładne przestrzeganie zawartych w niej zaleceń. Należy ją zawsze przechowywać w zasięgu ręki. Aby uniknąć szkód dla osób i mienia, należy również przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

Zakres obowiązywania

Reader Unit Set stanowi część systemu *M.scio*, składającego się z następujących elementów:

- ▶ *M.scio* z należącą do niego SD-Card
- ▶ *Reader Unit Set*

System *M.scio* można bezpiecznie łączyć z elementami systemu zastawkowego naszej produkcji.

Instrukcja obsługi obowiązuje dla *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ od wersji oprogramowania 2.04

wraz z dopuszczonymi elementami *Reader Unit*, anteną i zasilaczem sieciowym.

Obsługa *M.scio* oraz elementów systemu zastawkowego została opisana w powiązanych instrukcjach obsługi.

Basis-UDI-DI

Basis-UDI-DI *Reader Unit Set* i powiązanych dopuszczonych elementów brzmi: 4041906000000000000000001RW.

1.00 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

1.01 OBJAŚNIENIE OSTRZEŻEŃ



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza bezpośrednio grożące niebezpieczeństwo, które może skutkować śmiercią lub ciężkimi obrażeniami.



OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo, które może skutkować śmiercią lub ciężkimi obrażeniami.



PRZESTROGA

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo, które może skutkować lekkimi lub nieznacznymi obrażeniami.



WSKAZÓWKA

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację, która może skutkować uszkodzeniem wyrobu lub elementów w jego otoczeniu.

Symbole określające niebezpieczeństwo, ostrzeżenie i przestrozę to żółte trójkąty ostrzegawcze z czarną obwódką i czarnym wykrzyknikiem.

1.02 FORMY PREZENTACJI

Prezentacja	Opis
<i>Kursywa</i>	Oznakowanie nazwy wyrobu
[...]	Nawiasy kwadratowe oznaczają dostępne do wyboru punkty menu lub informacje widoczne na wyświetlaczu <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Nawiasy kwadratowe oznaczają zależne od kontekstu symbole na wyświetlaczu <i>Reader Unit Set</i>

1.03 DODATKOWE DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE I UZUPEŁNIAJĄCE MATERIAŁY INFORMACYJNE

Instrukcję obsługi oraz tłumaczenia na inne języki można znaleźć na naszej stronie internetowej:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Jeśli pomimo dokładnego zapoznania się z instrukcją obsługi i szczegółowymi informacjami potrzebna będzie dalsza pomoc, prosimy o kontakt z odpowiedzialnym dystrybutorem lub z nami.

1.04 UWAGI DOTYCZĄCE INSTRUKCJA OBSŁUGI

Twoja opinia jest dla nas ważna. Prosimy o podzielenie się z nami swoimi życzeniami i wątpliwościami dotyczącymi niniejszej instrukcji obsługi. Przeanalizujemy Twoją informację zwrotną i weźmiemy ją pod uwagę przy tworzeniu kolejnej wersji instrukcji obsługi.

1.05 PRAWA AUTORSKIE, ZASTRZEŻENIA, GWARANCJA I INNE

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG gwarantuje nienaganny wyrób medyczny, który w chwili dostawy jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych.

Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności, nie udzielamy gwarancji ani rękojmi w zakresie bezpieczeństwa i funkcjonalności, jeśli wyrób zostanie zmodyfikowany w sposób inny niż opisano to w niniejszym dokumencie, połączony z produktami innych producentów lub jeśli będzie używany inaczej niż przewiduje to zamierzony cel lub używany niezgodnie z przeznaczeniem.

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG jasno oświadcza, że wskazówka dot. ochrony znaków towarowych odnosi się wyłącznie do jurysdykcji, w których jej znak towarowy jest chroniony.

2.00 OPIS SYSTEMU *M.scio*

2.01 PRZEZNACZENIE MEDYCZNE

System *M.scio* służy do diagnostycznego, wewnątrzczaszkowego pomiaru ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego.

Wersje „dome” elementu systemowego *M.scio* dzięki membranie silikonowej dodatkowo dysponują możliwościami pompowania i punkcji typowego RESERVOIR. Oznacza to, że dają one możliwość terapeutycznego rozładowania ciśnienia poprzez upuszczenie płynu mózgowo-rdzeniowego, diagnostycznego pobierania płynu mózgowo-rdzeniowego, podawania cieczy oraz weryfikacji wartości ciśnienia.

2.02 UŻYCIE KLINICZNE

Optymalizacja diagnostyki i terapii poprzez pomiar telemetryczny wartości ciśnienia wewnątrzczaszkowego

- ▶ Zastosowanie implantu długookresowego
- ▶ Łatwy i szybki odczyt wartości ciśnienia
- ▶ Wykrywanie patologicznych sytuacji związanych z ciśnieniem
- ▶ Niskie ryzyko dzięki nieinwazyjnej metodzie pomiaru
- ▶ Implant kompatybilny z MR przy polach magnetycznych do 3 tesli
- ▶ Zwiększenie poczucia bezpieczeństwa opatrzonych pacjentów i ich bliskich dzięki łatwemu dostępowi do wartości pomiarowych
- ▶ Różne wersje dla indywidualnych potrzeb terapeutycznych pacjentów
- ▶ Opcjonalne rozszerzenie systemu *M.scio* do Shunt System

Optymalizacja zarządzania pacjentami z zastawką

Poprawa rezultatów leczenia u pacjentów

- ▶ Optymalizacja ustawienia zaworu na podstawie ustalonych wartości ciśnienia
- ▶ Redukcja nadmiernego / niedostatecznego odprowadzania

Zmniejszenie obciążenia dla pacjentów

- Uniknięcie niepotrzebnych klinicznych procedur diagnostycznych i związanego z nimi ryzyka (np. obciążenia radiologicznego w przypadku metod obrazowych oraz zastosowania inwazyjnych technik diagnostycznych)
- Uniknięcie niepotrzebnych przeglądów w postaci kontroli działania zastawki oraz wykluczenie zatorów i usterek zastawki

Oszczędność kosztów

- Uniknięcie niepotrzebnych procedur klinicznych (np. obrazowania, inwazyjnego pomiaru ciśnienia i przeglądów)

Zoptymalizowanie opcji diagnostyki i terapii poprzez zastosowanie wersji *M.scio* „dome”

Rozszerzenie możliwości w postaci punkcji

- Pobieranie płynu mózgowo-rdzeniowego w celu manualnego rozładowania ciśnienia i analizy laboratoryjnej
- Możliwość zewnętrznego pomiaru ciśnienia referencyjnego
- Podawanie płynów

Zmniejszenie obciążenia dla pacjentów

- Test pompowania w celu kontroli działania zastawki

Oszczędność kosztów

- Uniknięcie niepotrzebnych procedur klinicznych (np. obrazowania i przeglądów)

2.03 WSKAZANIA

W przypadku *M.scio* obowiązują następujące wskazania:

Wskazania

- Wodogłowie
- Krwotok podpajęczynówkowy

Rozszerzone wskazania

- Zależność od zastawki
- Dysfunkcje zastawki
- Optymalizacja terapii

2.04 PRZECIWWSKAZANIA

W przypadku *M.scio* obowiązują następujące przeciwwskazania:

Przeciwwskazania

- Zaburzenia krzepnięcia (ryzyko krwawienia wtórnego)
- Krew w płynie mózgowo-rdzeniowym
- Infekcje lub podejrzenie infekcji, która ma wpływ na obszar ciała mający kontakt z implantem (np. infekcja skóry, zapalenie opon mózgowych, zapalenie wyściółki komór, bakteriemia, sepsa, w przypadku integracji *M.scio* w Shunt System dodatkowo zapalenie otrzewnej)

Względne przeciwwskazania

- Wysokie obciążenia punktowe i uderzeniowe związane z aktywnością pacjenta (m. in. nurkowanie, boks, piłka nożna)
- Agresywne/autoagresywne zachowanie pacjenta może ograniczyć współpracę pacjenta w fazie opieki pozabiegowej i utrudnić proces odczytu za pomocą *Reader Unit Set*. Takie zachowanie może spowodować uszkodzenie *M.scio* oraz zwiększyć ryzyko komplikacji w okolicach rany.

2.05 DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Ciężar ciała pacjenta przy implantacji *M.scio* musi przekraczać 10 kg. Poza tym nie istnieją żadne ograniczenia w odniesieniu do grupy pacjentów, u której stosowany jest system *M.scio*.

2.06 DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Aby uniknąć błędnej diagnozy, błędnego leczenia i opóźnień, wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez użytkowników o następujących kwalifikacjach:

- Personel medyczny, np. neurochirurdzy
- Wiedza na temat sposobu działania i użycia wyrobu zgodnie z przeznaczeniem
- Pomyślne ukończenie szkolenia dotyczącego wyrobu

2.07 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Profesjonalne zakłady opieki zdrowotnej

- Implantacja w sterylnych warunkach operacyjnych
- Odczyt i ocena wartości ciśnienia wewnątrzczaszkowego
- Zastosowanie funkcji pompowania i punkcji w wersjach *M.scio* „dome”

2.08 ZASADA DZIAŁANIA

M.scio jest implantowany, aby mierzyć ciśnienie i dynamiczne zmiany ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego. Poprzez podłączenie do *Ventricular Catheter* można określić ciśnienie wewnątrzczaszkowe.

Ponadto *M.scio* można zintegrować z zastawką, aby określić ciśnienie wewnątrzczaszkowe w zastawce i np. przeprowadzić diagnostykę działania zastawki. *M.scio* stanowi przy tym uzupełnienie zastawki, które nie ma wpływu na działanie drenażu.

Do pomiaru ciśnienia służy komórka pomiarowa znajdująca się wewnątrz *M.scio*. Wartości pomiarowe mogą być odczytywane i wyświetlane w sposób telemetryczny, a zatem nieinwazyjny, za pomocą *Reader Unit Set*. W tym celu *M.scio* nie jest wyposażony w akumulator, zasilanie energią odbywa się w sposób telemetryczny, a tym samym bezprzewodowy, poza ciałem, dzięki *Reader Unit Set*. W celu przeprowadzenia pomiaru ciśnienia należy umieścić antenę *Reader Unit Set* w odległości od 10 do 30 mm od *M.scio* (rys. 1).



Rys. 1: Odstęp roboczy podczas telemetrycznego przesyłu danych, tzn. odstęp między anteną *Reader Unit Set* a *M.scio* wynosi w idealnej sytuacji 10-30 mm.

Dane pomiarowe są zapisywane automatycznie na SD-Card należącej do *M.scio* za pomocą *Reader Unit Set*, dzięki czemu można przeprowadzić analizę pomiaru ciśnienia również w późniejszym okresie.

2.09 KOMPONENTY SYSTEMU

Reader Unit Set

Odczyt danych pomiarowych *M.scio* jest dozwolony wyłącznie za pomocą *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Opis obsługi *M.scio* znajduje się w powiązanej instrukcji obsługi.

M.scio i SD-Card

Zakres dostawy *M.scio* obejmuje SD-Card, na której podczas produkcji zapisywane są wszystkie indywidualne informacje *M.scio* (dane identyfikacyjne i kalibracyjne). W celu przeprowadzenia pomiaru należy włożyć tę SD-Card w gniazdo SD *Reader Unit Set*. Przy rozpoczęciu pomiaru *Reader Unit Set* porównuje identyfikatory zapisane w *M.scio* i na SD-Card, aby zapewnić, że wartości pomiarowe są zapisywane wyłącznie na karcie SD należącej do *M.scio*.

W przypadku utraty SD-Card, można ją zamówić, podając numer seryjny *M.scio* lub jego numer identyfikacyjny (ID). ID można odczytać za pomocą [Single measurement] z *M.scio* i wyświetlić na wyświetlaczu *Reader Unit Set*. Zastosowanie standardowej SD-Card jest niemożliwe.

Kombinacja z elementami systemu zastawkowego

Przeznaczone do implantacji elementy systemu zastawkowego firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG mogą być w bezpieczny sposób użytkowane w połączeniu z *M.scio*. Zalecamy użytkowanie urządzenia *M.scio* w połączeniu z przeznaczonymi do implantacji wyrobami naszej firmy.

W szczególności zalecamy pomiar ciśnienia wewnątrzczaszkowego poprzez użycie następujących wyrobów w połączeniu z *M.scio*:

Nazwa wyrobu	Nr zamówienia
<i>Ventricular Catheter</i> (z cienką cewką, długość 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (z cienką cewką, długość 180 mm) z deflektorem (mały, średnica 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (z cienką cewką, długość 250 mm) z deflektorem (duży, średnica 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (mały, średnica 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (duży, średnica 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESE-ROIR</i> (mały, średnica 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (duży, średnica 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (mały, średnica 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (duży, średnica 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

W celu pomiaru ciśnienia w obrębie Shunt System można w bezpieczny sposób połączyć *M.scio* z innymi komponentami, np. zaworami i *Peritoneal Catheter*.

Przy stosowaniu (*Pediatric*) *CONTROL RESE-ROIR* należy zwrócić uwagę, aby podczas łączenia z elementami systemu zastawkowego wyrób ten nie znajdował się między komorami a *M.scio*. W przeciwnym wypadku może dojść do zafalszowania dynamiki sygnału ciśnienia. Z tego względu wykluczone jest włączenie *M.scio* ze *SPRUNG RESERVOIR*. *M.scio* należy umieścić między komorą a zaworem, aby możliwe było ustalenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

Opis obsługi *M.scio* elementów systemu zastawkowego znajduje się w powiązanej instrukcji obsługi.

2.10 SKRÓCONY RAPORT BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Skrócony raport bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można pobrać pod następującym adresem:

<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 UZUPEŁNIAJĄCE INFORMACJE O PRODUKCIE

Zgodnie z normą EN 45502

- Numer identyfikacyjny (ID) *M.scio* można wyświetlić za pomocą [Single measurement] na wyświetlaczu *Reader Unit Set* i w ten sposób jednoznacznie zidentyfikować implant. Przyporządkowanie ID do numeru seryjnego (SN) *M.scio* można znaleźć na etykiecie SD-Card należącej do odpowiedniego zakresu dostawy *M.scio*.
- Certyfikacja do umieszczenia oznakowania symbolem CE aktywnych wyrobów medycznych do celów implantacji (zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG) miała miejsce po raz pierwszy w roku 2011.

Zgodnie z ISO 7197

- ▶ istnieje możliwość przeprowadzania badań rezonansem magnetycznym do natężenia pola 3 T albo badania tomografem komputerowym bez ryzyka niekorzystnego wpływu na *M.scio* lub jego uszkodzenia. *M.scio* jest kompatybilny z MR. Podczas badania MR mogą wystąpić artefakty. Dostarczone cewniki są bezpieczne dla MRI.

Dokumenty dotyczące bezpieczeństwa przy badaniu MR są dostępne na następującej stronie:

<https://miethke.com/downloads/>

- ▶ *M.scio* oraz cały Shunt System wytrzymują w sposób bezpieczny ciśnienia ujemne i dodatnie na poziomie do 100 mmHg występujące podczas operacji i po niej.

3.00 KOMPONENTY SYSTEMU *Reader Unit Set*

3.01 OPIS WYROBU

3.01.01 DOPUSZCZONE KOMPONENTY

W skład *Reader Unit Set* wchodzi Reader Unit, antena i zasilacz sieciowy. Nie są wymagane dodatkowe akcesoria.



1. Reader Unit

- 1.1 Przycisk ON/OFF
- 1.2 Wyświetlacz
- 1.3 Przyciski funkcyjne
- 1.4 Złącze antenowe
- 1.5 Gniazdo sieciowe Zasilacz sieciowy
- 1.6 Gniazdo na kartę SD z króćcem

2. Antena

3. Zasilacz sieciowy

- 3.1 Wtyczka
- 3.2 Lampka kontrolna
- 3.3 Adapter do sieci EU/UK

Reader Unit i antena są elementami użytkowymi typu BF.

3.01.02 ZAKRES DOSTAWY

Zawartość opakowania	Liczba
<i>Reader Unit Set</i> (wraz z adapterem do sieci EU/UK dla zasilacza sieciowego)	1
Instrukcja obsługi urządzenia <i>Reader Unit Set</i>	1
Walizka (wraz z kluczem)	1
Oryginalne opakowanie z funkcją tłumienia mechanicznego	1

3.01.03 KALIBRACJA

Reader Unit Set zawiera barometryczny czujnik ciśnienia do pomiaru ciśnienia powietrza. Konieczna jest coroczna kalibracja tego czujnika (patrz rozdział 3.06 Wsparcie techniczne). Nie jest wymagana kalibracja wyrobu przez użytkownika.

3.01.04 WARUNKI PRACY

Warunki pracy <i>Reader Unit Set</i>	
Wilgotność względna powietrza	30% do 75%, nie-kondensacyjna
Temperatura otoczenia	od 10°C do 40°C
Ciśnienie atmosferyczne	800 do 1100 hPa

3.01.05 ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

Wyroby medyczne są projektowane do precyzyjnej i niezawodnej pracy przez długi czas. Przewidywana żywotność wyrobu *Reader Unit Set* wynosi 5 lat po pierwszym użyciu pod warunkiem, że wyrób jest stosowany w normalnych warunkach i jest prawidłowo konserwowany (patrz rozdział 3.06 Wsparcie techniczne). Jednakże przejęcie gwarancji w wypadku, gdyby produkty medyczne musiały zostać wymienione ze względów technicznych lub medycznych, jest niemożliwe.

3.01.06 ZGODNOŚĆ WYROBU

Wyrób jest zgodny z wymogami regulacyjnymi w zaktualizowanej wersji:

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

3.02 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**3.02.01 WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA**

Ważne! Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać wszystkie wskazówki bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa, aby uniknąć obrażeń i sytuacji zagrażających życiu oraz aby nie narazić się na utratę gwarancji i odpowiedzialności.

**OSTRZEŻENIE**

- Użytkowanie niedopuszczonych elementów stwarza zagrożenie dla użytkowników i pacjentów oraz może doprowadzić do uszkodzenia *Reader Unit Set* (patrz rozdział 3.01.01 Dopuszczone komponenty). Zabrania się modyfikacji wyrobu.
- Aby uniknąć porażenia prądem i uszkodzenia urządzenia w wyniku przenikających cieczy, po wyjściu SD-Card gniazdo musi zostać ponownie podłączone do urządzenia.

**PRZESTROGA**

- Z uwagi na ryzyko odniesienia obrażeń w związku z nieprawidłową obsługą wyrobu przed pierwszym użyciem użytkownik musi wziąć udział w szkoleniu w zakresie jego obsługi. Należy zwrócić się do firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG, aby uzyskać informacje na temat szkolenia w zakresie obsługi wyrobu.
- Przestrzegać wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMV)
- Przestrzegać zaleceń dotyczących utrzymania przyrządu w nienagannym stanie technicznym
- Przed użyciem sprawdzić wyrób pod kątem działania oraz nienagannego stanu technicznego

**PRZESTROGA**

- ▶ Nie używać wyrobu w pobliżu materiałów łatwopalnych (np. środków znieczulających)
- ▶ Wyrób należy umieścić w taki sposób, aby wtyczka sieciowa mogła zostać łatwo odłączona od sieci
- ▶ *Reader Unit Set* stosować wyłącznie poza obszarem użytkowania MRI
- ▶ Po usunięciu opakowania transportowego z nowego fabrycznie wyrobu należy go gruntownie oczyścić zgodnie z wymogami producenta
- ▶ Aby zapobiec infekcjom szpitalnym oraz zarażkom wielolekoopornym, urządzenie należy dezynfekować przed i po każdym użyciu.

3.02.02 KOMPLIKACJE I RYZYKA RESZTKOWE

W powiązaniu z systemem *M.scio* mogą wystąpić następujące komplikacje:

- ▶ Bóle głowy, napady nudności, dezorientacja, wymioty w przypadku ewentualnej nieszczelności *M.scio*/zastawki lub awarii systemu zastawkowego
- ▶ Zaczerwienienia i napięcia w obszarze implantu jako oznaki możliwej infekcji
- ▶ Blokady przez białko i/lub krew w płynie mózgowo-rdzeniowym
- ▶ Zaburzenia gojenia ran z powodu wysokości konstrukcyjnej *M.scio*, dome-angled

Jeśli u pacjentów pojawią się zaczerwienienia skóry i napięcia, silne bóle głowy, zawroty głowy lub podobne objawy, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Podczas użytkowania wyrobu *M.scio* istnieją następujące ryzyka resztkowe:

- ▶ Utrzymujące się bóle głowy
- ▶ Ciężka infekcja (np. sepsa, zapalenie opon mózgowych) / wstrząs anafilaktyczny
- ▶ Ostry i chroniczny wodniak / krwiał podtwardówkowy
- ▶ Podskórne zbieranie się płynu mózgowo-rdzeniowego
- ▶ Uszkodzenia / nakłucia tkanki

- ▶ Podrażnienie skóry
- ▶ Lokalne podrażnienie związane z zastawką / reakcja alergiczna

3.02.03 OBOWIĄZEK ZGŁOSZENIA

Wszelkie poważne incydenty (szkody, obrażenia, infekcje itp.) związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi lub odpowiedzialnym organom państwa członkowskiego UE, w którym znajduje się Państwa siedziba.

W Niemczech właściwym urzędem jest BfArM. Aktualne informacje kontaktowe można znaleźć na stronie internetowej BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 POINFORMOWANIE PACJENTA

Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za uprzednie przekazanie pacjentowi lub jego przedstawicielowi informacji na temat leczenia. Zalicza się do nich zawierających wyczerpujący opis procedury chirurgicznej, techniki operacyjnej i wyrobów medycznych, które mają zostać zastosowane. W związku z przeznaczonymi do implantacji wyrobami medycznymi

- ▶ należy poinformować pacjenta o ostrzeżeniach; środkach ostrożności; ograniczeniach w związku ze stosowaniem wyrobu medycznego; informacjach zapewniających bezpieczne użytkowanie wyrobu medycznego; przeciwwskazaniach
- ▶ przekazać mu ogólne informacje jakościowe i ilościowe na temat materiałów i substancji, z którymi pacjent może mieć kontakt
- ▶ przewidzianej trwałości wyrobu medycznego i wszystkich wymaganych działań

następczych.

3.03 TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE**3.03.01 TRANSPORT**

Warunki transportu
Reader Unit Set

Temperatura otoczenia	0 °C ... 50 °C
Ciśnienie atmosferyczne	596 hPa ... 1100 hPa
Wilgotność względna powietrza	15% ... 95%

**WSKAZÓWKA**

Aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom podczas transportu, *Reader Unit Set* należy wysłać w oryginalnym opakowaniu.

3.04.03 URUCHOMIENIE**WSKAZÓWKA**

Przez ok. 3 godziny aklimatyzować *Reader Unit Set* w temperaturze pokojowej.

Reader Unit Set jest wyposażony w akumulator, który przy 100% naładowaniu umożliwia pracę przez czas do 5 godzin bez zasilania z sieci. W tym celu przy pierwszym uruchomieniu należy naładować akumulator przy pomocy zasilacza sieciowego. Proces pełnego naładowania akumulatora trwa ok. 6 godzin.

Praca *Reader Unit Set* jest możliwa jedynie w przypadku wystarczającego stanu naładowania akumulatora. Jeżeli stan naładowania *Reader Unit Set* wygasa, urządzenie zostanie wyłączone. W celu naładowania należy podłączyć zasilacz sieciowy. Praca *Reader Unit Set* jest możliwa (z podłączonym zasilaczem sieciowym) także podczas ładowania akumulatora. Przy temperaturze otoczenia przekraczającej 35°C proces ładowania jest niemożliwy.

Podłączenie zasilania sieciowego

Napięcie zasilania sieciowego musi być zgodne z parametrami na tabliczce znamionowej zasilacza *Reader Unit Set*.

1. Włożyć złącze zasilacza sieciowego do gniazdka przyłączeniowego *Reader Unit*.
2. Włożyć zasilacz sieciowy do gniazdka sieciowego instalacji.

**3.03.02 PRZECHOWYWANIE**

Wyroby medyczne muszą być zawsze przechowywane w suchym i czystym miejscu.

Warunki przechowywania *Reader Unit Set*

Temperatura otoczenia	10 C ... 40 C
Ciśnienie atmosferyczne	800 hPa ... 1100 hPa
Wilgotność względna powietrza	15% ... 95%

3.04 STOSOWANIE WYROBU**3.04.01 WPROWADZENIE**

System *M.scio* można stosować w celu określenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego w dwóch scenariuszach:

- ▶ *M.scio* wszczepiony bez Shunt System
- ▶ *M.scio* zintegrowany z Shunt System

W obydwu scenariuszach odczyt telemetryczny i wyświetlanie wartości ciśnienia odbywają się za pomocą *Reader Unit Set*.

3.04.02 ZASADY BEZPIECZEŃSTWA I OSTRZEŻENIA**OSTRZEŻENIE**

Użytkowanie niedopuszczonych elementów stwarza zagrożenie dla użytkowników i pacjentów oraz może doprowadzić do uszkodzenia *Reader Unit Set*. Dopuszczalne jest użytkowanie jedynie oryginalnego zasilacza sieciowego.

Włożyć SD-Card



WSKAZÓWKA

Aby uniknąć uszkodzenia w wyniku niewłaściwego użytkowania, nie należy dotykać punktów stykowych SD-Card.

1. Usunąć króciec z gniazda SD-Card
2. SD-Card, przypisaną odpowiednio do M.scio, wsunąć do gniazda karty SD Reader Unit aż do zatrzasknięcia.

W celu wyjęcia SD-Card należy ją lekko nacisnąć.



OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć porażenia prądem i uszkodzenia urządzenia w wyniku przenikających cieczy, po wyjęciu SD-Card gniazdo musi zostać ponownie podłączone do urządzenia.

3.04.04 SPRAWDZENIE DZIAŁANIA

Przygotowanie



PRZESTROGA

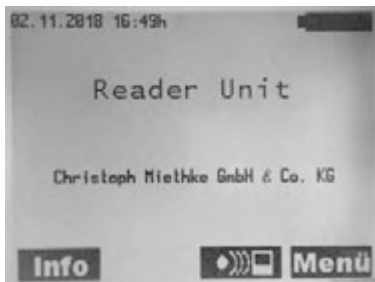
Przed każdym użyciem sprawdzić *Reader Unit Set* pod kątem prawidłowego działania, nienagannego stanu technicznego i ustawień systemowych, jak np. jednostka ciśnienia (patrz akapit „Jednostki” w rozdziale 3.04.09 Ustawienia).

- ▶ Aby możliwe było określenie poziomu naładowania akumulatora, sprawdzenie działania może zostać przeprowadzone bez użycia zasilacza sieciowego. Zaleca się regularną kontrolę stanu naładowania akumulatora Reader Unit.

- ▶ Jeżeli stan naładowania jest niewystarczający, akumulator *Reader Unit Set* może zostać naładowany dzięki podłączeniu zasilacza sieciowego. Kontrolka zasilacza sieciowego musi się zaświecić, gdy tylko wtyczka zostanie podłączona do instalacji.
- ▶ Należy się upewnić, czy *Reader Unit Set* nie wykazuje żadnych widocznych uszkodzeń, jak np. uszkodzeń obudowy, klawiatury, wyświetlacza i elementów sieciowych.
- ▶ Sprawdzić działanie następujących elementów w podanej kolejności:

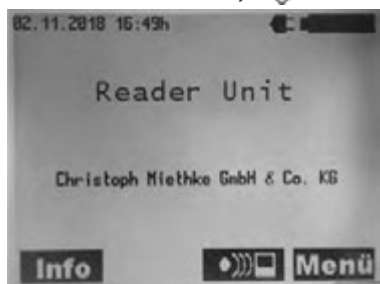
Włączanie

1. Naciśnięcie przycisku On/Off
2. Automatyczny autotest po włączeniu wraz z testem wyświetlacza i głośnika
3. Wyświetlone zostają ekrany z następującą treścią:
 - ▶ [Selftest ...]
 - ▶ [booting ...]
4. Następnie na wyświetlaczu pojawia się następująca treść:



W czasie pracy *Reader Unit Set* z podłączonym zasilaczem sieciowym pojawia się ekran o treści:

Wskaźnik pracy z
zasilaczem sieciowym



W razie potrzeby czas systemu może zostać skorygowany (patrz rozdział ustawienia).

Wyłączanie

► Naciśnięcie przycisku On/Off

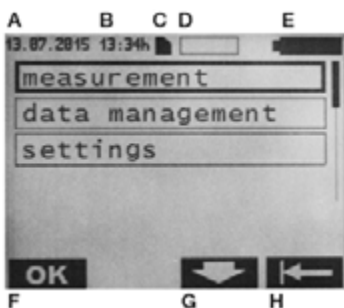
Pracę *Reader Unit Set* można w każdej chwili przerwać w bezpieczny sposób, wciskając przycisk ON/OFF.

3.04.05 OGÓLNE WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Przyrząd obsługiwany jest przez menu składające się z czterech przycisków funkcyjnych. Kontekstowa funkcja poszczególnych opcji wskazywana jest przez symbole przedstawione w danej sytuacji na wyświetlaczu nad przyciskiem.

Wskaźnik

- A Data
- B Godzina
- C SD-Card
- D Przyporządkowanie pamięci SD-Card
- E Stan naładowania akumulatora
- F Przycisk OK
- G Strzałka w dół
- H Wyjście z menu



Wybrane wstępnie podmenu zostaje zaznaczone ramką. W celu lepszej nawigacji aktualna pozycja w podmenu poza ramką oznaczana jest dodatkowo paskiem przewijania. Do standardowej obsługi wykorzystuje się przyciski <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> i przycisk <Exit menu>.

Jeżeli *Reader Unit Set* nie jest używany, przełącza się on w tryb gotowości (standby). W zależności od wybranego ustawienia, monitor wyłączy się po 1 do 5 minut. Urządzenie jest ponownie aktywowane przez naciśnięcie jednego z czterech przycisków funkcyjnych.

Na wyświetlaczu *Reader Unit Set* pojawiają się zależne od kontekstu symbole:

	<Info>	Istnieje możliwość wyświetlenia dodatkowych informacji względnie przejścia do menu informacyjnego
	<Menu>	Umożliwia przejście do menu wyboru
	<Fast measurement>	Tu można wykonać szybki pomiar bez wykonywania dalszego wyboru
	<Up arrow>	Przesuwa kursor do góry
	<Down arrow>	Przesuwa kursor w dół
	<Exit menu>	Umożliwia wyjście z aktywnego menu
	<OK>	Aktywuje lub potwierdza wybraną funkcję
	<Start>	Uruchamia pomiar
	<Stop>	Zatrzymuje bieżący pomiar
	<Delete>	W menu [Data management] umożliwia skasowanie zapisanego pomiaru

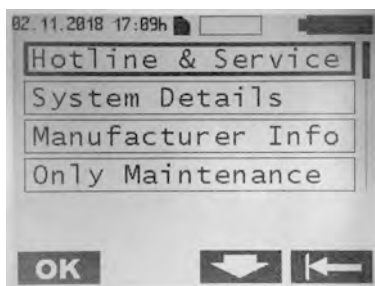
	<Star>	Przy [Continuous measurement] umożliwia wstawienie znacznika
	<Editing diagram>	Wywołanie menu Edycji wykresu
	<Zoom menu>	Wywołanie funkcji zoom
	<Cursor menu>	Wywołanie funkcji kursora
	<Pressure axis values>	Zmiana prezentacji min. i maks. wartości osi ciśnienia
	<Exit cursor menu>	Powrót do menu Edycji wykresu
	<Exit zoom menu>	Powrót do menu Edycji wykresu
	<Right arrow>	Do przodu
	<Left arrow>	Do tyłu
	<On>	Włączenie
	<Off>	Wyłączanie
	<Confirmation>	Potwierdzenie
	<Zoom in>	Powiększa prezentację przebiegu danych w menu [Data management]
	<Zoom out>	Zmniejsza prezentację przebiegu danych w menu [Data management]
	<Mute>	Umożliwia wyłączenie sygnału akustycznego

3.04.06 INFO MENU

W menu Info można uzyskać następujące dane:

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

Aby przejść do menu [Info], nacisnąć przycisk <Info>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



Tutaj przy pomocy przycisków <Up arrow> i <Down arrow> można wybrać żądane podmenu i potwierdzić przyciskiem <OK>. Powrót do poprzedniego menu przyciskiem <Exit menu>.

Podmenu zawiera następujące informacje:

[Hotline & Service]

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

[System details]

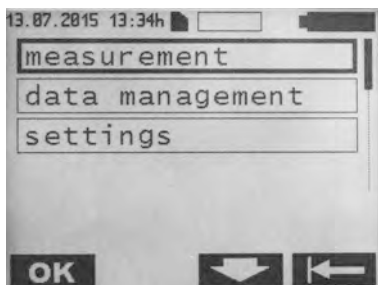
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

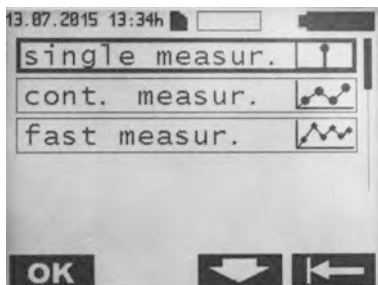
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 PRZEPROWADZANIE POMIARÓW

Aby przejść do menu [Menu], nacisnąć przycisk <Menu>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



Aby przejść do podmenu [Measurement], nacisnąć przycisk <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



Są trzy rodzaje pomiaru:

1. [Single measurement]: Wartość ciśnienia zmierzona w danym punkcie jest wyświetlana jako pojedyncza wartość i zapisywana na SD-Card. Zaleca się ręczne uśrednianie wartości pomiarowych z 8 do 10 powtarzanych pojedynczych pomiarów.
2. [Continuous measurement]: Przeprowadzane są sekwencyjne, pojedyncze pomiary przedstawiające zapisane wartości pomiarowe w postaci krzywej i zapisywane na SD-Card.
3. [Fast measurement]: Zapisywane są sekwencyjne, pojedyncze pomiary o dużej częstotliwości (ok. 44 pomiarów na sekundę), przedstawiane w postaci krzywej i zapisywane na SD-Card.

Sprzężenie telemetryczne między anteną *Reader Unit Set* a *M.scio* może zakłócić elementy metalowe lub inny *Reader Unit Set*

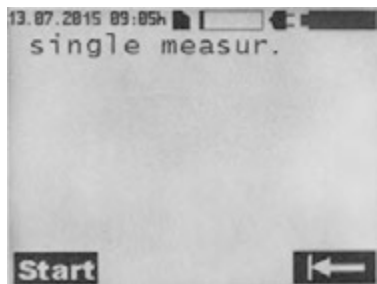
znajdujący się w pobliżu implantu. W takim wypadku należy zwiększyć odstęp do części metalowych lub kolejnego *Reader Unit Set*. Następnie można rozpocząć pomiar.

Przy podwyższonej temperaturze ciała pacjenta jest możliwe zakłócenie prawidłowego działania. W trybie odczytu może dochodzić do wzrostu temperatury w *M.scio*. Dzięki wbudowanemu zabezpieczeniu termicznemu pomiar zostaje automatycznie przerwany po osiągnięciu temperatury 39°C w implantcie.

W przypadku, gdy wolna pojemność pamięci SD-Card zostanie wyczerpana, może dojść do przerwania pomiaru. Stan pamięci należy sprawdzić przed rozpoczęciem pomiaru. Można skasować niepotrzebne dane pomiarowe. Zapisywanie danych pomiarowych jest możliwe tylko na przypisanej do *M.scio* SD-Card.

Pojedynczy pomiar

Przyciskiem <OK> wybrać [Single measurement]. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



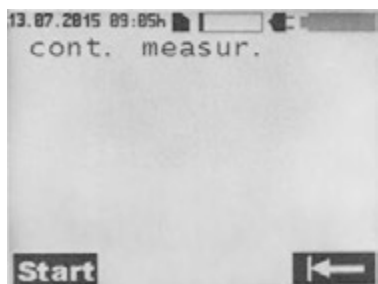
Naciśnięcie przycisku <Start> uruchamia [Single measurement]. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



Oprócz danych pomiarowych wyświetlany jest również numer identyfikacyjny (ID) *M.scio*. W przypadku utraty SD-Card, można ją zamówić, podając numer seryjny *M.scio* lub numer identyfikacyjny (ID).

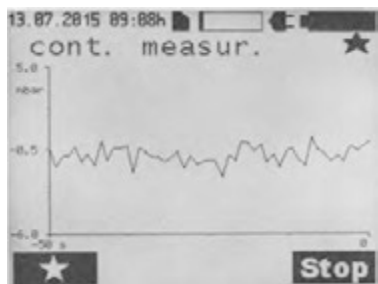
Pomiar ciągły

W menu [Measurement] przyciskami <Up arrow> lub <Down arrow> wybrać [Continuous measurement] i potwierdzić przyciskiem <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



Naciśnięcie przycisku <Start> uruchamia [Continuous measurement].

Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



Przyciskiem <Star> można wstawić znacznik. Podczas jednego pomiaru można wstawić wiele znaczników. Naciśnięcie przycisku <Stop> zatrzymuje pomiar.

Znaczniki umożliwiają zależną od sytuacji ocenę danych pomiarowych.

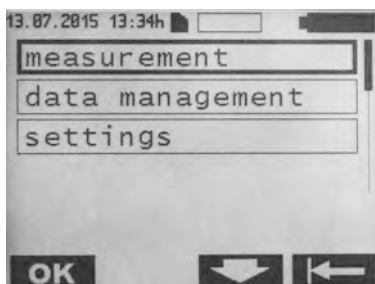
Symbole jakości odbioru

Symbol	Objaśnienie
	Uruchomiona komunikacja
	Odległość anteny od komórki pomiarowej: - prawidłowa
	Odległość anteny od komórki pomiarowej zbyt mała: - zwiększyć odległość
	Odległość anteny od komórki pomiarowej zbyt duża: - zmniejszyć odległość

Szybki pomiar

Są dwie możliwości uruchomienia [Fast measurement]:

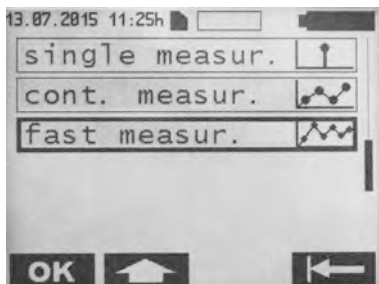
Na ekranie startowym naciśnięć bezpośrednio przycisk <Fast measurement> a następnie przyciskiem <Start> uruchomić pomiar. Alternatywnie przyciskiem <Menu> wywołać następujące podmenu:



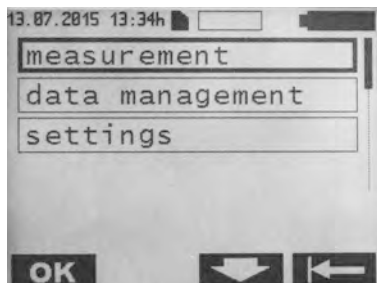
Aby przejść do menu [Measurement], naciśnięć przycisk <OK>. W menu [Measurement] przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać menu [Fast measurement]. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:

3.04.08 ZARZĄDZANIE DANYMI POMIAROWYMI

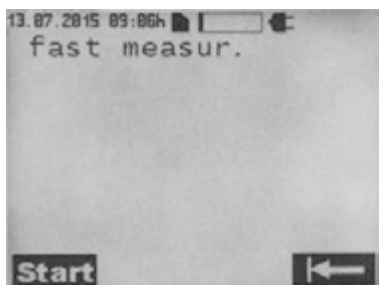
Na ekranie startowym nacisnąć przycisk <Menu>, po czym wyświetli się następujące podmenu:



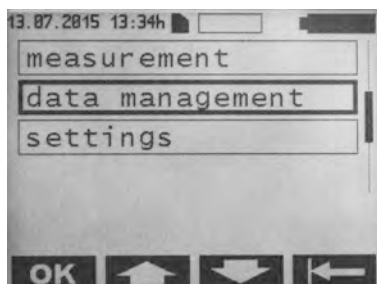
Naciśnięcie przycisku <OK> uruchamia [Fast measurement]. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



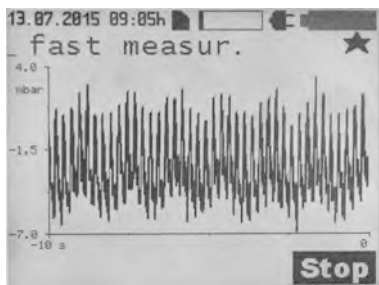
Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać menu [Data management] i potwierdzić przyciskiem <OK>.



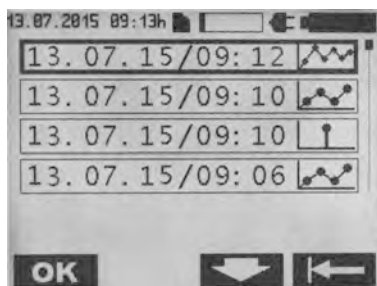
Przycisk <Start> uruchamia menu Pomiar szybki. Podczas szybkiego pomiaru wyświetlany jest ekran o następującej treści:



Pliki danych pomiarowych są zapisane chronologicznie (wg czasu pomiaru) i wyświetlane w następujący sposób:



Naciśnięcie przycisku <Stop> zatrzymuje pomiar. Objaśnienie symboli dla jakości odbioru: patrz rozdział Pomiar ciągły.



Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać właściwy plik danych pomiarowych i potwierdzić przyciskiem <OK>. Pliki danych pomiarowych oznaczone są w następujący sposób:

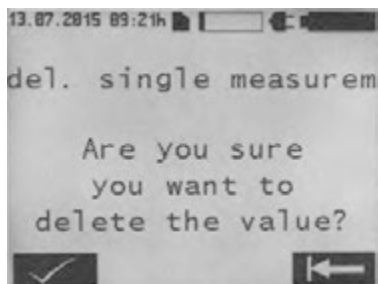
Symbol	Objaśnienie
	Pojedynczy pomiar
	Pomiar ciągły
	Szybki pomiar

W czasie wczytywania danych pomiaru ciągłego lub szybkiego wyświetlana jest klepsydra wraz z czasem wczytywania w sekundach.

Pojedynczy pomiar



Potwierdzenie przyciskiem <Delete> kasuje plik danych pomiarowych.



Kasowanie należy potwierdzić przyciskiem <Confirmation>. Przyciskiem <Exit menu> przechodzi się ponownie do ekranu wyżej. Ponowne naciśnięcie przycisku, przenosi z powrotem do menu wyboru.

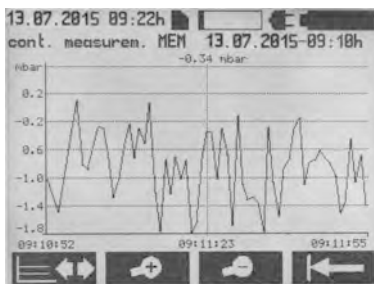
Pomiar ciągły



Potwierdzenie przyciskiem <Delete> kasuje plik danych pomiarowych. Kasowanie należy potwierdzić przyciskiem <Confirmation>. Przyciskiem <Exit menu> przechodzi się ponownie do ekranu wyżej. Przycisk <Editing diagram> służy do przejścia do menu Edycja wykresu. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



Przycisk <Zoom menu> powoduje przejście do menu Zoom. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



Przyciski <Zoom in> i <Zoom out> umożliwiają rozszerzoną lub skompresowaną prezentację czasową przebiegu pomiaru. Przycisk <Exit

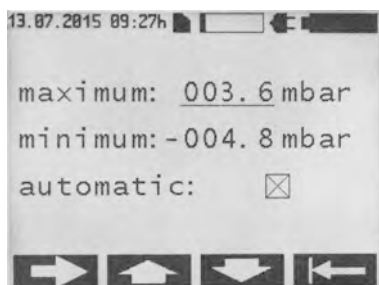
zoom menu> wywołuje powrót do menu Edycja wykresu.

Naciśnięcie przycisku <Cursor menu> w menu Edycja wykresu powoduje wyświetlenie następującego ekranu:



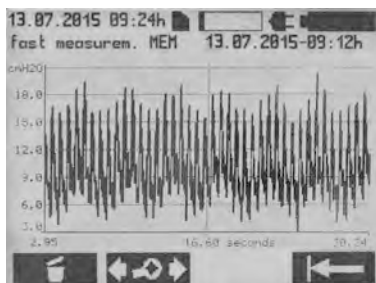
Przycisk <Exit cursor menu> wywołuje powrót do menu Edycja wykresu. Przyciski <Right arrow> lub <Left arrow> przesuwają oś czasu w lewo lub w prawo.

Naciśnięcie przycisku <Pressure axis values> w menu Edycja wykresu wywołuje następujący ekran:



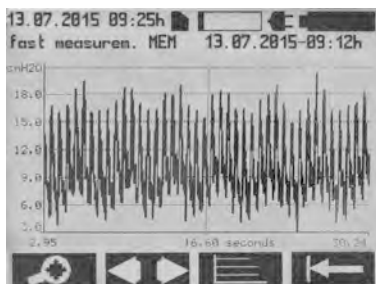
Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> można ręcznie ustawiać maksymalne lub minimalne wartości skali w pozycji kursora. W trakcie tej czynności zostaje wyłączona jest funkcja [Automatic]. Wybór funkcji [Automatic] powoduje, że ustawianie maksymalnej i minimalnej wartości pozostaje bez znaczenia. W tej funkcji skalowanie osi odbywa się automatycznie wg wartości zmierzonych. Przyciskiem <Right arrow> można wybrać kursorem opcję [Maximum], [Minimum] lub [Automatic]. Naciśnięcie przycisku <Exit menu> wywołuje powrót do wskazania wartości zmierzonych.

Szybki pomiar

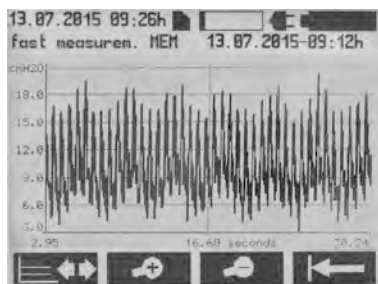


Naciśnięcie przycisku <Delete> kasuje pomiar. Kasowanie należy potwierdzić przyciskiem <Confirmation>. Naciskając przycisk przechodzi się ponownie do przedstawionego powyżej ekranu. Naciśnięcie przycisku <Exit menu> wywołuje powrót do menu wyboru. Przycisk <Editing diagram> służy do przejścia do menu Edycja wykresu.

Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:

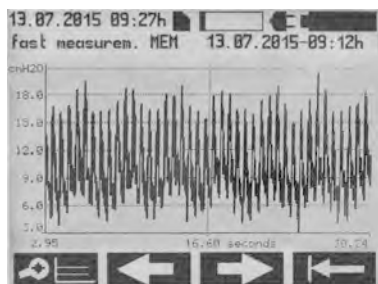


Przyciskiem <Zoom menu> przechodzi się do menu Zoom.

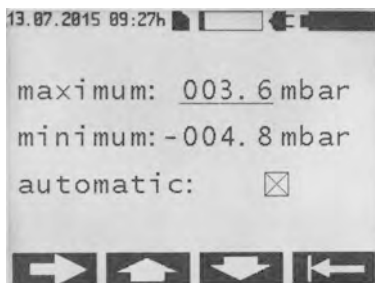


Przyciski <Zoom in> i <Zoom out> umożliwiają rozszerzoną lub skompresowaną prezentację czasową (zoom) przebiegu pomiaru. Przycisk <Exit zoom menu> wywołuje powrót do menu Edycja wykresu. Zmiana wskazania ekranu może potrwać, zależnie od wielkości pliku, do kilku sekund.

Naciśnięcie przycisku <Cursor menu> w menu Edycja wykresu powoduje wyświetlenie następującego ekranu:



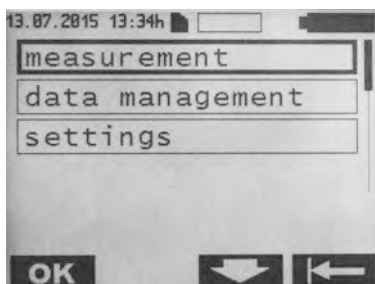
Przycisk <Exit cursor menu> wywołuje powrót do menu Edycja wykresu. Przyciski <Left arrow> lub <Right arrow> przesuwają oś czasu w lewo lub w prawo. Naciśnięcie przycisku <Pressure axis values> w menu Edycja wykresu powoduje wyświetlenie następującego ekranu:



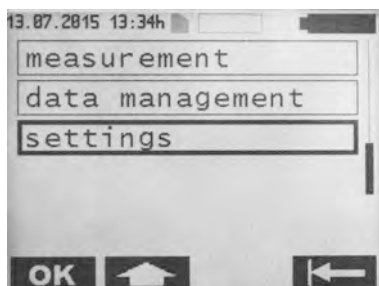
Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> można ręcznie ustawiać maksymalne lub minimalne wartości skali w pozycji kursora. W trakcie tej czynności zostaje wyłączona jest funkcja [Automatic]. Wybór funkcji [Automatic] powoduje, że ustawianie maksymalnej i minimalnej wartości pozostaje bez znaczenia. W tej funkcji skalowanie osi odbywa się automatycznie wg wartości zmierzonych. Przyciskiem <Right arrow> można wybrać kursorem opcję [Maximum], [Minimum] lub [Automatic].

3.04.09 USTAWIENIA

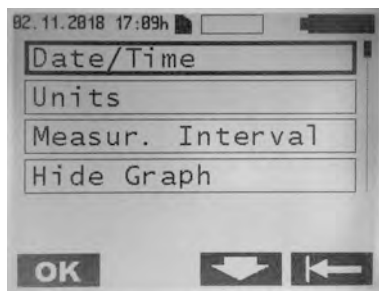
Na ekranie startowym naciśnąć przycisk <Menu>, po czym wyświetli się następujące podmenu:



Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać menu [Settings] .

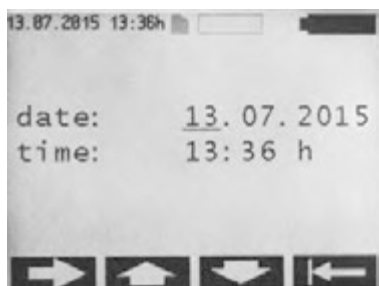


Aby przejść do menu [Settings], nacisnąć przycisk <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



Data/godzina

Aby przejść do menu [Date/Time], nacisnąć przycisk <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:

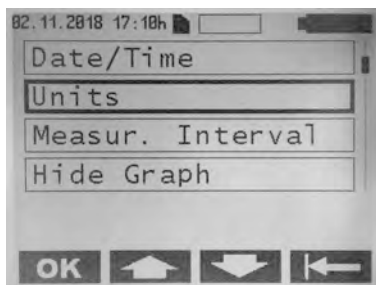


Przyciskiem <Right arrow> można zmienić pozycję kursora. Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> można zmieniać wartości w pozycji kursora.

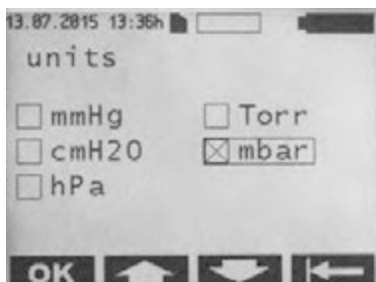
Zmienione wartości zostają od razu zapisane.

Jednostki

W menu [Settings] przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać menu [Units] .



Aby przejść do menu [Units], nacisnąć przycisk <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:

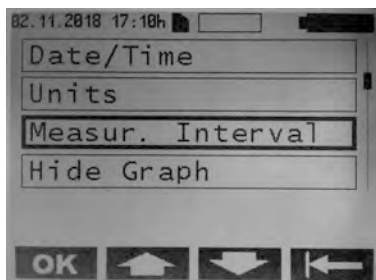


Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać właściwą jednostkę i potwierdzić przyciskiem <OK>.

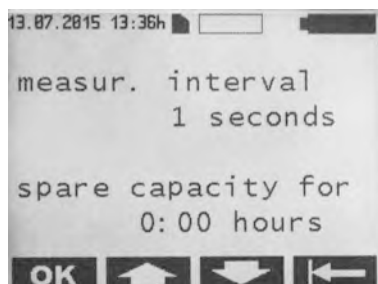
Częstotliwość pomiaru

Ustawienia są skuteczne tylko w trybie pomiaru ciągłego.

W menu [Settings] przyciskami <Down arrow> i <Up arrow> wybrać menu [Measurement interval] .



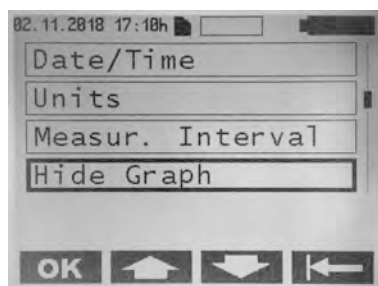
Aby przejść do menu [Measurement interval], nacisnąć przycisk <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



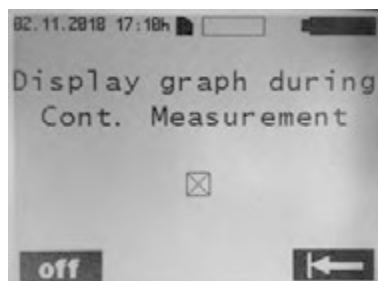
Przyciskami <Down arrow> i <Up arrow> wybrać właściwą częstotliwość pomiaru i potwierdzić przyciskiem <OK>. Możliwy zakres wartości ustawień to 1–300 s. Ponadto wyświetlana jest dostępna pamięć na SD-Card.

Ukryć wykres

W menu [Settings] przyciskami <Down arrow> i <Up arrow> wybrać menu [Hide graph] .



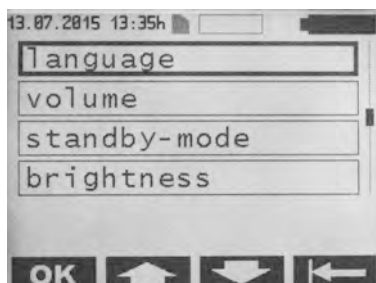
Aby przejść do menu [Hide graph], nacisnąć przycisk <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



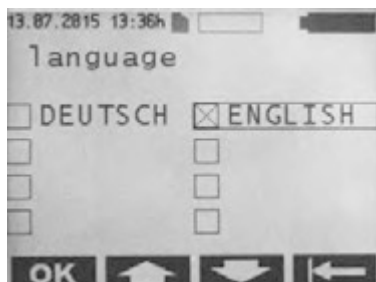
[Display graph during continuous measurement] można zaznaczyć lub odznaczyć.

Język

W menu [Settings] przyciskami <Down arrow> i <Up arrow> wybrać menu [Language] .



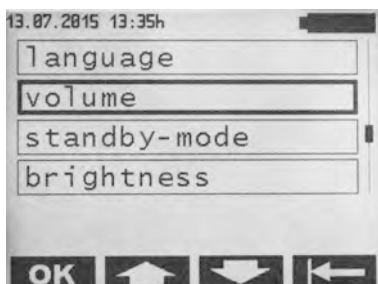
Aby przejść do menu [Language], nacisnąć przycisk <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



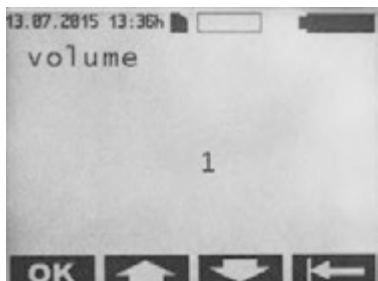
Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać właściwy język i potwierdzić przyciskiem <OK>.

Głośność

W menu [Settings] przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać menu [Volume] .



Aby przejść do menu [Volume], nacisnąć przycisk <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:

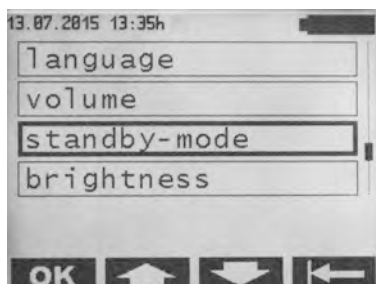


Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać właściwą głośność i potwierdzić przyciskiem <OK>. Możliwy zakres wartości ustawić to 1–5. W trakcie ustawiania emitowany jest dźwięk o regulowanym natężeniu.

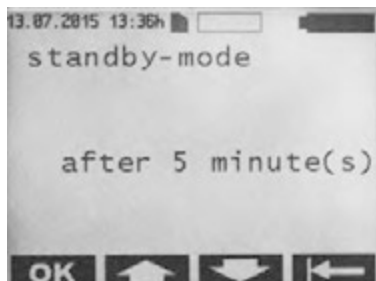
Ustawiona wartość definiuje głośność dźwięków kontrolnych. Wyjątek: Dźwięki sygnalizujące błędy emitowane są z natężeniem 5.

Tryb gotowości standby

W menu [Settings] przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać menu [Standby mode] .



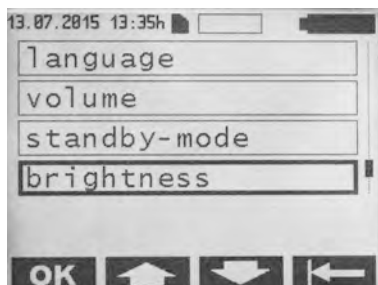
Aby przejść do menu [Standby mode], nacisnąć przycisk <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



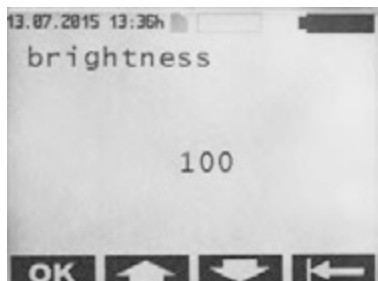
Czas, po którym Reader Unit przełącza się na Tryb gotowości wybrać przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> a następnie potwierdzić przyciskiem <OK>. Możliwy zakres wartości ustawić to 1–5 minut.

Jasność

W menu [Settings] przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać menu [Brightness] .



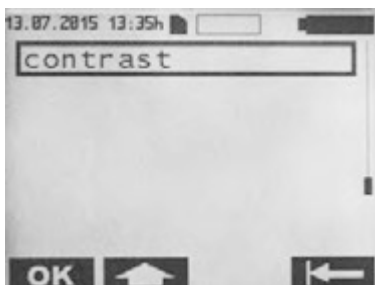
Aby przejść do menu [Brightness], nacisnąć przycisk <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



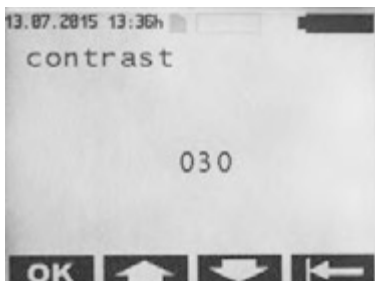
Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać żądane podświetlenie tła i potwierdzić przyciskiem <OK>. Możliwy zakres wartości ustawić to 000–100 (w krokach co 5).

Kontrast

W menu [Settings] przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać menu [Contrast] .



Aby przejść do menu [Contrast], nacisnąć przycisk <OK>. Wyświetlony zostaje ekran o następującej treści:



Przyciskami <Up arrow> i <Down arrow> wybrać żądany kontrast wyświetlacza i potwierdzić przyciskiem <OK>. Możliwy zakres wartości ustawić to 000–100 (w krokach co 5).

**3.05 MANUALNE CZYSZCZENIE I
DEZYNFEKCJA Reader Unit Set****OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo porażenia prądem i pożaru

- ▶ Przed czyszczeniem wyjąć wtyczkę sieciową.
- ▶ Dopilnować, aby ciecz nie dostała się do wnętrza przyrządu, umieścić króciec Reader Unit w gnieździe karty SD.
- ▶ Nie używać palnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekujących.

**WSKAZÓWKI**

Niebezpieczeństwo uszkodzenia lub zniszczenia urządzenia na skutek czyszczenia i dezynfekcji mechanicznej oraz poprzez zastosowanie nieodpowiednich środków czyszczących/dezynfekcyjnych

- ▶ Przyrząd czyścić/dezynfekować wyłącznie ręcznie
- ▶ Nigdy nie sterylizować wyrobu
- ▶ Dopuszczone środki do czyszczenia/dezynfekcji powierzchni stosować zgodnie z zaleceniami producenta.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

Postępowanie

Dezynfekcja poprzez przetarcie urządzeń elektrycznych bez sterylizacji przed i po zastosowaniu

Faza I

- ▶ Usunąć ewentualne widzialne pozostałości przecierając jednorazową chusteczką dezynfekującą.
- ▶ Czysty optycznie wyrób przetrzeć całkowicie nieużywaną jednorazową szmatką dezynfekującą.
- ▶ Przestrzegać zalecanego czasu ekspozycji.

Parametry	Opis
Etap	Dezynfekcja poprzez przetarcie
T (°C/°F)	RT (temperatura pokojowa)
t (min.)	≥1
Stęż. (%)	-
Jakość wody	-
Chemia	Meliseptol HBV chusteczki 50% propan-1-ol

Kontrola

- ▶ Po każdym czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Uszkodzony wyrób natychmiast odseparować.

Przechowywanie

- ▶ *Reader Unit Set* zapakowany w walizce

3.06 WSPARCIE TECHNICZNE**3.06.01 KALIBRACJA, KONSERWACJA I NAPRAWA**

Reader Unit Set zawiera barometryczny czujnik ciśnienia do pomiaru ciśnienia powietrza. Aby zachować zdefiniowane wstępnie granice tolerancji konieczna jest coroczna kalibracja przyrządu. Jeżeli upłynął termin kalibracji czujnika ciśnienia barometrycznego, na wyświetlaczu *Reader Unit Set* pojawia się odpowiedni komunikat.

**PRZESTROGA**

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona coroczna kalibracja, może to skutkować dryftem barometrycznego czujnika ciśnienia poza zakresem tolerancji.

W celu przeprowadzenia kalibracji zaleca się coroczne wysyłanie przyrządu do działu Wsparcia technicznego w naszej firmie. Należy przestrzegać wymagań podanych w rozdziałach dotyczących magazynowania i transportu oraz warunków eksploatacji.

W trakcie kalibracji przyrząd poddawany jest ponadto obszernej kontroli działania i bezpieczeństwa technicznego.

Data następnej kalibracji podana jest w menu [Menu info] > [System details] > [Service Date]. Akumulator może zostać wymieniony przez dział Wsparcia technicznego po upływie przewidzianego czasu pracy.

W celu przeprowadzenia kalibracji, konserwacji i naprawy prosimy zwrócić się do działu Wsparcia technicznego:

Wsparcie techniczne:

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

Modyfikacje osprzętu medyczno-technicznego mogą doprowadzić do utraty praw gwarancyjnych/rękojmi. Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i funkcjonalność urządzenia tylko wtedy jeżeli:

- ▶ urządzenie jest użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi.
- ▶ nowe ustawienia, zmiany i naprawy mogą wykonywać wyłącznie osoby posiadające upoważnienie naszej firmy.
- ▶ instalacja elektryczna w danym pomieszczeniu jest zgodna z normami krajowymi (IEC).

3.06.02 KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA TECHNICZNEGO

Przeprowadzanie kontroli bezpieczeństwa technicznego jest wymagane przez rozporządzenie w sprawie użytkowania urządzeń medycznych (MPBetreibV). W przypadku corocznej kalibracji barometrycznego czujnika ciśnienia w ramach serwisu technicznego, producent nie pokrywa kosztów odpowiedniej kontroli zgodnie z MPBetreibV. Użytkownik jest zobowiązany do przeprowadzenia kontroli bezpieczeństwa technicznego po tego rodzaju działaniach oraz przed uruchomieniem.

Zaleca się coroczną kontrolę o następującym zakresie:

1. Kontrola wzrokowa (patrz również zakres kontroli wzrokowej)
2. Kontrola działania w oparciu o instrukcję użytkowania
3. Kontrola komunikatów o błędach na wyświetlaczu
4. Bezpieczeństwo elektryczne - Pomiar prądów upływowych zgodnie z IEC 62353 w aktualnie obowiązującej wersji
5. Sporządzanie protokołu z kontroli

Zakres kontroli wzrokowej:

1. Czy dostępna jest książka urządzenia?
2. Czy Reader, antena oraz kabel antenowy, zasilacz i przyłącza wykazują usterki mechaniczne?
3. Czy wszystkie napisy są na swoim miejscu i są czytelne?
4. Czy wszystkie śruby obudowy są dokręcone?
5. Czy kabel antenowy jest na stałe połączony z Reader Unit?
6. Czy wewnątrz obudowy (Reader i antena) znajdują się poluzowane części? W celu przetestowania potrząsnąć urządzeniem, aby je przetestować.
7. Czy dostępne są wszystkie dopuszczone elementy?

3.07 UTYLIZACJA



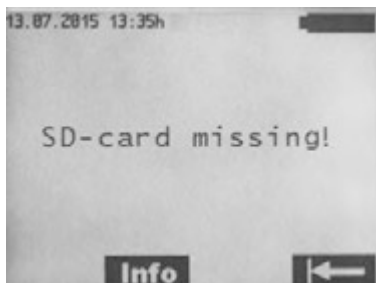
Aby zutylizować wyrób lub podać go recyklingowi wraz z jego komponentami i opakowaniem, należy przestrzegać właściwych przepisów krajowych!

Utylizacja urządzeń elektrycznych jest regulowana przez niemiecką ustawę o sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (ElektroG), która wywodzi się z europejskiej dyrektywy WEEE. Zgodnie z wymogami obowiązującej ustawy ElektroG, wyrób oznaczony powyższym symbolem należy oddać do selektywnej zbiórki urządzeń elektrycznych i elektronicznych, przekazując go do odpowiednio certyfikowanej firmy utylizacyjnej. Alternatywnie producent może bezpłatnie przejąć utylizację *Reader Unit Set* na terytorium Unii Europejskiej. W przypadku pytań dotyczących utylizacji wyrobu proszę zwrócić się do firmy Christoph Miethke GmbH & Co. KG, patrz także rozdział 3.06 Wsparcie techniczne.

3.08 WYKRYWANIE I USUWANIE WAD

W razie wystąpienia błędu jest on wskazywany na wyświetlaczu *Reader Unit Set*.

Przykład komunikatu błędu:



Dodatkowe informacje można uzyskać po naciśnięciu przycisku <Info>.

Na wyświetlaczu *Reader Unit Set* pojawiają się zależne od kontekstu symbole

Wskaźnik na wyświetlaczu	Przyczyna	Rozpoznanie błędu/usunięcie błędu
Battery flat - Auto off	Akumulator wyczerpany (0%)	Po 2 min wszystkie dane zostają zapisane. Reader Unit Set wyłącza się automatycznie. Podłączyć oryginalny zasilacz sieciowy.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	Napięcie akumulatora <i>Reader Unit Set</i> jest zbyt niskie	Reader Unit Set wyłącza się automatycznie po 20 sekundach. Podłączyć oryginalny zasilacz sieciowy.
Low battery voltage	Napięcie akumulatora zbyt niskie	Po 3 sekundach podświetlenie tła zostaje wyłączone. Podłączyć oryginalny zasilacz sieciowy. Bieżące pomiary nie zostają przerwane.
Miganie przekreślonego symbolu anteny Taste <Info>: Antenna faulty	Antena uszkodzona	Wyłączyć i ponownie włączyć przyrząd. Jeżeli błąd wystąpi ponownie, skontaktuj się z działem Wsparcia technicznego.
Miganie przekreślonego symbolu anteny Taste <Info>: Antenna not plugged in	Antena nie włożona przy rozpoczęciu pomiaru lub antena usunięta podczas pomiaru	Włożyć antenę: Pomiar rozpoczyna się ponownie lub włożyć antenę: pomiar jest kontynuowany.
Miganie przekreślonego symbolu anteny Taste <Info>: No communication	Przerwana rejestracja danych w trakcie pomiaru ciągłego (przerwanie sprzężenia telemetrycznego)	Po ponownym nawiązaniu komunikacji pomiar jest automatycznie kontynuowany.
Miganie przekreślonego symbolu anteny Taste <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	Podczas pomiaru ciągłego usunięto SD-Card	Włożyć SD-Card. Ponownie rozpocząć pomiar.
Dataset defective! Taste <Info>: File cannot be opened	Walidacja pliku zakończona niepowodzeniem	Otwarcie pliku niemożliwe, lub w razie potrzeby spróbować ponownie.
Continuous key activation Keypad error	Zbyt długie przytrzymanie przycisku > 60 sekund	Zwolnić przycisk.
Pressure readings out of range	Zmierzone wartości ciśnienia implantu nie są zasadne - dane nie są logiczne pod względem fizjologicznym	Pomiar jest kontynuowany. Jeżeli błąd wystąpi ponownie, skontaktuj się z działem Wsparcia technicznego.
Problem with input voltage	Napięcie zasilacza sieciowego jest zbyt wysokie	Reader Unit Set wyłącza się automatycznie po 20 sekundach. Użyć oryginalnego zasilacza sieciowego.
Wrong SD card inserted! Remove card! Taste <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Pomiar rozpoczyna się bez SD-Card. Podczas pomiaru zastosowano SD-Card nie należącą do implantu	Do <i>M.scio</i> włożyć odpowiednią SD-Card do <i>Reader Unit Set</i> . Ustawić odpowiednie przyporządkowanie między implantem i SD-Card poprzez numer identyfikacyjny (ID).

Wskaźnik na wyświetlaczu	Przyczyna	Rozpoznanie błędu/usunięcie błędu
Wrong SD card inserted! Remove card! Taste <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Zastosowano SD-Card z innym ID niż implant	Do <i>M.scio</i> włożyć odpowiednią SD-Card do <i>Reader Unit Set</i> . Ustawić odpowiednie przyporządkowanie między implantem i SD-Card poprzez numer identyfikacyjny (ID).
Wrong implant - restart measurement! Taste <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Po uruchomieniu pomiaru ciągłego odbierane są dane z innego implantu	Zwiększyć odległość między dwoma implantami.
Device temperature outside of range Taste <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Temperatura w <i>Reader Unit Set</i> poza skalibrowanym przedziałem	<i>Reader UnitSet</i> można zastosować tylko przy temperaturach urządzenia zakresie od 10°C do 40°C. Bieżący pomiar zostaje przerwany.
Problem with internal voltage	Wewnętrzne napięcie przyrządu zbyt wysokie/zbyt niskie	Reader Unit Set wyłącza się automatycznie po 20 sekundach. Skontaktować się z działem Wsparcia technicznego.
SD card faulty! Taste <Info>: Measurement without data storage possible!	Nieemożliwy zapis i odczyt z SD-Card (zanieczyszczenie, korozja, deformacja styku złącza)	Zastosowanie wewnętrznych danych kalibracji implantu. Dane nie zostają zapisane.
SD card faulty!	Nieemożliwy odczyt z SD-Card (zanieczyszczenie, korozja, deformacja styku złącza)	Sprawdzić SD-Card pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń.
SD card inserted! Restart measurement! Taste <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Pomiar rozpoczyna się bez SD-Card. Podczas pomiaru zastosowano SD-Card należącą do implantu	Ponownie rozpocząć pomiar.
SD card missing! Taste <Info>: Insert SD card!	Zastosowano SD-Card w trybie Zarządzanie danymi	Włożyć SD-Card.
SD card missing! Taste <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID!	Nie włożono SD-Card	Do <i>M.scio</i> włożyć odpowiednią SD-Card do <i>Reader Unit Set</i> . Ustawić odpowiednie przyporządkowanie między implantem i SD-Card poprzez numer identyfikacyjny (ID).
SD card not readable! Taste <Info>: Measurement without data storage possible!	Włożenie błędnie sformatowanej lub niesformatowanej SD-Card	Do <i>M.scio</i> włożyć odpowiednią SD-Card do <i>Reader Unit Set</i> . Ustawić odpowiednie przyporządkowanie między implantem i SD-Card poprzez numer identyfikacyjny (ID).
SD card not readable! Taste <Info>: Measurement without data storage possible!	Brak SD-Card - lub - SD-Card jest nieczytelna - lub - SD-Card nie zawiera danych kalibracji	Do <i>M.scio</i> włożyć odpowiednią SD-Card do <i>Reader Unit Set</i> . Możliwy pomiar z zapisem danych.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Pojemność pamięci SD-Card wyczerpana (100%) podczas pomiaru ciągłego	Skasować niepotrzebne dane pomiarowe, możliwy pomiar bez zapisu.
SD card memory full	Pojemność pamięci SD-Card wyczerpana (100%) podczas pomiaru ciągłego	Skasować niepotrzebne dane pomiarowe.

Wskaźnik na wyświetlaczu	Przyczyna	Rozpoznanie błędu/usunięcie błędu
SD card memory almost full	Zapisana prawie cała pamięć SD-Card (99%) podczas pomiaru ciągłego lub pomiaru szybkiego	Skasować niepotrzebne dane pomiarowe.
System error Taste <Info>: Ambient pressure not readable	Niemożliwy odczyt ciśnienia barometrycznego	Blokada funkcji przyrządu. Wyłączyć i ponownie włączyć przyrząd. Jeżeli błąd wystąpi ponownie, skontaktuj się z działem Wsparcia technicznego.
System error - incompatibility	Wersja sprzętu nie jest kompatybilna z wersją oprogramowania	Blokada funkcji przyrządu. Wyłączyć i ponownie włączyć przyrząd. Jeżeli błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem Wsparcia Technicznego.
System error - antenna incompatible	Wersja sprzętowa anteny jest niekompatybilna z Reader Unit Set	Blokada funkcji przyrządu. Wyłączyć i ponownie włączyć przyrząd. Jeżeli błąd wystąpi ponownie wymienić antenę lub skontaktować się z działem Wsparcia Technicznego.
System error - ID data inadmissible	Uszkodzone dane identyfikacyjne implantu	Pomiar zostaje zatrzymany. Wyłączyć i ponownie włączyć przyrząd. Jeżeli błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem Wsparcia Technicznego.
System error - implant voltage out of range	Napięcie implantu przekracza dopuszczalny zakres	Pomiar zostaje zatrzymany. Wyłączyć i ponownie włączyć przyrząd. Jeżeli błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem Wsparcia Technicznego.
System error - calibration data incorrect	Uszkodzenie lub brak możliwości odczytu danych kalibracji (obowiązuje tylko wtedy, gdy nie została włożona SD-Card)	Pomiar zostaje zatrzymany. Wyłączyć i ponownie włączyć przyrząd. Jeżeli błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem Wsparcia Technicznego. Możliwy pomiar z włożoną SD-Card.
System error - contact Technical Service	W trakcie testu systemu wykryto błąd	Blokada funkcji przyrządu. Wyłączyć i ponownie włączyć przyrząd. Jeżeli błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem Wsparcia Technicznego.
Keypad faulty	Po włączeniu Reader Unit Set rozpoznano naciśnięty przycisk	Zwolnić przycisk. Wyłączyć i ponownie włączyć przyrząd.
Temperature increase inadmissible	Spontaniczny wzrost temperatury w implantcie o ponad 39 °C	Pomiar zostaje zatrzymany. Zastosować czas spoczynkowy 10 min. Jeżeli błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem Wsparcia Technicznego.
Temperature readings out of range	Zmierzone wartości temperatur implantu nie są zasadne - dane nie są logiczne pod względem fizjologicznym	Pomiar zostaje zatrzymany. Wyłączyć i ponownie włączyć przyrząd. Jeżeli błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem Wsparcia Technicznego.
Time out! Restart measurement!	Przekroczono czas (60 s.) między rozpoczęciem pomiaru i pomyślnym nawiązaniem komunikacji.	Ponownie rozpocząć pomiar. Zoptimalizować odległość anteny od implantu.

Wskaźnik na wyświetlaczu	Przyczyna	Rozpoznanie błędu/usunięcie błędu
Ambient pressure out of range Taste <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Podczas pomiaru przekroczono górną lub dolną granicę dopuszczalnego ciśnienia barometrycznego.	<i>Reader Unit Set</i> można zastosować tylko przy ciśnieniu atmosferycznym od 800 do 1100 hPa. Bieżący pomiar zostaje przerwany.

Dalsze zakłócenia

Wskaźnik na wyświetlaczu	Przyczyna	Rozpoznanie błędu/usunięcie błędu
Nie można włączyć przyrządu	Akumulator całkowicie rozładowany	Włożyć zasilacz sieciowy do gniazdka. Czas wymagany do pełnego naładowania akumulatora wynosi ok. 6 godzin. Praca <i>Reader Unit Set</i> jest możliwa także podczas ładowania akumulatora (z podłączonym zasilaczem sieciowym). Wskazówka: Przy temperaturze otoczenia >35 °C ładowanie akumulatora nie jest możliwe.
Przyrząd wyłącza się	Niekorzystne warunki eksploatacji (np. niska wilgotność powietrza lub nieodpowiednie wykładziny podłogowe)	Ponownie włączyć przyrząd. Jeżeli błąd wystąpi ponownie, należy skontaktować się z działem Wsparcia Technicznego.

3.09 INFORMACJE TECHNICZNE I DANE EKSPLOATACYJNE

Nazwa	Wartości i normy
Zakres napięcia: Reader Unit Zasilacz sieciowy	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Pobór mocy: Reader Unit Zasilacz sieciowy	1.4 A (DC) 0,15-0,3A V (50–60 Hz)
Telemetria: Częstotliwość robocza Zakres częstotliwości Rodzaj modulacji Moc nadajnika anteny Natężenie pola magnetycznego w odległości 10 m Odległość anteny od <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Modulacja amplitudy maks. 0,8 W <30 dBμA/m 10 do 30 mm
Dokładność pomiaru systemu <i>M.scio</i> Dokładność pomiaru w ciągu pierwszych 10 dni i w zakresie ciśnienia:	Zakres ciśnienia (w odniesieniu do ciśnienia otoczenia): -50 mmHg ... +100 mmHg -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Dokładność odczytu	W zależności od skalowania osi y
Akumulator: Typ Żywotność Cykle ładowania Samorozładowanie	litowo-polimerowy min. 5 lat min. 250 cykli ładowania Rozładowanie resztkowe po 3 miesiącach (magazyrowanie) > 70 %
Klasa palności obudowy	UL 94 HB
Ochrona przed wilgocią lub szczelność: Reader Unit Antena Zasilacz sieciowy	IP44 IP44 IP40
Wytrzymałość: próba uderzeniowa próba upadku	zgodnie z IEC 60601-1: 2012 15.3.2 zgodnie z IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Waga: Reader Unit Antena Zasilacz sieciowy	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Wymiary (szer. x wys. x głęb.): Reader Unit Antena (bez kabla) Zasilacz sieciowy	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Klasa ochrony (zasilacz sieciowy)	II

3.10 ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE

Reader Unit Set spełnia wymogi w IEC 60601-1-2 w obowiązującej wersji.

3.10.01 EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Urządzenie spełnia wprawdzie wymogi określone dla klasy B w zakresie emisji HF wg CISPR 11, jednakże można je wykorzystywać jedynie w ramach zastosowań z profesjonalnymi urządzeniami w służbie zdrowia.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie jest przeznaczone do pracy w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby urządzenie było eksploatowane w podanych warunkach.		
Pomiary emisji sygnałów zakłóceń	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje elektromagnetyczne w.cz. zgodnie z normą CISPR 11	Zgodne z grupą 1	Urządzenie używa energii elektromagnetyczną w.cz. wyłącznie do wewnętrznego działania. Dlatego emisja elektromagnetyczna w.cz. jest nieznaczna i jest nieprawdopodobne, że urządzenia elektroniczne w pobliżu zostaną zakłócone.
Emisje elektromagnetyczne w.cz. zgodnie z normą CISPR 11	Zgodne z klasą B	Urządzenie jest przeznaczone do zastosowania we wszystkich obiektach włącznie z obiektami mieszkalnymi oraz w takich, które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci elektrycznej, zasilającej także budynki używane do celów mieszkalnych.
Emisje drgań harmonicznich wyższych IEC 61000-3-2	Zgodne z klasą A (IEC 61000-3-2)	-
Emisje wahań napięcia/migotania zgodnie z normą IEC 61000-3-3	Zgodne	-

3.10.02 ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie generowane przez zakłócenia elektromagnetyczne!

Nie należy stosować przenośnych urządzeń komunikacyjnych HF (urządzeń radiowych) (w tym osprzętu takiego jak np. kable antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (wzgl. 12 cali) od Reader Unit i anteny. Jeśli występują zakłócenia elektromagnetyczne o częstotliwości na poziomie 385 MHz lub 450 MHz, wówczas należy zapewnić odstęp co najmniej 80 cm. Nieprzestrzeganie powyższych zasad może być przyczyną obniżenia właściwości użytkowych urządzenia. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą skutkować wyłączeniem urządzenia. W takim przypadku należy ponownie uruchomić urządzenie i powtórzyć pomiar.

3.11 SYMBOLE UŻYWANE NA PRODUKCIE I JEGO OZNACZENIACH UŻYTE SYMBOLE

Symbol	Objaśnienie
	znak zgodności UE, xxxx podaje numer identyfikacyjny odpowiedzialnej jednostki notyfikowanej
	Medical device, wyrób medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Numer produkcyjny partii, partia
	Numer artykułu
	Numer seryjny
	Numer UDI (Unique Device Identifier)
	Numer UDI-DI
	Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania
	Przechowywać w suchym miejscu
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie ciśnienia powietrza
	Ograniczenie wilgotności powietrza
	Przestrzegać instrukcji obsługi / instrukcji obsługi w formie elektronicznej
	Instrukcja obsługi w formie elektronicznej / elektroniczna dokumentacja towarzysząca
	Uwaga: przestrzegać zaleceń podanych w dokumentacji dodatkowej

Symbol	Objaśnienie
	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego, nie zawiera lateksu
	Wskazuje, że wyrób w USA może być wydawany wyłącznie lekarzowi
	Niebezpieczny przy badaniu MR
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Urządzenia wrażliwe na ładunki elektrostatyczne
	Urządzenia elektroniczne: Utylizować zgodnie z przepisami, nie wyrzucać produktów elektronicznych razem z odpadami domowymi
	Przycisk ON/OFF
	Przycisk funkcyjny: 4 przyciski funkcyjne umożliwiają wykonanie funkcji wskazanych na wyświetlaczu
IP40	Kod IP, stopień ochrony obudowy przed ciałami obcymi i wodą
IP44	IP4X - ochrona przed granulowanymi ciałami obcymi, IPX0 - brak ochrony przed wodą, IPX4 - ochrona przed rozpryskami wody
	Klasa ochrony II
	Element aplikacyjny, typ BF
	Symbol anteny
	Gniazdo anteny
	SD-Card
	Przegroda na kartę pamięci SD
	Gniazdo DCIN do zasilacza sieciowego

4.00 SPECJALISTA DS. WYROBÓW MEDYCZNYCH

Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG wyznacza zgodnie z wymaganiami regulaminowymi specjalistów ds. wyrobów medycznych, którzy są osobami kontaktowymi w sprawie wszystkich kwestii istotnych dla wyrobu.

Z naszymi specjalistami ds. wyrobów medycznych można skontaktować się pod adresem:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	37
1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ	37
1.01 Vysvětlení výstražných pokynů	37
1.02 Konvence zobrazení	37
1.03 Další doprovodné dokumenty a doplňující informační materiál	38
1.04 Zpětná vazba k návodu k použití	38
1.05 Autorská práva, vyloučení odpovědnosti, záruka a další	38
2.00 POPIS SYSTÉMU <i>M.scio</i>	38
2.01 Stanovení zdravotnického účelu	38
2.02 Klinické využití	38
2.03 Indikace	39
2.04 Kontraindikace	39
2.05 Zamýšlené skupiny pacientů	39
2.06 Zamýšlení uživatelé	39
2.07 Zamýšlené prostředí použití	40
2.08 Princip funkce	40
2.09 Komponenty systému	40
2.10 Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu	41
2.11 Doplňující informace o výrobku	41
3.00 KOMPONENTY SYSTÉMU <i>Reader Unit Set</i>	42
3.01 Popis výrobku	42
3.02 Důležité bezpečnostní informace	43
3.03 Přeprava a skladování	44
3.04 Použití výrobku	45
3.05 Ruční čištění a dezinfekce sady <i>Reader Unit Set</i>	58
3.06 Technická podpora	59
3.07 Likvidace	60
3.08 Hledání a odstraňování závad	60
3.09 Technické údaje a údaje o výkonu	64
3.10 Elektromagnetická kompatibilita	66
3.11 Symboly používané na výrobku a k označení	67
4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	67

0.00 PŘEDMLUVA A DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Předmluva

Děkujeme za zakoupení *Reader Unit Set*. Máte-li jakékoli dotazy k obsahu tohoto návodu k použití nebo k samotnému používání výrobku, obraťte se na nás.

Váš tým společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Význam návodu k použití



VAROVÁNÍ

Nesprávné zacházení a používání v rozporu s určením mohou způsobit nebezpečí a poškození. Z tohoto důvodu vás žádáme, abyste si tento návod k použití prostudovali a přesně jej dodržovali. Uchovejte jej tak, aby byl vždy po ruce. Aby se předešlo zranění osob a hmotným škodám, dodržujte také bezpečnostní pokyny.

Oblast platnosti

Reader Unit Set představuje část systému *M.scio*, který se skládá z následujících komponentů:

- ▶ *M.scio* s příslušnou SD-Card
- ▶ *Reader Unit Set*

Systém *M.scio* lze bezpečně kombinovat se shunt komponenty od naší společnosti.

Tento návod k použití platí pro *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ od verze softwaru 2.04

včetně schválených komponentů *Reader Unit*, antény a zástrčkového síťového zdroje.

Ovládání *M.scio* a shunt komponentů je popsáno v příslušných návodech k použití.

Základní identifikátor UDI-DI

Základní identifikátor UDI-DI sady *Reader Unit Set* a souvisejících schválených komponentů je: 404190600000000000000001RW.

1.00 INFORMACE O ZACHÁZENÍ S TÍMTO NÁVODEM K POUŽITÍ

1.01 VYSVĚTLENÍ VÝSTRAŽNÝCH POKYNŮ



NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostředně hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, hrozí smrt nebo vážná zranění.



VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, může hrozit smrt nebo vážná zranění.



UPOZORNĚNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. V případě, že mu nebude zabráněno, mohou hrozit lehká nebo mírná zranění.



POZNÁMKA

Označuje potenciálně škodlivou situaci. V případě, že jí nebude zabráněno, může dojít k poškození výrobku nebo věci v jeho blízkosti.

Symbole spojené s nápisy Nebezpečí, Výstraha a Pozor jsou žluté výstražné trojúhelníky s černými okraji a černými vykřičníky.

1.02 KONVENCE ZOBRAZENÍ

Zobrazení	Popis
<i>Kurzíva</i>	Označení názvů výrobků
[...]	Hranaté závorky označují volitelné položky nabídky, příp. informace, které se zobrazí na displeji sady <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Lomené závorky označují kontextově závislé symboly na displeji sady <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 DALŠÍ DOPROVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÍCÍ INFORMAČNÍ MATERIÁL

Tento návod k použití a jeho překlad do dalších jazyků najdete na našich webových stránkách: <https://www.miethke.com/downloads/>

Pokud i přes pečlivé prostudování návodu k použití a doplňujících informací potřebujete další pomoc, obraťte se na příslušného distributora nebo na nás.

1.04 ZPĚTNÁ VAZBA K NÁVODU K POUŽITÍ

Váš názor je pro nás důležitý. Sdělte nám prosím svá přání a kritické připomínky k tomuto návodu k použití. Vaši zpětnou vazbu analyzujeme a zohledníme ji v příští verzi návodu k použití.

1.05 AUTORSKÁ PRÁVA, VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZÁRUKA A DALŠÍ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje bezvadný výrobek, který je v době dodání prostý materiálových a výrobních vad.

Pokud je výrobek upraven jiným způsobem, než je popsáno v tomto dokumentu, kombinován s výrobky jiných výrobců nebo používán jiným způsobem než k určenému účelu, nelze za něj převzít odpovědnost, záruku ani ručit za jeho bezpečnost a funkčnost.

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG uvádí, že upozornění na její právo na ochrannou známku se týká výhradně jurisdikcí, v nichž má společnost právo na ochrannou známku.

2.00 POPIS SYSTÉMU *M.scio*

2.01 STANOVENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ÚČELU

Systém *M.scio* se používá k diagnostickému měření nitrolebního tlaku v mozkomíšním moku (liquor cerebrospinalis).

Varianty „dome“ komponentů systému *M.scio* mají díky silikonové membráně také schopnost čerpání a punkce běžného Reservoir. Tj. nabízí možnost terapeutického odlehčení tlaku odběrem mozkomíšního moku, diagnostickým odběrem mozkomíšního moku, podáváním tekutin a ověřováním hodnot tlaku.

2.02 KLINICKÉ VYUŽITÍ

Optimalizace diagnostiky a terapie prostřednictvím telemetrického měření hodnot nitrolebního tlaku;

- ▶ Použití dlouhodobého implantátu;
- ▶ Snadný a rychlý odečet hodnot tlaku;
- ▶ Rozpoznání patologických tlakových stavů;
- ▶ Nízké riziko díky neinvazivní metodě měření;
- ▶ Implantát snášitelný s MRI při intenzitě magnetického pole až 3 Tesla;
- ▶ Zlepšení pocitu bezpečnosti u znepokojených pacientů a rodinných příslušníků díky snadnému přístupu k naměřeným hodnotám;
- ▶ Různé varianty pro individuální požadavky na léčbu pacientů;
- ▶ Volitelná rozšiřitelnost systému *M.scio* na Shunt System;

Optimalizace správy pacientů se shuntem;

Zlepšení výsledků u pacientů;

- ▶ Optimalizace nastavení ventilu na základě stanovených hodnot tlaku;
- ▶ Omezení předrérování/poddrénování;

Zmírnění zátěže pacienta;

- ▶ Zamezení zbytečným klinickým diagnostickým postupům a souvisejícím rizikům (např. radiační zátěž u zobrazovacích metod a používání invazivních diagnostických technik);
- ▶ Zamezení zbytečným revizím prostřednictvím funkční kontroly shuntu a vyloučení okluzí a poruch shuntu;

Úspora nákladů;

- ▶ Zamezení zbytečným klinickým postupům (např. zobrazování, měření invazivního tlaku a revize);

Optimalizované možnosti diagnostiky a terapie díky využití variant *M.scio* „dome“;

Rozšířené možnosti prostřednictvím punkce;

- ▶ Odběr CSF pro manuální odlehčení tlaku a laboratorní analýzu;
- ▶ Možnost externího měření referenčního tlaku;
- ▶ Podávání tekutin;

Zmírnění zátěže pacienta;

- ▶ Zkouška odčerpání pro funkční kontrolu shuntu;

Úspora nákladů;

- ▶ Zamezení zbytečným klinickým postupům (např. zobrazovací metody a revize).

2.03 INDIKACE

Pro systém *M.scio* platí následující indikace:

Indikace

- ▶ Hydrocefalus,
- ▶ Subarachnoidální krvácení,

Rozšířené indikace,

- ▶ Závislost na shuntu,
- ▶ Dysfunkce shuntu,
- ▶ Optimalizace terapie.

2.04 KONTRAINDIKACE

Pro systém *M.scio* platí následující kontraindikace:

Kontraindikace

- ▶ Poruchy koagulace (nebezpečí krvácení),
- ▶ Krev v mozkomíšním moku,
- ▶ Infekce nebo podezření na infekci s vlivem na oblast těla dotčenou implantací (např. kožní infekce, meningitida, ventrikulitida, bakteriemie, septikémie, při použití *M.scio* v shuntu navíc peritonitida).

Relativní kontraindikace

- ▶ Vysoké tlakové a rázové namáhání způsobené činnostmi pacienta (např. potápění, box, fotbal)
- ▶ Agresivní/autoagresivní chování pacienta může ztížit dodržování pravidel následné péče pacientem a zkomplikovat postup odečítání s pomocí sady *Reader Unit Set*. Vlivem takového chování může dojít k poškození *M.scio* a zvýšení rizika komplikací při hojení rány.

2.05 ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ

Hmotnost pacienta při implantaci *M.scio* musí být vyšší než 10 kg. Jinak pro skupinu pacientů neplatí při používání systému *M.scio* žádná omezení.

2.06 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Aby se předešlo rizikům vyplývajícím z chybné diagnózy, chybného léčebného postupu a prodlení, smí výrobek používat pouze uživatelé s následující kvalifikací:

- ▶ Odborný zdravotnický personál, např. neurochirurg;
- ▶ Se znalostí principu funkce a použití výrobku v souladu s určením;
- ▶ Následná účast na školení o výrobku.

2.07 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Profesionální zdravotnická zařízení;

- Implantace za sterilních podmínek na operačním sále;
- Odečtení a vyhodnocení hodnot nitrolebního tlaku;
- Použití funkce čerpání a punkce varianty *M.scio „dome“*.

2.08 PRINCIP FUNKCE

M.scio se implantuje k měření tlaku a dynamických změn tlaku v mozkomíšním moku. Intrakraniální (nitrolební) tlak lze určit připojením k *Ventricular Catheter*.

Kromě toho lze *M.scio* integrovat do shuntu a stanovit v něm intrakraniální tlak a provést například diagnostiku funkce shuntu. *M.scio* představuje doplněk k shuntu a nemá vliv na funkci drenáže.

Tlak se měří pomocí měřicího článku, jenž se nachází uvnitř *M.scio*. Naměřené hodnoty lze s pomocí sady *Reader Unit Set* odečítat a zobrazovat telemetricky a tedy neinvazivně. *M.scio* není vybaven baterií a je napájen telemetricky, tedy bezdrátově mimo tělo prostřednictvím sady *Reader Unit Set*. K měření tlaku je nutné umístit anténu sady *Reader Unit Set* ve vzdálenosti 10–30 mm od *M.scio* (obr. 1).



Obr. 1: Funkční vzdálenost telemetrického přenosu dat, tj. vzdálenost mezi anténou sady *Reader Unit Set* a *M.scio* je ideálně 10–30 mm.

Naměřené údaje se automaticky ukládají na SD-Card náležející k *M.scio* prostřednictvím sady *Reader Unit Set* a naměřené hodnoty tlaku lze tedy vyhodnotit i později.

2.09 KOMPONENTY SYSTÉMU

Reader Unit Set

Odečtení naměřených dat z *M.scio* je povoleno výhradně se sadou *Reader Unit Set* (FV905X / FV907X). Postup zacházení s *M.scio* je popsán v příslušném návodu k použití.

M.scio a SD-Card

Součástí dodávky *M.scio* je SD-Card, na které se během výroby ukládají všechny individuální informace o *M.scio* (ID a kalibrační údaje). Tato SD-Card se pro účely měření zasune do slotu pro SD-Card sady *Reader Unit Set*. Při zahájení měření se ID uložené v *M.scio* a na SD-Card porovnají prostřednictvím sady *Reader Unit Set*, aby se zjistilo, zda se naměřené hodnoty ukládají pouze na SD-Card náležející k *M.scio*.

Pokud dojde ke ztrátě SD-Card, lze ji doobjednat uvedením sériového čísla *M.scio* nebo příslušného identifikačního čísla (ID). ID lze pomocí [Single measurement] vyčíst z *M.scio* a zobrazí se na displeji sady *Reader Unit Set*. Použití standardní SD-Card není možné.

Kombinace se shunt komponenty

Implantovatelné shunt komponenty od společnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG lze bezpečně kombinovat s *M.scio*. V kombinaci s *M.scio* doporučujeme používat implantabilní výrobky od naší společnosti.

K měření nitrolebního tlaku v kombinaci s *M.scio* jsou účelné zejména následující výrobky:

Název výrobku	Obj. č.
<i>Ventricular Catheter</i> (se styletem, délka 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (se styletem, délka 180 mm) s deflektorem (malý, průměr 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (se styletem, délka 250 mm) s deflektorem (velký, průměr 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (malý, průměr 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (velký, průměr 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (malý, průměr 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (velký, průměr 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (malý, průměr 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (velký, průměr 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Pro měření tlaku v Shunt System lze *M.scio* bezpečně kombinovat s dalšími komponenty, jako např. ventily a *Peritoneal Catheter*.

Při použití (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* je třeba dbát na to, aby tento výrobek nebyl při připojování k shunt komponentům umístěn mezi komoru a *M.scio*. Jinak by mohla být zkreslena dynamika signálu tlaku. Z tohoto důvodu je kombinace *M.scio* se *SPRUNG RESERVOIR*

vyloučena. *M.scio* se musí umístit mezi komoru a ventil, aby se mohl určit nitrolební tlak.

Postup zacházení se shunt komponenty je popsán v příslušném návodu k použití.

2.10 STRUČNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉM VÝKONU

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu je k dispozici na následující adrese:

<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE O VÝROBKU

Podle normy EN 45502

- Identifikační číslo (ID) *M.scio* lze zobrazit pomocí [Single measurement] na displeji sady *Reader Unit Set* a tím lze implantát jasně identifikovat. Přiřazení ID k sériovému číslu (SN) *M.scio* najdete na štítku SD-Card, který je součástí dodávky *M.scio*.
- Povolení k umístění označení CE pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (podle Směrnice 90/385/EHS) bylo uděleno poprvé v roce 2011.

Podle ISO 7197

- Vyšetření magnetickou rezonancí do intenzity pole 3 Tesla nebo vyšetření počítačovou tomografií lze provádět bez ohrožení nebo narušení funkce *M.scio*. *M.scio* je snášitelný s MRI. Při vyšetření MR se mohou vyskytnout artefakty. Dodávané katétry jsou bezpečné pro MR. Dokumentaci k bezpečnosti MRT můžete najít na následující webové stránce: <https://miethke.com/downloads/>
- *M.scio* a celý Shunt System odolává záporným a kladným hodnotám tlaku, které se vyskytují během operace a po ní, do hodnoty 100 mmHg.

3.00 KOMPONENTY SYSTÉMU *Reader Unit Set*

3.01 POPIS VÝROBKU

3.01.01 SCHVÁLENÉ KOMPONENTY

Sada *Reader Unit Set* se skládá z komponentů Reader Unit, antény a zástrčkového síťového zdroje. Žádné další příslušenství není zapotřebí.



1. Reader Unit

- 1.1 Tlačítko zapnutí/vypnutí (ON/OFF)
- 1.2 Displej
- 1.3 Funkční tlačítka
- 1.4 Připojení antény
- 1.5 Připojovací zdířka zástrčkového síťového zdroje
- 1.6 Slot pro SD-Card s hrdlem

2. Anténa

3. Zástrčkový síťový zdroj

- 3.1 Zástrčka
- 3.2 Indikátor
- 3.3 Nástavec pro EU/UK

Reader Unit a anténa jsou aplikační díly typu BF.

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balení	Počet
Reader Unit Set (vč. nastavce pro EU/UK na síťový zástrčkový zdroj)	1
Návod k použití sady Reader Unit Set	1
Kufřík (vč. klíče)	1
Originální obal vč. mechanického polstrování	1

3.01.03 KALIBRACE

Reader Unit Set obsahuje barometrický snímač tlaku pro měření tlaku vzduchu. Je nutná každoroční kalibrace tohoto snímače (viz kapitola 3.06 Technická podpora). Uživatel nemusí výrobek kalibrovat.

3.01.04 PROVOZNÍ PODMÍNKY

Provozní podmínky Reader Unit Set	
Relativní vlhkost	30 % až 75 %, nekondenzující
Teplota okolí	10 °C až 40 °C
Atmosférický tlak vzduchu	800 až 1100 hPa

3.01.05 ŽIVOTNOST VÝROBKU

Zdravotnické prostředky jsou zkonstruovány tak, aby pracovaly přesně a spolehlivě po dlouhou dobu. Očekávaná životnost sady Reader Unit Set je 5 let od prvního použití za předpokladu, že je výrobek vystaven běžným podmínkám používání a je řádně udržován (viz kapitola 3.06 Technická podpora).

Nelze však převzít záruku za to, že zdravotnické prostředky bude nutné vyměnit z technických nebo zdravotních důvodů.

3.01.06 SHODA VÝROBKU

Výrobek splňuje mimo jiné následující regulační požadavky právních předpisů v platném znění:

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

3.02 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

3.02.01 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Důležité! Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny bezpečnostní pokyny. Dodržujte bezpečnostní pokyny, abyste předešli zraněním a život ohrožující situaci a aby nebyla ohrožena platnost záruky a ručení.



VAROVÁNÍ

- Použití neschválených komponentů představuje riziko pro uživatele a pacienty a může vést k poškození sady Reader Unit Set (viz kapitola 3.01.01 Schválené komponenty). Změna výrobku není dovolená.
- Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem a poškození přístroje v důsledku vniknutí kapaliny, musí být hrdlo po vyjmutí SD-Card znovu zasunuto do přístroje.



UPOZORNĚNÍ

- Z důvodu nebezpečí zranění v důsledku nesprávné obsluhy výrobku se uživatel výrobku musí před prvním použitím zúčastnit školení o výrobku. Obrátte se na společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG, která vám poskytne informace ke školení o výrobku.
- Dbejte pokynů k elektromagnetické kompatibilitě (EMC).
- Dodržujte pokyny k údržbě.
- Před použitím výrobku zkontrolujte jeho funkčnost a řádný stav.

**UPOZORNĚNÍ**

- ▶ **Výrobek neprovazujte v blízkosti zápalných látek (např. anestetika).**
- ▶ **Výrobek musí být umístěn tak, aby bylo možné snadno odpojit síťovou zástrčku od elektrické sítě.**
- ▶ **Reader Unit Set provozujte pouze mimo oblast použití MRT.**
- ▶ **Nově vyrobený výrobek vyjměte z přepravního obalu a řádně očistěte podle požadavků výrobce.**
- ▶ **V zájmu prevence nosokomiálních infekcí a multirezistencí je vhodné přístroj před každým použitím a po něm dezinfikovat.**

3.02.02 KOMPLIKACE A ZBYTKOVÁ RIZIKA

V souvislosti se systémem *M.scio* mohou nastat následující komplikace:

- ▶ Bolest hlavy, závratě, duševní zmatenost, zvracení v případě možné netěsnosti na *M.scio*/shuntu a dysfunkce shuntu;
- ▶ Zarudnutí a napětí v oblasti implantátu jako příznaky možné infekce na implantátu;
- ▶ Ucpání proteiny a/nebo krve v mozkomíšním moku;
- ▶ Poruchy hojení ran z důvodu konstrukční výšky *M.scio*, dome-angled.

Pokud se u pacienta objeví zarudnutí kůže a napětí, silné bolesti hlavy, závratě apod., je třeba okamžitě vyhledat lékaře.

Při použití systému *M.scio* existují následující zbytková rizika:

- ▶ Přetrvávající bolest hlavy;
- ▶ Těžká infekce (např. sepse, meningitida) / alergický šok;
- ▶ Akutní a chronický hygrom / subdurální hematom;
- ▶ Likvorové polštáře;
- ▶ Poškození/punkce tkáně;
- ▶ Podráždění kůže;
- ▶ Lokální dráždění shuntem / alergická reakce.

3.02.03 OZNAMOVACÍ POVINNOST

Všechny závažné příhody (poškození, zranění, infekce atd.), ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, nahlase výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém jste usazení.

V Německu je příslušným orgánem BfArM. Aktuální kontaktní informace najdete na webových stránkách BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 POUČENÍ PACIENTA

Ošetřující lékař je odpovědný za to, aby pacienta a/nebo jeho zástupce předem informoval. K tomu patří ucelený popis průběhu operace, chirurgické techniky a zdravotnických prostředků, které mají být použity. V případě implantabilních zdravotnických prostředků musí být pacient informován o následujícím:

- ▶ upozornění; bezpečnostní opatření, která je třeba dodržovat; omezení použití související se zdravotnickým prostředkem; informace k zajištění bezpečného používání zdravotnického prostředku; kontraindikace;
- ▶ obecné kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, kterým může být pacient vystaven;
- ▶ očekávaná životnost zdravotnického prostředku a všechna nezbytná následná opatření.

3.03 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ**3.03.01 PŘEPRAVA****Přepavní podmínky****Reader Unit Set**

Okolní teplota	0 °C až +50 °C
Atmosférický tlak vzduchu	596 hPa až 1100 hPa
Relativní vlhkost	15 % až 95 %

**POZNÁMKA**

Aby se zabránilo možnému poškození během přepravy, musí se *Reader Unit Set* přepravovat v původním obalu.

3.03.02 SKLADOVÁNÍ

Zdravotnické prostředky je vždy nutné skladovat na suchém a čistém místě.

Podmínky při skladování *Reader Unit Set*

Okolní teplota	10 °C až 40 °C
Atmosférický tlak vzduchu	800 hPa až 1100 hPa
Relativní vlhkost	15 % až 95 %

3.04 POUŽITÍ VÝROBKU

3.04.01 ÚVOD

Systém *M.scio* lze použít ve dvou scénářích ke stanovení intrakraniálního tlaku:

- ▶ *M.scio* implantován bez Shunt System
- ▶ *M.scio* integrován do Shunt System

V obou scénářích probíhá telemetrické odečítání a zobrazování hodnot tlaku s pomocí sady *Reader Unit Set*.

3.04.02 BEZPEČNOSTNÍ A VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ



VAROVÁNÍ

Použití neschválených komponentů představuje riziko pro uživatele a pacienty a může vést k poškození sady *Reader Unit Set*. Smí se používat pouze originální zástrčkový síťový zdroj.

3.04.03 UVEDENÍ DO PROVOZU



POZNÁMKA

***Reader Unit Set* nechte cca 3 hod. aklimatizovat při pokojové teplotě.**

Reader Unit Set je vybavena akumulátorem, který lze při úrovni nabití 100 % provozovat bez připojení k síti po dobu až 5 hod. Za tímto účelem je nutné akumulátor před prvním uvedením do provozu nabít. To je možné pomocí zástrčkového síťového zdroje. Plné nabití akumulátoru trvá cca 6 hod.

Reader Unit Set lze provozovat pouze tehdy, je-li akumulátor dostatečně nabitý. Pokud ukazatel stavu nabití *Reader Unit Set* zhasne, přístroj se vypne. Chcete-li akumulátor nabít, připojte zástrčkový síťový zdroj. *Reader Unit Set* lze provozovat (s připojeným zástrčkovým síťovým zdrojem) také během nabíjení. Při okolní teplotě nad 35 °C nelze akumulátor nabíjet!

Připojení napájecího napětí

Síťové napětí se musí shodovat s rozsahem napětí uvedeným na typovém štítku zástrčkového síťového zdroje sady *Reader Unit Set*.

1. Přípojku zástrčkového síťového zdroje na straně přístroje zapojte do přípojné zásuvky *Reader Unit*.
2. Zástrčkový síťový zdroj zapojte do domovní zásuvky.



Vložení SD-Card



POZNÁMKA

Abyste zabránili poškození v důsledku nesprávného použití, nedotýkejte se kontaktních míst SD-Card.

1. Vyjmutí hrdla ze slotu pro SD-Card
2. Vložte SD-Card přiřazenou k příslušnému M.scio do slotu pro SD-Card v Reader Unit, aby zacvakla na místo.

Chcete-li kartu SD-Card vyjmout, krátce ji stiskněte.



VAROVÁNÍ

Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem a poškození přístroje v důsledku vniknutí kapaliny, musí být hrdlo po vyjmutí SD-Card znovu zasunuto do přístroje.

3.04.04 TEST FUNKCE

Příprava



UPOZORNĚNÍ

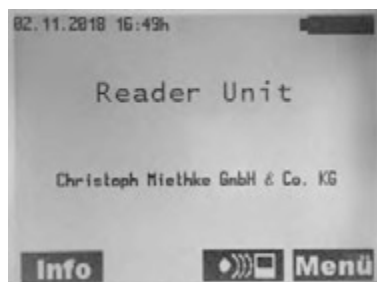
Před každým použitím je třeba zkontrolovat funkčnost a správný stav sady *Reader Unit Set* a provést systémová nastavení, např. jednotky tlaku (viz odstavec „Jednotky“ v kapitole 3.04.09 Nastavení).

- Pro určení stavu nabití akumulátoru proveďte test funkce bez zástrčkového síťového zdroje. Doporučujeme pravidelně kontrolovat stav nabití akumulátoru Reader Unit.

- Pokud kapacita není dostatečná, lze akumulátor dobít připojením zástrčkového síťového zdroje sady *Reader Unit Set*. Jakmile se zástrčkový síťový zdroj zapojí do domovní zásuvky, jeho indikátor se musí rozsvítit.
- Ujistěte se, že sada *Reader Unit Set* nevykazuje žádné viditelné poškození, např. krytu, klávesnice, displeje a síťového zdroje.
- Je nutné zkontrolovat funkci následujících prvků v předepsaném pořadí:

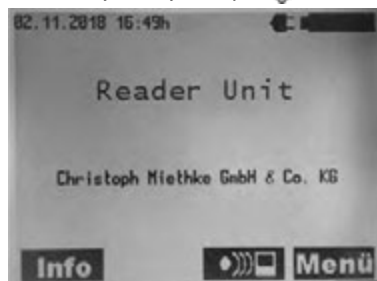
Zapnutí

1. Stisknutí tlačítka zapnutí/vypnutí (ON/OFF)
2. Automatický autotest přístroje po zapnutí včetně testu displeje a reproduktoru
3. Na obrazovce se zobrazí následující obsah:
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Poté se na displeji zobrazí následující obsah:



Při provozu *Reader Unit Set* se zástrčkovým síťovým zdrojem se zobrazí tato obrazovka:

Zobrazení provozu se zástrčkovým síťovým zdrojem



V případě potřeby lze systémový čas opravit (viz kapitola Nastavení).

Vypnutí

► Stisknutí tlačítka zapnutí/vypnutí (ON/OFF)

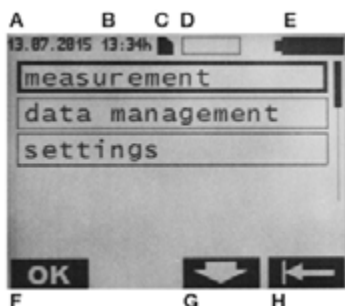
Provoz *Reader Unit Set* lze kdykoli bezpečně ukončit stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí (ON/OFF).

3.04.05 VŠEOBECNÉ POKYNY K OBSLUZE

Přístroj lze v nabídkách obsluhovat pomocí čtyř funkčních tlačítek. Funkce tohoto softwarového tlačítka závisí na kontextu a zobrazuje se vždy pomocí symbolů uvedených nad tlačítky na displeji.

Zobrazení

- A Datum
- B Čas
- C SD-Card
- D Obsazení karty SD-Card
- E Stav nabití akumulátoru
- F Tlačítko OK
- G Šipka dolů
- H Ukončení nabídky



Předvolená dílčí nabídka je označena rámečkem. Pro lepší navigaci se aktuální pozice v dílčí nabídce zobrazuje kromě rámečku také s posuvníkem. Ke standardnímu ovládání jsou určena tlačítka <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> a tlačítko <Exit menu>.

Nebudete-li *Reader Unit Set* používat, přepne se do pohotovostního režimu. V závislosti na zvoleném nastavení se monitor vypne po 1 až 5

minutách. Přístroj se znovu aktivuje stisknutím jednoho ze čtyř funkčních tlačítek.

Na displeji sady *Reader Unit Set* se zobrazují následující kontextově závislé symboly:

	<Info>	Dodatečné informace lze zobrazit, resp. lze vstoupit do informační nabídky
	<Menu>	Vstup do výběrové nabídky
	<Fast measurement>	Zde lze bez další volby spustit rychlé měření
	<Up arrow>	Pohyb kurzoru nahoru
	<Down arrow>	Pohyb kurzoru dolů
	<Exit menu>	Zavření aktivní nabídky
	<OK>	Aktivace, resp. potvrzení zvolené funkce
	<Start>	Spuštění měření
	<Stop>	Zastavení probíhajícího měření
	<Delete>	Umožňuje v nabídce [Data management] vymazání uloženého měření
	<Star>	Umožňuje při [Continuous measurement] nastavit značku
	<Editing diagram>	Vyvolání nabídky úpravy grafu
	<Zoom menu>	Vyvolání funkce zvětšení
	<Cursor menu>	Vyvolání funkce kurzoru
	<Pressure axis values>	Změna zobrazení min. a max. hodnot na ose tlaku
	<Exit cursor menu>	Zpět do nabídky úpravy grafu
	<Exit zoom menu>	Zpět do nabídky úpravy grafu
	<Right arrow>	Vpřed
	<Left arrow>	Vzad
	<On>	Zapnutí
	<Off>	Vypnutí
	<Confirmation>	Potvrzení

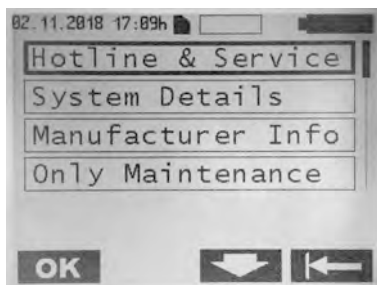
	<Zoom in>	Zvětšené zobrazení průběhu v nabídce [Data management]
	<Zoom out>	Zmenšené zobrazení průběhu v nabídce [Data management]
	<Mute>	Vypnutí akustického signálu

3.04.06 INFORMAČNÍ NABÍDKA

V nabídce Info lze vyvolat následující údaje:

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

Nabídku [Info] otevřete stisknutím tlačítka <Info>. Zobrazí se následující obrazovka:



Zde lze tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> předvolit požadovanou dílčí nabídku a potvrdit tlačítkem <OK>. Zpět k předchozí položce nabídky stisknutím tlačítka <Exit menu>. Dílčí nabídky obsahují následující informace:

[Hotline & Service]

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

[System details]

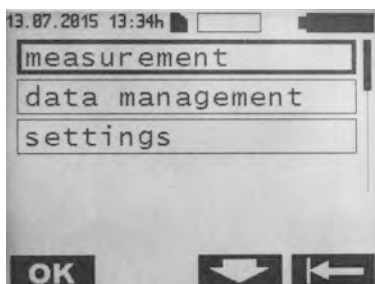
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

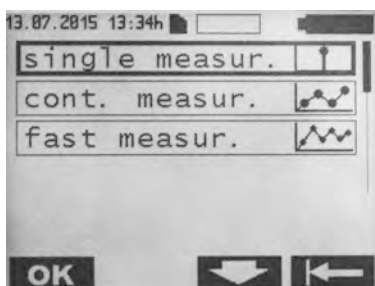
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
- [Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
- [Germany]

3.04.07 PROVEDENÍ MĚŘENÍ

Do [Menu] se dostanete stisknutím tlačítka <Menu>. Zobrazí se následující obrazovka:



Do dílčí nabídky [Measurement] se dostanete stisknutím tlačítka <OK>. Zobrazí se následující obrazovka:



Existují tři režimy měření:

1. [Single measurement]: Zde se hodnota tlaku naměřená v jednotlivých bodech zobrazí jako jedna hodnota a uloží se na SD-Card. Doporučuje se ruční zprůměrování naměřených hodnot z 8 až 10 opakovaných jednotlivých měření.
2. [Continuous measurement]: V tomto případě se provádějí sekvenční jednotlivá měření a zaznamenané naměřené hodnoty se zobrazují jako křivka a ukládají na SD-Card.
3. [Fast measurement]: V tomto případě se sekvenční jednotlivá měření zaznamenávají s vysokou vzorkovací frekvencí (přibližně 44 měření za sekundu), zobrazují se jako průběh křivky a ukládají na SD-Card.

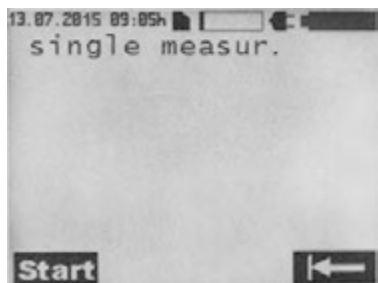
Telemetrické spojení mezi anténou sady *Reader Unit Set* a *M.scio* může být narušeno kovovými částmi nebo provozem jiné sady *Reader Unit Set* v blízkosti implantátu. V takovém případě je třeba zvětšit vzdálenost od kovových částí nebo další sady *Reader Unit Set*. Poté lze zahájit měření.

Při zvýšené tělesné teplotě pacienta může dojít k omezení funkčnosti. V režimu odečítání může dojít ke zvýšení teploty v *M.scio*. Díky zabudované teplotní pojistce se měření při teplotě 39 °C v implantátu automaticky zastaví.

Pokud je vyčerpána volná kapacita paměti SD-Card, měření se může přerušit. Před zahájením měření je třeba zkontrolovat stav paměti. Lze vymazat již nepotřebné naměřené údaje. Naměřené údaje lze uložit výhradně na SD-Card náležející k *M.scio*.

Jednotlivé měření

Tlačítkem <OK> vyberte nabídku [Single measurement]. Zobrazí se následující obrazovka:



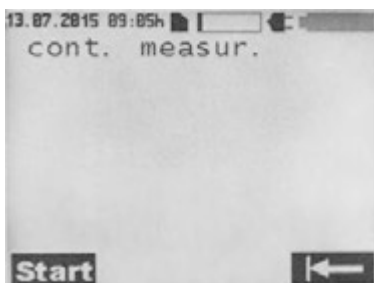
Tlačítkem <Start> zahájíte [Single measurement]. Zobrazí se následující obrazovka:



Kromě naměřených údajů se zobrazí také identifikační číslo (ID) *M.scio*. Pokud dojde ke ztrátě SD-Card, lze ji doobjednat s uvedením ID nebo sériového čísla *M.scio*.

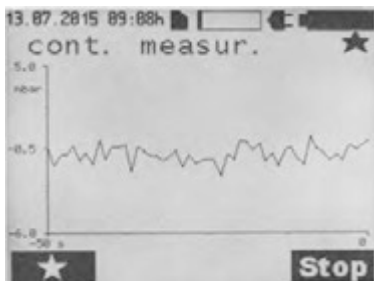
Trvalé měření

V nabídce [Measurement] zvolte tlačítky <Up arrow> a <Down arrow> nabídku [Continuous measurement] a potvrďte výběr tlačítkem <OK>. Zobrazí se následující obrazovka:



Tlačítkem <Start> zahájíte [Continuous measurement].

Zobrazí se následující obrazovka:



Tlačítkem <Star> lze nastavit značku. Během měření lze značku vložit několikrát. Tlačítkem <Stop> měření zastavíte.

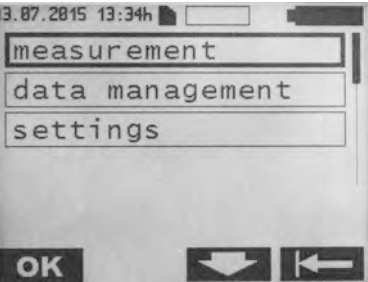
Pomocí značek lze naměřená data vyhodnotit podle situace.

Symbols označující kvalitu příjmu

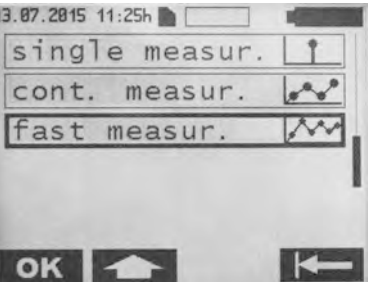
Symbol	Vysvětlivka
	Komunikace byla zahájena
	Vzdálenost antény od měřícího článku: - v pořádku
	Vzdálenost antény od měřícího článku je příliš malá:
	Vzdálenost antény od měřícího článku je příliš velká:

Rychlé měření

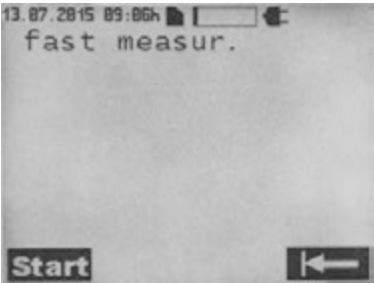
[Fast measurement] lze spustit dvěma způsoby: Na úvodní obrazovce stisknete přímo tlačítko <Fast measurement> a poté spustíte měření tlačítkem <Start>. Alternativně lze stisknutím tlačítka <Menu> zobrazit následující podnabídku:



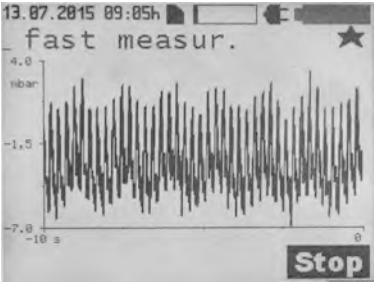
Nabídku [Measurement] otevřete tlačítkem <OK>. V nabídce [Measurement] zvolte tlačítky <Up arrow> a <Down arrow> nabídku [Fast measurement]. Na obrazovce se zobrazí následující obsah:



[Fast measurement] zvolte tlačítkem <OK>. Na obrazovce se zobrazí následující obsah:



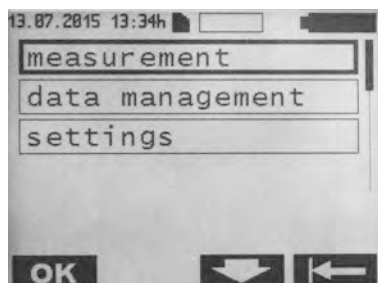
Tlačítkem <Start> zahájíte rychlé měření. Během rychlého měření se zobrazí následující obsah obrazovky:



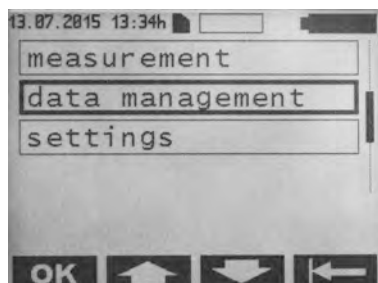
Tlačítkem <Stop> měření zastavíte. Vysvětlivky symbolů označujících kvalitu příjmu: viz odstavec Trvalé měření.

3.04.08 SPRÁVA NAMĚŘENÝCH DAT

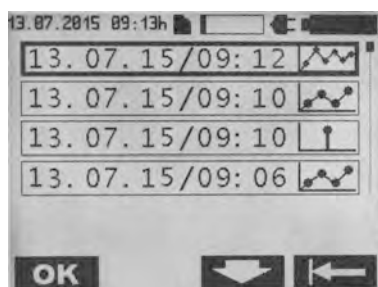
Na úvodní obrazovce stiskněte tlačítko <Menu>. Zobrazí se následující dílčí nabídka:



Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> zvolte nabídku [Data management] a potvrďte výběr tlačítkem <OK>.



Soubory měření jsou uvedeny chronologicky (čas zahájení měření) a zobrazují se takto:



Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> zvolte příslušný soubor měření a potvrďte výběr tlačítkem <OK>. Soubory měření jsou označeny takto:

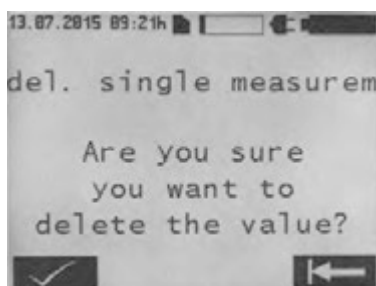
Symbol	Vysvětlivka
	Jednotlivé měření
	Trvalé měření
	Rychlé měření

Při načítání dat z trvalého nebo rychlého měření se zobrazí přesýpací hodiny a doba načítání v sekundách.

Jednotlivé měření



Stisknutím tlačítka <Delete> lze soubor měření vymazat.



Vymazání je nutné potvrdit tlačítkem <Confirmation>. Stisknutím tlačítka <Exit menu> přejdete znovu do výše uvedeného zobrazení. Opětovným stiskem tohoto tlačítka přejdete zpět do výběrové nabídky.

Trvalé měření

Stisknutím tlačítka <Delete> lze soubor měření vymazat. Vymazání je nutné potvrdit tlačítkem <Confirmation>. Stisknutím tlačítka <Exit menu> přejdete znovu do výše uvedeného zobrazování. Tlačítkem <Editing diagram> přejdete do nabídky úprav grafu. Zobrazí se následující obrazovka:



Tlačítkem <Zoom menu> přejdete do nabídky zoomu. Zobrazí se následující obrazovka:



Pomocí tlačítek <Zoom in> a <Zoom out> lze zobrazit roztažené, resp. komprimované časové zobrazení průběhu měření. Tlačítkem

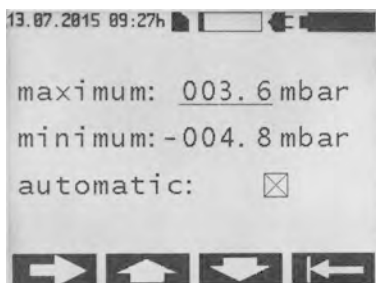
<Exit zoom menu> přejdete zpět do nabídky úprav grafu.

Stisknutím tlačítka <Cursor menu> v nabídce úprav grafu přejdete na následující obrazovku:

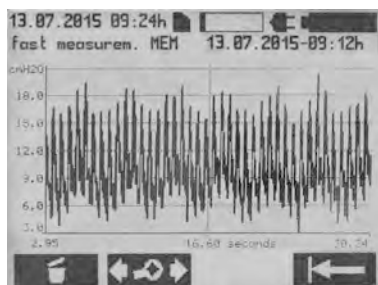


Tlačítkem <Exit cursor menu> přejdete zpět do nabídky úprav grafu. Pomocí tlačítek <Right arrow> nebo <Left arrow> lze časovou osu přesunout vlevo, resp. vpravo.

Stisknutím tlačítka <Pressure axis values> v nabídce úprav grafu přejdete na následující obrazovku:

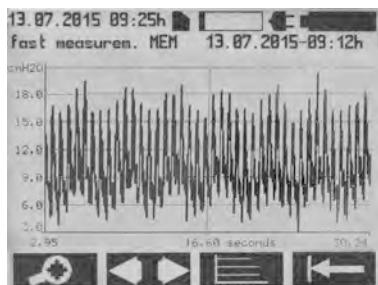


Tlačítky <Up arrow> a <Down arrow> můžete ručně nastavit maximální, resp. minimální hodnoty stupnice u polohy kurzoru. Upozorňujeme, že funkce [Automatic] bude vypnuta. Je-li zvolena funkce [Automatic], není nastavení maximálních, resp. minimálních hodnot relevantní. V této funkci dochází ke kalibraci osy automaticky podle naměřených dat. Pomocí tlačítka <Right arrow> lze kurzorem procházet mezi položkami [Maximum], [Minimum] a [Automatic]. Tlačítkem <Exit menu> přejdete zpět k zobrazení naměřených hodnot.

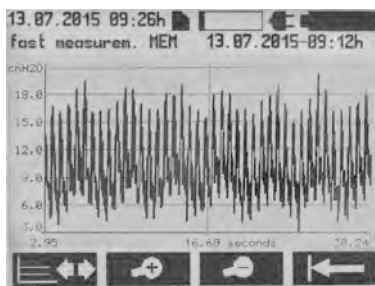
Rychlé měření

Stisknutím tlačítka <Delete> lze měření vymazat. Vymazání je nutné potvrdit tlačítkem <Confirmation>. Stisknutím tlačítka přejdete zpět do výše uvedeného zobrazení. Tlačítkem <Exit menu> přejdete zpět do výběrové nabídky. Tlačítkem <Editing diagram> přejdete do nabídky úprav grafu.

Zobrazí se následující obrazovka:

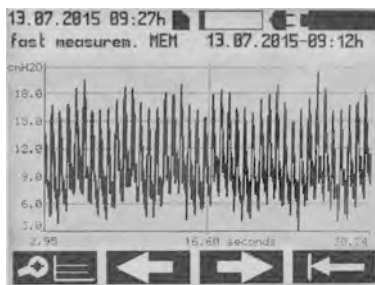


Tlačítkem <Zoom menu> přejdete do nabídky zoomu.

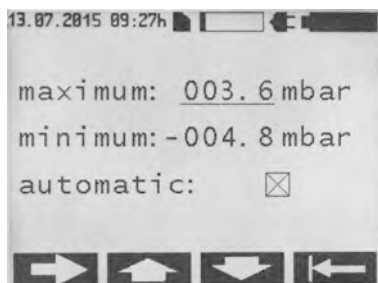


Pomocí tlačítek <Zoom in> a <Zoom out> lze zobrazit roztažené, resp. komprimované zobrazení průběhu měření (zoom). Tlačítkem <Exit zoom menu> přejdete zpět do nabídky úprav grafu. Změna zobrazení může podle velikosti souboru trvat několik sekund.

Stisknutím tlačítka <Cursor menu> v nabídce úprav grafu přejdete na následující obrazovku:



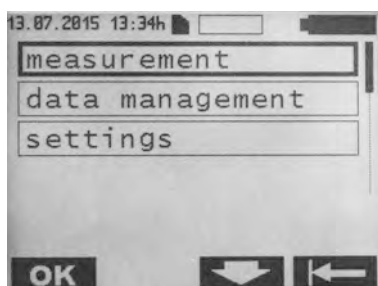
Tlačítkem <Exit cursor menu> přejdete zpět do nabídky úprav grafu. Pomocí tlačítek <Left arrow> nebo <Right arrow> lze časovou osu přesunout vlevo, resp. vpravo. Stisknutím tlačítka <Pressure axis values> v nabídce úprav grafu přejdete na následující obrazovku:



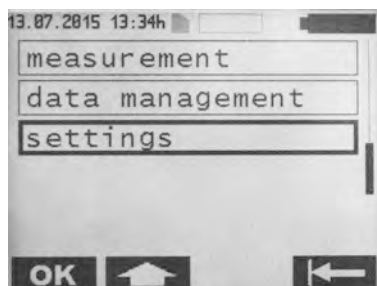
Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> můžete ručně nastavit maximální, resp. minimální hodnoty stupnice u polohy kurzoru. Upozorňujeme, že funkce [Automatic] bude vypnuta. Je-li zvolena funkce [Automatic], není nastavení maximálních, resp. minimálních hodnot relevantní. V této funkci dochází ke kalibraci osy automaticky podle naměřených dat. Pomocí tlačítka <Right arrow> lze kurzorem procházet mezi položkami [Maximum], [Minimum] a [Automatic].

3.04.09 NASTAVENÍ

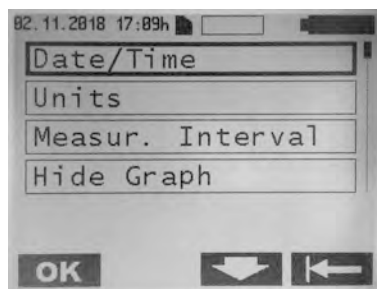
Na úvodní obrazovce stiskněte tlačítko <Menu>. Zobrazí se následující dílčí nabídka:



Pomocí tlačítek <Up arrow> a <Down arrow> zvolte nabídku [Settings].

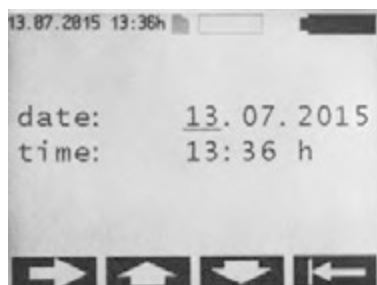


Nabídku [Settings] otevřete tlačítkem <OK>. Na obrazovce se zobrazí následující obsah:



Datum/čas

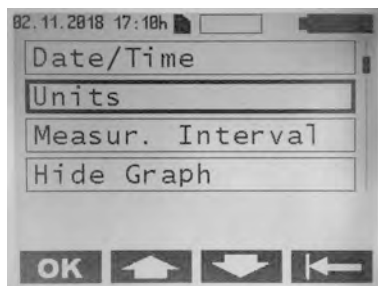
Nabídku [Date/Time] otevřete tlačítkem <OK>. Zobrazí se následující obrazovka:



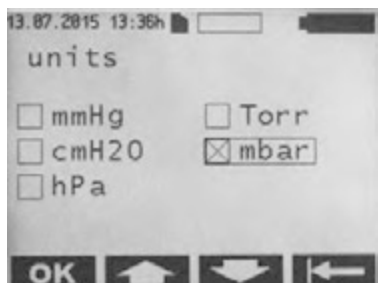
Tlačítkem <Right arrow> lze změnit polohu kurzoru. Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> lze změnit hodnoty v poloze kurzoru. Změněné hodnoty se ihned uloží.

Jednotky

V nabídce [Settings] zvolte tlačítky <Up arrow> a <Down arrow> nabídku [Units].



Nabídku [Units] otevřete tlačítkem <OK>. Na obrazovce se zobrazí následující obsah:

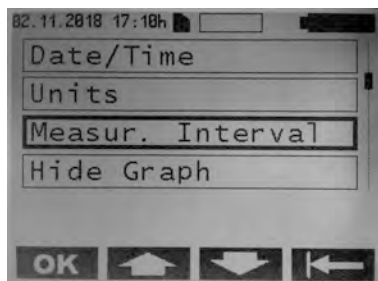


Tlačítky <Up arrow> a <Down arrow> zvolte příslušnou jednotku a potvrďte výběr tlačítkem <OK>.

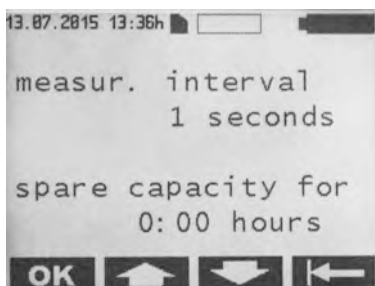
Interval měření

Tato nastavení platí pouze v režimu trvalého měření.

V nabídce [Settings] zvolte tlačítky <Down arrow> a <Up arrow> nabídku [Measurement interval].



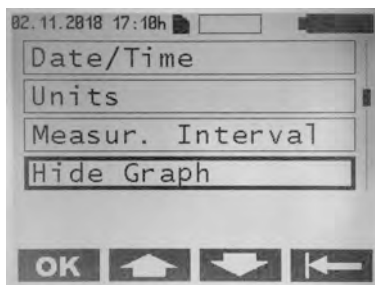
Nabídku [Measurement interval] otevřete tlačítkem <OK>. Zobrazí se následující obrazovka:



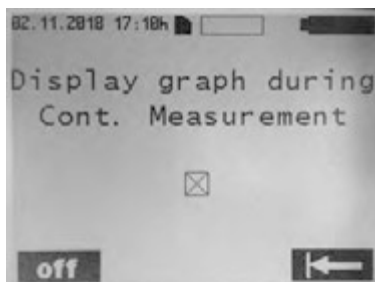
Tlačítky <Down arrow> a <Up arrow> zvolte požadovaný interval měření a potvrďte výběr tlačítkem <OK>. Možné hodnoty nastavení jsou 1–300 s. Zobrazuje se také dostupná kapacita úložiště na SD-Card.

Skrutí grafu

V nabídce [Settings] zvolte tlačítky <Down arrow> a <Up arrow> nabídku [Hide graph].



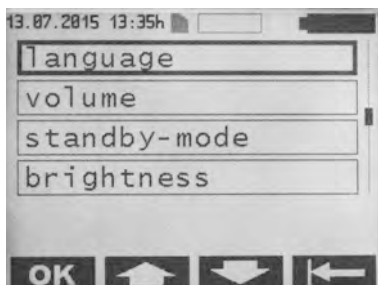
Nabídku [Hide graph] otevřete tlačítkem <OK>. Na obrazovce se zobrazí následující obsah:



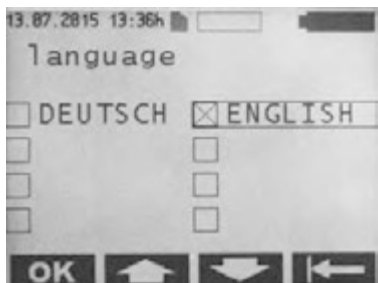
Lze vybrat nebo zrušit výběr [Display graph during continuous measurement].

Jazyk

V nabídce [Settings] zvolte tlačítky <Down arrow> a <Up arrow> nabídku [Language].



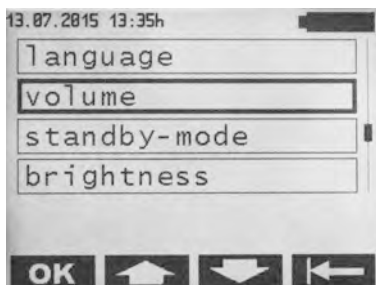
Nabídku [Language] otevřete tlačítkem <OK>. Zobrazí se následující obrazovka:



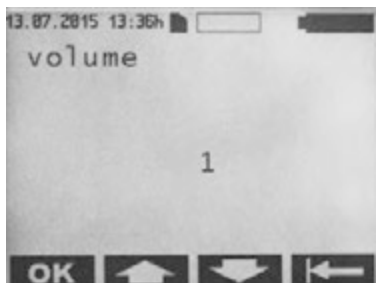
Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> zvolte požadovaný jazyk a potvrďte výběr tlačítkem <OK>.

Hlasitost

V nabídce [Settings] zvolte tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> nabídku [Volume].



Nabídku [Volume] otevřete tlačítkem <OK>. Zobrazí se následující obrazovka:

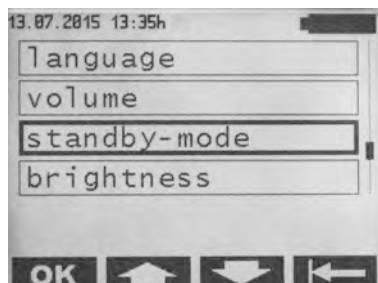


Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> zvolte požadovanou hlasitost a potvrďte výběr tlačítkem <OK>. Možné hodnoty nastavení jsou 1–5. Při nastavení se zároveň ozývá hlasitost akusticky.

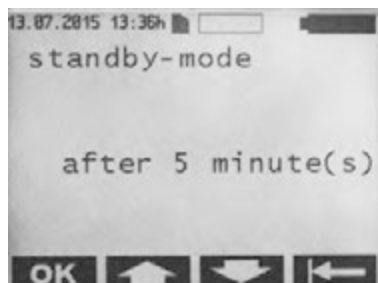
Hodnota nastavení určuje hlasitost zvukového signálu při upozornění. Výjimka: Zvukové signály se při chybách obecně ozývají s hodnotou nastavení 5.

Pohotovostní režim

V nabídce [Settings] zvolte tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> nabídku [Standby mode].



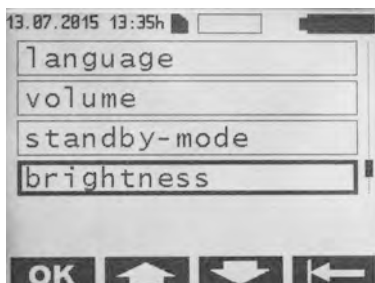
Nabídku [Standby mode] otevřete tlačítkem <OK>. Zobrazí se následující obrazovka:



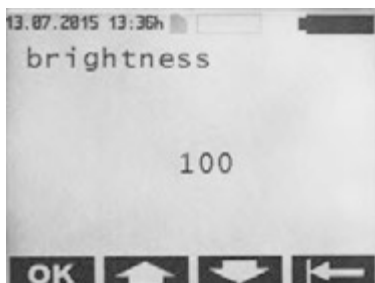
Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> zvolte požadovanou dobu, po které se má Reader Unit přepnout do pohotovostního režimu, a potvrďte výběr tlačítkem <OK>. Možné nastavení je 1–5 min.

Jas

V nabídce [Settings] zvolte tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> nabídku [Brightness].



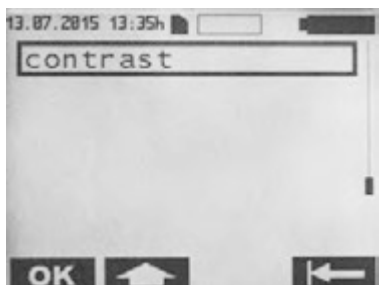
Nabídku [Brightness] otevřete tlačítkem <OK>. Zobrazí se následující obrazovka:



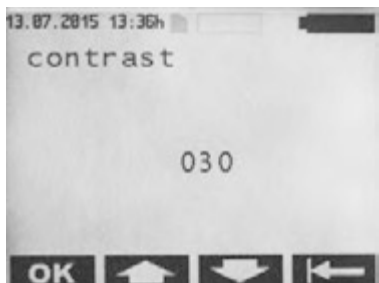
Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> zvolte požadovaný jas pozadí a potvrďte výběr tlačítkem <OK>. Možné hodnoty nastavení jsou 000–100 (v krocích po 5).

Kontrast

V nabídce [Settings] zvolte tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> nabídku [Contrast].



Nabídku [Contrast] otevřete tlačítkem <OK>. Zobrazí se následující obrazovka:



Tlačítka <Up arrow> a <Down arrow> zvolte požadovaný kontrast zobrazení na displeji a výběr potvrďte tlačítkem <OK>. Možné hodnoty nastavení jsou 000–100 (v krocích po 5).

3.05 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE SADY Reader Unit Set



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a nebezpečí požáru

- ▶ Před čištěním vytáhněte síťovou zástrčku.
- ▶ Zajistěte, aby do výrobku nemohla proniknout kapalina, zasuňte hrdlo do slotu pro SD-Card Reader Unit.
- ▶ Nepoužívejte žádné hořlavé ani výbušné čisticí a dezinfekční prostředky.



POZNÁMKA

Poškození nebo zničení výrobku při strojním čištění nebo dezinfekci a při použití nevhodných čisticích a dezinfekčních prostředků!

- ▶ Výrobek čistěte a dezinfikujte pouze ručně
- ▶ Výrobek nikdy nesterilizujte
- ▶ Pro čištění ploch používejte pouze přípustné čisticí/dezinfekční prostředky výhradně podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte údaje a informace o koncentraci, teplotě a době působení.

Postup

Dezinfekce otřením u elektrických přístrojů bez sterilizace před každým použitím a po něm

Fáze I

- ▶ Viditelné zbytky případně odstraňte jednorázovým dezinfekčním ubrouskem.
- ▶ Opticky čistý produkt zcela otřete nepoužitým jednorázovým dezinfekčním ubrouskem.
- ▶ Dodržujte předepsanou dobu působení.

Parametr	Popis
Krok	Dezinfekce otřením
T (°C/°F)	RT (pokojová teplota)
t (min)	≥1
Konc. (%)	-
Kvalita vody	-
Chemie	Meliseptol HBV ubrousky 50 % Pro- pan-1-ol

Kontrola

- ▶ Po každém čištění/dezinfekci výrobek zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Poškozený výrobek ihned vyřadte.

Skladování

- ▶ Reader Unit Set zabalte do kufříku

3.06 TECHNICKÁ PODPORA

3.06.01 KALIBRACE, ÚDRŽBA A OPRAVY

Reader Unit Set obsahuje barometrický snímač tlaku pro měření tlaku vzduchu. Aby bylo zajištěno dodržení předdefinovaných mezí tolerance, je nutné každý rok provést kalibraci. Pokud vypršela platnost kalibrace snímače barometrického tlaku, zobrazí se na displeji *Reader Unit Set* odpovídající hlášení.



UPOZORNĚNÍ

Nebude-li každoroční kalibrace provedena, může v důsledku dojít k posunutí snímače barometrického tlaku mimo tolerance.

Za účelem kalibrace je nutné přístroj odeslat v každoročním termínu technické podpoře v naší společnosti. Je třeba dodržovat předpoklady uvedené v kapitole Skladování a přeprava a v kapitole Provozní podmínky.

V rámci kalibrace je navíc nutné přístroj podrobit důkladné technické kontrole z hlediska funkčnosti.

Termín další kalibrace je uveden v nabídce [Menu info] > [System details] > [Service Date]. Akumulátor může po uplynutí příslušné provozní doby vyměnit technická podpora.

Za účelem kalibrace, údržby a opravy kontaktujte technickou podporu:

Technická podpora:

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

Kvůli úpravám na lékařském vybavení může dojít ke ztrátě záruky / záručních nároků. Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje pouze v těchto případech:

- ▶ přístroj je používán ve shodě s návodem k použití;
- ▶ nové nastavení, změny nebo opravy mohou provádět pouze námi zmocněné osoby;
- ▶ elektrická instalace příslušné místnosti odpovídá národním normám (ustanovení IEC).

3.06.02 BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÁ KONTROLA

Provádění bezpečnostně technických kontrol je vyžadováno zařízením pro provozovatele zdravotnických prostředků (MPBetreibV). Je-li snímač barometrického tlaku každoročně kalibrován v rámci technického servisu, není odpovídající kontrola zajištěna výrobcem podle MPBetreibV. Provozovatel je povinen po takovém údržbovém opatření a před uvedením do provozu provést bezpečnostně technickou kontrolu.

Doporučuje se každoroční kontrola v následujícím rozsahu:

1. vizuální kontrola (viz také rozsah vizuální kontroly);
2. kontrola funkčnosti na základě návodu k obsluze;
3. kontrola chybových hlášení na displeji;
4. elektrická bezpečnost – měření svodových proudů podle normy IEC 62353 v aktuálně platném znění;
5. vypracování protokolu o zkoušce.

Rozsah vizuální kontroly:

1. Je k dispozici záznam o zdravotnickém prostředku?
2. Vykazují čtečka a anténa, jakož i anténní kabel, síťový zdroj a přípojná místa nějaké mechanické závady?
3. Jsou všechny nápisy úplné a čitelné?
4. Jsou všechny šrouby krytu pevně dotaženy?
5. Je anténní kabel pevně připojen k Reader Unit?
6. Jsou uvnitř krytu (čtečka a anténa) uvolněné nějaké díly? Za účelem testu s přístrojem opatrně zatřeste.
7. Jsou přítomny všechny schválené komponenty?

3.07 LIKVIDACE



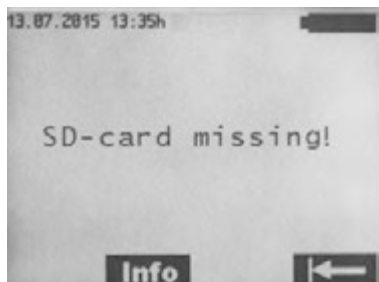
Při likvidaci nebo recyklaci produktu či jeho součástí a obalu dodržujte národní předpisy!

Likvidace elektrických přístrojů se řídí německým zákonem o elektrických a elektronických zařízeních (ElektroG), který je odvozen od evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Výrobek označený výše uvedeným symbolem musí být podle požadavků platné směrnice (ElektroG) odevzdán do odděleného sběru elektrických a elektronických zařízení, a to předáním příslušně certifikované firmě pro likvidaci. Alternativně může být *Reader Unit Set* bezplatně zlikvidován výrobcem v rámci Evropské unie. V případě dotazů k likvidaci výrobku se obraťte na společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG, viz také kapitola 3.06 Technická podpora.

3.08 HLEDÁNÍ A ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Dojde-li k chybě, zobrazí se chyba na displeji *Reader Unit Set*.

Příklad chybového hlášení:



Dodatečné informace lze vyvolat tlačítkem <Info>.

Poruchy s textem chyby na displeji Reader Unit Set

Zobrazení na displeji	Příčina	Identifikace chyby / odstranění chyby
Battery flat - Auto off	Kapacita akumulátoru je vyčerpána (0 %)	Po 2 min budou všechny soubory uloženy. Reader Unit se automaticky vypne. Připojte originální zástrčkový síťový zdroj.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	Napětí akumulátoru Reader Unit Set je příliš nízké	Reader Unit se automaticky vypne po 20 s. Připojte originální zástrčkový síťový zdroj.
Low battery voltage	Napětí akumulátoru je příliš nízké	Po 3 s se vypne podsvícení. Připojte originální zástrčkový síťový zdroj. Probíhající měření nebudou přerušena.
Blikání přeškrtnutého symbolu antény Tlačítko <Info>: Antenna faulty	Vadná anténa	Přístroj vypněte a znovu zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, obraťte se na technickou podporu.
Blikání přeškrtnutého symbolu antény Tlačítko <Info>: Antenna not plugged in	Anténa není při zahájení měření zastrčena – nebo – anténa byla při měření vytažena	Zastrčte anténu: Měření se spustí znovu – nebo zastrčte anténu: Měření bude pokračovat.
Blikání přeškrtnutého symbolu antény Tlačítko <Info>: No communication	Záznam dat během trvalého měření byl přerušen (přerušení telemetrického spojení)	Po obnovení komunikace běží měření automaticky dále.
Blikání přeškrtnutého symbolu antény Tlačítko <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	Během trvalého měření byla vyjmuta SD-Card	Vložte SD-Card. Spusťte měření znovu.
Dataset defective! Tlačítko <Info>: File cannot be opened	Validace souboru nebyla úspěšná	Soubor nelze otevřít nebo případně akci zopakujte.
Continuous key activation Keypad error	Trvalé stisknutí tlačítka > 60 s	Uvolněte tlačítko.
Pressure readings out of range	Naměřené údaje o tlaku implantátu nejsou věrohodné – fyziologicky nesmyslné údaje	Měření běží dále. Vyskytne-li se chyba znovu, obraťte se na technickou podporu.
Problem with input voltage	Napětí zástrčkového síťového zdroje je příliš vysoké	Reader Unit se automaticky vypne po 20 s. Použijte originální zástrčkový síťový zdroj.
Wrong SD card inserted! Remove card! Tlačítko <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Měření se spustí bez SD-Card. Během měření bude použita SD-Card, která nepatří k danému implantátu	SD-Card pasující k M.scio zasuňte do Reader Unit Set. Pomocí identifikačního čísla (ID) dojde k přiřazení příslušného implantátu k SD-Card.
Wrong SD card inserted! Remove card! Tlačítko <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Byla vložena SD-Card s ID odlišným od implantátu	SD-Card pasující k M.scio zasuňte do Reader Unit Set. Pomocí identifikačního čísla (ID) dojde k přiřazení příslušného implantátu k SD-Card.

Zobrazení na displeji	Příčina	Identifikace chyby / odstranění chyby
Wrong implant - restart measurement! Tlačítko <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Během zahájeného trvalého měření jsou přijímána data z jiného implantátu	Zvětšete vzdálenost mezi oběma implantáty.
Device temperature outside of range Tlačítko <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Teplota v <i>Reader Unit Set</i> mimo kalibrovaný interval	<i>Reader Unit Set</i> lze používat pouze při teplotách přístroje v rozsahu 10 °C až 40 °C. Probíhající měření bude přerušeno.
Problem with internal voltage	Napětí uvnitř přístroje je příliš vysoké/nízké	Reader Unit se automaticky vypne po 20 s. Kontaktujte technickou podporu.
SD card faulty! Tlačítko <Info>: Measurement without data storage possible!	Na SD-Card nelze zapisovat ani z ní číst (nečistoty, koroze, deformace kontaktů)	Použití interních kalibračních dat implantátu. Data nebudou uložena.
SD card faulty!	Z SD-Card nelze číst (nečistoty, koroze, deformace kontaktů)	Zkontrolujte, zda není SD-Card poškozena nebo znečištěna.
SD card inserted! Restart measurement! Tlačítko <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Měření se spustí bez SD-Card. Během měření bude použita SD-Card, která patří k danému implantátu	Spusťte měření znovu.
SD card missing! Tlačítko <Info>: Insert SD card!	V režimu správy dat není použita SD-Card	Vložte SD-Card.
SD card missing! Tlačítko <Info>: Measurement without data storage possible - oder - Insert SD card with correct ID!	SD-Card není vložena	SD-Card pasující k <i>M.scio</i> vložte do <i>Reader Unit Set</i> . Pomocí identifikačního čísla (ID) dojde k přiřazení příslušného implantátu k SD-Card.
SD card not readable! Tlačítko <Info>: Measurement without data storage possible!	Byla vložena nesprávně naformátovaná, resp. nenaformátovaná SD-Card	SD-Card pasující k <i>M.scio</i> vložte do <i>Reader Unit Set</i> . Pomocí identifikačního čísla (ID) dojde k přiřazení příslušného implantátu k SD-Card.
SD card not readable! Tlačítko <Info>: Measurement without data storage possible!	SD-Card chybí – nebo – Nelze načíst ID SD-Card – nebo – Na SD-Card nejsou žádná kalibrační data	SD-Card pasující k <i>M.scio</i> vložte do <i>Reader Unit Set</i> . Měření je možné s uložením dat.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Paměťové úložiště SD-Card (100 %) bylo během trvalého měření zaplněno	Vymažte již nepotřebná naměřená data, měření je možné i bez uložení.
SD card memory full	Paměťové úložiště SD-Card (100 %) bylo během trvalého měření zaplněno	Vymažte již nepotřebná měřená data.
SD card memory almost full	Paměťové úložiště SD-Card bylo během trvalého nebo rychlého měření téměř zaplněno (99 %)	Vymažte již nepotřebná měřená data.
System error Tlačítko <Info>: Ambient pressure not readable	Nelze odečíst barometrický tlak	Funkce přístroje je zablokována. Přístroj vypněte a znovu zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, obraťte se na technickou podporu.

Zobrazení na displeji	Příčina	Identifikace chyby / odstranění chyby
System error - incompatibility	Verze hardwaru a softwaru nejsou kompatibilní	Funkce přístroje je zablokována. Přístroj vypněte a znovu zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, obraťte se na technickou podporu.
System error - antenna incompatible	Verze hardwaru antény a Reader Unit nejsou kompatibilní	Funkce přístroje je zablokována. Přístroj vypněte a znovu zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, vyměňte anténu, resp. se obraťte na technickou podporu.
System error - ID data inadmissible	Identifikační data implantátu jsou poškozena	Měření bude zastaveno. Přístroj vypněte a znovu zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, obraťte se na technickou podporu.
System error - implant voltage out of range	Napětí implantátu není v přípustném rozsahu	Měření bude zastaveno. Přístroj vypněte a znovu zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, obraťte se na technickou podporu.
System error - calibration data incorrect	Kalibrační data jsou v implantátu poškozena, resp. jsou nečitelná (platí pouze v případě, že není používána žádná SD-Card)	Měření bude zastaveno. Přístroj vypněte a znovu zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, obraťte se na technickou podporu. Měření je možné se zasunutou SD-Card.
System error - contact Technical Service	Při testu systému byla zjištěna chyba	Funkce přístroje je zablokována. Přístroj vypněte a znovu zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, obraťte se na technickou podporu.
Keypad faulty	Při zapnutí Reader Unit Set bylo rozpoznáno stisknuté tlačítko	Uvolněte tlačítko. Přístroj vypněte a znovu zapněte.
Temperature increase inadmissible	Spontánní zvýšení teploty v implantátu nad 39 °C	Měření bude zastaveno. Ponechte přístroj 10 min v klidu. Vyskytne-li se chyba znovu, obraťte se na technickou podporu.
Temperature readings out of range	Naměřené údaje o teplotě implantátu nejsou věrohodné – fyziologicky nesmyslné údaje	Měření bude zastaveno. Přístroj vypněte a znovu zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, obraťte se na technickou podporu.
Time out! Restart measurement!	Byla překročena doba mezi zahájením měření a úspěšným navázáním komunikace (60 sekund).	Znovu spusťte měření. Optimalizujte vzdálenost antény k implantátu.
Ambient pressure out of range Tlačítko <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Během měření není dosažen nebo je překročen přípustný barometrický tlak.	Reader Unit Set lze používat pouze při atmosférickém tlaku vzduchu v rozmezí 800 až 1100 hPa. Probihající měření bude přerušeno.

Další poruchy

Zobrazení na displeji	Příčina	Identifikace chyby / odstranění chyby
Přístroj nelze zapnout	Akumulátor je úplně vybitý	Připojte zástrčkový síťový zdroj. K úplnému nabití akumulátoru je třeba cca 6 hod. <i>Reader Unit Set</i> lze provozovat také během nabíjení (s připojeným zástrčkovým síťovým zdrojem). Upozornění: Při okolní teplotě nad 35 °C nelze akumulátor nabíjet.
Přístroj se vypne	Nepříznivé provozní podmínky (např. nízká vlhkost vzduchu nebo nevhodné podlahové krytiny)	Přístroj znovu zapněte. Vyskytne-li se chyba znovu, obraťte se na technickou podporu.

3.09 TECHNICKÉ ÚDAJE A ÚDAJE O VÝKONU

Označení	Hodnoty a normy
Rozsah napětí: Reader Unit Zástrčkový síťový zdroj	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Odběr proudu: Reader Unit Zástrčkový síťový zdroj	1,4 A (DC) 0,15–0,3 A (50–60 Hz)
Telemetrie: Pracovní frekvence Šířka pásma Typ modulace Výsilací výkon antény Intenzita magnetického pole ve vzdálenosti 10 m Funkční vzdálenost antény od <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Amplitudová modulace max. 0,8 W <30 dBμA/m 10 až 30 mm
Přesnost měření systému <i>M.scio</i>	Rozsah tlaku (relativně k atmosférickému tlaku): -50 mmHg až +100 mmHg Přesnost měření v prvních 10 dnech v rozsahu tlaku: -50 mmHg až -20 mmHg: +/-10 % -20 mmHg až +20 mmHg: +/-2 mmHg +20 mmHg až +100 mmHg: +/-10 %
Přesnost odečtu	Závisí na měřítku osy y
Akumulátor: Typ Životnost Nabíjecí cyklus Samovolné vybíjení	Lithium-polymer min. 5 let min. 250 nabíjecích cyklů Zbytkové nabití po 3 měsících (skladování) > 70 %
Třída hořlavosti pouzdra	UL 94 HB
Krytí proti vlhkosti, resp. těsnost: Reader Unit Anténa Zástrčkový síťový zdroj	IP44 IP44 IP40

Označení	Hodnoty a normy
Pevnost: Zkouška rázem Pádová zkouška	podle IEC 60601-1: 2012 15.3.2 podle IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Hmotnost: Reader Unit Anténa Zástrčkový síťový zdroj	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Rozměry (Š × V × H) Reader Unit Anténa (bez kabelu) Zástrčkový síťový zdroj	144 × 270 × 65 mm 100 × 250 × 25 mm 77,5 × 31,5 × 41 mm
Krytí (zástrčkový síťový zdroj)	II

3.10 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Reader Unit Set splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2 v platném znění.

3.10.01 ELEKTROMAGNETICKÉ VYZAŘOVÁNÍ

Přestože přístroj vyhovuje třídě B vysokofrekvenčního zařízení podle CISPR 11, smí se používat pouze v profesionálních zdravotnických zařízeních.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzářování		
Přístroj je určen k provozu v některém z níže uvedených prostředích. Uživatel přístroje by měl zajistit, aby byl přístroj provozován v takovém typu prostředí.		
Měření s rušivým vyzářováním	Shoda	Směrnice k elektromagnetickému prostředí
VF vyzářování podle CISPR 11	Shoduje se se skupinou 1	Přístroj používá VF energii výhradně k vlastní interní funkci. Proto je jeho VF vyzářování velmi nízké a je nepravděpodobné, že by byly rušeny sousedící elektronické přístroje.
VF vyzářování podle CISPR 11	Shoduje se s třídou B	Přístroj je určen k používání ve všech zařízeních včetně obytných prostor a takových, která jsou bezprostředně napojena na veřejnou napájecí síť napájející rovněž budovu využívanou k obytným účelům.
Vyzářování vyšších harmonických oscilací podle normy IEC 61000-3-2	Shoduje se s třídou A (IEC 61000-3-2)	-
Vyzářování vyšších harmonických oscilací / blikání podle normy IEC 61000-3-3	Shoduje se	-

3.10.02 ODOLNOST VŮČI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ



VAROVÁNÍ

Nebezpečí elektromagnetického rušení!

Přenosné vysokofrekvenční komunikační přístroje (rádiové přístroje), včetně jejich příslušenství, jako jsou např. anténní kabely a externí antény, by se neměly používat blíže než ve vzdálenosti 30 cm (resp. 12 palců) od Reader Unit a antény. Dojde-li k elektromagnetickému rušení při bodových frekvencích 385 MHz nebo 450 MHz, musí být zajištěna vzdálenost minimálně 80 cm. Nedodržení může mít za následek snížení výkonu přístroje. Elektromagnetické rušení může způsobit vypnutí přístroje. V takovém případě přístroj spustte znovu a měření zopakujte.

3.11 SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA VÝROBKU A K OZNAČENÍ

Symbol	Vysvětlivka
	Značka shody EU, xxxx udává identifikační číslo odpovědného oznámeného subjektu
	Medical device, zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo výrobní šarže, šarže
	Číslo výrobku
	Sériové číslo
	Číslo UDI (Unique Device Identifier)
	Číslo UDI-DI
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Skladujte v suchu
	Teplotní omezení
	Omezení tlaku vzduchu
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Dodržujte návod k použití / elektronický návod k použití
	Elektronický návod k použití / elektronické průvodní dokumenty
	Pozor, postupujte podle průvodního dokumentu
	Bez latexu z přírodního kaučuku, neobsahuje latex
	Udává, že výrobek může být v USA vydáván pouze lékařům

Symbol	Vysvětlivka
	Není bezpečný pro MR
	Neionizující elektromagnetické záření
	Elektrostaticky citlivé přístroje
	Elektronické přístroje: Řádná likvidace, elektronické výrobky nelikvidujte společně s domovním odpadem
	Tlačítko zapnutí/vypnutí (ON/OFF)
	Funkční tlačítko: Pomocí 4 funkčních tlačítek je možné provádět funkce zobrazované na displeji
IP40	Kód IP, stupeň ochrany krytu proti cizím tělesům a vodě
IP44	IP4X – ochrana před vniknutím zrnitých cizorodých těles, IPX0 – bez ochrany proti vodě, IPX4 – ochrana proti stříkající vodě
	Třída ochrany II
	Použitelná část typu BF
	Symbol antény
	Zdířka pro anténu
	SD-Card
	Slot pro SD-Card
	Zdířka DCIN pro zástrčkový síťový zdroj

4.00 PORADCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Společnost Christoph Miethke GmbH & Co. KG ustanovuje podle regulačních požadavků poradce v oblasti zdravotnických prostředků, kteří jsou kontaktními osobami pro všechny otázky týkající se výrobku.

Naše poradce v oblasti zdravotnických prostředků lze kontaktovat na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

OBSAH

0.00 PREDISLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	69
1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU	69
1.01 Vysvetlenie výstražných upozornení	69
1.02 Dohovory o zobrazení	69
1.03 Ďalšie sprievodné dokumenty a doplňujúce informačné materiály	70
1.04 Spätná väzba k návodu na obsluhu	70
1.05 Autorské práva, vylúčenie zodpovednosti, záruka a rôzne	70
2.00 OPIS SYSTÉMU <i>M.scio</i>	70
2.01 Stanovený lekársky účel	70
2.02 Klinický prínos	70
2.03 Indikácie	71
2.04 Kontraindikácie	71
2.05 Určené skupiny pacientov	71
2.06 Určení používateľa	71
2.07 Určené prevádzkové prostredie	72
2.08 Funkčný princíp	72
2.09 Systémové komponenty	72
2.10 Stručná správa o bezpečnosti a klinickom výkone	73
2.11 Doplňujúce informácie o produkte	73
3.00 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY <i>Reader Unit Set</i>	74
3.01 Opis produktu	74
3.02 Dôležité bezpečnostné informácie	75
3.03 Preprava a skladovanie	76
3.04 Používanie produktu	77
3.05 Manuálne čistenie a dezinfekcia súpravy <i>Reader Unit Set</i>	90
3.06 Technická podpora	91
3.07 Likvidácia	92
3.08 Vyhľadávanie a odstraňovanie chýb	92
3.09 Technické údaje a výkonové údaje	96
3.10 Elektromagnetická kompatibilita	98
3.11 Na produkte a označení Použité symboly	99
4.00 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	99

0.00 PREDŚLOV A DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

Predslov

Ďakujeme vám za zakúpenie súpravy *Reader Unit Set*. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na obsluhu alebo používania produktu, obráťte sa na nás.

Váš tím spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Relevantnosť návodu na obsluhu



VAROVANIE

Nesprávne zaobchádzanie a používanie v rozpore s účelom môže spôsobiť nebezpečenstvá a škody. Preto vás žiadame, aby ste si prečítali tento návod na obsluhu a postupovali podľa neho presne. Majte ho vždy po ruke. Dodržiavajte tiež bezpečnostné pokyny, aby nedošlo k zraneniu osôb a škodám na majetku.

Oblasť platnosti

Súprava *Reader Unit Set* predstavuje súčasť systému *M.scio*, ktorý pozostáva z nasledujúcich komponentov:

- ▶ Prístroj *M.scio* s príslušnou SD kartou SD-Card,
- ▶ Súprava *Reader Unit Set*

Systém *M.scio* je možné bezpečne kombinovať s komponentmi shuntu našej výroby.

Tento návod na obsluhu platí pre súpravu *Reader Unit Set*

- ▶ FV907X
- ▶ od verzie softvéru 2.04

vrátane schválených komponentov *Reader Unit*, anténa a sieťový modul.

Obsluha *M.scio* a komponentov shuntu je opísaná v príslušnom návode na obsluhu.

Základný UDI-DI

Základný UDI-DI súpravy *Reader Unit Set* a príslušných schválených komponentov znie: 4041906000000000000000001RW.

1.00 INFORMÁCIE O TOM, AKO POUŽÍVAŤ TENTO NÁVOD NA OBSLUHU

1.01 VYSVETLENIE VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNENÍ



NEBEZPEČENSTVO

Opisuje bezprostredne hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom je smrť alebo ťažšie zranenia.



VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nezabráni, následkom môže byť smrť alebo ťažšie zranenia.



UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môže byť ľahké alebo nepatrné zranenia.



POZNÁMKA

Označuje potenciálne škodlivú situáciu. Ak sa tomu nezabráni, môže sa produkt alebo niečo v jeho okolí poškodiť.

Pri symboloch patriacich k nebezpečenstvu, výstrahe a upozornení ide o žlté výstražné trojuholníky s čiernymi okrajmi a čiernymi výkričníkmi.

1.02 DOHOVORY O ZOBRAZENÍ

Zobrazenie	Opis
<i>Kurzíva</i>	Identifikácia názvov produktov
[...]	Hranaté zátvorky označujú voliteľné body menu, resp. informácie, ktoré sa zobrazujú na displeji súpravy <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Špicaté zátvorky označujú kontextovo závislé symboly na displeji súpravy <i>Reader Unit Set</i>

1.03 ĎALŠIE SPRIEVODNÉ DOKUMENTY A DOPLŇUJÚCE INFORMAČNÉ MATERIÁLY

Tento návod na obsluhu, ako aj preklady do iných jazykov nájdete na našej webovej stránke: <https://www.miethke.com/downloads/>

Ak aj napriek dôkladnému preštudovaniu návodu na obsluhu a ďalších informácií potrebujete ďalšiu pomoc, obráťte sa na zodpovedného distribútora alebo kontaktujte nás.

1.04 SPÄTNÁ VÄZBA K NÁVODU NA OBSLUHU

Váš názor je pre nás dôležitý. Dajte nám, prosím, vedieť o vašich želaniach a výhradách týkajúcich sa tohto návodu na obsluhu. Budeme analyzovať vašu spätnú väzbu a zohľadníme ju pre ďalšiu verziu návodu na obsluhu.

1.05 AUTORSKÉ PRÁVA, VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, ZÁRUKA A RÔZNE

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG zaručuje pri dodaní bezchybný produkt, ktorý neobsahuje chyby materiálu ani výrobné chyby. Za bezpečnosť a funkčnosť nemožno niesť ručenie, záruku alebo zodpovednosť, ak je produkt upravený inak, ako je opísané v tejto dokumentácii, je kombinovaný s produktmi iných výrobcov alebo sa používa odlišným spôsobom ako predpokladá stanovený účel a používanie v súlade s určením.

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG obhajuje, že odkaz na jej právo ochranných známok sa týka výlučne jurisdikcií, v ktorých má právo ochranných známok.

2.00 OPIS SYSTÉMU *M.scio*

2.01 STANOVENÝ LEKÁRSKY ÚČEL

Systém *M.scio* slúži na diagnostické intrakraniálne meranie tlaku v mozgovomiechovom moku.

Varianty „dome“ komponentu systému *M.scio* disponujú navyše schopnosťou pumpovať a vykonávať punkciu konvenčného Reservoir prostredníctvom silikónovej membrány. To znamená, že poskytujú možnosť liečebného zníženia tlaku odberom mozgovomiechového moku, diagnostickým odberom mozgovomiechového moku, podaním tekutín, ako aj overovaním hodnôt tlaku.

2.02 KLINICKÝ PRÍNOS

Optimalizácia diagnostiky a liečby telemetrickým meraním hodnôt intrakraniálneho tlaku

- ▶ Nasadenie dlhodobého implantátu
- ▶ Jednoduché a rýchle odčítanie hodnôt tlaku
- ▶ Rozpoznanie patologických situácií v dôsledku tlaku
- ▶ Nízke riziko vďaka neinvazívnej metóde merania
- ▶ Implantát kompatibilný s MR v prípade magnetických polí až do 3 Tesla
- ▶ Zvýšenie pocitu bezpečnosti dotknutých pacientov a príbuzných jednoduchým prístupom k nameraným hodnotám
- ▶ Rozličné varianty pre požiadavky na liečbu jednotlivých pacientov
- ▶ Voliteľná možnosť rozšírenia systému *M.scio* na Shunt System

Optimalizácia správy pacientov v prípade pacientov so shuntom

Zlepšenie výsledkov pacienta

- ▶ Optimalizácia nastavení ventilu na základe zistených hodnôt tlaku
- ▶ Redukcia nadmernej/nedostatočnej drenáže

Zníženie záťaž pre pacienta

- ▶ Zabránenie nepotrebným klinickým diagnostickým postupom a s tým súvisiacim rizikám (napr. zaťaženie ožarovaním pri zobrazovacích metódach a použitie invazívnych diagnostických techník)
- ▶ Zabránenie nepotrebným revíziám vďaka funkčnej kontrole shuntu, ako aj vylúčeniu oklúzií a porúch funkčnosti shuntu

Úspora nákladov

- ▶ Zabránenie nepotrebným klinickým procedúram (napr. tvorba zobrazenia, invazívne meranie tlaku a revízie)

Optimalizované možnosti diagnostiky a liečby použitím variantov *M.scio* „dome“

Rozšírené možnosti vďaka punkcii

- ▶ Odber mozgovomiechového moku pre manuálne odľahčenie tlaku a laboratórne analýzy
- ▶ Možnosť externého merania referenčného tlaku
- ▶ Podávanie tekutiny

Zníženie záťaž pre pacienta

- ▶ Test čerpadla na kontrolu funkčnosti shuntu

Úspora nákladov

- ▶ Zabránenie nepotrebným klinickým procedúram (napr. zobrazovacie postupy a revízie)

2.03 INDIKÁCIE

Pre systém *M.scio* platia nasledujúce indikácie:

Indikácie

- ▶ Hydrocefalus
- ▶ Subarachnoidálne krvácanie

Rozšírené indikácie

- ▶ Závislosť od shuntov
- ▶ Dysfunkcie pri shunte
- ▶ Optimalizácia liečby

2.04 KONTRAINDIKÁCIE

Pre systém *M.scio* platia nasledujúce kontraindikácie:

Kontraindikácie

- ▶ Poruchy koagulácie (riziko krvácania)
- ▶ Krv v mozgovomiechovom moku
- ▶ Infekcie alebo podozrenia na infekciu s dopadom na oblasť tela postihnúť vloženie implantátu (napr. infekcia kože, meningitída, ventrikulitída, bakterémia, septikémia, pri použití *M.scio* v shunte navyše zápal pobrušnice)

Relatívne kontraindikácie

- ▶ Vysoké zaťaženie tlakom a šokové zaťaženie v dôsledku činnosti pacienta (okrem iného potápanie, box, futbal)
- ▶ Agresívne/autoagresívne správanie pacienta môže obmedziť súhlas pacienta počas následnej starostlivosti a zhoršiť proces odčítania pomocou súpravy *Reader Unit Set*. Pri takom správaní sa môže poškodiť prístroj *M.scio* a zvýšiť riziko komplikácií v oblastiach rany.

2.05 URČENÉ SKUPINY PACIENTOV

Hmotnosť pacienta pri vložení implantátu *M.scio* musí byť väčšia ako 10 kg. Inak pri použití systému *M.scio* neexistujú žiadne obmedzenia pre skupinu pacientov.

2.06 URČENÍ POUŽÍVATELIA

Aby sa zabránilo nebezpečenstvám v dôsledku nesprávnej diagnózy, nesprávnej manipulácie a oneskorenia, môžu produkt používať iba používatelia s nasledujúcimi kvalifikáciami:

- ▶ Zdravotnícki odborníci, napr. neurochirurg
- ▶ Znalosti o funkčnosti a zamýšľanom použití produktu
- ▶ Úspešná účasť na produktovom školení

2.07 URČENÉ PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

Profesionálne zdravotnícke zariadenia

- Vloženie implantátu pri sterilných podmienkach operačnej miestnosti
- Odčítanie a vyhodnotenie hodnôt intrakraniálneho tlaku
- Použitie čerpacej funkcie a funkcie pumpy variantov *M.scio* „dome“

2.08 FUNKČNÝ PRINCÍP

Prístroj *M.scio* sa implantuje za účelom merania tlaku a dynamických zmien tlaku v mozgovomiechovom moku. Pripojením k prístroju *Ventricular Catheter* je možné určiť intrakraniálny tlak. Okrem toho sa prístroj *M.scio* môže integrovať do shuntu za účelom určenia intrakraniálneho tlaku v shunte a napríklad na vykonanie diagnostiky funkcie shuntu. Prístroj *M.scio* predstavuje pritom doplnenie shuntu, ktoré neovplyvňuje funkciu drenáže.

Meranie tlaku sa uskutočňuje pomocou meracieho článku, ktorý sa nachádza vo vnútri prístroja *M.scio*. Namerané hodnoty je možné odčítať a vizualizovať telemetricky, a teda neinvazívne, pomocou súpravy *Reader Unit Set*. Prístroj *M.scio* nemá k dispozícii batériu, napájanie sa uskutočňuje telemetricky, a tým je bezdrôtové zvonku tela vďaka súprave *Reader Unit Set*. Na meranie tlaku sa anténa súpravy *Reader Unit Set* musí umiestniť vo vzdialenosti 10 až 30 mm od prístroja *M.scio* (obr. 1).



Obr. č. 1: Funkčná vzdialenosť telemetrického prenosu dát, t. j. vzdialenosť medzi anténou súpravy *Reader Unit Set* a prístrojom *M.scio* predstavuje ideálne 10 – 30 mm.

Namerané údaje sa automaticky ukladajú na kartu SD-Card, ktorá patrí k prístroju *M.scio*, pomocou súpravy *Reader Unit Set*, čím sa umožní vyhodnotenie merania tlaku aj v neskorší časový okamih.

2.09 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

Súprava *Reader Unit Set*

Odčítanie nameraných údajov prístroja *M.scio* je povolené výlučne len pomocou *Reader Unit Set* (FV905X/FV907X). Opis manipulácie s prístrojom *M.scio* nájdete v príslušnom návode na obsluhu.

M.scio a karta SD-Card

Rozsah dodávky prístroja *M.scio* obsahuje kartu SD-Card, na ktorú sa pri výrobe ukladajú všetky individuálne informácie o prístroji *M.scio* (ID a kalibračné údaje). Táto karta SD-Card sa vkladá do otvoru na kartu SD v súprave *Reader Unit Set* na merania. Pri spustení merania sa uskutoční porovnanie ID uloženého v prístroji *M.scio* a na karte SD-Card pomocou súpravy *Reader Unit Set* s cieľom zaistiť, aby sa namerané hodnoty uložili výlučne len na kartu SD-Card, ktorá patrí k prístroju *M.scio*.

Pri strate karty SD-Card je možné túto dodatočne objednať uvedením sériového čísla prístroja *M.scio* alebo príslušného identifikačného čísla (ID). ID je možné odčítať pomocou [Single measurement] z prístroja *M.scio* a zobraziť ho na displeji súpravy *Reader Unit Set*. Použitie štandardnej karty SD-Card nie je možné.

Kombinácia s komponentmi shuntu

Implantovateľné komponenty shuntu spoločnosti Christoph Miethke GmbH & Co. KG môžete bezpečne kombinovať s prístrojom *M.scio*. Odporúčame použiť v kombinácii s produktmi implantovateľnými s *M.scio* z našej spoločnosti.

Nasledujúce produkty sú obzvlášť užitočné pri meraní intrakraniálneho tlaku v kombinácii s prístrojom *M.scio*:

Názov produktu	Obj. č.
<i>Ventricular Catheter</i> (s mandrínom, dĺžka 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (s mandrínom, dĺžka 180 mm) s deflektorom (malý, priemer 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (s mandrínom, dĺžka 250 mm) s deflektorom (veľký, priemer 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (malá, priemer 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (veľká, priemer 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (malý, priemer 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (veľký, priemer 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (malý, priemer 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (veľký, priemer 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Na meranie tlaku v rámci Shunt System sa prístroj *M.scio* môže bezpečne kombinovať s ďalšími komponentmi, ako napr. ventily a *Peritoneal Catheter*.

Pri použití (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* sa musí dbať na to, aby sa produkt pri pripájaní ku komponentom shuntu neumiestnil medzi komoru a prístroj *M.scio*. V opačnom prípade by mohla porušiť dynamiku signálu tlaku. Z tohto dôvodu sa vylučuje kombinácia prístroja *M.scio* so zásobníkom *SPRUNG RESERVOIR*. Za účelom určenia intrakraniálneho tlaku sa prístroj *M.scio* musí umiestniť medzi komoru a ventil.

Opis manipulácie s komponentmi shuntu nájdete v príslušných návodoch na obsluhu.

2.10 STRUČNÁ SPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKOM VÝKONE

Stručnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone môžete vyvolať na nasledujúcej adrese: <https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE O PRODUKTE

Podľa normy EN 45502

- Identifikačné číslo (ID) prístroja *M.scio* sa môže zobraziť pomocou [Single measurement] na displeji súpravy *Reader Unit Set* a tým je možné jednoznačne identifikovať implantát. Priradenie ID k sériovému číslu (SN) prístroja *M.scio* nájdete na štítku karty SD-Card, ktorá je súčasťou každej dodávky prístroja *M.scio*.
- Povolenie označovania aktívne implantovateľných medicínskych produktov (podľa smernice 90/385/EHS) značkou CE bolo realizované po prvýkrát v roku 2011.

Podľa normy ISO 7197

- Vyšetrenia s magnetickou rezonanciou do intenzity magnetického poľa 3 Tesla alebo vyšetrenia počítačovou tomografiou môžu sa vykonať bez ohrozenia alebo ovplyvnenia funkcie prístroja *M.scio*. Prístroj *M.scio* je kompatibilný s MR. Pri MRT vyšetreniach sa môžu objaviť artefakty. Dodané katétre sú bezpečné pre MR. Dokumenty o bezpečnosti MR si môžete pozrieť na nasledujúcej webovej stránke: <https://miethke.com/downloads/>
- Prístroj *M.scio*, ako aj celý Shunt System bezpečne odolávajú negatívnym a pozitívnym tlakom, ktoré vznikajú pri a po operácii, až do 100 mmHg.

3.00 SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY *Reader Unit Set*

3.01 OPIS PRODUKTU

3.01.01 POVOLENÉ KOMPONENTY

Súprava *Reader Unit Set* pozostáva z komponentov Reader Unit, anténa a sieťový modul. Doplnujúce príslušenstvo nie je potrebné.



1. Reader Unit

- 1.1 Tlačidlo ON/OFF
- 1.2 Displej
- 1.3 Funkčné tlačidlá
- 1.4 Prípojka pre anténu
- 1.5 Konektor sieťového modulu
- 1.6 Otvor pre SD kartu s hrdlom

2. Anténa

3. Sieťový modul

- 3.1 Zásuvka
- 3.2 Kontrolka
- 3.3 Adaptér pre EÚ/UK

Reader Unit a anténa sú aplikačné diely typu BF.

3.01.02 ROZSAH DODÁVKY

Obsah balenia	Počet
Súprava <i>Reader Unit Set</i> (vrát. adaptéra pre EU/UK pre sieťový modul)	1
Návod na obsluhu pre súpravy <i>Reader Unit Set</i>	1
Kufor (vrát. kľúčov)	1
Originálny obal vrát. mechanického tlmenia	1

3.01.03 KALIBRÁCIA

Súprava *Reader Unit Set* obsahuje barometrický snímač tlaku na meranie tlaku vzduchu. Je potrebná každoročná kalibrácia tohto snímača (pozri kapitolu 3.06 Technická podpora). Kalibrácia produktu zo strany používateľa nie je potrebná.

3.01.04 PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Prevádzkové podmienky súpravy <i>Reader Unit Set</i>	
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %, nekondenzujúca
Teplota okolia	10 °C až 40 °C
Atmosférický tlak vzduchu	800 až 1100 hPa

3.01.05 ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU

Tieto zdravotnícke pomôcky sú skonštruované na precízne a spoľahlivé fungovanie v dlhodobom časovom horizonte. Očakávaná životnosť súpravy *Reader Unit Set* činí 5 rokov po prvom použití za predpokladu, že produkt je vystavený bežným podmienkam používania a je na ňom správne vykonávaná údržba (pozri kapitolu 3.06 Technická podpora).

Nie je však možné prebrať žiadnu záruku za to, že sa zdravotnícke produkty musia vymeniť z technických alebo medicínskych dôvodov.

3.01.06 ZHODA PRODUKTU

Produkt spĺňa okrem iného súčasné znenie nasledujúcich regulačných požiadaviek:

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

**3.02 DÔLEŽITÉ
BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE****3.02.01 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY**

Dôležité! Pred použitím produktu si pozorne prečítajte všetky bezpečnostné pokyny. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny, aby ste predišli zraneniam a život ohrozujúcej situácii a aby ste neohrozili ručenie a záruku.

**VAROVANIE**

- Používanie neschválených komponentov predstavuje riziko pre používateľa a pacienta a môže viesť k poškodeniu súpravy *Reader Unit Set* (pozri kapitolu 3.01.01 Povolené komponenty). Zmena súpravy produktu nie je dovolená.
- Na zabránenie zásahov elektrickým prúdom a poškodeniu prístroja sa musí hrdlo po odstránení karty SD-Card znova zastrčiť do prístroja.

**UPOZORNENIE**

- Pred prvým uvedením produktu do prevádzky sa používateľ musí zúčastniť produktového školenia, pretože hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávnej obsluhy produktu. Ak potrebujete informácie o produktových školeniach, obráťte sa na spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- Dodržiavajte upozornenia na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC)
- Dodržiavajte pokyny pre údržbu
- Pred použitím produktu skontrolujte jeho funkčnosť a bezchybný stav

**UPOZORNENIE**

- ▶ **Produkt nepoužívajte v blízkosti horľavých látok (napr. anestetiká)**
- ▶ **Produkt treba inštalovať tak, aby odpojenie elektrickej zástrčky od elektrickej siete bolo možné jednoducho vykonať**
- ▶ **Súprava Reader Unit Set prevádzkuje iba mimo oblasti používania MRT**
- ▶ **Z výroby nový produkt po odstránení transportného balenia dôkladne očistite podľa zadania výrobcu**
- ▶ **Prístroj by ste mali dezinfikovať pred a po každom použití, aby sa predišlo nosokomunálnym infekciám a multirezistenciám.**

3.02.02 KOMPLIKÁCIE A ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

V súvislosti so systémom *M.scio* sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- ▶ Bolesť hlavy, závraty, duševná zmätenosť, vracanie pri možnom úniku na prístroji *M.scio/Shunt* a dysfunkcia shuntu
- ▶ Sčervenanie a pnutia v oblasti implantátu ako príznak možnej infekcie na implantáte,
- ▶ Obštrukcie bielkovinou a/alebo krvou v mozgovomiechovom moku,
- ▶ Poruchy hojenia rán v dôsledku konštrukčnej výšky prístroja *M.scio*, dome-angled.

Ak sa u pacienta objaví začervenanie kože a pnutie kože, silné bolesti hlavy, závraty alebo podobné vedľajšie účinky, je potrebné ihneď vyhľadať lekára.

Pri použití systému *M.scio* existujú nasledujúce zvyškové riziká:

- ▶ Pretrvávajúca bolesť hlavy
- ▶ Závažná infekcia (napr. sepsa, meningitída)/alergický šok
- ▶ Akútne a chronické hydróm/subdurálny hematóm
- ▶ Subkutánna akumulácia mozgovomiechového moku,
- ▶ Poškodenie/prepichnutie tkaniva,
- ▶ Podráždenie pokožky,
- ▶ Lokálne podráždenie shuntu/alergická reakcia

3.02.03 OZNAMOVACIA POVINNOSŤ

Všetky závažné príhody (poškodenia, zranenia, infekcie atď.), ktoré sa vyskytli v súvislosti s produktom, nahláste výrobcovi a zodpovedným štátnym orgánom členského štátu EÚ, v ktorom máte sídlo.

V Nemecku je príslušným orgánom spolkový inštitút BfArM. Aktuálne kontaktné informácie nájdete na webovej stránke spolkového inštitútu BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 INFORMOVANIE PACIENTA

Ošetrojúci lekár je zodpovedný za informovanie pacienta a/alebo jeho zástupcu vopred. Zahŕňa komplexný opis priebehu operácie, chirurgickej techniky a zdravotníckych pomôcok, ktoré sa majú použiť. V prípade implantovateľných zdravotníckych pomôcok musí byť pacient informovaný o

- ▶ výstrahách; opatreniach, ktoré sa musia vykonať; obmedzeniach používania v súvislosti so zdravotníckou pomôckou; informáciách, ktoré zaručujú bezpečné používanie zdravotníckeho výrobku; kontrindikáciách,
- ▶ všeobecných, kvalitatívnych a kvantitatívnych informáciách o materiáloch a látkach, ktorým môže byť pacient vystavený,
- ▶ očakávanej životnosti zdravotníckej pomôcky a všetkých potrebných náležitých opatreniach.

3.03 PREPRAVA A SKLADOVANIE**3.03.01 PREPRAVA****Podmienky prepravy súpravy Reader Unit Set**

Teplota okolia	0 °C ... +50 °C
Atmosférický tlak vzduchu	596 hPa ... 1100 hPa
Relatívna vlhkosť vzduchu	15 % ... 95 %

**POZNÁMKA**

Aby sa zabránilo možným poškodeniam pri preprave, odoslanie súpravy Reader Unit Set sa musí uskutočniť v originálnom obale.

3.03.02 SKLADOVANIE

Zdravotnícke pomôcky je potrebné vždy skladovať suché a čisté.

Skladovanie podmienky súpravy Reader Unit Set

Teplota okolia	10 °C ... 40 °C
Atmosférický tlak vzduchu	800 hPa ... 1100 hPa
Relatívna vlhkosť vzduchu	15 % ... 95 %

3.04 POUŽÍVANIE PRODUKTU

3.04.01 ÚVOD

Systém *M.scio* sa môže použiť na určenie intrakraniálneho tlaku v dvoch situáciách:

- ▶ Prístroj *M.scio* implantovaný bez Shunt System,
- ▶ Prístroj *M.scio* integrovaný do Shunt System

V oboch situáciách sa telemetrické odčítanie a vizualizácia hodnôt tlaku vykonávajú pomocou súpravy *Reader Unit Set*.

3.04.02 BEZPEČNOSTNÉ A VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA



VAROVANIE

Používanie neschválených komponentov predstavuje riziko pre používateľa a pacienta a môže viesť k poškodeniu súpravy *Reader Unit Set*. Smie sa používať iba originálny sieťový modul.

3.04.03 UVEDENIE DO PREVÁDZKY



POZNÁMKA

Súpravu *Reader Unit Set* nechajte aklimatizovať pri izbovej teplote na cca 3 hodiny.

Súprava *Reader Unit Set* je vybavená akumulátorom, ktorý pri 100 % nabití umožňuje nezávislú prevádzku bez elektrickej siete až na 5 hodín. K tomu je potrebné plne nabiť akumulátorom pred prvým uvedením prístroja do prevádzky. To je možné pomocou sieťového modulu. Plné nabitie akumulátora trvá cca 6 hodín.

Prevádzka súpravy *Reader Unit Set* je možná iba pri dostatočnom stave nabitia akumulátora. Ak stav nabitia súpravy *Reader Unit Set* zanikne, prístroj sa vypne. Na nabitie treba pripojiť sieťový modul. Prevádzka súpravy *Reader Unit Set* (so zapojeným sieťovým modulom) je možná aj počas procesu nabíjania. Pri teplote okolia vyššej ako 35 °C nie je možné nabíjanie batérie.

Zapojenie do siete elektrického napätia

Sieťové napätie sa musí zhodovať s rozsahom napätia na typovom štítku sieťového modulu súpravy *Reader Unit Set*.

1. Prípojku sieťového modulu na strane prístroja zapojte do konektora *Reader Unit*.
2. Sieťový modul zapojte do domácej elektrickej zásuvky.



Vloženie karty SD-Card



POZNÁMKA

Aby sa zabránilo poškodeniu v dôsledku neodborného používania, nedotýkajte sa kontaktných miest karty SD-Card.

1. Odstránenie hrdla z otvoru pre kartu SD-Card
2. Kartu SD-Card, ktorá je priradená k prístroju *M.scio*, zastrčte do otvoru pre kartu SD-Card zariadenia Reader Unit, až táto zaskočí.

Na odobratie karty SD-Card stačí na kartu krátko ťuknúť.



VAROVANIE

Na zabránenie zásahov elektrickým prúdom a poškodeniu prístroja sa musí hrdlo po odstránení karty SD-Card znova zastrčiť do prístroja.

3.04.04 FUNKČNÁ SKÚŠKA

Príprava



UPOZORNENIE

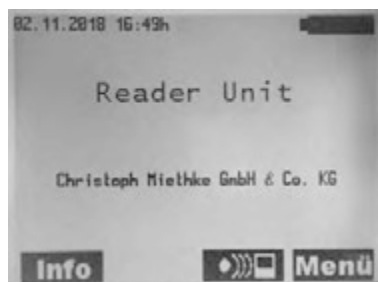
Pred každým použitím súpravy *Reader Unit Set* je potrebné prekontrolovať funkčnosť a riadny stav a uskutočnené systémové nastavenia, ako napr. jednotka tlaku (pozri odsek „Jednotky“ v kapitole 3.04.09 Nastavenia).

- Aby bolo možné určiť stav nabitia akumulátora, môže sa vykonať funkčná skúška bez sieťového modulu. Odporúča sa pravidelne kontrolovať stav nabitia akumulátora Reader Unit.

- Ak stav nabitia nie je dostatočný, môže sa akumulátor nabiť tiež zastrčením sieťového modulu súpravy *Reader Unit Set*. Kontrolka sieťového modulu musí svietiť, hneď ako sa zapojí do domácej elektrickej zásuvky.
- Musí sa uistiť, že súpravu *Reader Unit Set* nevykazuje žiadne viditeľné poškodenia, ako napr. poškodenia krytu, displeja a sieťového modulu.
- Je potrebné skontrolovať funkciu nasledujúcich prvkov v uvedenej postupnosti:

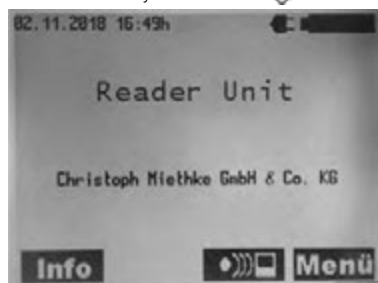
Zapnutie

1. Stlačenie tlačidla ON/OFF
2. Automatický samostatný test prístroja po zapnutí, vrát. testu displeja a reproduktora
3. Zobrazia sa nasledujúce hlásenia na obrazovke:
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Potom sa na displeji zobrazí nasledujúci obsah:



Pri prevádzke súpravy *Reader Unit Set* so sieťovým modulom sa zobrazí nasledujúci obsah obrazovky:

Indikácia pre prevádzku so sieťovým modulom



Prípade potreby sa môže systémový čas skorigovať (pozri kapitolu Nastavenia).

Vypnutie

- Stlačenie tlačidla ON/OFF

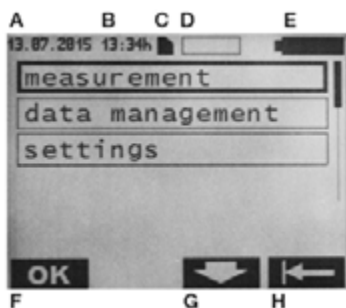
Prevádzka súpravy *Reader Unit Set* sa môže kedykoľvek bezpečne ukončiť stlačením tlačidla ON/OFF.

3.04.05 VŠEOBECNÉ POKYNY K OBSLUHE

Obsluha prístroja prebieha prostredníctvom štyroch funkčných tlačidiel. Kontextuálna funkcia týchto softvérových tlačidiel sa zobrazuje vždy cez tlačidlá symbolov uvedených na displeji.

Indikácia

- A Dátum
- B Čas
- C Karta SD-Card
- D Obsadenie pamäte karty SD-Card
- E Stav nabitia batérie
- F Tlačidlo OK
- G Šípka nadol
- H Opuštiť menu



Predvolené vedľajšie menu je zvýraznené prostredníctvom rámca. Pre lepšiu navigáciu je aktuálna poloha vo vedľajšom menu znázornená posuvnou lištou. K štandardnému ovládaniu patria aj tlačidlá <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> a tlačidlo <Exit menu>.

Ak sa súprava *Reader Unit Set* nepoužíva, displej sa prepne do režimu Standbay. Podľa zvoleného nastavenia sa tým monitor vypne po 1 až

5 minútach. Reaktivácia prístroja sa uskutoční stlačením jedného zo štyroch funkčných tlačidiel.

Nasledujúce symboly, vzťahujúce sa na kontext, sa zobrazia na displeji súpravy *Reader Unit Set*:

	<Info>	Môžu sa zobrazíť dodatočné informácie, resp. vstup do informačného menu
	<Menu>	Umožňuje vstup do menu výberu
	<Fast measurement>	Tu je možné spustiť rýchle meranie bez ďalšieho výberu
	<Up arrow>	Navigácia kurzora nahor
	<Down arrow>	Navigácia kurzora nadol
	<Exit menu>	Umožňuje opustiť aktívne menu
	<OK>	Aktivuje, resp. potvrdzuje zvolenú funkciu
	<Start>	Spustí meranie
	<Stop>	Zastaví bežiacie meranie
	<Delete>	Umožňuje vymazanie uloženého merania v menu [Data management]
	<Star>	Umožňuje nastavenie markera pri [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Vývolanie grafu Menu Spracovanie
	<Zoom menu>	Vývolanie funkcie Zoom
	<Cursor menu>	Otvorenie funkcie kurzora
	<Pressure axis values>	Zmena zobrazenia minimálnych a maximálnych hodnôt osi tlaku
	<Exit cursor menu>	Späť na graf menu Spracovanie
	<Exit zoom menu>	Späť na graf menu Spracovanie
	<Right arrow>	Dopredu
	<Left arrow>	Dozadu
	<On>	Zapnúť

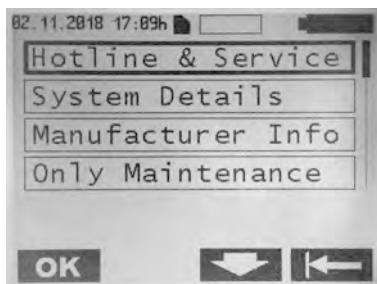
	<Off>	Vypnutie
	<Confirmation>	Potvrdenie
	<Zoom in>	Umožňuje zväčšené zobrazenie priebehu v menu [Data management]
	<Zoom out>	Umožňuje zmenšené zobrazenie priebehu v menu [Data management]
	<Mute>	Umožňuje vypnutie akustického signálu

3.04.06 MENU INFORMÁCIE

V informačnom menu sa môžu otvoriť nasledujúce údaje:

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

Ak chcete prejsť do menu [Info], stlačte tlačidlo <Info>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



Tu si môžete tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> zvoliť požadované vedľajšie menu a potvrdiť ho tlačidlom <OK>. Späť na predchádzajúci bod menu tlačidlom <Exit menu>.

Vedľajšie menu obsahujú nasledujúce informácie:

[Hotline & Service]

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

[System details]

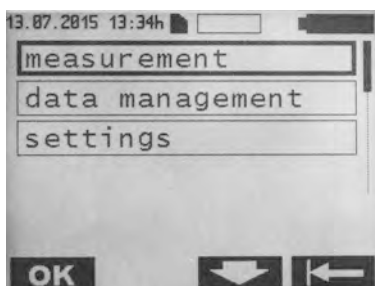
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

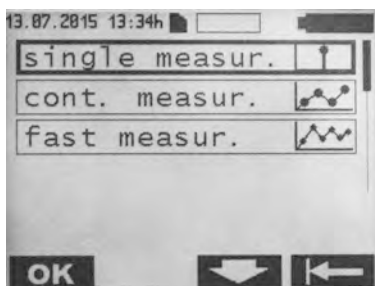
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
- ▶ [Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
- ▶ [Germany]

3.04.07 VYKONANIE MERANÍ

Ak chcete prejsť do [Menu], stlačte tlačidlo <Menu>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



Ak chcete prejsť do vedľajšieho menu [Measurement], stlačte tlačidlo <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



Existujú tri meracie režimy:

1. [Single measurement]: Pritom sa uloží bodovo nameraná hodnota tlaku ako jednotlivá hodnota a uloží sa na karte SD-Card. Manuálne tvorenie priemernej hodnoty nameraných hodnôt sa uloží 8 až 10 opakovaných jednotlivých meraní.
2. [Continuous measurement]: Pritom sa vykonajú sekvenčné jednotlivé merania, zaznamenané namerané hodnoty sa zobrazia ako priebeh krivky a uloží sa na karte SD-Card.
3. [Fast measurement]: Pritom sa zaznamenajú sekvenčné jednotlivé merania s vysokou mierou snímania (cca 44 meraní za sekundu), zobrazia ako priebeh krivky a uložia sa na karte SD-Card.

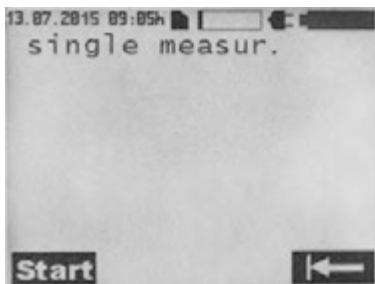
Telemetrická väzba medzi anténou súpravy *Reader Unit Set* a prístrojom *M.scio* môže byť rušená kovovými dielmi alebo prevádzkou ďalšej súpravy *Reader Unit Set* v blízkosti implanátu. V tomto prípade zväčšíte vzdialenosť od kovových dielov alebo ďalšej súpravy *Reader Unit Set*. Potom sa môže spustiť meranie.

V prípade zvýšenej telesnej teploty pacienta je možné obmedzenie funkcie. V režime odčítania dát môže dôjsť k zvýšeniu teploty v prístroji *M.scio*. Vďaka zabudovanej teplotnej poistke sa meranie automaticky zastaví pri 39 °C v implanáte.

Môže dôjsť k prerušeniu merania, pokiaľ je voľná kapacita pamäte karty SD-Card vyčerpaná. Stav pamäte je potrebné skontrolovať pred začiatkom merania. Nepotrebné namerané údaje sa môžu vymazať. Uloženie nameraných údajov je možné výlučne na karte SD-Card, patriacej k prístroju *M.scio*.

Samostatné meranie

Pomocou tlačidla <OK> zvolte menu [Single measurement]. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



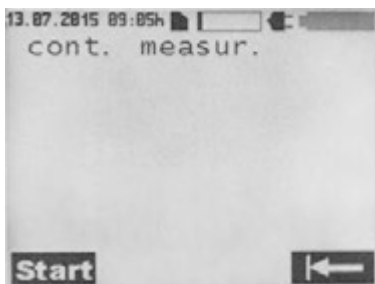
Pomocou tlačidla <Start> sa spustí [Single measurement]. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



Popri nameraných údajoch sa zobrazí tiež identifikačné číslo (ID) prístroja *M.scio*. Pri strate karty SD-Card je možné túto dodatočne objednať za uvedenia ID alebo sériového čísla prístroja *M.scio*.

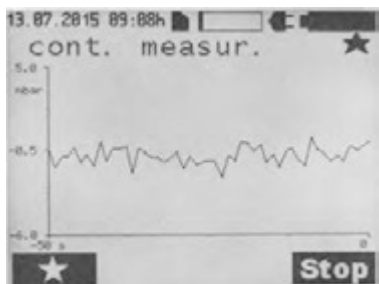
Nepretržité meranie

V menu [Measurement] zvolte tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> menu [Continuous measurement] a potvrdte ho tlačidlom <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



Pomocou tlačidla <Start> sa spustí [Continuous measurement].

Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



S tlačidlom <Star> sa môže nastaviť marker. Počas merania sa môžu viacnásobne vložiť markre. S tlačidlom <Stop> sa meranie zastaví. Markre umožňujú vyhodnotenie nameraných hodnôt v rozličných situáciách.

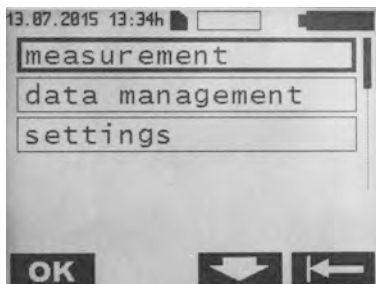
Symbols pre kvalitu príjmu

Symbol	Vysvetlenie
	Komunikácia spustená
	Vzdialenosť antény k meraciemu článku: – v poriadku
	Vzdialenosť antény k meraciemu článku je príliš malá: – zvýšiť vzdialenosť
	Vzdialenosť antény k meraciemu článku je príliš veľká: – znížiť vzdialenosť

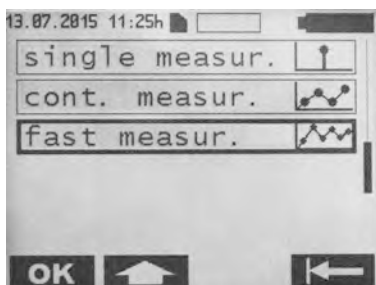
Rýchle meranie

Existujú dve možnosti spustenia [Fast measurement]:

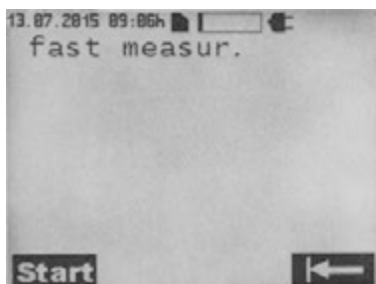
Na úvodnej obrazovke priamo stlačte tlačidlo <Fast measurement> a následne spustíte meranie tlačidlom <Start>. Alternatívne sa môžu stlačením tlačidla <Menu> zobrazíť nasledujúce vedľajšie menu:



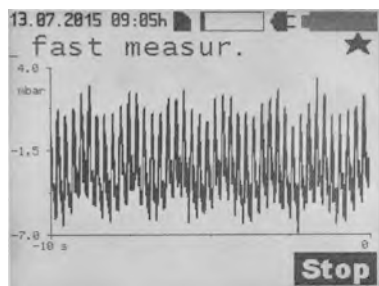
Aby ste sa dostali do menu [Measurement], stlačte tlačidlo <OK>. V menu [Measurement] pomocou tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> zvolte menu [Fast measurement]. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



Zvolte [Fast measurement] pomocou tlačidla <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



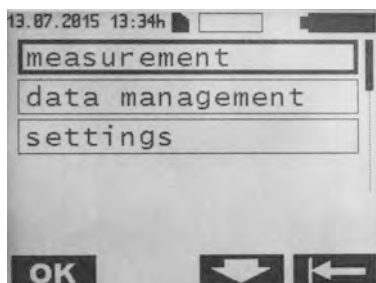
S tlačidlom <Start> sa rýchle meranie spustí. Počas rýchleho merania sa zobrazí nasledujúci obsah obrazovky:



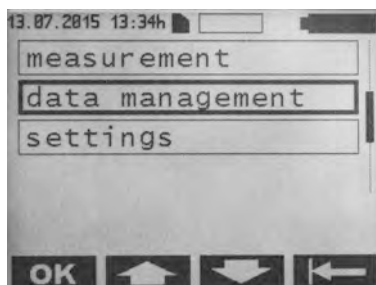
S tlačidlom <Stop> sa meranie zastaví. Vysvetlenie symbolov pre kvalitu prijmu: pozri odsek Nepretržité meranie.

3.04.08 SPRÁVA NAMERANÝCH ÚDAJOV

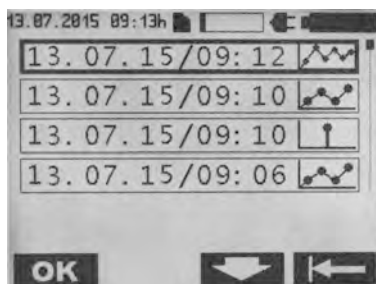
Na úvodnej obrazovke stlačte tlačidlo <Menu>. Zobrazí sa nasledujúce vedľajšie menu:



Zvoľte tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> menu [Data management] a potvrdte tlačidlom <OK>.



Údaje merania sú zobrazené chronologicky (čas začiatku merania) a sú zobrazené nasledovne:



Zvoľte tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> požadovaný súbor merania a potvrdte ho tlačidlom <OK>. Údaje merania sú označené nasledovne:

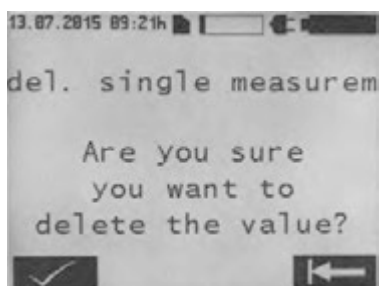
Symbol	Vysvetlenie
	Samostatné meranie
	Nepretržité meranie
	Rýchle meranie

Pri načítaní údajov počas nepretržitého merania alebo rýchleho merania sa zobrazia presýpacie hodiny a dĺžka načítania v sekundách.

Samostatné meranie



Stlačením tlačidla <Delete> sa súbor merania môže vymazať.



Vymazanie musí byť potvrdené tlačidlom <Confirmation>. Stlačením tlačidla <Exit menu> sa môžete dostať späť do hore zobrazeného náhľadu. Ak opätovne stlačíte toto tlačidlo, dostanete sa späť do menu výberu.

Nepretržité meranie



Stlačením tlačidla <Delete> sa súbor merania môže vymazať. Vymazanie musí byť potvrdené tlačidlom <Confirmation>. Stlačením tlačidla <Exit menu> sa môžete dostať späť do hore zobrazeného náhľadu. Tlačidlom <Editing diagram> sa dostanete späť do menu Spracovania grafov. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



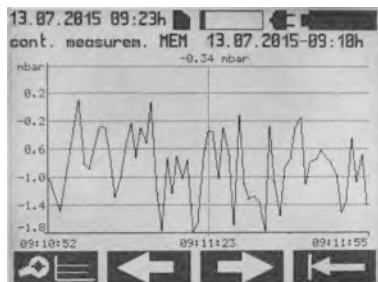
S tlačidlom <Zoom menu> sa dostanete späť do menu Zoom. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



Tlačidlá <Zoom in> a <Zoom out> umožňujú rozťahnuté, resp. skomprimované časové zobrazenie priebehu merania. Tlačidlom <Exit

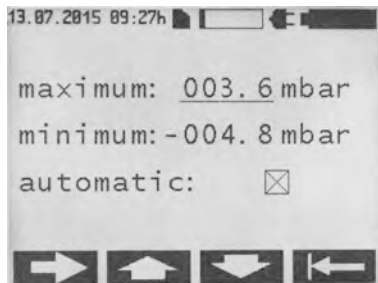
zoom menu> sa dostanete späť do menu Spracovanie grafov.

Stlačením tlačidla <Cursor menu> v menu Spracovanie grafov sa dostanete na nasledujúcu obrazovku:



Tlačidlom <Exit cursor menu> sa dostanete späť do menu Spracovanie grafov. Tlačidlá <Right arrow> alebo <Left arrow> majú funkciu posunu časovej osi vľavo, resp. vpravo.

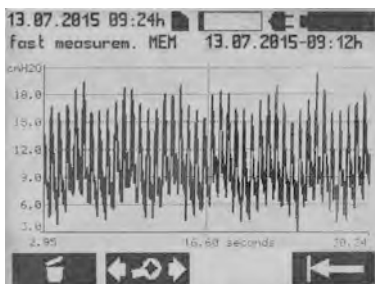
Stlačením tlačidla <Pressure axis values> v menu Spracovanie grafov sa dostanete na nasledujúcu obrazovku:



Tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> sa môžu manuálne nastaviť maximálne, resp. minimálne hodnoty stupnice k pozícii kurzora. Je potrebné mať na pamäti, že funkcia [Automatic] sa vypne. Ak je zvolená funkcia [Automatic], nastavenie maximálnych, resp. minimálnych hodnôt nie je relevantné. V tejto funkcii prebehne nastavenie mierky osí automaticky podľa údajov merania. Tlačidlom <Right arrow> sa môže prepínať kurzor medzi [Maximum], [Minimum] a [Automatic].

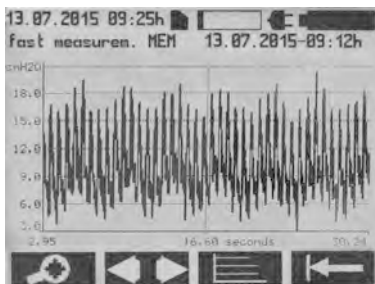
Tlačidlom <Exit menu> sa dostanete späť na zobrazenie hodnôt merania.

Rýchle meranie

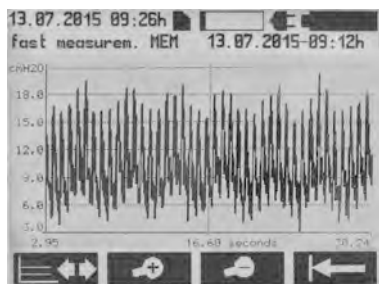


Stlačením tlačidla <Delete> je možné meranie vymazať. Vymazanie musí byť potvrdené tlačidlom <Confirmation>. Stlačením tlačidla sa môžete dostať späť do hore zobrazeného náhľadu. Tlačidlom <Exit menu> sa dostanete späť do menu výberu. Tlačidlom <Editing diagram> sa dostanete späť do menu Spracovania grafov.

Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:

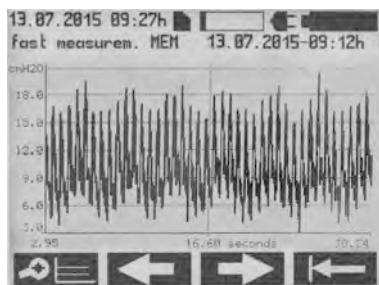


Pomocou tlačidla <Zoom menu> sa dostanete do menu Zoom.

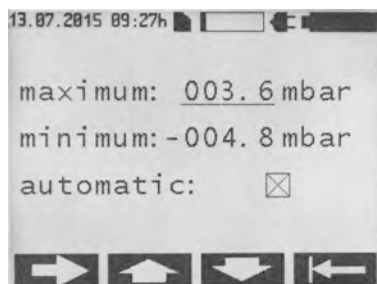


Tlačidlá <Zoom in> a <Zoom out> umožňujú rozťahnuté, resp. skomprimované časové zobrazenie (priblíženie) priebehu merania. Tlačidlom <Exit zoom menu> sa dostanete späť do menu Spracovanie grafov. Prepnutie zobrazenia môže trvať niekoľko sekúnd, v závislosti od veľkosti súboru.

Stlačením tlačidla <Cursor menu> v menu Spracovanie grafov sa dostanete na nasledujúcu obrazovku:



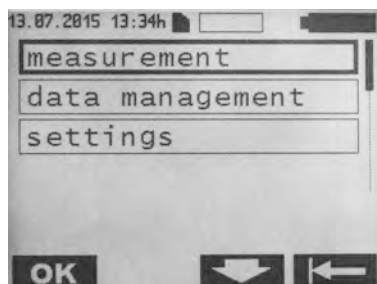
Tlačidlom <Exit cursor menu> sa dostanete späť do menu Spracovanie grafov. Tlačidlá <Left arrow> alebo <Right arrow> majú funkciu posunu časovej osi vľavo, resp. vpravo. Stlačením tlačidla <Pressure axis values> v menu Spracovanie grafov sa dostanete na nasledujúcu obrazovku:



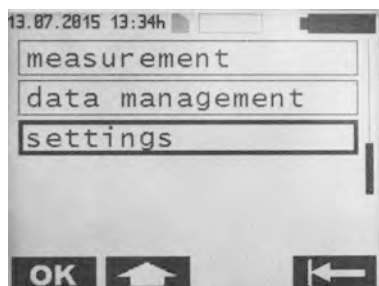
Tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> sa môžu manuálne nastaviť maximálne, resp. minimálne hodnoty stupnice k pozícii kurzora. Je potrebné mať na pamäti, že funkcia [Automatic] sa vypne. Ak je zvolená funkcia [Automatic], nastavenie maximálnych, resp. minimálnych hodnôt nie je relevantné. V tejto funkcii prebehne nastavenie mierky osí automaticky podľa údajov merania. Tlačidlom <Right arrow> sa môže prepínať kurzor medzi [Maximum], [Minimum] a [Automatic].

3.04.09 NASTAVENIA

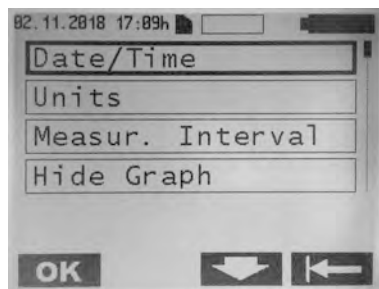
Na štartovacej obrazovke stlačte tlačidlo <Menu>. Zobrazí sa nasledujúce vedľajšie menu:



Pomocou tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> zvolte menu [Settings].

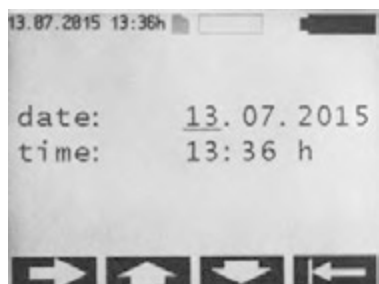


Aby ste sa dostali do menu [Settings], stlačte tlačidlo <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



Dátum/čas

Aby ste sa dostali do menu [Date/Time], stlačte tlačidlo <OK>. Zobrazí sa nasledujúca obrazovka:

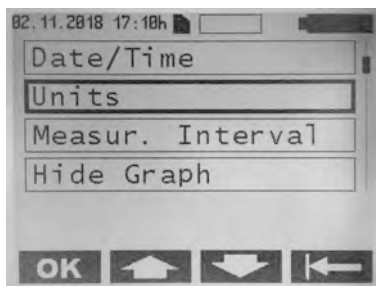


S tlačidlom <Right arrow> sa môže meniť poloha kurzora. S tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> sa môžu zmeniť hodnoty polohy kurzora.

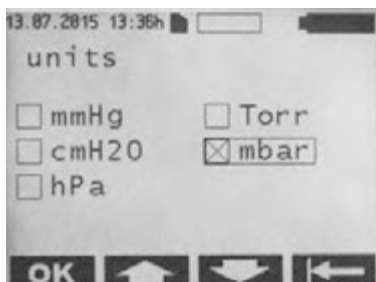
Zmenené hodnoty sa okamžite uložia.

Jednotky

V menu [Settings] pomocou tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> zvolte menu [Units].



Aby ste sa dostali do menu [Units], stlačte tlačidlo <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:

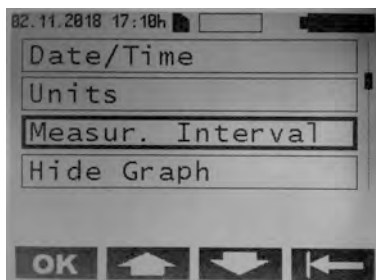


Tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> zvolte požadovanú jednotku a potvrdte ju tlačidlom <OK>.

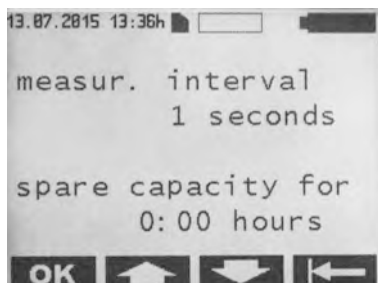
Interval merania

Tieto nastavenia majú účinok len v režime Nepretržité meranie.

V menu [Settings] pomocou tlačidiel <Down arrow> a <Up arrow> zvolte menu [Measurement interval].



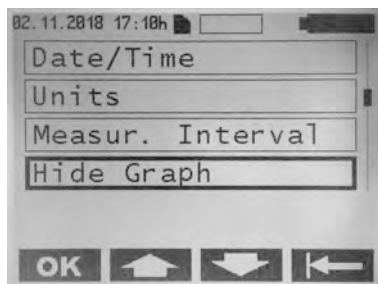
Aby ste sa dostali do menu [Measurement interval], stlačte tlačidlo <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



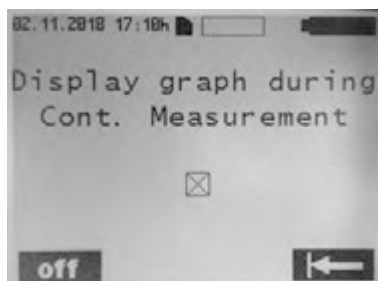
S tlačidlami <Down arrow> a <Up arrow> zvolte požadovaný interval merania a potvrďte ho tlačidlom <OK>. Možné hodnoty nastavenia sú 1 – 300 s. Dostupná kapacita pamäte sa taktiež zobrazí na karte SD-Card.

Ukončenie zobrazenia grafu

V menu [Settings] pomocou tlačidiel <Down arrow> a <Up arrow> zvolte menu [Hide graph].



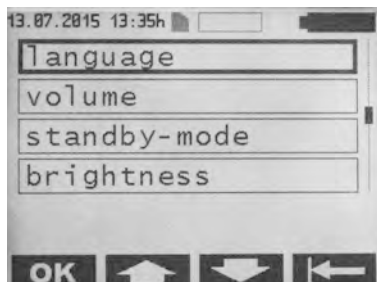
Aby ste sa dostali do menu [Hide graph], stlačte tlačidlo <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



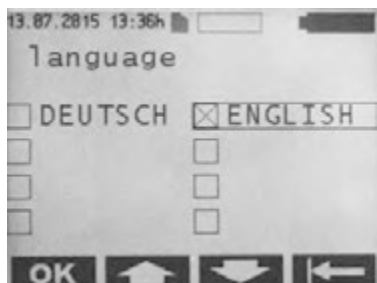
Môže sa zvoliť [Display graph during continuous measurement] alebo sa zruší voľba.

Jazyk

V menu [Settings] pomocou tlačidiel <Down arrow> a <Up arrow> zvolte menu [Language].



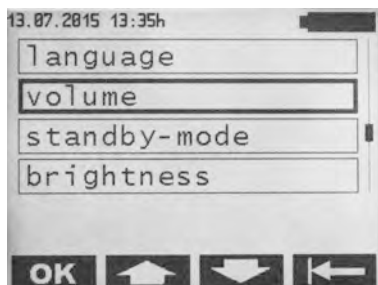
Aby ste sa dostali do menu [Language], stlačte tlačidlo <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



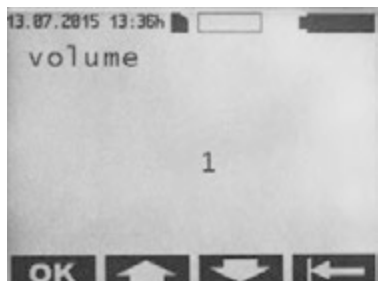
Tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> zvolte požadovaný jazyk a potvrďte ho tlačidlom <OK>.

Hlasitosť

V menu [Settings] pomocou tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> zvolte menu [Volume].



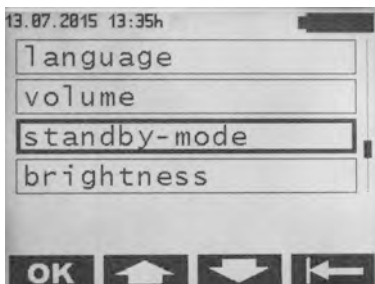
Aby ste sa dostali do menu [Volume], stlačte tlačidlo <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



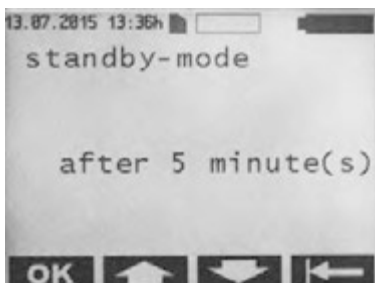
Tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> zvolte požadovanú hlasitosť a potvrdte ju tlačidlom <OK>. Možné hodnoty nastavenia sú 1–5. Pri nastavení sa hlasitosť prejaví zároveň akusticky. Hodnota nastavenia určuje hlasitosť tónov upozornení. Výnimka: Tóny upozornení na chyby sa všeobecne oznamujú s hodnotou nastavenia 5.

Režim Standby

V menu [Settings] pomocou tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> zvolte menu [Standby mode].



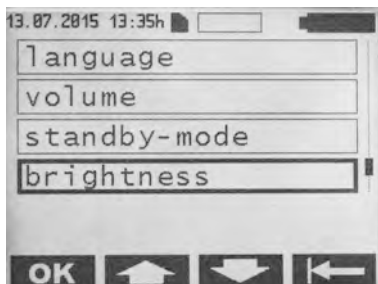
Aby ste sa dostali do menu [Standby mode], stlačte tlačidlo <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



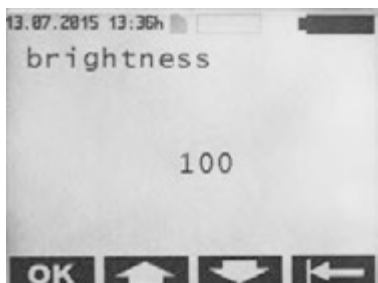
Tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> zvolte požadovaný čas, po uplynutí ktorého sa má Reader Unit prepnúť do Režimu Standby a potvrdte ho tlačidlom <OK>. Možné hodnoty nastavenia sú 1–5 minút.

Jas

V menu [Settings] pomocou tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> zvolte menu [Brightness].



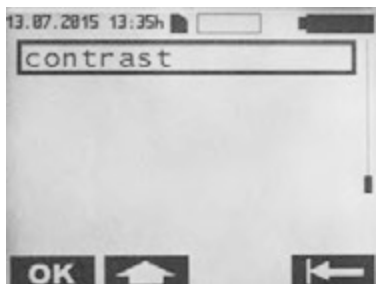
Aby ste sa dostali do menu [Brightness], stlačte tlačidlo <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



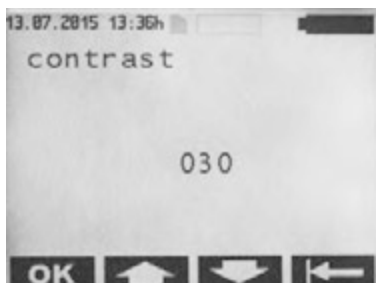
Tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> zvolte požadovaný jas a potvrdte ho tlačidlom <OK>. Možné hodnoty nastavenia sú 000 – 100 (v krokoch po 5).

Kontrast

V menu [Settings] pomocou tlačidiel <Up arrow> a <Down arrow> zvolte menu [Contrast].



Aby ste sa dostali do menu [Contrast], stlačte tlačidlo <OK>. Zobrazí sa nasledujúci obsah obrazovky:



Tlačidlami <Up arrow> a <Down arrow> zvolte požadovaný kontrast zobrazenia displeja a potvrdte ho s tlačidlom <OK>. Možné hodnoty nastavenia sú 000–100 (v krokoch po 5).

3.05 MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEK-CIA SÚPRAVY *Reader Unit Set*



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a požiaru

- Pred čistením vytiahnite sieťovú zástrčku.
- Uistite sa, že je vylúčené vniknutie tekutín do produktu, zastrčte hrdlo do otvoru pre kartu SD-Card Reader Unit.
- Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiace a dezinfekčné prostriedky.

**POZNÁMKA**

Pri strojovom čistení alebo dezinfekcii, ako aj pri použití nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov hrozí poškodenie alebo zničenie produktu

- ▶ Výrobok čistíte/dezinfikujete len manuálne
- ▶ Výrobok nikdy nesterilizujete
- ▶ Na čistenie plôch používajte schválené čistiace a dezinfekčné prostriedky len podľa pokynov výrobcu.
- ▶ Dodržiavajte údaje o koncentrácii, teplote a čase pôsobenia.

Postup

Dezinfekcia utieraním pri elektrických prístrojov bez sterilizácie pred a po každom použití

Fáza I

- ▶ V prípade potreby odstráňte viditeľné zvyšky jednorazovou dezinfekčnou utierkou.
- ▶ Opticky čistý výrobok utriete dočista nepoužitou jednorazovou dezinfekčnou utierkou.
- ▶ Dodržte predpísaný čas pôsobenia.

Parameter	Opis
Krok	Dezinfekcia utieraním
T (°C/°F)	RT (teplota miestnosti)
t (min)	≥ 1
Koncentrácia (%)	–
Kvalitativy	–
Chémia	Meliseptol HBV utierky 50 % propán-1-ol

Kontrola

- ▶ Po čistení / dezinfekcii skontrolujte, či výrobok nie je poškodený.
- ▶ Poškodený produkt okamžite vyradte.

Skladovanie

- ▶ Zabalenie súpravy *Reader Unit Set* do kufra

3.06 TECHNICKÁ PODPORA**3.06.01 KALIBRÁCIA, ÚDRŽBA A OPRAVA**

Súprava *Reader Unit Set* obsahuje barometrický snímač tlaku na meranie tlaku vzduchu. Na zabezpečenie dodržiavania preddefinovaných hraníc odchýlky sa vyžaduje kalibrácia raz za rok. Ak prebehne kalibrácia barometrického snímača tlaku, na displeji súpravy *Reader Unit Set* sa zobrazí zodpovedajúce hlásenie.

**UPOZORNENIE**

Ak sa nevykoná každoročná kalibrácia, môže to mať za následok posun barometrického snímača tlaku mimo tolerancií.

Na kalibráciu treba poslať prístroj raz ročne na technickú podporu do našej spoločnosti. Je nutné dodržiavať predpoklady uvedené v kapitole Skladovanie a preprava, ako aj v kapitole Prevádzkové podmienky.

V rámci kalibrácie je prístroj okrem toho podrobený podrobnej kontrole funkcie a technického stavu.

Dátum najbližšej kalibrácie nájdete v menu v bode [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Po uplynutí príslušnej prevádzkovej doby sa môže akumulátor vymeniť v technickej podpore.

Ohľadom kalibrácie, údržby a opravy sa obráťte, prosím, na technickú podporu:

Technická podpora:

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

Modifikácie medicínsko-technického zariadenia môžu mať za následok stratu záruky/záručných nárokov. Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG zodpovedá za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon prístroja, len vtedy, keď:

- prístroj sa používa v súlade s návodom na obsluhu.
- nové nastavenia, zmeny a opravy môžu vykonávať len nami poverené osoby.
- elektrická inštalácia príslušnej miestnosti zodpovedá štátnym normám (určenie IEC).

3.06.02 BEZPEČNOSTNO-TECHNICKÁ KONTROLA

Vykonávanie bezpečnostno-technických kontrol je požadované Nariadením pre prevádzkovateľov zdravotníckych pomôcok (MPBetreibV). Pri každoročnej kalibrácii barometrického snímača tlaku v rámci technického servisu nie je zo strany výrobcu pokrytá žiadna zodpovedajúca kontrola podľa MPBetreibV. Prevádzkovateľ je povinný vykonať bezpečnostno-technickú kontrolu po takomto opatrení údržby a pred uvedením do prevádzky.

Odporúča sa každoročná kontrola s nasledujúcim rozsahom skúšania:

1. Vizualná kontrola (pozri tiež rozsah vizuálnej kontroly)
2. Kontrola funkčnosti na základe návodu na obsluhu
3. Kontrola chybových hlásení na displeji
4. Elektrická bezpečnosť – Meranie zvodových prúdov podľa IEC 62353 v aktuálne platnom znení
5. Vypracovanie skúšobného protokolu

Rozsah vizuálnej kontroly:

1. Je k dispozícii príručka prístroja?
2. Vykazujú Reader a anténa, ako aj kábel antény, sieťový modul a pripojovacie miesta mechanické chyby?
3. Sú všetky nápisy kompletne k dispozícii a čitateľné?
4. Sú všetky skrutky krytu pevne utiahnuté?
5. Je kábel antény pevne spojený s Reader Unit ?
6. Sú diely mimo krytu (Reader a anténa) voľné? Za účelom testu treba opatrne potriasť prístrojom.
7. Sú všetky schválené komponenty k dispozícii?

3.07 LIKVIDÁCIA



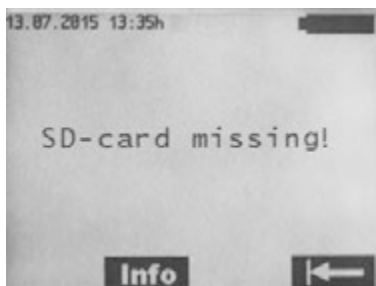
Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku alebo jeho komponentov a balení dodržiavajte štátne predpisy!

Likvidácia elektrických prístrojov je regulovaná prostredníctvom nemeckého zákona o elektrických a elektronických prístrojoch (ElektroG), ktorá je odvodená z európskej smernice WEEE. Podľa zadania platného Zákona o elektrických a elektronických prístrojoch (ElektroG) treba produkt označený hore zobrazeným symbolom priviesť na oddelený zber elektrických a elektronických prístrojov odovzdaním na zodpovedajúco certifikovaného likvidátora odpadu. Alternatívne môže likvidáciu súpravy *Reader Unit Set* v rámci Európskej únie prevziať bezplatne výrobca. Ak máte otázky týkajúce sa likvidácie produktu, obráťte na spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG, pozri tiež kapitolu 3.06 Technická podpora.

3.08 VYHLADÁVANIE A ODSTRANOVANIE CHYB

Ak sa vyskytne chyba, táto sa zobrazí na displeji súpravy *Reader Unit Set*.

Príklad chybového hlásenia:



Ďalšie informácie môžete vyvolať cez tlačidlo <Info>.

Poruchy s textom chyby na displeji súpravy Reader Unit Set

Zobrazenie na displeji	Príčina	Rozpoznávanie chýb/ odstraňovanie chýb
Battery flat – Auto off	Kapacita batérie je vyčerpaná (0%)	Po 2 minútach sa všetky údaje uložia. Reader Unit sa automaticky vypne. Zapojte originálny sieťový modul.
Battery voltage incorrect – use original power supply unit	Napätie akumulátora súpravy <i>Reader Unit Set</i> je príliš nízke	Súprava Reader Unit Set sa automaticky vypne po 20 sekundách. Zapojte originálny sieťový modul.
Low battery voltage	Napätie akumulátora je príliš nízke	Po 3 sekundách sa vypne osvetlenie pozadia. Zapojte originálny sieťový modul. Bežiacie merania nebudú prerušené.
Blikanie prečiarknutého symbolu antény Tlačidlo <Info>: Antenna faulty	Anténa má poruchu	Vypnite a znovu zapnite prístroj. Ak sa vyskytne chyba, kontaktujte technickú podporu.
Blikanie prečiarknutého symbolu antény Tlačidlo <Info>: Antenna not plugged in	Anténa pri spustení merania nie je zapojená – alebo – anténa bola pri meraní vytiahnutá	Zapojte anténu: Meranie sa znovu spustí – alebo – zapojte anténu: meranie prebieha ďalej.
Blikanie prečiarknutého symbolu antény Tlačidlo <Info>: No communication	Záznam údajov počas nepretržitého merania prerušený (prerušenie telemetrickej väzby)	Po obnovení komunikácie meranie pokračuje automaticky ďalej.
Blikanie prečiarknutého symbolu antény Tlačidlo <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	Počas nepretržitého merania bola vytiahnutá karta SD-Card	Vložte kartu SD-Card. Opätovne spustite meranie.
Dataset defective! Tlačidlo <Info>: File cannot be opened	Overenie súboru nebolo úspešné	Nie je možné otvoriť súbor, resp. opakujte pokus.
Continuous key activation Keypad error	Trvalé stlačenie tlačidla > 60 sekúnd	Pustite tlačidlo.
Pressure readings out of range	Namerané údaje tlaku implantátu nehodnotné – fyziologicky nezmyselné údaje	Meranie pokračuje ďalej. Ak sa vyskytne chyba, kontaktujte technickú podporu.
Problem with input voltage	Napätie sieťového modulu je príliš vysoké	Súprava Reader Unit Set sa automaticky vypne po 20 sekundách. Použite originálny sieťový modul.
Wrong SD card inserted! Remove card! Tlačidlo <Info>: Measurement without data storage possible – alebo – Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Merania začne bez karty SD-Card. Počas merania sa vloží karta SD-Card, ktorá nepatrí k implantátu	Zastrčte do súpravy <i>Reader Unit Set</i> kartu SD-Card vhodnú pre prístroj <i>M.scio</i> . Príslušné priradenie medzi implantátom a kartou SD-Card sa uskutoční cez identifikačné číslo (ID).
Wrong SD card inserted! Remove card! Tlačidlo <Info>: Measurement without data storage possible – alebo – Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Vložená karta SD-Card s iným ID číslom ako implantát	Zastrčte do súpravy <i>Reader Unit Set</i> kartu SD-Card vhodnú pre prístroj <i>M.scio</i> . Príslušné priradenie medzi implantátom a kartou SD-Card sa uskutoční cez identifikačné číslo (ID).

Zobrazenie na displeji	Príčina	Rozpoznávanie chýb/ odstraňovanie chýb
Wrong implant – restart measurement! Tlačidlo <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Počas spusteného nepretržitého merania sa zaznamenávajú údaje iného implantátu	Zvýšte vzdialenosť medzi oboma implantátmi.
Device temperature outside of range Tlačidlo <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Teplota v súprave <i>Reader Unit Set</i> je mimo kalibrovaného intervalu	Súprava <i>Reader Unit Set</i> sa smie používať len pri rozsahu teplôt 10 °C až 40 °C. Bežiacie meranie bude prerušené.
Problem with internal voltage	Interné napätie prístroja je príliš vysoké / nízke	Súprava <i>Reader Unit Set</i> sa automaticky vypne po 20 sekundách. Kontaktujte technickú podporu.
SD card faulty! Tlačidlo <Info>: Measurement without data storage possible!	Nie je možné zapisovať na kartu SD-Card alebo čítať z nej (znečistenie, korózia, deformácia kontaktov)	Použitie interných kalibračných údajov implantátu. Údaje nebudú uložené.
SD card faulty!	Nie je možné čítať z karty SD-Card (znečistenie, korózia, deformácia kontaktov)	Skontrolujte, či karta SD-Card nie je poškodená alebo znečistená.
SD card inserted! Restart measurement! Tlačidlo <Info>: Storage of measured data possible after restart of measurement!	Merania začne bez karty SD-Card. Počas merania sa vloží karta SD-Card, ktorá patrí k implantátu	Opätovne spustíte meranie.
SD card missing! Tlačidlo <Info>: Insert SD card!	Nie je vložená karta SD-Card v režime Spravovanie údajov	Vložte kartu SD-Card.
SD card missing! Tlačidlo <Info>: Measurement without data storage possible – alebo – Insert SD card with correct ID!	Karta SD-Card nie je vložená	Vložte do súpravy <i>Reader Unit Set</i> kartu SD-Card vhodnú pre prístroj <i>M.scio</i> . Príslušné priradenie medzi implantátom a kartou SD-Card sa uskutoční cez identifikačné číslo (ID).
SD card not readable! Tlačidlo <Info>: Measurement without data storage possible!	Bola vložená nesprávne formátová alebo nenaformátová karta SD-Card	Vložte do súpravy <i>Reader Unit Set</i> kartu SD-Card vhodnú pre prístroj <i>M.scio</i> . Príslušné priradenie medzi implantátom a kartou SD-Card sa uskutoční cez identifikačné číslo (ID).
SD card not readable! Tlačidlo <Info>: Measurement without data storage possible!	Karta SD-Card chýba – alebo – ID SD karty sa nedá prečítať – alebo – karta SD-Card neobsahuje žiadne kalibračné údaje	Vložte do súpravy <i>Reader Unit Set</i> kartu SD-Card vhodnú pre prístroj <i>M.scio</i> . Meranie možné s uložením súborov.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Kapacita pamäte karty SD-Card naplnená (100 %) počas nepretržitého merania	Vymažte nepotrebné údaje merania, meranie bez uloženia je možné.
SD card memory full	Kapacita pamäte karty SD-Card naplnená (100 %) počas nepretržitého merania	Vymažte nepotrebné údaje merania.
SD card memory almost full	Kapacita pamäte karty SD-Card je takmer naplnená (99 %) počas nepretržitého merania alebo rýchleho merania	Vymažte nepotrebné údaje merania.

Zobrazenie na displeji	Príčina	Rozpoznávanie chýb/ odstraňovanie chýb
System error Tlačidlo <Info>: Ambient pressure not readable	Barometrický tlak je nečitateľný	Funkcia prístroja zablokovaná. Vypnite a znovu zapnite prístroj. Ak sa vyskytne chyba, kontaktujte technickú podporu.
System error – incompatibility	Stav hardvéru a softvéru nie je kompatibilný	Funkcia prístroja zablokovaná. Vypnite a znovu zapnite prístroj. Ak sa znovu vyskytne chyba, kontaktujte technickú podporu.
System error – antenna incompatible	Stav hardvéru antény a Reader Unit nie je kompatibilný	Funkcia prístroja zablokovaná. Vypnite a znovu zapnite prístroj. Ak sa znovu vyskytne chyba, vymeňte anténu alebo skontaktujte technickú podporu.
System error – ID data inadmissible	Identifikačné údaje implantátu sú poškodené	Meranie bude zastavené. Vypnite a znovu zapnite prístroj. Ak sa znovu vyskytne chyba, kontaktujte technickú podporu.
System error – implant voltage out of range	Napätie implantátu nie je v povolenom rozsahu	Meranie bude zastavené. Vypnite a znovu zapnite prístroj. Ak sa znovu vyskytne chyba, kontaktujte technickú podporu.
System error – calibration data incorrect	Kalibračné údaje v implantáte sú poškodené, resp. nie sú čitateľné (platí len vtedy, keď nie je vložená karta SD-Card)	Meranie bude zastavené. Vypnite a znovu zapnite prístroj. Ak sa znovu vyskytne chyba, kontaktujte technickú podporu. Meranie s vloženou kartou SD-Card je možné.
System error – contact Technical Service	Pri teste systému bola zistená chyba	Funkcia prístroja zablokovaná. Vypnite a znovu zapnite prístroj. Ak sa znovu vyskytne chyba, kontaktujte technickú podporu.
Keypad faulty	Pri zapnutí súpravy Reader Unit Set a bolo rozpoznané stlačené tlačidlo	Pustite tlačidlo. Vypnite a znovu zapnite prístroj.
Temperature increase inadmissible	Spontánne zvýšenie teploty v implantáte nad 39 °C	Meranie bude zastavené. Dodržte čas pokoja 10 min. Ak sa znovu vyskytne chyba, kontaktujte technickú podporu.
Temperature readings out of range	Namerané údaje teploty implantátu nevhodné – fyziologicky nezmyselné údaje	Meranie bude zastavené. Vypnite a znovu zapnite prístroj. Ak sa znovu vyskytne chyba, kontaktujte technickú podporu.
Time out! Restart measurement!	Bol prekročený čas medzi spustením merania a úspešným vytvorením komunikácie (60 sekúnd).	Reštartujte meranie. Optimalizujte vzdialenosť antény od implantátu.
Ambient pressure out of range Tlačidlo <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Počas merania bol barometrický tlak mimo rozsahu povolených hodnôt tlaku.	Súprava Reader Unit Set sa smie používať len pri atmosférickom tlaku vzduchu od 800 do 1100 hPa. Bežiacie meranie bude prerušené.

Ďalšie poruchy

Zobrazenie na displeji	Príčina	Rozpoznávanie chýb/ odstraňovanie chýb
Nie je možné zapnúť prístroj	Batéria je úplne vybitá	Zapojte sieťový modul. Čas potrebný na úplné nabitie batérie je cca 6 hodín. Prevádzka súpravy <i>Reader Unit Set</i> (so zapojeným sieťovým modulom) je možná aj počas procesu nabíjania. Upozornenie: Pri teplote prostredia >35 °C nie je možné nabíjanie batérie.
Prístroj sa vypne	Nevhodné prevádzkové podmienky (napr. nízka vlhkosť vzduchu alebo nevhodné podklady)	Znovu zapnite prístroj. Ak sa znovu vyskytne chyba, kontaktujte technickú podporu.

3.09 TECHNICKÉ ÚDAJE A VÝKONOVÉ ÚDAJE

Označenie	Hodnoty a normy
Rozsah napätia: Reader Unit Sieťový modul	6 V (DC) 100 – 240 V (50 – 60 Hz)
Prikon: Reader Unit Sieťový modul	1,4 A (DC) 0,15 – 0,3A (50 – 60 Hz)
Telemetria: Pracovná frekvencia Šírka pásma Druh modulácie Vysielací výkon antény Magnetická intenzita poľa v 10 m Funkčná vzdialenosť antény k prístroju <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Modulácia amplitúd max. 0,8 W < 30 dBμA/m 10 až 30 mm
Presnosť merania systému <i>M.scio</i>	Oblasť tlaku (relatívne k atmosférickému tlaku): -50 mmHg ... +100 mmHg Presnosť merania v rámci 10 dní v oblasti tlaku: -50 mmHg ... -20 mmHg: +/- 10 % -20 mmHg ... +20 mmHg: +/- 2 mmHg +20 mmHg ... +100 mmHg: +/- 10 %
Presnosť odčítania	V závislosti od nastavenia stupnice osi y
Akumulátor: Typ Životnosť Cyklus nabíjania Samovybíjanie	Lítium-polymér min. 5 rokov s 250 cyklami nabíjania Zvyškové nabitie po 3 mesiacoch (skladovanie) > 70 %
Trieda horľavosti telesa	UL 94 HB
Ochrana proti vlhkosti, resp. tesnosť: Reader Unit Anténa Sieťový modul	IP44 IP44 IP40

Označenie	Hodnoty a normy
Pevnosť: Rázová skúška Skúška pádu	podľa IEC 60601-1: 2012 15.3.2 podľa IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Hmotnosť: Reader Unit Anténa Sieťový modul	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Rozmery (Š x V x H): Reader Unit Anténa (bez kábla) Sieťový modul	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Trieda ochrany (sieťový modul)	II

3.10 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Súprava *Reader Unit Set* spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1-2 v aktuálnom znení.

3.10.01 ELEKTROMAGNETICKÉ VÝŽAROVANIA

Prístroj síce zodpovedá triede B vysokofrekvenčných vyžarovaní podľa CISPR 11, smú sa avšak používať iba profesionálne zariadenia zdravotníctva.

Smernice a vysvetlivky výrobcu – elektromagnetické vyžarovania		
Prístroj je určený na prevádzku v niektorých z nižšie uvedených prostrediach. Používateľ prístroja by mal zabezpečiť, že prístroj bude používaný v takomto prostredí.		
Meranie rušivých vyžarovaní	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernice
vysokofrekvenčné vyžarovania podľa CISPR 11	je v zhode so skupinou 1	Prístroj používa vysokofrekvenčnú energiu pre svoje interné fungovanie. Preto je jeho vysokofrekvenčné vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovalo rušenie blízkeho elektronického prístroja.
vysokofrekvenčné vyžarovania podľa CISPR 11	je v zhode s triedou B	Prístroj je určený na použitie vo všetkých zariadeniach, vrátane obytných priestorov a priestorov bezprostredne zapojených do verejnej elektrickej siete dodávajúcej elektrickú energiu aj do budov využívaných na účely bývania.
vyžarovanie harmonického kmitania podľa IEC 61000-3-2	je v zhode s triedou A (IEC 61000-3-2)	–
vyžarovanie z dôvodu kolísania napätia/blikania podľa IEC 61000-3-3	je v zhode	–

3.10.02 ODOLNOSŤ VOČI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENIU



VAROVANIE

Nebezpečenstvo elektromagnetického rušenia!

Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (rádiové zariadenia) (vrátane ich príslušenstva, ako napríklad kábel antény a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (resp. 12 palcov) k Reader Unit a anténe. Ak sa vyskytnú elektromagnetické poruchy s bodovými frekvenciami 385 MHz alebo 450 MHz, je nutné zabezpečiť minimálnu vzdialenosť 80 cm. Nedodržanie môže viesť k zníženiu výkonových charakteristík prístroja. Elektromagnetické rušenia môžu viesť k vypnutiu prístroja. V tomto prípade treba prístroj nanovo spustiť a zopakovať meranie.

3.11 NA PRODUKTE A OZNAČENÍ POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol	Vysvetlenie
	EU-značka zhody, xxxx udáva identifikačné číslo zodpovedného notifikovaného orgánu
	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo výrobnnej dávky, šarža
	Číslo položky
	Sériové číslo
	Číslo UDI (Unique Device Identifier)
	UDI-DI číslo
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Uchovávajte na suchom mieste
	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie tlaku vzduchu
	Obmedzenie vlhkosti vzduchu
	Postupujte podľa návodu na obsluhu/elektronického návodu na obsluhu
	Elektronický návod na obsluhu/elektronické súvisiace podklady
	Pozor, zohľadnite súvisiace dokumenty
	Neobsahuje latex z prírodného kaučuku, neobsahuje latex
	Uvádza, že v USA sa výrobok smie odovzdávať len lekárom

Symbol	Vysvetlenie
	Nie je bezpečný pre MR
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Elektrostaticky citlivé prístroje
	Elektronické prístroje: Riadne zlikvidujte, elektronické prístroje nelikvidujte cez domový odpad
	Tlačidlo ON/OFF
	Funkčné tlačidlo: so 4 funkčnými tlačidlami môžete vykonávať funkcie zobrazené na displeji
IP40	IP-kód, stupeň ochrany krytu voči cudzím telesám a vode
IP44	IP4X – ochrana proti cudzím telesám tvaru zrna, IPX0 – žiadna ochrana proti vode, IPX4 – ochrana proti striekajúcej vode
	Trieda ochrany II
	Aplikačná časť typ BF
	Symbol antény
	Konektor pre anténu
	Karta SD-Card
	otvor pre SD kartu
	DCIN konektor pre sieťový modul

4.00 PORADCA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Spoločnosť Christoph Miethke GmbH & Co. KG v súlade s regulačnými požiadavkami vymenúva poradcov pre zdravotnícke pomôcky, ktorí sú kontaktnými osobami pre všetky otázky týkajúce sa výrobkov.

Našich poradcov pre zdravotnícke pomôcky môžete kontaktovať na:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

KAZALO

0.00 PREDGOVOR IN POMEMBNA NAVODILA	101
1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO	101
1.01 Razlaga varnostnih opozoril	101
1.02 Zapisi v navodilih	101
1.03 Dodatni spremni dokumenti in dopolnilno informativno gradivo	102
1.04 Povratne informacije glede navodil za uporabo	102
1.05 Avtorske pravice, zavrnitev odgovornosti, garancija in drugo	102
2.00 OPIS <i>M.scio</i> SISTEMA	102
2.01 Medicinski namen uporabe	102
2.02 Klinična korist	102
2.03 Indikacije	103
2.04 Kontraindikacije	103
2.05 Predvidene skupine bolnikov	103
2.06 Predvideni uporabniki	103
2.07 Predvideno okolje uporabe	104
2.08 Načelo delovanja	104
2.09 Deli sistema	104
2.10 Kratko poročilo o varnosti in klinični zmogljivosti	105
2.11 Dopolnilne informacije o pripomočku	105
3.00 SISTEMSKE KOMPONENTE <i>Reader Unit Set</i>	107
3.01 Opis pripomočka	107
3.02 Pomembne varnostne informacije	108
3.03 Prevoz in shranjevanje	109
3.04 Uporaba pripomočka	110
3.05 Ročno čiščenje in dezinfekcija pripomočka <i>Reader Unit Set</i>	123
3.06 Tehnična podpora	124
3.07 Odstranjevanje	125
3.08 Iskanje in odpravljanje napak	125
3.09 Tehnični in zmogljivostni podatki	129
3.10 Elektromagnetna združljivost	131
3.11 Na pripomočku in oznaki uporabljeni simboli	132
4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE	132

0.00 PREGOVOR IN POMEMBNA NAVODILA

Uvod

Zahvaljujemo se vam za nakup pripomočka *Reader Unit Set*. Če imate vprašanja glede vsebine teh navodil za uporabo ali uporabe izdelka, stopite v stik z nami.

Vaša ekipa podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Pomembnost navodil za uporabo



OPOZORILO

Nestrokovno ravnanje in neustrezna uporaba lahko povzročita nevarnosti ter škodo. Zato preberite ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevajte. Vedno jih hranite na doseg roka. Upoštevajte tudi varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo.

Področje veljavnosti

Pripomoček *Reader Unit Set* predstavlja del sistema *M.scio*, ki obsega naslednje sestavne dele:

- *M.scio* s pripadajočo kartico SD-Card
- *Reader Unit Set*

Sistem *M.scio* je mogoče varno kombinirati z našimi obvodmi.

Ta navodila za uporabo veljajo za pripomoček *Reader Unit Set*

- FV907X
- od programske različice 2.04

vključno z odobrenimi sestavnimi deli: *Reader Unit*, anteno in vtičnim napajalnikom.

Upravljanje sistema *M.scio* in delov obvodov je opisano v pripadajočih navodilih za uporabo.

Osnovna oznaka UDI DI

Osnovna oznaka UDI DI pripomočka *Reader Unit Set* in pripadajočih odobrenih sestavnih delov je: 40419060000000000000000001RW.

1.00 INFORMACIJE GLEDE RAVNANJA S TEMI NAVODILI ZA UPORABO

1.01 RAZLAGA VARNOSTNIH OPOZORIL



NEVARNOST

Označuje neposredno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, bodo posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



OPOZORILO

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice smrt ali zelo hude telesne poškodbe.



POZOR

Označuje možno grozečo nevarnost. Če je ne preprečite, so lahko posledice lažje ali manjše telesne poškodbe.



NASVET

Označuje možno škodljivo situacijo. Če je ne preprečite, se lahko poškoduje pripomoček ali kaj v njegovi bližini.

Simboli, ki opozarjajo na nevarnost, opozorilo in svarilo, so rumeni opozorilni trikotniki s črnimi robovi ter črnimi klicaji.

1.02 ZAPISI V NAVODILIH

Zapis	Opis
<i>Ležeče</i>	Oznaka imena pripomočka
[...]	Oglati oklepaji označujejo izbirne menijske točke oz. informacije, ki se prikažejo na prikazovalniku pripomočka <i>Reader Unit Set</i> .
<...>	Koničasti oklepaji označujejo od konteksta odvisne simbole na prikazovalniku pripomočka <i>Reader Unit Set</i> .

1.03 DODATNI SPREMNI DOKUMENTI IN DOPOLNILNO INFORMATIVNO GRADIVO

Ta navodila za uporabo in prevode v druge jezike najdete na našem spletnem mestu:

<https://www.miethke.com/downloads/>

Če boste kljub natančnemu preučevanju navodil za uporabo in dodatnih informacij še vedno potrebovali dodatno pomoč, stopite v stik z odgovornim distributerjem ali nami.

1.04 POVRATNE INFORMACIJE GLEDE NAVODIL ZA UPORABO

Vaše mnenje nam je pomembno. Veseli bomo vaših želja in kritik glede teh navodil za uporabo. Vaše povratne informacije bomo analizirali in upoštevali pri naslednji različici navodil za uporabo.

1.05 AVTORSKE PRAVICE, ZAVRnitev ODGOVORNOSTI, GARANCIJA IN DRUGO

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG zagotavlja brezhiben pripomoček, ki je ob dobavi brez napak v materialu in izdelavi.

Za varnost in funkcionalnost ne moremo prevzeti nobene odgovornosti, garancije ali jamstva, če je pripomoček spremenjen drugače, kot je opisano v tem dokumentu, je kombiniran s pripomočki drugih proizvajalcev ali se uporablja na način, ki se razlikuje od predvidenega namena in namenske uporabe.

Družba Christoph Miethke GmbH & Co. KG pojasnjuje, da se sklicevanje na njeno pravico do blagovne znamke nanaša izključno na jurisdikcije, v katerih ima pravico do blagovne znamke.

2.00 OPIS *M.scio* SISTEMA

2.01 MEDICINSKI NAMEN UPORABE

Sistem *M.scio* je namenjen diagnostičnemu merjenju intrakranialnega tlaka cerebrospinalnega likvorja.

Različice »dome« sistemskega dela *M.scio* imajo zaradi silikonske membrane dodatno možnost črpanja in prebadanja kot običajni rezervoar. To pomeni, da omogočajo terapevtsko razbremenitev z vzorčenjem cerebrospinalnega likvorja, diagnostično vzorčenje cerebrospinalnega likvorja, dajanje tekočin in preverjanje vrednosti tlaka.

2.02 KLINIČNA KORIST

Optimiziranje diagnostike in terapij s telemetričnim merjenjem vrednosti intrakranialnega tlaka

- Uporaba dolgoročnega vsadka
- Preprosto in hitro odčitavanje vrednosti tlaka
- Prepoznavanje patoloških tlačnih situacij
- Manjše tveganje zaradi neinvazivne merilne metode
- Vsadek je pogojno varen za slikanje MRI s polji do 3 T
- Izboljšan občutek varnosti pri zaskrbljenih bolnikih in njihovih svojcih zaradi preproste dostopa do izmerjenih vrednosti
- Različne variante za bolnikom prilagojene rešitve zdravljenja
- Možna razširljivost sistema *M.scio* s sistemom Shunt System

Optimizacija obravnave bolnikov z obvodom

Izboljšanje izidov za bolnike

- Optimizacija nastavitve ventila na podlagi ugotovljenih vrednosti tlaka
- Zmanjšanje čezmerne/nezadostne drenaže

Zmanjšanje obremenitev bolnika

- ▶ Izogibanje nepotrebnim kliničnim diagnostičnim postopkom in z njimi povezanim tveganjem (npr. izpostavljenosti sevanju pri slikovnih metodah in uporabi invazivnih diagnostičnih tehnik).
- ▶ Preprečevanje nepotrebnih revizij s preverjanjem delovanja obvoda in izključitvijo zamašitev ter napačnega delovanja obvoda

Manjši stroški

- ▶ Izogibanje nepotrebnim kliničnim postopkom (npr. slikanju, invazivnemu merjenju tlaka in revizijam)

Optimizirane možnosti diagnostike in zdravljenja z uporabo različic *M.scio* »dome«

Razširjene možnosti s punkcijo

- ▶ Odvzem CSF za ročno razbremenitev tlaka in laboratorijske analize
- ▶ Možnost zunanje referenčne meritve tlaka
- ▶ Dodajanje tekočine

Zmanjšanje obremenitev bolnika

- ▶ Preizkus s črpalko za preverjanje delovanja obvoda

Manjši stroški

- ▶ Izogibanje nepotrebnim kliničnim postopkom (npr. slikanju, invazivnemu merjenju tlaka in revizijam)

2.03 INDIKACIJE

Za sistem *M.scio* veljajo naslednje indikacije:

Indikacije

- ▶ Hidrocefalus
- ▶ Subarahnoidne krvavitve

Razširjene indikacije

- ▶ Odvisnost od obvoda
- ▶ Napačno delovanje obvoda
- ▶ Optimizacija zdravljenja

2.04 KONTRAINDIKACIJE

Za sistem *M.scio* veljajo naslednje kontraindikacije:

Kontraindikacije

- ▶ Motnje strjevanja krvi (nevarnost naknadne krvavitve)
- ▶ Kri v cerebrospinalnem likvorju
- ▶ Okužbe ali domnevne okužbe, ki prizadejejo predel telesa, na katerega vpliva vsaditev (npr. okužba kože, meningitis, ventrikulitis, bakteriemija, septicemija, dodatno še peritonitis, če je v obvodu uporabljen sistem *M.scio*)

Relativne kontraindikacije

- ▶ Velike tlačne in udarne obremenitve zaradi dejanj bolnika (med drugim potapljanje, boks, nogomet)
- ▶ Agresivno/samopoškodovavno vedenje bolnika lahko poslabša upoštevanje navodil s strani bolnika pri naknadni oskrbi in oteži odčitavanje s pripomočkom *Reader Unit Set*. Pri takem obnašanju se lahko sistem *M.scio* poškoduje in se poveča tveganje komplikacij glede stanja ran.

2.05 PREDVIDENE SKUPINE BOLNIKOV

Telesna teža bolnika mora pri vsaditvi sistema *M.scio* presegati 10 kg. Skupina bolnikov za uporabo sistema *M.scio* sicer ni omejena.

2.06 PREDVIDENI UPORABNIKI

Da bi preprečili nevarnosti zaradi napačnih diagnoz, napačnega zdravljenja in zakasnitev, smejo pripomoček uporabljati samo uporabniki z naslednjimi kvalifikacijami:

- ▶ Zdravstveni delavci, npr. nevrokirurg
- ▶ Z znanjem o načinu delovanja in pravilni uporabi pripomočka,
- ▶ Opravljeno usposabljanje za pripomoček

2.07 PREDVIDENO OKOLJE UPORABE

Strokovne zdravstvene ustanove

- ▶ Vsaditev v sterilni operacijski dvorani
- ▶ Odčitavanje in vrednotenje vrednosti intrakranialnega tlaka
- ▶ Uporaba funkcije črpanja in punktiranja pri različicah *M.scio* »dome«

2.08 NAČELO DELOVANJA

Sistem *M.scio* se vsadi za merjenje tlaka in dinamičnih sprememb tlaka cerebrospinalnega likvorja. S priključitvijo na kateter *Ventricular Catheter* je mogoče določiti intrakranialni tlak. Poleg tega je mogoče sistem *M.scio* vgraditi v obvod za določanje intrakranialnega tlaka v obvodu in izvajanje na primer diagnostike delovanja obkoda. Sistem *M.scio* je tukaj dopolnilo obkoda, ki ne vpliva na drenažno funkcijo.

Merjenje tlaka poteka z merilno celico v notranjosti sistema *M.scio*. Izmerjene vrednosti je mogoče neinvazivno odčitati in vizualizirati na daljavo s pripomočkom *Reader Unit Set*. Sistem *M.scio* v ta namen nima vgrajene baterije, energija se dovaja na daljavo brez kabla iz zunanosti telesa s pripomočkom *Reader Unit Set*. Za meritev tlaka je treba anteno pripomočka *Reader Unit Set* postaviti na razdaljo od 10 do 30 mm od sistema *M.scio* (slika 1).



Slika 1: Funkcijska razdalja prenosa telemetričnih podatkov, tj. razdalja med anteno pripomočka *Reader Unit Set* in sistemom *M.scio*, idealno znaša 10–30 mm.

Merilni podatki iz pripomočka *Reader Unit Set* se samodejno shranijo na kartico SD-Card sistema *M.scio*, tako da je mogoče meritev tlaka ovrednotiti tudi pozneje.

2.09 DELI SISTEMA

Reader Unit Set

Odčitavanje izmerjenih podatkov iz sistema *M.scio* je dovoljeno izključno s pripomočkom *Reader Unit Set* (FV905X/FV907X). Ravnanje s sistemom *M.scio* je opisano v ustreznih navodilih za uporabo.

M.scio in kartica SD-Card

Obseg dobave sistema *M.scio* vključuje kartico SD-Card, na katero se med proizvodnjo shranijo vse informacije za določen sistem *M.scio* (ID in podatki za umerjanje). Ta kartica SD-Card se za meritve vstavi v režo za kartico SD-Card v pripomočku *Reader Unit Set*. Pripomoček *Reader Unit Set* ob začetku meritve primerja ID-ja, ki sta shranjena v sistemu *M.scio* in v kartici SD-Card, da se zagotovi, da se izmerjene vrednosti shranijo izključno na kartico SD-Card, ki pripada določenemu sistemu *M.scio*.

Izgubljeno kartico SD-Card lahko znova naročite, tako da navedete serijsko številko sistema *M.scio* ali pripadajočo identifikacijsko številko (ID). ID lahko s funkcijo [Single measurement] odčitate iz sistema *M.scio* in prikažete na prikazovalniku pripomočka *Reader Unit Set*. Uporaba standardne kartice SD-Card ni mogoča.

Kombiniranje z deli obvoda

Sestavni deli obvoda za vsaditev družbe Christoph Miethke GmbH & Co. KG se lahko varno kombinirajo s sistemom *M.scio*. Priporočamo, da v kombinaciji s sistemom *M.scio* uporabite pripomočke podjetja Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Za meritev intrakranialnega tlaka so v kombinaciji s sistemom *M.scio* smiselni zlasti naslednji pripomočki:

Ime pripomočka	Št. za naročanje
<i>Ventricular Catheter</i> (s trnom za vstavljanje, dolžina 250 mm)	FV077P
<i>Ventricular Catheter</i> (s trnom za vstavljanje, dolžina 180 mm) s preusmeritvijo (mala, premer 13 mm)	FV076P
<i>Ventricular Catheter</i> (s trnom za vstavljanje, dolžina 250 mm) s preusmeritvijo (velika, premer 16 mm)	FV078P
<i>Prechamber</i> (mali, premer 14 mm)	FV035T
<i>Prechamber</i> (veliki, premer 20 mm)	FV033T
<i>Pediatric CONTROL RESERVOIR</i> (mali, premer 14 mm)	FV066T
<i>CONTROL RESERVOIR</i> (veliki, premer 20 mm)	FV047T
<i>Burrhole Reservoir</i> (mali, premer 14 mm)	FV039T
<i>Burrhole Reservoir</i> (veliki, premer 20 mm)	FV028T
<i>Titanium Shutting Plug</i>	FV024T

Za merjenje tlaka v sistemu Shunt System lahko sistem *M.scio* varno kombinirate z drugimi sestavnimi deli, kot so ventili in katetri *Peritoneal Catheter*.

Pri uporabi pripomočka (*Pediatric*) *CONTROL RESERVOIR* morate paziti, da tega pripomočka med sestavljanjem delov sistema z obvodom ne namestite med prekat in sistem *M.scio*. Sicer se lahko popači dinamika tlačnega signala. Kombiniranje sistema *M.scio* s pripomočkom *SPRUNG RESERVOIR* je zato izključeno. Pripomoček *M.scio* morate namestiti med prekat in ventil, da je mogoče meriti intrakranialni tlak.

Ravnanje s sestavnimi deli obvoda je opisano v ustreznih navodilih za uporabo.

2.10 KRATKO POROČILO O VARNOSTI IN KLINIČNI ZMOGLJIVOSTI

Kratko poročilo o varnosti in klinični zmogljivosti je na voljo na naslednjem naslovu:

<https://www.miethke.com/downloads/>

2.11 DOPOLNILNE INFORMACIJE O PRIPOMOČKU

V skladu s standardom EN 45502

- Identifikacijsko številko (ID) sistema *M.scio* lahko s funkcijo [Single measurement] prikažete na prikazovalniku pripomočka *Reader Unit Set* in tako nedvoumno identificirate vsadek. Določitev ID za serijsko številko (SN) sistema *M.scio* je navedena na nalepki kartice SD-Card, ki je v obsegu dobave za vsakokratni sistem *M.scio*.
- Odobritev za označevanje aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev z znakom CE (po Direktivi 90/385/EGO) je bila prvič pridobljena leta 2011.

V skladu s standardom ISO 7197

- Slikanje z magnetno resonanco z gostoto polja do 3 T ali računalniško tomografsko slikanje je mogoče izvajati brez nevarnosti ali poslabšanja delovanja sistem *M.scio*. Sistem *M.scio* je pogojno varen za slikanje MRI. Pri slikanju MRI lahko prihaja do motilnih pojavov. Priloženi katetri so varni za slikanje MRI.

Dokumenti glede varnosti pri slikanju MRI so na voljo na naslovu:

<https://miethke.com/downloads/>

- Sistem *M.scio* in celotni sistem Shunt System zanesljivo preneseta negativne in pozitivne tlake do 100 mmHg, ki se pojavljajo med in po operaciji.

3.00 SISTEMSKE KOMPONENTE *Reader Unit Set*

3.01 OPIS PRIPOMOČKA

3.01.01 ODOBRENI DELI

Pripomoček *Reader Unit Set* obsega sestavne dele enoto Reader Unit (bralna enota), anteno in vtični napajalnik. Potrebna ni nobena dodatna oprema.



1. Enota Reader Unit

- 1.1 Gumb VKLOP/IZKLOP
- 1.2 Prikazovalnik
- 1.3 Funkcijske tipke
- 1.4 Antenski priključek
- 1.5 Priključna vtičnica vtičnega napajalnika
- 1.6 Reža za kartico SD-Card z vtičem

2. Antena

3. Vtični napajalnik

- 3.1 Vtikač
- 3.2 Kontrolna lučka
- 3.3 Nastavek za EU/VB

Enota Reader Unit in antena sta dela za uporabo tipa BF.

3.01.02 OBSEG DOBAVE

Vsebina embalaže	Število
Reader Unit Set (vklj. z nastavkom EU/UK za vtični napajalnik)	1
Navodila za uporabo pripomočka Reader Unit Set	1
Kovček (vključno s ključem)	1
Originalna embalaža z mehanskim blaženjem	1

3.01.03 UMERJANJE

Pripomoček *Reader Unit Set* vsebuje barometrično tipalo tlaka za merjenje zračnega tlaka. To tipalo je treba umerjati vsako leto (glejte poglavje 3.06 Tehnična podpora). Umerjanje pripomočka s strani uporabnika ni potrebno.

3.01.04 DELOVNI POGOJI

Pogoji uporabe pripomočka <i>Reader Unit Set</i>	
Relativna zračna vlaga	od 30 % do 75 %, brez kondenzacije
Temperatura okolja	od 10 do 40 °C
Atmosferski zračni tlak	od 800 do 1100 hPa

3.01.05 ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Medicinski pripomočki so zasnovani za dolgoročno natančno in zanesljivo delovanje. Pričakovana življenjska doba pripomočka *Reader Unit Set* znaša 5 let po prvi uporabi, če je izdelek izpostavljen običajnim pogojem uporabe in ustrezno vzdrževan (glejte poglavje 3.06 Tehnična podpora).

Vendar ni mogoče jamčiti, da bo treba medicinske pripomočke zamenjati zaradi tehničnih ali zdravstvenih razlogov.

3.01.06 SKLADNOST PRIPOMOČKA

Pripomoček izpolnjuje med drugim naslednje regulativne zahteve v veljavni različici:

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

3.02 POMEMBNE VARNOSTNE INFORMACIJE**3.02.01 VARNOSTNA NAVODILA**

Pomembno! Pred uporabo pripomočka natančno preberite vsa varnostna navodila. Upoštevajte varnostna navodila, da preprečite telesne poškodbe in smrtno nevarne situacije ter da ne ogrozite garancije in odgovornosti.

**OPOZORILO**

- Uporaba neodobrenih sestavnih delov pomeni tveganje za uporabnike in bolnike ter lahko povzroči poškodbo pripomočka *Reader Unit Set* (glejte poglavje 3.01.01 Odobreni deli). Spreminjanje izdelka ni dovoljeno.
- Za preprečevanje električnega udara in poškodb enote zaradi prodiranja tekočin je treba takoj po odstranitvi kartice SD-Card v napravo spet priključiti vtičnico.

**POZOR**

- Zaradi nevarnosti telesnih poškodb zaradi napačne uporabe pripomočka mora pred prvo uporabo uporabnik pripomočka opraviti šolanje za pripomoček. Za informacije o šolanju za pripomoček se obrnite na podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG.
- Upoštevajte navodila o elektromagnetni združljivosti (EMC)
- Upoštevajte navodila za vzdrževanje
- Pred uporabo izdelka preverite delovanje in ustrezno stanje

**POZOR**

- ▶ **Izdelka ne uporabljajte v bližini vnetljivih snovi (npr. anestetikov)**
- ▶ **Izdelek mora biti nameščen tako, da je vtični napajalnik zlahka mogoče izključiti iz električnega omrežja.**
- ▶ **Pripomoček *Reader Unit Set* uporabljajte samo zunaj območja uporabe magnetne resonance**
- ▶ **Tovarniško nov izdelek po odstranitvi transportne embalaže očistite v skladu z navodili proizvajalca**
- ▶ **Za preprečevanje bolnišničnih okužb in multirezistence je treba pripomoček pred vsako uporabo in po njej razkužiti.**

3.02.02 ZAPLETI IN PREOSTALA TVEGANJA

V povezavi s sistemom *M.scio* lahko pride do naslednjih zapletov:

- ▶ Glavobol, omotica, duševna zmedenost, bruhanje pri možnem puščanju sistema *M.scio*/Shunt in nedelovanju obkoda
- ▶ Rdečica kože in napetosti v območju vsadka kot znak možne okužbe
- ▶ Zamašitve zaradi beljakovin in/ali krvi v likvorju
- ▶ Motnje pri celjenju ran zaradi višine sistema *M.scio*, dome-angle

Če se pri bolniku pojavijo rdečica kože in napetosti, močni glavoboli, napadi omotice ali podobno, je treba takoj obiskati zdravnika.

Ob uporabi sistema *M.scio* obstajajo naslednja preostala tveganja:

- ▶ Trdovraten glavobol
- ▶ Huda okužba (npr. sepsa, meningitis)/aler-
gijski šok
- ▶ Akutni in kronični higrom/subduralni
hematom
- ▶ Nabiranje likvorja
- ▶ Poškodbe/prebadanje tkiva
- ▶ Draženje kože
- ▶ Krajevno draženje obkoda/alergijska reak-
cija

3.02.03 OBVEZNOST POROČANJA

Vse resne dogodke (škodo, telesne poškodbe, okužbe itd.), ki so se zgodili v zvezi s pripomočkom, sporočite proizvajalcu in pristojnim organom države članice EU, v kateri prebivate.

V Nemčiji je pristojni organ BfArM. Aktualne kontaktne informacije so na voljo na spletni strani BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3.02.04 OBVEŠČANJE BOLNIKA

Izbrani zdravnik je odgovoren za to, da bolnika in/ali njegovega zastopnika informira vnaprej. K temu sodi obsežen opis poteka operacije, kirurške tehnike in medicinskih pripomočkov, ki bodo vsajeni. Pri medicinskih pripomočkih za vsaditev je treba bolnika

- ▶ obvestiti o opozorilih, previdnostnih ukrepih, ki jih je treba upoštevati, omejitvah uporabe, povezanih s pripomočkom, informacijah za zagotovitev varne uporabe medicinskega pripomočka, kontraindikacijah,
- ▶ splošnih kakovostnih in količinskih informacijah o materialih ter snoveh, ki jim je bolnik lahko izpostavljen,
- ▶ pričakovani življenjski dobi medicinskega pripomočka in vseh potrebnih nadaljnjih ukrepov.

3.03 PREVOZ IN SHRANJEVANJE

3.03.01 PREVOZ

Prevozni pogoji pripomočka *Reader Unit Set*

Temperatura okolice	od 0 do 50 °C
Atmosferski zračni tlak	od 596 hPa do 1100 hPa
Relativna zračna vlaga	od 15 % do 95 %

**NASVET**

Da bi preprečili morebitne poškodbe med prevozom, je treba pripomoček *Reader Unit Set* poslati v originalni embalaži.

3.03.02 SHRANJEVANJE

Medicinske pripomočke je treba vedno hraniti na suhem in čistem mestu.

Pogoji shranjevanja pripomočka *Reader Unit Set*

Temperatura okolice	od 10 °C do 40 °C
Atmosferski zračni tlak	od 800 hPa do 1100 hPa
Relativna zračna vlaga	od 15 % do 95 %

3.04 UPORABA PRIPOMOČKA

3.04.01 UVOD

Sistem *M.scio* je primeren za uporabo v dveh scenarijih, v katerih se določa intrakranialni tlak:

- ▶ Sistem *M.scio* vsajen brez sistema Shunt System
- ▶ Sistem *M.scio* v kombinaciji s sistemom Shunt System

V obeh scenarijih poteka telemetrično odčitavanje in vizualizacija vrednosti tlaka s pripomočkom *Reader Unit Set*.

3.04.02 VARNOSTNA NAVODILA IN OPOZORILO



OPOZORILO

Uporaba neodobrenih sestavnih delov pomeni tveganje za uporabnike in bolnike ter lahko poškoduje pripomoček *Reader Unit Set*. Uporabljajte se sme samo originalni vtični napajalnik.

3.04.03 UVEDBA V OBRATOVANJE



NASVET

Počakajte približno 3 ure, da se pripomoček *Reader Unit Set* aklimatizira pri sobni temperaturi.

Enota *Reader Unit Set* je opremljena z akumulatorjem, ki omogoča do 5 ur delovanja neodvisno od električnega omrežja pri 100 % napolnjenosti. Zato je treba akumulator pred začetkom delovanja napolniti. To je mogoče z vtičnim napajalnikom. Celotno polnjenje akumulatorja traja približno 6 ur.

Pripomoček *Reader Unit Set* lahko uporabljate samo, če je akumulator dovolj napolnjen. Če stanje napolnjenosti pripomočka *Reader Unit Set* ugasne, se pripomoček izklopi. Za polnjenje je treba priključiti vtični napajalnik. Pripomoček *Reader Unit Set* lahko uporabljate tudi med polnjenjem (s priključenim vtičnim napajalnikom). Pri temperaturi nad 35 °C polnjenje ni mogoče.

Priključitev napajalnika

Napetost električnega omrežja se mora ujemati z razponom napetosti na tipski ploščici vtičnega napajalnika pripomočka *Reader Unit Set*.

1. Vtič napajalnika vstavite v priključno vtičnico enote *Reader Unit*.
2. Napajalno enoto priključite v omrežno vtičnico.



Vstavite kartico SD-Card



NASVET

Ne dotikajte se kontaktnih točk kartice SD-Card, da ne pride do poškodbe zaradi nepravilne uporabe.

1. Iz reže za kartico SD-Card odstranite čep.
2. Kartico SD-Card, dodeljeno ustreznemu sistemu *M.scio*, vstavite v režo za kartico SD-Card v enoti Reader Unit, tako da se zaskoči.

Če želite kartico SD-Card odstraniti, jo na kratko tapnite.



OPOZORILO

Za preprečevanje električnega udara in poškodb enote zaradi prodiranja tekočin je treba takoj po odstranitvi kartice SD-Card v napravo spet priključiti vtičnico.

3.04.04 PREVERJANJE DELOVANJA

Priprava



POZOR

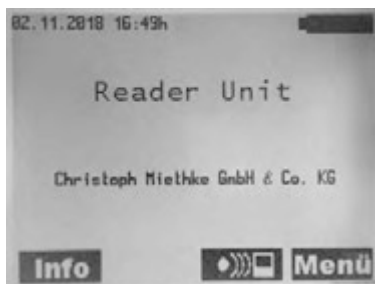
Pred vsako uporabo je treba preveriti delovanje in pravilno stanje pripomočka *Reader Unit Set* ter opraviti sistemske nastavitve, kot je npr. enota tlačka (glejte razdelek »Enote« v poglavju Nastavitve 3.04.09 Nastavitve).

- Da bi lahko določili stanje napolnjenosti akumulatorja, lahko preizkus delovanja izvedete brez vtičnega napajalnika. Priporočljivo je, da redno preverjate raven napolnjenosti akumulatorja enote Reader Unit.

- Če raven napolnjenosti ni zadostna, lahko akumulator napolnite tako, da priključite vtični napajalnik pripomočka *Reader Unit Set*. Kontrolna lučka vtičnega napajalnika se mora prižgati takoj, ko je priključen v vtičnico hišne napeljave.
- Zagotoviti je treba, da pripomoček *Reader Unit Set* nima vidnih poškodb, npr. na ohišju, tipkovnici, prikazovalniku in napajalniku.
- V določenem vrstnem redu je treba preveriti delovanje naslednjih elementov:

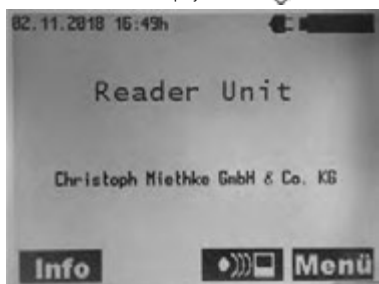
Vklop

1. Pritisnite gumb VKLOP/IZKLOP
2. Samodejni preizkus naprave po vklopu, vključno s testom prikazovalnika in zvočnika
3. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:
 - [Selftest ...]
 - [booting ...]
4. Na prikazovalniku se nato prikaže naslednja vsebina:



Pri uporabi pripomočka *Reader Unit Set* z vtičnim napajalnikom se na prikazovalniku prikaže naslednja vsebina:

Prikaz za delovanje z vtičnim napajalnikom



Po potrebi lahko popravite sistemski čas (glejte poglavje Nastavitve).

Izklop

► Pritisnite gumb VKLOP/IZKLOP

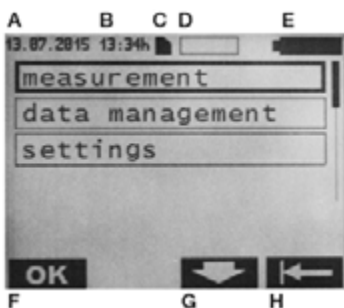
Delovanje pripomočka *Reader Unit Set* lahko kadar koli varno prekinete s pritiskom gumba VKLOP/IZKLOP.

3.04.05 SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO

Upravljanje v menijih se izvaja s štirimi funkcijskimi tipkami. Funkcija teh programskih tipk, povezana s kontekstom, je označena s simboli, ki so prikazani nad vsako tipko na prikazovalniku.

Prikaz

- A Datum
- B Ura
- C Kartica SD-Card
- D Razporeditev pomnilnika na kartici SD-Card
- E Stanje napolnjenosti akumulatorja
- F Tipka OK
- G Puščica navzdol
- H Izhod iz menija



Predizbrani meni je označen z okvirjem. Za boljšo navigacijo je trenutni položaj v podmeniju poleg okvirja prikazan z vrstico za pomikanje. Standardno delovanje vključuje tipke <OK>, <Up arrow>, <Down arrow> in tipko <Exit menu>.

Če se pripomoček *Reader Unit Set* ne uporablja, se preklopi v način pripravljenosti. Glede na izbrano nastavitev se monitor izklopi po 1 do 5 minutah. Naprava se znova aktivira s pritiskom ene od štirih funkcijskih tipk.

Naslednji simboli, povezani s kontekstom, so prikazani na prikazovalniku pripomočka *Reader Unit Set*:

	<Info>	Prikažejo se lahko dodatne informacije ali dostop do menija z informacijami
	<Menu>	Omogoča dostop do izbirnega menija
	<Fast measurement>	Tu lahko začnete hitro merjenje brez dodatnega izbiranja
	<Up arrow>	Premikanje kazalca navzgor
	<Down arrow>	Premikanje kazalca navzdol
	<Exit menu>	Omogoča izhod iz aktivnega menija
	<OK>	Aktivira ali potrdi izbrano funkcijo
	<Start>	Začne meritev
	<Stop>	Ustavi potekajočo meritev
	<Delete>	Omogoča brisanje shranjene meritve v meniju [Data management]

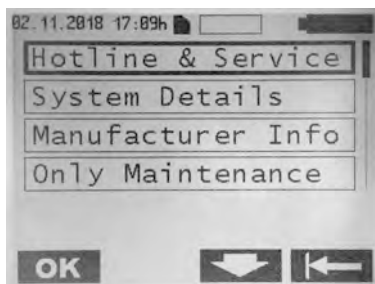
	<Star>	Omogoča nastavitve označevalnika v primeru [Continuous measurement]
	<Editing diagram>	Priklic menija za urejanje diagramov
	<Zoom menu>	Priklic funkcije povečevanja
	<Cursor menu>	Priklic funkcije kazalca
	<Pressure axis values>	Spreminjanje prikaza najmanjših in največjih vrednosti osi tlaka
	<Exit cursor menu>	Nazaj na meni za urejanje diagramov
	<Exit zoom menu>	Nazaj na meni za urejanje diagramov
	<Right arrow>	Naprej
	<Left arrow>	Nazaj
	<On>	Vklop
	<Off>	Izklop
	<Confirmation>	Potrditev
	<Zoom in>	Omogoča povečano predstavitev poteka v meniju [Data management]
	<Zoom out>	Omogoča pomanjšano predstavitev poteka v meniju [Data management]
	<Mute>	Omogoča izklop zvočnega signala

3.04.06 MENI INFO

V meniju Info lahko priključite naslednje podatke:

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

Za vstop v meni [Info] pritisnite tipko <Info>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



Tu lahko s tipkama <Up arrow> in <Down arrow> predizberete želeni podmeni ter ga potrdite s tipko <OK>. S pritiskom na tipko <Exit menu> se vrnete na prejšnjo postavko menija.

Podmeniji vsebujejo naslednje informacije:

[Hotline & Service]

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

[System details]

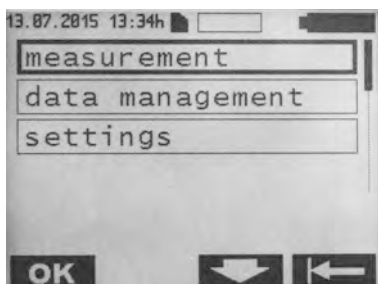
- ▶ [Product Name: Reader Unit]
- ▶ [Article Number: 7510 0000]
- ▶ [Serial Number: XXXXX]
- ▶ [Software Version: 2.XX]
- ▶ [Service Date: dd/mm/yyyy]

[Manufacturer info]

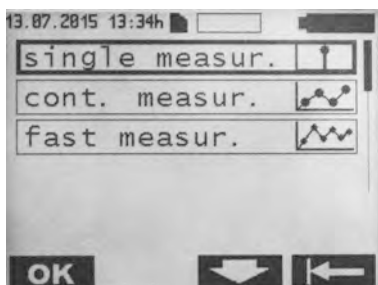
- ▶ [Christoph Miethke GmbH & Co. KG]
[Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam]
[Germany]

3.04.07 IZVEDBA MERITEV

Za vstop v meni [Menu] pritisnite tipko <Menu>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



Za vstop v podmeni [Measurement] pritisnite tipko <OK>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



Obstajajo trije načini merjenja:

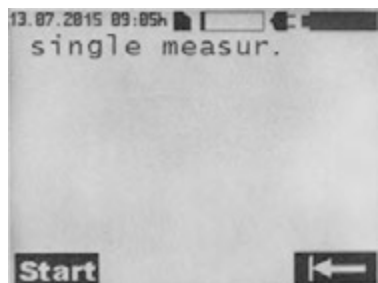
1. [Single measurement]: Točno izmerjena vrednost tlaka se prikaže kot posamezna vrednost in se shrani na kartico SD-Card. Priporočljivo je ročno povprečenje izmerjenih vrednosti iz 8 do 10 ponovljenih meritev.
2. [Continuous measurement]: Izvajajo se zaporedne posamezne meritve; zabeležene izmerjene vrednosti se prikažejo kot krivulja in shranijo na kartico SD-Card.
3. [Fast measurement]: Zaporedne posamezne meritve se beležijo z visoko frekvenco vzorčenja (približno 44 meritev na sekundo), prikažejo kot krivulja in shranijo na kartico SD-Card.

Sklop med anteno pripomočka *Reader Unit Set* in sistemom *M.scio*, ki omogoča odčitavanje na daljavo, lahko motijo kovinski predmeti ali delovanje drugega pripomočka *Reader Unit Set* v bližini vsadka. Takrat morate povečati razdaljo do kovinskih predmetov ali drugih pripomočkov *Reader Unit Set*. Nato se lahko začne meritev. Pri povišani telesni temperaturi bolnika je lahko delovanje ovirano. V načinu odčitavanja se lahko sistem *M.scio* segreje. Vgrajeno temperaturno varovalo samodejno ustavi merjenje pri temperaturi vsadka 39 °C.

Merjenje se lahko prekine, če je pomnilniška zmogljivost kartice SD-Card porabljena. Pred začetkom shranjevanja je treba preveriti stanje pomnilnika. Merilne podatke, ki jih ne potrebujete več, lahko izbrişete. Shranjevanje merilnih podatkov je mogoče samo na kartico SD-Card sistema *M.scio*.

Posamezna meritev

S tipko <OK> izberite meni [Single measurement]. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



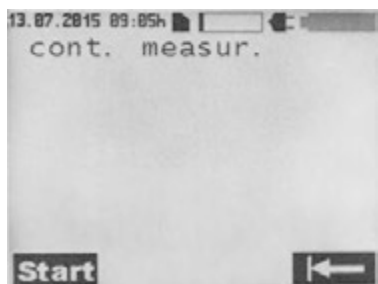
Pritisnite tipko <Start>, da zaženete [Single measurement]. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



Poleg podatkov o meritvah se prikaže tudi identifikacijska številka (ID) sistema *M.scio*. Izgubljeno kartico SD-Card lahko znova naročite, tako da navedete ID ali serijsko številko sistema *M.scio*.

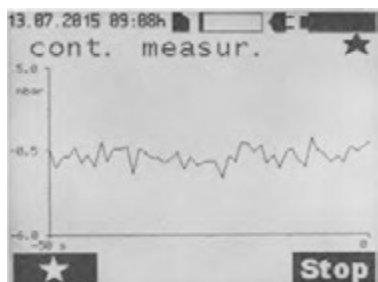
Trajanje meritve

V meniju [Measurement] s tipko <Up arrow> ali <Down arrow> izberite meni [Continuous measurement] in ga s pritiskom na tipko <OK> potrdite. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



Pritisnite tipko <Start>, da zaženete [Continuous measurement].

Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



Označevalnik lahko nastavite s tipko <Star>. Med meritvijo lahko večkrat vstavite označevalnik. Pritisnite tipko <Stop>, da ustavite meritev. Označevalniki omogočajo vrednotenje merilnih podatkov glede na situacijo.

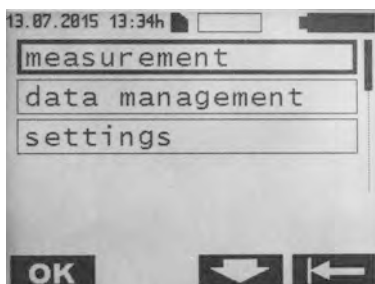
Simboli za kakovost sprejema

Simbol	Razlaga
	Komunikacija zagnana
	Oddaljenost antene od merilne celice: – v redu
	Oddaljenost antene od merilne celice premajhna: – povečajte oddaljenost
	Oddaljenost antene od merilne celice prevelika: – zmanjšajte oddaljenost

Hitra meritev

[Fast measurement] lahko začnete na dva načina:

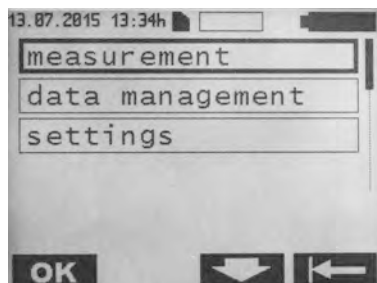
Na začetnem zaslonu neposredno pritisnite tipko <Fast measurement> in nato začnite meritev s tipko <Start>. Lahko pa tudi s pritiskom na tipko <Menu> prikažete naslednji podmeni:



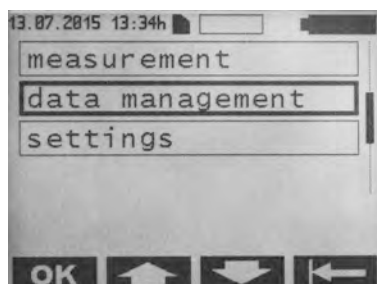
Za vstop v meni [Measurement] pritisnite tipko <OK>. V meniju [Measurement] s tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite meni [Fast measurement]. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:

3.04.08 UPRAVLJANJE MERILNIH PODATKOV

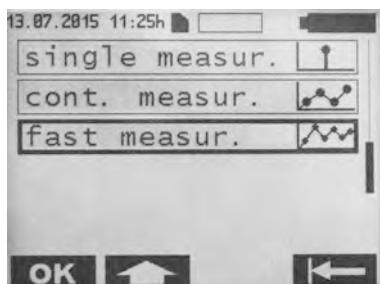
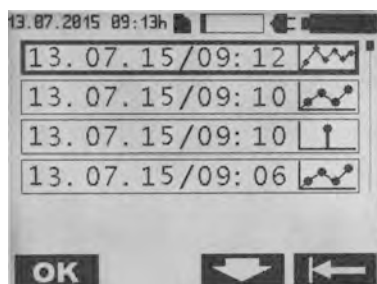
Na začetnem zaslonu pritisnite tipko <Menu>; prikaže se naslednji podmeni:



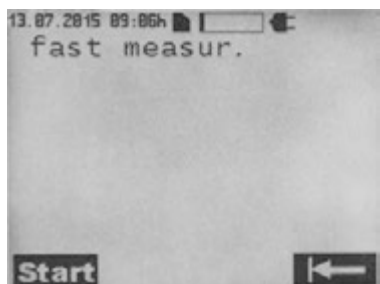
S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite meni [Data management] ter ga s pritiskom na tipko <OK> potrdite.



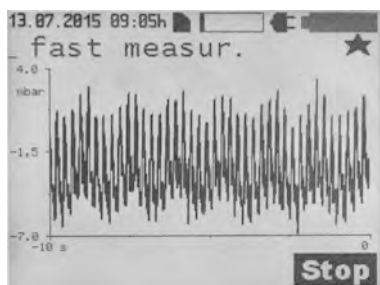
Merilne datoteke so navedene kronološko (začetni čas meritve) in so prikazane na naslednji način:



Izberite [Fast measurement], tako da pritisnete na tipko <OK>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



Pritisnite tipko <Start>, da začnete hitro meritev. Med hitro meritvijo se na prikazovalniku prikaže naslednja vsebina:



Pritisnite tipko <Stop>, da ustavite meritev. Razlaga simbolov kakovosti sprejema: glejte razdelek Neprekinjeno merjenje.

S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite želeno merilno datoteko ter jo s pritiskom na tipko <OK> potrdite. Merilne datoteke so označene na naslednji način:

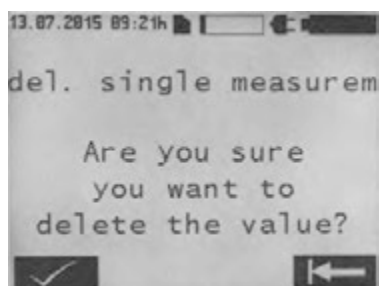
Simbol	Razlaga
	Posamezna meritev
	Trajanje meritev
	Hitra meritev

Pri nalaganju podatkov neprekinjenega ali hitrega merjenja se prikažeta peščena ura in čas nalaganja v sekundah.

Posamezna meritev



Merilno datoteko lahko izbrišete s pritiskom na tipko <Delete>.



Izbris morate potrditi s tipko <Confirmation>. Pritisnite tipko <Exit menu>, da se vrnete v zgornji pogled. S ponovnim pritiskom te tipke se vrnete v izbirni meni.

Trajanje meritev



Merilno datoteko lahko izbrišete s pritiskom na tipko <Delete>. Izbris morate potrditi s tipko <Confirmation>. Pritisnite tipko <Exit menu>, da se vrnete v zgornji pogled. Pritisnite tipko <Editing diagram>, da vstopite v meni za urejanje diagramov. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



Pritisnite tipko <Zoom menu>, da vstopite v meni povečave. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



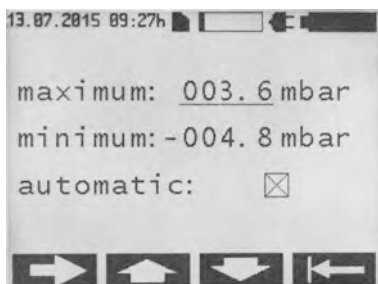
Tipki <Zoom in> in <Zoom out> omogočata raztegnjen ali stisnjen časovni prikaz poteka meritev. Pritisnite tipko <Exit zoom menu>, da se vrnete v meni za urejanje diagramov.

S pritiskom na tipko <Cursor menu> v meniju za urejanje diagramov prikažete naslednji zaslon:



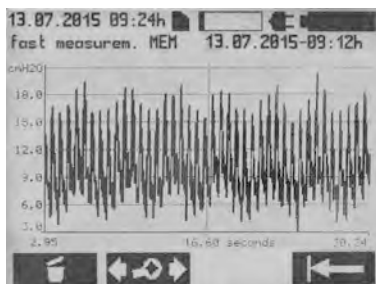
Pritisnite tipko <Exit cursor menu>, da se vrnete v meni za urejanje diagramov. Tipki <Right arrow> in <Left arrow> premaknete časovno os v levo oziroma desno.

S pritiskom na tipko <Pressure axis values> v meniju za urejanje diagramov prikažete naslednji zaslon:



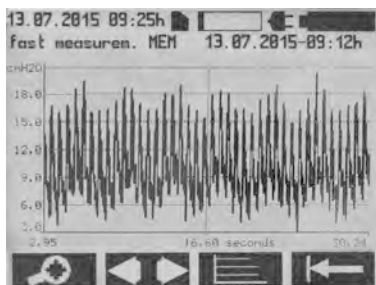
S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> lahko ročno nastavite največjo ter najmanjšo vrednost lestvice na mestu kazalca. Upoštevajte, da mora biti funkcija [Automatic] izklopljena. Če je izbrana funkcija [Automatic], nastavitve največjih ali najmanjših vrednosti ni pomembna. Pri tej funkciji se skaliranje osi izvede samodejno glede na merilne podatke. S tipko <Right arrow> lahko kazalec preklaplja med [Maximum], [Minimum] in [Automatic]. Pritisnite tipko <Exit menu>, da se vrnete na prikaz izmerjene vrednosti.

Hitra meritev

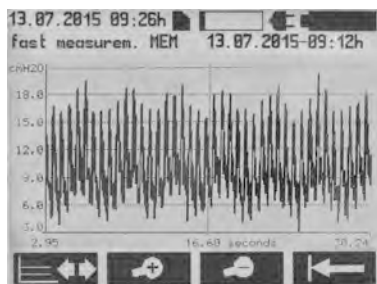


Meritev lahko izbrišete s pritiskom na tipko <Delete>. Izbris morate potrditi s tipko <Confirmation>. S pritiskom na tipko se vrnete v zgornji pogled. Pritisnite tipko <Exit menu>, da se vrnete v izbirni meni. Pritisnite tipko <Editing diagram>, da vstopite v meni za urejanje diagramov.

Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



Pritisnite tipko <Zoom menu>, da vstopite v meni povečave.

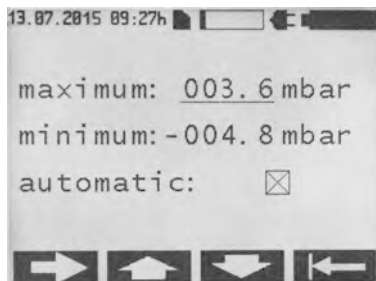


Tipki <Zoom in> in <Zoom out> omogočata raztegnjen ali stisnjen časovni prikaz (zoom) poteka meritev. Pritisnite tipko <Exit zoom menu>, da se vrnete v meni za urejanje diagramov. Sprememba prikaza lahko traja nekaj sekund, odvisno od velikosti datoteke.

S pritiskom na tipko <Cursor menu> v meniju za urejanje diagramov prikažete naslednji zaslon:



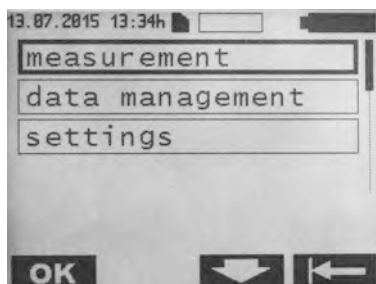
Pritisnite tipko <Exit cursor menu>, da se vrnete v meni za urejanje diagramov. Tipki <Left arrow> in <Right arrow> premikata časovno os v levo oziroma desno. S pritiskom na tipko <Pressure axis values> v meniju za urejanje diagramov prikažete naslednji zaslon:



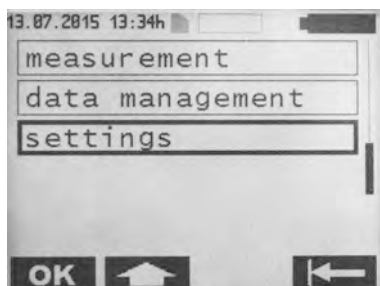
S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> lahko ročno nastavite največjo ter najmanjšo vrednost lestvice na mestu kazalca. Upoštevajte, da mora biti funkcija [Automatic] izklopljena. Če je izbrana funkcija [Automatic], nastavitve največjih ali najmanjših vrednosti ni pomembna. Pri tej funkciji se skaliranje osi izvede samodejno glede na merilne podatke. S tipko <Right arrow> lahko kazalec preklaplja med [Maximum], [Minimum] in [Automatic].

3.04.09 NASTAVITVE

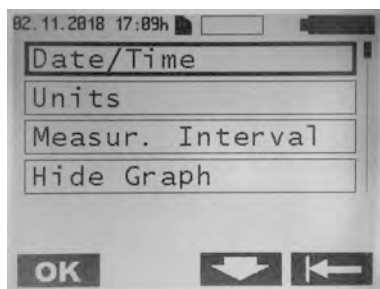
Na začetnem zaslonu pritisnite tipko <Menu>; prikaže se naslednji podmeni:



S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite meni [Settings].

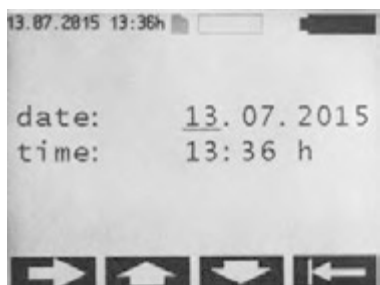


Za vstop v meni [Settings] pritisnite tipko <OK>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



Datum/ura

Za vstop v meni [Date/Time] pritisnite tipko <OK>. Prikaže se naslednji zaslon:

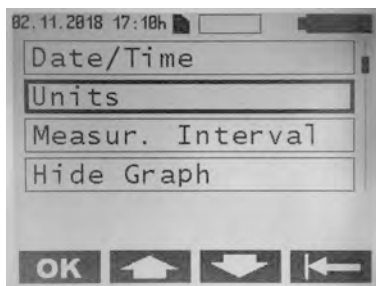


S tipko <Right arrow> lahko spreminjate položaj kazalca. S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> lahko spreminjate vrednost položaja kazalca.

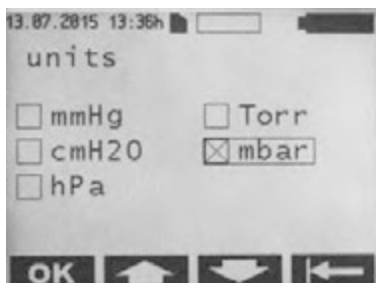
Spremenjene vrednosti se takoj shranijo.

Enote

V meniju [Settings] s tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite meni [Units].



Za vstop v meni [Units] pritisnite tipko <OK>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:

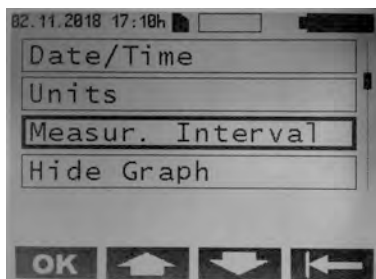


S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite željeno enoto ter jo s pritiskom na tipko <OK> potrdite.

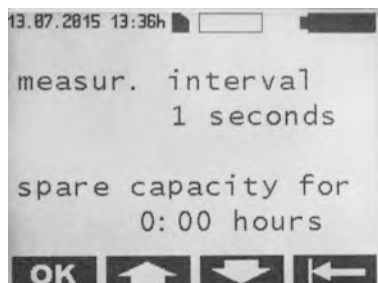
Merilni interval

Te nastavitve delujejo samo v načinu neprekinjenega merjenja.

V meniju [Settings] s tipkama <Down arrow> in <Up arrow> izberite meni [Measurement interval].



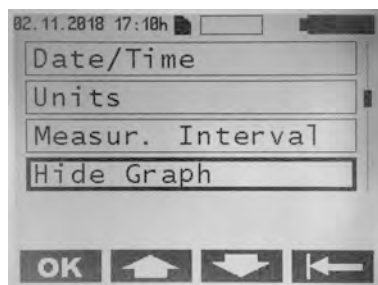
Za vstop v meni [Measurement interval] pritisnite tipko <OK>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



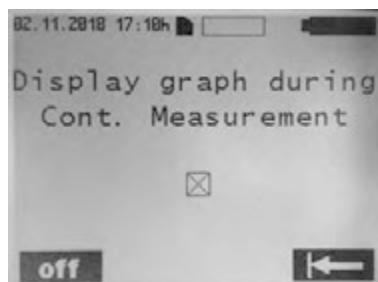
S tipkama <Down arrow> in <Up arrow> izberite želeni merilni interval ter ga s pritiskom na tipko <OK> potrdite. Mogoče nastavitvene vrednosti so od 1 do 300 s. Prikaže se tudi razpoložljiva pomnilniška zmogljivost na kartici SD-Card.

Skrj graf

V meniju [Settings] s tipkama <Down arrow> in <Up arrow> izberite meni [Hide graph].



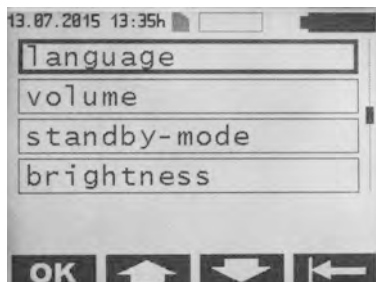
Za vstop v meni [Hide graph] pritisnite tipko <OK>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



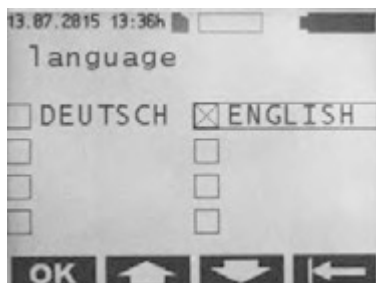
[Display graph during continuous measurement] lahko izberete ali opustite.

Jezik

V meniju [Settings] s tipkama <Down arrow> in <Up arrow> izberite meni [Language].



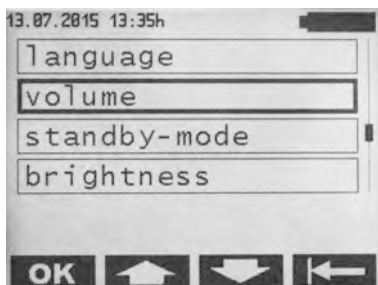
Za vstop v meni [Language] pritisnite tipko <OK>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



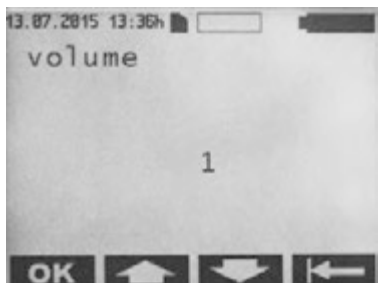
S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite želeni jezik ter ga s pritiskom na tipko <OK> potrdite.

Glasnost

V meniju [Settings] s tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite meni [Volume].



Za vstop v meni [Volume] pritisnite tipko <OK>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:

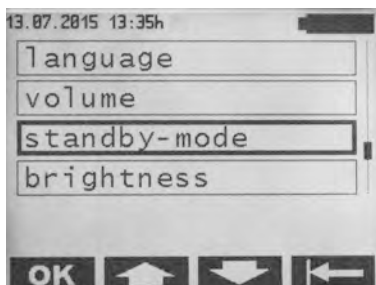


S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite želeno glasnost ter jo s pritiskom na tipko <OK> potrdite. Mogoče nastavitvene vrednosti so od 1 do 5. Pri nastavitvi se glasnost hkrati oddaja tudi akustično.

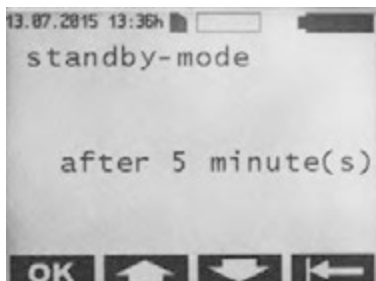
Nastavitvena vrednost določa glasnost opozorilnih signalov. Izjema: Zvočni signali za napake se običajno oddajajo z nastavitveno vrednostjo 5.

Način pripravljenosti

V meniju [Settings] s tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite meni [Standby mode].



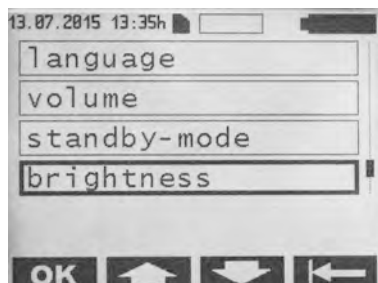
Za vstop v meni [Standby mode] pritisnite tipko <OK>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



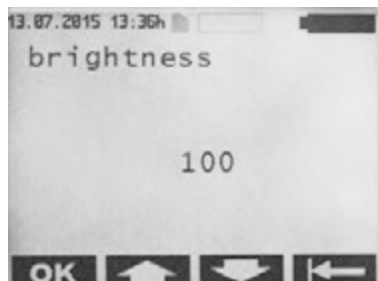
S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite želeni čas, po katerem naj enota Reader Unit preklopi v način pripravljenosti, in jo potrdite s pritiskom na tipko <OK>. Mogoče nastavitvene vrednosti so od 1 do 5 minut.

Svetlost

V meniju [Settings] s tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite meni [Brightness].



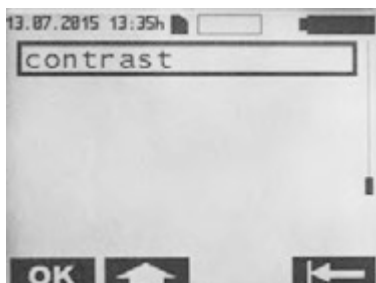
Za vstop v meni [Brightness] pritisnite tipko <OK>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



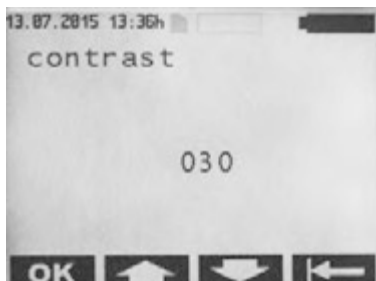
S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite želeno svetlost osvetlitve ozadja ter jo s pritiskom na tipko <OK> potrdite. Mogoče nastavitvene vrednosti so od 000 do 100 (v korakih po 5).

Kontrast

V meniju [Settings] s tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite meni [Contrast].



Za vstop v meni [Contrast] pritisnite tipko <OK>. Na prikazovalniku se prikaže naslednja vsebina:



S tipkama <Up arrow> in <Down arrow> izberite želeni kontrast zaslonskega prikaza ter ga potrdite s tipko <OK>. Mogoče nastavitvene vrednosti so od 000 do 100 (v korakih po 5).

3.05 ROČNO ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA PRIPOMOČKA *Reader Unit Set*



OPOZORILO

Nevarnost električnega udara in požara

- Pred čiščenjem iz električnega omrežja izvlecite vtič.
- Zagotovite, da v izdelek ne more priti tekočina, in v režo za kartico SD-Card enote Reader Unit vstavite čep.
- Ne uporabljajte vnetljivih in eksplozivnih čistil ter razkužil.

**NASVET**

Poškodovanje ali uničenje izdelka z mehanskim čiščenjem ali razkuževanjem ter z neprimernimi sredstvi za čiščenje/razkuževanje

- ▶ Izdelek čistite/razkužujte samo ročno
- ▶ Izdelka ne sterilizirajte
- ▶ Uporabljajte samo čistila/razkužila, odobrena za čiščenje površin, v skladu z navodili proizvajalca.
- ▶ Upoštevajte navodila glede koncentracije, temperature in časa učinkovanja.

Postopek

Razkuževanje električne opreme brez sterilizacije z brisanjem pred vsako uporabo in po njej

Faza I

- ▶ Po potrebi z razkužilnim robčkom za enkratno uporabo odstranite vidne ostanke.
- ▶ Vizualno čist izdelek popolnoma obrišite z neuporabljenim razkužilnim robčkom za enkratno uporabo.
- ▶ Upoštevajte predpisani čas izpostavljenosti.

Parameter	Opis
Korak	Razkuževanje z brisanjem
T (°C/°F)	ST (sobna temperatura)
t (min)	≥ 1
Konc. (%)	-
Kakovost vode	-
Kemija	Meliseptol HBV Robčki 50-odstotni propan-1-ol

Kontrola

- ▶ Izdelek po vsakem čiščenju/razkuževanju preverite glede poškodb.
- ▶ Poškodovan izdelek takoj izločite iz uporabe.

Skladiščenje

- ▶ Pripomoček *Reader Unit Set* zapakirajte v kovček

3.06 TEHNIČNA PODPORA**3.06.01 UMERJANJE, VZDRŽEVANJE IN POPRAVILO**

Pripomoček *Reader Unit Set* vsebuje barometrično tipalo tlaka za merjenje zračnega tlaka. Za zagotovitev skladnosti z vnaprej določenimi tolerančnimi mejami je potrebno letno umerjanje. Če je umeritev barometričnega tipala tlaka potekla, se na prikazovalniku pripomočka *Reader Unit Set* prikaže ustrezno sporočilo.

**POZOR**

Če vsakoletnega umerjanja ne opravite, se lahko zgodi, da barometrično tipalo tlaka zaradi lezenja preseže tolerance.

Za umerjanje je treba napravo vsako leto poslati našemu oddelku za tehnično podporo. Upoštevati je treba zahteve iz poglavja o skladiščenju in prevozu ter poglavja o delovnih pogojih.

Med umerjanjem se opravi tudi podroben pregled delovanja naprave.

Datum naslednjega umerjanja je na voljo v meniju pod [Menu info] > [System details] > [Service Date].

Akumulator lahko tehnična podpora zamenja, ko poteče z njim povezan čas delovanja.

Za umerjanje, vzdrževanje in popravilo se obrnite na tehnično podporo:

Tehnična podpora:

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Technical Support

Ulanenweg 2

14469 Potsdam

Tel.: +49 331 62083-0

Faks: +49 331 62083-40

E-pošta: technicalsupport@miethke.com

Spremembe opreme za medicinsko tehnologijo lahko povzročijo izgubo garancije/garancijskih zahtevkov. Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG je odgovorno za varnost, zanesljivost in delovanje naprave le, če:

- ▶ se naprava uporablja v skladu z navodili za uporabo.
- ▶ Nove nastavitve, spremembe ali popravila lahko izvajajo samo osebe, ki jih za to pooblastimo.
- ▶ Električna napeljava zadevnega prostora je v skladu z nacionalnimi standardi (specifikacija IEC).

3.06.02 VARNOSTNOTEHNIČNA KONTROLA

Izvajanje varnostnih pregledov je predpisano z Uredbo o upravljalcih medicinskih pripomočkov (MPBetriebV). Pri letnem umerjanju barometriškega tipala tlaka v okviru tehničnega servisa, proizvajalec ne krije preverjanja po MPBetriebV. Upravljevalec mora po takem vzdrževalnem ukrepu in pred začetkom obratovanja opraviti varnostni ukrep.

Priporoča se letni pregled z naslednjim obsegom pregleda:

1. Vizualni pregled (glejte tudi obseg vizualnega pregleda)
2. Preverjanje delovanja na podlagi navodil za uporabo
3. Preverjanje sporočil o napakah na prikazovalniku
4. Električna varnost – merjenje uhajavih tokov po standardu IEC 62353 v trenutno veljavni različici
5. Izdelava protokola preskušanja

Obseg vizualnega pregleda:

1. Ali je na voljo knjiga opreme?
2. Ali imajo bralnik in antena ter antenski kabel, napajalna enota in priključne točke kakšne mehanske napake?
3. Ali so vsi napisi v celoti prisotni in berljivi?
4. Ali so vsi vijaki ohišja dobro priviti?
5. Ali je antenski kabel trajno povezan z enoto Reader Unit?
6. Ali so deli v ohišju (bralnik in antena) slabo pritrjeni? Za preizkus napravo pretresite.
7. Ali so prisotni vsi sestavni deli?

3.07 ODSTRANJEVANJE



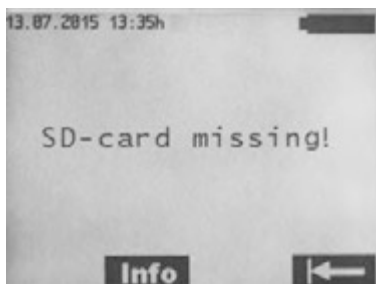
Pri odstranjevanju ali recikliranju pripomočka, njegovih delov ali embalaže je treba upoštevati nacionalne predpise!

Odstranjevanje električnih naprav ureja nemški Zakon o električni in elektronski opremi (ElektroG), ki izhaja iz evropske direktive OEEQ. V skladu z zahtevami veljavnega zakona ElektroG je treba izdelek, ki je označen z zgoraj prikazanim simbolom, oddati v ločeno zbiranje električne in elektronske opreme tako, da ga predate ustrezno pooblaščenemu podjetju za odstranjevanje. Druga možnost je, da odstranitev pripomočka *Reader Unit Set* znotraj Evropske unije brezplačno prevzame proizvajalec. Za vprašanja o odstranjevanju pripomočka se obrnite na podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG; glejte tudi poglavje 3.06 Tehnična podpora.

3.08 ISKANJE IN ODPRAVLJANJE NAPAK

Če pride do napake, se ta prikaže na prikazovalniku pripomočka *Reader Unit Set*.

Primer sporočila o napaki:



Dodatne informacije lahko priključite s tipko <Info>.

Napake z besedilom o napaki na prikazovalniku pripomočka *Reader Unit Set*

Prikaz na prikazovalniku	Vzrok	Odkrivanje napak/odpravljanje težav
Battery flat - Auto off	Izčrpana zmogljivost akumulatorja (0 %)	Po 2 minutah se vsi podatki shranijo. Enota Reader Unit se samodejno izklopi. Priključite vtični napajalnik.
Battery voltage incorrect - use original power supply unit	Napetost akumulatorja pripomočka <i>Reader Unit Set</i> je prenizka.	Enota Reader Unit se po 20 sekundah samodejno izklopi. Priključite vtični napajalnik.
Low battery voltage	Prenizka napetost akumulatorja	Po 3 sekundah se osvetlitev izklopi. Priključite vtični napajalnik. Poteka-joče meritve se ne prekinajo.
Utripanje prečrtanega simbola antene Tipka <Info>: Antenna faulty	Okvara antene	Izklopite napravo in jo znova vklopite. Če se napaka ponovi, se obrnite na tehnično podporo.
Utripanje prečrtanega simbola antene Tipka <Info>: Antenna not plugged in	Antena ob začetku merjenja ni bila priključena – ali – antena je bila med merjenjem odklopljena	Priključite anteno: Merjenje se znova začne – ali – priključite anteno: Merjenje se nadaljuje.
Utripanje prečrtanega simbola antene Tipka <Info>: No communication	Zbiranje podatkov se med neprekinjenim merjenjem prekine (prekinitev telemetrične povezave)	Po ponovni vzpostavitvi komunikacije se merjenje samodejno nadaljuje.
Utripanje prečrtanega simbola antene Tipka <Info>: SD card has been removed. Measurement possible	Med neprekinjeno meritvijo je bila kartica SD-Card odstranjena.	Vstavite kartico SD-Card. Merjenje se začne znova.
Dataset defective! Tipka <Info>: File cannot be opened	Potrditev datoteke ni bila uspešna	Datoteke ni mogoče odpreti ali po potrebi poskusite znova.
Continuous key activation Keypad error	Neprekinjen pritisk na gumb > 60 sekund	Spustite tipko.
Pressure readings out of range	Podatki o izmerjenem tlaku vsadka niso verodostojni – fiziološko nepomembni podatki	Merjenje se nadaljuje. Če se napaka ponovi, se obrnite na tehnično podporo.
Problem with input voltage	Napetost vtičnega napajalnika je previsoka	Enota Reader Unit se po 20 sekundah samodejno izklopi. Uporabite originalni vtični napajalnik.
Wrong SD card inserted! Remove card! Tipka <Info>: Measurement without data storage possible – ali – Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Meritve se je začela brez kartice SD-Card. Med merjenjem je vstavljena kartica SD-Card, ki ne pripada vsadku.	Kartico SD-Card, ki ustreza sistemu <i>M.scio</i> , vstavite v pripomoček <i>Reader Unit Set</i> . Določitev vsadka za kartico SD-Card se izvede z identifikacijsko številko (ID).
Wrong SD card inserted! Remove card! Tipka <Info>: Measurement without data storage possible – ali – Insert SD card with correct ID XXXXXXXXXX!	Kartica SD-Card z drugačnim ID, vstavljena kot vsadek	Kartico SD-Card, ki ustreza sistemu <i>M.scio</i> , vstavite v pripomoček <i>Reader Unit Set</i> . Določitev vsadka za kartico SD-Card se izvede z identifikacijsko številko (ID).

Prikaz na prikazovalniku	Vzrok	Odkrivanje napak/odpravljanje težav
Wrong implant - restart measurement! Tipka <Info>: Switch to another implant during continuous measurement not possible!	Med začetnim neprekinjenim merjenjem so podatki prejeti z drugega vsadka	Povečajte razdaljo med dvema vsadkoma.
Device temperature outside of range Tipka <Info>: Device temperature range from 10 °C to 40 °C permissible!	Temperatura v pripomočku <i>Reader Unit Set</i> zunaj umerjenega intervala	Pripomoček <i>Reader Unit Set</i> se lahko uporablja samo pri temperaturah pripomočka od 10 °C do 40 °C. Potekaajoča meritev se prekine.
Problem with input voltage	Previsoka/prenizka notranja napetost naprave	Enota <i>Reader Unit</i> se po 20 sekundah samodejno izklopi. Obrnite se na tehnično podporo.
SD-Card faulty! Tipka <Info>: Measurement without data storage possible!	Kartica SD-Card ni zapisljiva ali berljiva (umazanija, korozija, deformacija kontakta)	Uporaba notranjih podatkov o umeritvi vsadka. Podatki niso shranjeni.
SD-Card faulty!	Kartica SD-Card ni berljiva (umazanija, korozija, deformacija kontakta)	Preverite, ali je kartica SD-Card poškodovana ali onesnažena.
SD card inserted! Restart measurement! Tipka <Info>: Shranjevanje izmerjenih podatkov je mogoče po ponovnem zagonu merjenja!	Meritev se je začela brez kartice SD-Card. Med merjenjem je vstavljena kartica SD-Card, ki pripada vsadku	Merjenje se začne znova.
SD card missing! Tipka <Info>: Insert SD card!	V načinu upravljanja podatkov ni vstavljena kartica SD-Card	Vstavite kartico SD-Card.
SD card missing! Tipka <Info>: Measurement without data storage possible – ali – Insert SD card with correct ID!	Kartica SD-Card ni vstavljena	Kartico SD-Card, ki ustreza sistemu <i>M.scio</i> , vstavite v pripomoček <i>Reader Unit Set</i> . Določitev vsadka za kartico SD-Card se izvede z identifikacijsko številko (ID).
SD card not readable! Tipka <Info>: Measurement without data storage possible!	Vstavljanje nepravilno formatirane ali neformatirane kartice SD-Card	Kartico SD-Card, ki ustreza sistemu <i>M.scio</i> , vstavite v pripomoček <i>Reader Unit Set</i> . Določitev vsadka za kartico SD-Card se izvede z identifikacijsko številko (ID).
SD card not readable! Tipka <Info>: Measurement without data storage possible!	Kartica SD-Card manjka – ali – neberljiv ID kartice SD-Card – ali – kartica SD-Card ne vsebuje umeritvenih podatkov	Kartico SD-Card, ki ustreza sistemu <i>M.scio</i> , vstavite v pripomoček <i>Reader Unit Set</i> . Mogoča je meritev s shranjevanjem podatkov.
SD card memory full. Measurement without data storage possible!	Količina pomnilnika kartice SD-Card je bila med neprekinjenim shranjevanjem porabljena (100 %)	Brisanje merilnih podatkov, ki jih ne potrebujete več, je mogoče brez shranjevanja.
SD card memory full	Količina pomnilnika kartice SD-Card je bila med neprekinjenim shranjevanjem porabljena (100 %)	Brisanje merilnih podatkov, ki jih ne potrebujete več.
SD card memory almost full	Količina pomnilnika kartice SD-Card je bila med neprekinjenim shranjevanjem skoraj porabljena (99 %)	Brisanje merilnih podatkov, ki jih ne potrebujete več.

Prikaz na prikazovalniku	Vzrok	Odkrivanje napak/odpravljanje težav
System error Tipka <Info>: Ambient pressure not readable	Barometriškega tlaka ni mogoče odčitati	Delovanje naprave je blokirano. Izklopite napravo in jo znova vklopite. Če se napaka ponovi, se obrnite na tehnično podporo.
System error - incompatibility	Nezdružljivo stanje strojne in programske opreme	Delovanje naprave je blokirano. Izklopite napravo in jo znova vklopite. Če se napaka ponovi, se obrnite na tehnično podporo.
System error - antenna incompatible	Stanje strojne opreme antene in enote Reader Unit ni združljivo	Delovanje naprave je blokirano. Izklopite napravo in jo znova vklopite. Če se napaka ponovi, zamenjajte anteno ali se obrnite na tehnično podporo.
System error - ID data inadmissible	Poškodovani identifikacijski podatki vsadka	Merjenje je zaustavljeno. Izklopite napravo in jo znova vklopite. Če se napaka ponovi, se obrnite na tehnično podporo.
System error - implant voltage out of range	Napetost vsadka ni v dovoljenem območju	Merjenje je zaustavljeno. Izklopite napravo in jo znova vklopite. Če se napaka ponovi, se obrnite na tehnično podporo.
System error - calibration data incorrect	Umeritveni podatki vsadka so poškodovani ali jih ni mogoče prebrati (velja samo, če ni vstavljena kartica SD-Card)	Merjenje je zaustavljeno. Izklopite napravo in jo znova vklopite. Če se napaka ponovi, se obrnite na tehnično podporo. Meritev je mogoča z vstavljenjo kartice SD-Card.
System error - contact Technical Service	Med testiranjem je bila odkrita napaka	Delovanje naprave je blokirano. Izklopite napravo in jo znova vklopite. Če se napaka ponovi, se obrnite na tehnično podporo.
Keypad faulty	Pri vklopu pripomočka <i>Reader Unit Set</i> je bila zaznana pritisnjena tipka	Spustite tipko. Izklopite napravo in jo znova vklopite.
Temperature increase inadmissible	Spontani dvig temperature v vsadku nad 39 °C	Merjenje je zaustavljeno. Počivajte 10 minut. Če se napaka ponovi, se obrnite na tehnično podporo.
Temperature readings out of range	Podatki o izmerjeni temperaturi vsadka niso verodostojni – fiziološko nepomembni podatki	Merjenje je zaustavljeno. Izklopite napravo in jo znova vklopite. Če se napaka ponovi, se obrnite na tehnično podporo.
Time out! Restart measurement!	Čas med začetkom merjenja in uspešno vzpostavitev komunikacije je bil presežen (60 sekund).	Merjenje se začne znova. Optimizirajte oddaljenost antene od vsadka.
Ambient pressure out of range Tipka <Info>: Permissible ambient pressure range from 800 to 1100 mbar	Med merjenjem je podcenjen ali presežen dovoljeni barometriški tlak.	Pripomoček <i>Reader Unit Set</i> se lahko uporablja samo pri atmosferskem zračnem tlaku od 800 do 1100 hPa. Potekajoča meritev se prekine.

Nadaljnje motnje

Prikaz na prikazovalniku	Vzrok	Odkrivanje napak/odpravljanje težav
Naprave ni mogoče vklopiti	Akumulator je popolnoma izpraznjen	Priključite vtični napajalnik. Za popolno napolnitev akumulatorja je potrebnih približno 6 ur. Uporaba pripomočka <i>Reader Unit Set</i> je mogoča tudi med polnjenjem (s priključenim vtičnim napajalnikom). Opomba: Pri temperaturi > 35 °C polnjenje ni mogoče.
Naprava se izklopi	Neprimerni pogoji delovanja (npr. nizka vlažnost ali neprimerne talne obloge)	Napravo znova vklopite. Če se napaka ponovi, se obrnite na tehnično podporo.

3.09 TEHNIČNI IN ZMOGLJIVOSTNI PODATKI

Oznaka	Vrednosti in standardi
Razpon napetosti: Reader Unit Vtični napajalnik	6 V (DC) 100–240 V (50–60 Hz)
Poraba el. energije: Reader Unit Vtični napajalnik	1,4 A (DC) 0,15–0,3A (50–60 Hz)
Odčitavanje na daljavo: Delovna frekvenca Pasovna širina Tip modulacije Oddajna moč antene Magnetna poljska jakost na 10 m Funkcionalna oddaljenost antene od sistema <i>M.scio</i>	133 kHz 125 kHz – 135 kHz Modulacija amplitude najv. 0,8 W < 30 dBμA/m od 10 do 30 mm
Merilna natančnost sistema <i>M.scio</i>	Merilno območje tlaka (glede na atmosferski zrak): od –50 mmHg do +100 mmHg
Merilna natančnost v prvih 10 dneh v tlačnem območju:	od –50 mmHg do –20 mmHg: +/- 10 % od –20 mmHg do +20 mmHg: +/- 2 mmHg od +20 mmHg do +100 mmHg: +/- 10 %
Bralna natančnost	Odvisna od skaliranja osi y
Akumulator: Tip Življenjska doba Cikel polnjenja Samodejno praznjenje	Litij-polimer najm. 5 let najm. 250 ciklov polnjenja Preostala napolnjenost po 3 mesecih (skladiščenje) > 70 %
Razred vnetljivosti ohišja	UL 94 HB
Zaščita pred vlago ali neprepustnost: Reader Unit Antena Vtični napajalnik	IP44 IP44 IP40

Oznaka	Vrednosti in standardi
Odpornost: Preskus z udarcem Preskus s padcem	v skladu s standardom IEC 60601-1: 2012 15.3.2 v skladu s standardom IEC 60601-1: 2012 15.3.4.1
Teža: Reader Unit Antena Vtični napajalnik	0,600 kg 0,215 kg 0,127 kg
Mere (Š x V x G): Reader Unit Antena (brez kabla) Vtični napajalnik	144 x 270 x 65 mm 100 x 250 x 25 mm 77,5 x 31,5 x 41 mm
Razred zaščite (vtični napajalnik)	II

3.10 ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

Pripomoček *Reader Unit Set* v trenutni različici izpolnjuje zahteve standarda IEC 60601-1-2.

3.10.01 ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Čeprav naprava ustreza emisijam radijskih valov razreda B v skladu s standardom CISPR 11, se lahko uporablja samo v profesionalnih zdravstvenih ustanovah.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Naprava je namenjena delovanju v okolju, kot je opisano v nadaljevanju. Uporabnik enote mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.		
Meritve elektromagnetnih motenj	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radijske emisije v skladu s standardom CISPR 11	Skladnost s skupino 1	Naprava uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njene radiofrekvenčne emisije zelo majhne in ni verjetno, da bi motile sosednjo elektronsko opremo.
Radijske emisije v skladu s standardom CISPR 11	Skladnost z razredom B	Naprava je namenjena uporabi v vseh objektih, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno vodovodno omrežje, ki oskrbuje tudi stavbe, ki se uporabljajo v gospodinski namene.
Harmonične emisije v skladu s standardom IEC 61000-3-2	Skladnost z razredom A (IEC 61000-3-2)	-
Emisije napetostnih nihanj/kolebanja v skladu s standardom IEC 61000-3-3	Skladnost	-

3.10.02 ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST



OPOZORILO

Nevarnost elektromagnetnih motenj!

Prenosnih radijskih komunikacijskih naprav (radijskih sprejemnikov) (vključno z dodatki, kot so antenski kablji in zunanje antene) ne smete uporabljati na oddaljenosti manj kot 30 cm (ali 12 palcev) od enote *Reader Unit* in antene. Če pride do elektromagnetnih motenj pri točkovnih frekvencah 385 MHz ali 450 MHz, je treba zagotoviti oddaljenost najmanj 80 cm. Ob neupoštevanju tega se lahko zmanjšajo zmogljivostne karakteristike naprave. Elektromagnetne motnje lahko povzročijo izklop naprave. V tem primeru znova zaženite napravo in ponovite meritve.

3.11 NA PRIPOMOČKU IN OZNAKI UPORABLJENI SIMBOLI

Simbol	Razlaga
	Oznaka skladnosti za EU navaja identifikacijsko oznako priglašnega organa
	Medical device, medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Številka proizvodne serije, šarža
	Številka artikla
	Serijska številka
	Edinstvena oznaka pripomočka (UDI; Unique Device Identifier)
	Številka UDI-DI
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Hraniti na suhem
	Temperaturna omejitev
	Omejitev zračnega tlaka
	Omejitev vlažnosti
	Upoštevajte navodila za uporabo/elektronska navodila za uporabo
	Elektronska navodila za uporabo/sprema dokumentacija
	Pozor, upoštevajte spremne dokumente
	Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa, brez lateksa
	Navaja, da je v ZDA pripomoček primeren samo za zdravnike

Simbol	Razlaga
	Ni varno za slikanje MRI
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Elektrostatično občutljive naprave
	Elektronske naprave: Elektronskih izdelkov ne odstranjujte skupaj z gospodinjskimi odpadki
	Gumb VKLOP/IZKLOP
	Funkcijske tipke: S 4 funkcijskimi tipkami lahko izvajate funkcije, ki so prikazane na prikazovalniku
IP40	Koda IP, stopnja zaščite ohišja pred tujki in vodo
IP44	IP4X – zaščita pred zrnatimi tujki, IPX0 – brez zaščite pred vodo, IPX4 – zaščita pred škropljenjem
	Razred zaščite II
	Tip BF uporabljenega dela
	Simbol antene
	Vtičnica za anteno
	Kartica SD-Card
	Reža za kartico SD-Card
	Vtičnica DCIN za vtični napajalnik

4.00 SVETOVALEC ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Podjetje Christoph Miethke GmbH & Co. KG v skladu z regulativnimi zahtevami imenuje svetovalce za medicinske pripomočke, ki so kontaktne osebe za vsa vprašanja v povezavi s pripomočki.

Naši svetovalci za medicinske pripomočke so vam na voljo na:

Tel.: +49 331 62083-0

info@miethke.com



- Ⓟ Z zastrzeżeniem zmian technicznych
- ⒸS S výhradou technických změn
- ⒸK S výhradou technických zmien
- ⒸL Pravice do tehničnih sprememb pridržane

Manufacturer:



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

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | 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 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand